

Rapport général 2012

L'année de l'évaluation



AVIS JURIDIQUE

Les points de vue et avis exprimés dans le présent rapport général 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.

Rapport général 2012

Référence: ECHA-13-A-03-FR
MB/09/2013 final adopté le 22.3.2013

ISBN: 978-92-9217-845-1
ISSN: 1831-7146
Date de publication: Mars 2013
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2013

Couverture © Agence européenne des produits chimiques

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

La reproduction est autorisée à condition que la source soit dûment spécifiée sous la forme «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et qu'une notification écrite soit donnée via la page «Contacter l'ECHA», à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/about/contact_fr.asp

Ce document sera disponible dans les 23 langues suivantes:

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

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

European Chemicals Agency

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse des bureaux: Annankatu 10, Helsinki, Finlande

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS DU DIRECTEUR EXÉCUTIF	6
PRÉSENTATION DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES	8
Introduction	10
Principales réalisations en 2012 - Résumé	11
MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS REACH ET CLP	13
Activité 1: Enregistrement, partage de données et diffusion.....	13
Activité 2: Évaluation.....	20
Activité 3: Gestion des risques	25
Activité 4: Classification et étiquetage (C&L).....	30
Activité 5: Conseil et support: guides et service d'assistance.....	33
Activité 6: Outils informatiques scientifiques	39
Activité 7: Conseils scientifiques et techniques aux institutions et organes de l'UE	42
ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITÉS TRANSVERSALES	44
Activité 8: Comités et Forum.....	44
Activité 9: Chambre de recours	50
Activité 10: Communication	52
Activité 11: Coopération internationale.....	56
GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES	58
Activité 12: Gestion	58
Activité 13: Finances, marchés et comptabilité	61
Activité 14: Ressources humaines et services d'entreprise	63
Activité 15: Technologies de l'information et de la communication	66
Activité 16: Biocides – travail préparatoire.....	69
Activité 17: Consentement préalable en connaissance de cause – travail préparatoire.....	71
Annexe 1: Organigramme de l'ECHA, membres du CA, des comités et du Forum	74
Annexe 2: Hypothèses de base	82
Annexe 3: Ressources financières et humaines 2012	84
Annexe 4: Liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates en vue d'une autorisation.....	86
Annexe 5: Analyse et évaluation du RAA de l'ordonnateur pour l'année 2012	87

ACRONYMES

AC	Agent contractuel
AD	Administrateur
AELE	Association européenne de libre échange
AST	Assistant
AT	Agent temporaire
C&L	Classification and Labelling [classification et étiquetage]
CA	Conseil d'administration
CASE	Comité d'analyse socio-économique
CCR	Centre commun de recherche de la Commission européenne
CE	Commission européenne
CER	Comité d'évaluation des risques
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool [outil d'évaluation et d'établissement de rapports pour la sécurité chimique]
CLH	Harmonised Classification & Labelling [classification et étiquetage harmonisés]
CLP	Classification, Labelling and Packaging [classification, étiquetage et emballage]
CLP	Classification, Labelling and Packaging [classification, étiquetage et emballage]
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic [cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction]
CoCAM	Cooperative Chemicals Assessment Meeting [réunion coopérative d'évaluation des substances chimiques] (anciennement SIAM)
COM	Commission européenne
CoRAP	Community Rolling Action Plan [plan d'action continu communautaire]
CSA	Chemical Safety Assessment [évaluation de la sécurité chimique]
CSR	Chemical Safety Report [rapport sur la sécurité chimique]
ECHA	European Chemicals Agency [Agence européenne des produits chimiques]
ECM	Enterprise Content Management [gestion des contenus d'entreprise]
EEE	Espace économique européen
EFSA	European Food Safety Authority [Autorité européenne de sécurité des aliments]
ENES	Exchange Network on Exposure Scenarios [réseau d'échange sur les scénarios d'exposition]
FAQ	Foire aux questions
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	Réseau d'assistance REACH et CLP
IAC	Internal Audit Capability [capacité d'audit interne]
IAP	Instrument d'aide de préadhésion
IAS	Internal Audit Service [service d'audit interne de la Commission européenne]
IR&CSA	Information Requirements and Chemical Safety Assessment [exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique]
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database [base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry [Union internationale de chimie pure et appliquée]

MSC	Member State Committee [comité des États membres]
MSCA	Member State Competent Authority [autorité compétente d'un État membre]
NICNAS	National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of Australia [programme national pour la déclaration et l'évaluation des produits chimiques industriels d'Australie].
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	Persistent, bioaccumulable, toxique
PE	Perturbateur endocrinien
PIA	Parties intéressées accréditées
PIC	Prior Informed Consent Regulation [règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause]
PME	Petites et moyennes entreprises
PPP	Produit phytopharmaceutique
Q&R	Questions & Réponses
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship [relation quantitative structure-activité]
RAA	Rapport d'activité annuel
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	Principal système informatique en support du règlement REACH
RH	Ressources humaines
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement [portail d'information pour l'application du règlement REACH]
SGH-ONU	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques des Nations unies
SGRH	Système de gestion des ressources humaines
SVHC	Substance of Very High Concern [substance extrêmement préoccupante]
TCC	Technical Completeness Check [contrôle du caractère complet (aspect technique)]
TI	Technologies de l'information
TIC	Technologies de l'information et de la communication
UE	Union européenne
US-EPA	United States Environmental Protection Agency [agence de protection de l'environnement des États-Unis]
UVCB	Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials [substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques]
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative [très persistant et très bioaccumulable]
W/W	Weight by Weight [poids par poids]

AVANT-PROPOS DU DIRECTEUR EXÉCUTIF

«L'année de l'évaluation»

Bienvenue dans ce rapport des travaux de l'Agence européenne des produits chimiques en 2012, l'année de notre évaluation. De bien des manières, l'évaluation est au cœur du travail de l'Agence. Elle donne aux citoyens européens l'assurance que les producteurs et les importateurs de produits chimiques ont pris leurs responsabilités d'enregistrement au sérieux et qu'ils ont respecté la lettre et l'esprit de la loi afin que leurs produits chimiques puissent être utilisés en toute sécurité. C'est aussi la raison pour laquelle l'évaluation est un élément essentiel en vue d'atteindre le premier objectif stratégique de l'ECHA: améliorer la qualité des informations fournies par l'industrie.



L'évaluation des dossiers d'enregistrement requiert la mobilisation d'équipes pluridisciplinaires de scientifiques et de juristes au sein de l'ECHA et des autorités compétentes des États membres. L'ECHA est chargée de l'évaluation des dossiers (qui comprend les contrôles de conformité et les propositions d'essais), tandis que les experts des États membres passent les projets de décisions de l'ECHA en revue. Les États membres procèdent à l'évaluation des substances tandis que l'ECHA passe leurs projets de décisions en revue. Le Comité des États membres s'applique à résoudre tout désaccord au sujet des décisions. Pour l'évaluation des substances, les trois organes coopèrent chaque année afin de préparer le plan d'action continu communautaire. L'ECHA a entamé l'évaluation des dossiers en 2008 et est à présent en mesure de traiter 600 évaluations de dossiers par an en parallèle, tandis que les États membres sont tenus d'effectuer 50 évaluations de substances par an. Il faut jusqu'à deux ans pour parvenir à une décision. Par conséquent, les autorités évaluent ensemble et simultanément les informations concernant les dangers et la sécurité de centaines de produits chimiques, contre auparavant des dizaines en vertu du règlement relatif aux substances existantes. Une des principales difficultés consiste à déployer le temps et les efforts de nos experts là où ils auront le plus d'impact. Un changement essentiel auquel nous avons procédé en 2012 a été d'accélérer les contrôles de conformité en sélectionnant certains domaines de préoccupation (comme la génotoxicité) pour passer la base de données des dossiers au crible à l'aide d'algorithmes intelligents capables de détecter les dossiers potentiellement déficients et d'ouvrir ensuite les dossiers en question pour examiner cette partie spécifique. Nous sommes certains que cette nouvelle approche nous aide à cibler les dossiers dont la mauvaise qualité représente un risque accru pour la santé humaine et pour l'environnement. Je vous encourage à consulter notre dernier rapport d'évaluation pour en apprendre davantage sur nos conclusions de l'évaluation des dossiers en 2012.

2012 a aussi été une année de préparation à la prochaine échéance d'enregistrement et à la mise en œuvre des deux nouveaux règlements relatifs aux produits biocides et au consentement préalable en connaissance de cause pour l'importation et l'exportation de substances dangereuses. Nous accueillons positivement les nouvelles tâches à accomplir, mais, dans ce cas précis, cette tâche s'est accompagnée de contraintes de temps et de ressources extrêmes. La législation sur les biocides sera mise en application le 1^{er} septembre 2013, soit environ un an à peine après son entrée en vigueur et le déblocage de la première subvention. Recruter et former du personnel et déployer des systèmes informatiques en vue de recevoir les demandes dans un délai si court me semble être «mission impossible». À ce jour, nous travaillons d'arrache-pied afin d'être prêts, mais nous risquons de ne pas pouvoir tout mettre en place comme nous le souhaitons d'ici septembre. Le rapport de l'année prochaine dira dans quelle mesure nous y sommes parvenus.

D'ici là, je vous souhaite le meilleur pour 2013: avec vos dossiers d'enregistrement d'ici l'échéance de REACH du 31 mai, avec vos demandes d'autorisation, avec vos demandes de

substances ou de produits biocides et, surtout, avec notre objectif commun de faire de l'Europe un endroit plus sûr pour nous tous.

Geert Dancet

Directeur exécutif

PRÉSENTATION DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

Créée 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 (UE), instauré 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 vise à garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement, à promouvoir des méthodes autres que les essais sur les animaux pour évaluer les dangers des produits chimiques, à faciliter la libre circulation des substances au sein du marché intérieur et à améliorer la compétitivité et l'innovation. Dans la pratique, le nouveau règlement vise à combler les lacunes en matière de connaissances sur les produits chimiques placés sur le marché européen avant 1981, à accélérer la mise sur le marché de produits chimiques sûrs et innovants et à rendre plus efficace la gestion des risques liés à ces substances, en particulier en confiant aux entreprises plutôt qu'aux autorités la tâche d'identifier et de maîtriser 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. Toutefois, le fonctionnement efficace de REACH dépend également des partenaires institutionnels de l'ECHA, notamment les États membres de l'UE et 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 des 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, ceux pour la santé humaine et pour l'environnement, y compris les dangers pour la couche d'ozone. Par ailleurs, le règlement CLP constitue une contribution européenne à l'harmonisation mondiale des critères de classification et d'étiquetage amorcée par les Nations unies (SGH-ONU).

Ces deux règlements devraient contribuer à mettre en œuvre l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM), adoptée le 6 février 2006 à Dubaï.

Mission de l'ECHA

L'ECHA est l'agence chargée par les autorités réglementaires de mettre en œuvre la nouvelle législation de l'UE relative aux substances chimiques visant à préserver la santé humaine et l'environnement et à renforcer l'innovation et la compétitivité. L'ECHA aide les entreprises à se conformer à la législation, développe l'utilisation sûre des substances chimiques, fournit des informations sur les substances chimiques et examine les substances chimiques problématiques.

Vision de l'ECHA

L'ECHA aspire à devenir l'autorité réglementaire de référence dans le monde pour la sécurité des substances chimiques.

Les valeurs de l'ECHA

Transparence

Nous faisons preuve d'ouverture et de transparence dans nos activités et processus décisionnels. Notre démarche est compréhensible et abordable.

Indépendance

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

Fiabilité

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

Efficacité

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

Engagement pour le bien-être

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

Introduction

Le présent rapport général reflète le programme de travail (PT) de 2012, qui présentait les objectifs et les buts pour l'année. Le premier défi de l'année prévu dans le PT consistait à faire en sorte que l'ECHA soit prête pour la deuxième échéance d'enregistrement de REACH du 31 mai 2013. Un deuxième défi consistait pour l'ECHA à répondre aux attentes en matière d'évaluation des dossiers et des substances. Un troisième défi concernait la gestion des risques à l'approche des dates de demande d'autorisation pour les premières substances sur la liste d'autorisation, et l'objectif stratégique fixé par la Commission d'une liste de substances candidates contenant 136 substances extrêmement préoccupantes d'ici la fin de l'année. Un quatrième défi pour l'ECHA consistait à faire en sorte d'être prête pour la mise en application du nouveau règlement relatif aux biocides attendue dans le courant de 2013. Un cinquième défi, dans la même veine que les biocides, mais de moindre envergure, devait découler de la refonte du règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause (PIC) qui permet à l'UE d'appliquer la convention de Rotterdam. Par cette refonte, les tâches de mise en œuvre technique de ce règlement devaient être transférées de la Commission à l'ECHA.

Outre ces cinq priorités clés, de nombreux autres défis étaient prévus. Les principaux défis énumérés ci-après ont intensifié les activités en cours ou étaient totalement nouveaux:

- Achever l'examen de toutes les demandes de confidentialité contenues dans les dossiers présentés avant la première échéance d'enregistrement de REACH.
- Fournir à la Commission des avis sur plusieurs propositions de restriction.
- Élaborer des critères génériques afin de déterminer quand il est nécessaire d'exiger un enregistrement de la part de l'industrie ou d'introduire des mesures de gestion des risques pour les substances extrêmement préoccupantes utilisées dans certains articles.
- Aider les États membres à identifier les substances qui suscitent une préoccupation équivalente aux SVHC.
- Fournir à la Commission des avis sur le grand nombre de dossiers pour la classification et l'étiquetage harmonisés reçus en 2010 et 2011.
- Mettre les documents d'orientation à jour, par exemple concernant les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique des nanomatériaux en vertu de REACH.
- Veiller à ce que le système informatique qui contient les données fournies par l'industrie soit sûr, plus efficient, et qu'il offre aux autorités compétentes et aux autorités de mise en œuvre des États membres un accès convivial afin de remplir leurs obligations juridiques.
- S'employer à conclure le ou les premiers accords de coopération avec les pays tiers qui permettront l'échange d'informations confidentielles et d'évaluations complètes afin de parvenir à une synergie des efforts des autorités qui mettent en œuvre des législations compatibles avec REACH.
- Contribuer aux révisions décrites dans le règlement REACH que la Commission a prévu d'effectuer avant le 1^{er} juin 2012, et aider la Commission dans le cadre des éventuelles actions de suivi.
- S'efforcer d'aider le plus possible les PME.

En outre, l'ECHA était censée devenir une agence financée à partir de différentes sources législatives. Le nouveau règlement devait entrer en vigueur à un moment où les attributions de l'ECHA en vertu de REACH et du CLP prenaient encore de l'ampleur, de sorte que tout membre du personnel affecté aux nouvelles attributions ne devait pas être déduit de ses effectifs actuels.

Principales réalisations en 2012 - Résumé

L'ECHA a travaillé intensivement pour faire en sorte que l'Agence soit prête pour la deuxième échéance d'enregistrement de REACH du 31 mai 2013. Afin de garantir que les entreprises qui doivent enregistrer des substances en 2013 disposent des informations les plus récentes afin de les aider à remplir leurs obligations législatives, l'ECHA leur a fourni des informations détaillées et une aide massive via de multiples canaux, tels qu'une campagne de communication ciblée («REACH 2013 – Act now!») spécifiquement axée sur les PME, des documents d'orientation mis à jour sur l'enregistrement des substances, également sous forme nanométrique, deux ateliers destinés aux déclarants principaux et de nombreux webinaires. Elle a en outre apporté son aide aux déclarants potentiels via son service d'assistance, tandis que les améliorations nécessaires ont été apportées aux processus de soumission et aux outils informatiques (IUCLID, REACH-IT, Chesar). Un moratoire sur la mise à jour des documents d'orientation ou des outils informatiques a été mis en place le 1^{er} décembre 2012, six mois avant l'échéance.

Deuxièmement, l'objectif qui consistait à examiner l'ensemble des propositions d'essai figurant dans les enregistrements de substances bénéficiant du régime transitoire de 2010 avant le 1^{er} décembre 2012 a été atteint, tandis que l'ECHA poursuit aussi les contrôles de conformité. L'ECHA est obligée de procéder à des contrôles de conformité sur au moins 5 % des enregistrements soumis par fourchette de quantités et l'Agence est en bonne voie d'atteindre cet objectif de 5 % d'ici fin 2013 pour les dossiers relatifs à la fourchette de quantités supérieure soumis avant la première échéance en 2010. Par ailleurs, le premier plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour l'évaluation des substances par les États membres, qui comprend 90 substances, a été adopté. L'évaluation des 36 premières substances incluses la première année a commencé et devrait aboutir à des projets de décisions qui requièrent un complément d'information, si nécessaire, pour le 28 février 2013.

Quant à la gestion des risques, les premières demandes d'autorisation attendues ne se sont pas concrétisées, mais un intense travail de préparation et de sensibilisation a eu lieu avec l'industrie, qui a permis de clarifier les différentes composantes de la demande et le contenu des consultations publiques à cet égard. L'ECHA a cependant réalisé une de ses principales priorités de l'année en atteignant l'objectif stratégique de la Commission pour la liste des substances candidates, en y ajoutant 67 substances extrêmement préoccupantes (SVHC) au cours de l'année, portant ainsi le nombre total de substances sur cette liste à 138 à la fin de l'année. Atteindre cet objectif a nécessité un effort intensifié de l'Agence, qui a dû être compensé par une diminution du degré de priorité d'autres activités de gestion des risques.

Tout au long de l'année, plusieurs activités ont été menées en préparation de la mise en application des nouveaux règlements relatifs aux biocides et au consentement préalable en connaissance de cause, respectivement en 2013 et 2014. Parmi ces activités, le recrutement et la formation d'experts, la mise en place du comité sur les produits biocides et l'élaboration des procédures de travail. Afin d'aider l'industrie, des informations ont été mises à disposition sur le site internet de l'ECHA, de nouveaux outils informatiques de soumission ont été développés ou les outils existants ont été adaptés, et le travail sur les documents d'orientation nécessaires a commencé.

Outre la réalisation de ces priorités clés, l'ECHA a aussi intensifié ses efforts dans d'autres activités ou entamé de nouvelles activités, décrites ci-après.

Concernant l'examen des demandes de confidentialité, l'ECHA a atteint son objectif d'évaluation de l'ensemble des demandes soumises avant fin 2011. Lorsqu'il a été estimé qu'aucune justification suffisante n'avait été fournie, les informations ont été communiquées au public. À la fin de l'année, quelque 30 000 dossiers couvrant près de 8 000 substances ont été publiés sur le site internet de l'ECHA.

En outre, l'ECHA a apporté une assistance à la Commission avec les propositions de restriction et a aidé les États membres à identifier les substances qui suscitent une préoccupation équivalente aux SVHC qui, pour la première fois, incluaient les perturbateurs endocriniens, les substances de type PBT et les sensibilisants.

L'ECHA a mis au point différentes manières d'utiliser les bases de données REACH pour aider à déterminer les cas dans lesquels des actions réglementaires supplémentaires sont nécessaires pour répondre aux inquiétudes liées aux SVHC présentes dans certains articles. Les résultats de ce travail sont intégrés au travail de la Commission sur le recours potentiel à l'article 68, paragraphe 2, du règlement REACH pour introduire des restrictions sur les substances CMR dans les articles de consommation.

Bien que le nombre de nouvelles propositions ait été inférieur aux prévisions, l'ECHA a apporté une aide considérable aux rapporteurs du CER en préparant un nombre record de 31 avis et documents de référence scientifiques pour les nombreuses propositions de classification harmonisée.

L'Agence a amélioré l'accès à ses systèmes informatiques qui contiennent les données soumises par l'industrie de manière sûre et efficiente aux autorités compétentes et aux autorités de mise en œuvre des États membres afin de leur permettre de remplir leurs obligations juridiques. En outre, le niveau de continuité des activités a été considérablement amélioré avec le transfert d'un deuxième centre de données de secours.

Le retard inattendu dans l'adoption par la Commission de la révision de REACH a entraîné une demande d'assistance technique scientifique dans le cadre de cette révision inférieure à ce qui était initialement prévu. Par ailleurs, l'ECHA a renforcé sa compréhension de l'évaluation du danger, de l'exposition et des risques, ainsi que de la gestion et de l'atténuation des risques relatifs aux nanomatériaux en suivant attentivement tous les développements et les résultats des programmes européens et internationaux et en y contribuant.

Enfin, en 2012, l'ECHA est devenue une agence financée à partir de différentes sources législatives. Si elle a continué à être entièrement autofinancée pour ses activités au titre des règlements REACH et CLP, elle a reçu ses premières subventions européennes pour exécuter ses attributions au titre des règlements relatifs aux biocides et au consentement préalable en connaissance de cause. Bien que l'ECHA ait adopté des comptes séparés pour ces différentes attributions, elle s'est efforcée d'atteindre le plus haut degré de synergie possible dans leur exécution.

MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS REACH ET CLP

Activité 1: Enregistrement, partage de données et diffusion

L'enregistrement est une des pierres angulaires de REACH, et la première étape en vue de garantir la sécurité d'utilisation des produits chimiques. Dans leurs dossiers d'enregistrement soumis à l'ECHA, les entreprises partagent des données, rendent compte des propriétés et des utilisations de leurs produits chimiques et démontrent qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité. L'ECHA vérifie que les informations fournies sont complètes et que le droit d'enregistrement a été payé avant d'attribuer un numéro d'enregistrement. La plupart des informations sont ensuite communiquées au public via le site internet de l'ECHA.

Principales réalisations en 2012

Enregistrement et soumissions de dossiers

Du point de vue de l'enregistrement, l'année a été marquée par deux activités majeures: la préparation pour la deuxième échéance d'enregistrement de mai 2013 pour les substances en quantités supérieures à 100 tonnes par an et l'amélioration de la qualité des enregistrements en passant les dossiers existants au crible et en communiquant largement les conclusions aux déclarants afin d'encourager les mises à jour.

Dans un premier temps, afin de se préparer à l'échéance d'enregistrement de 2013, l'ECHA a mené une enquête auprès des déclarants potentiels avec le groupe de contact des directeurs (GCD)¹. Les résultats de cette enquête indiquaient que l'industrie avait l'intention d'enregistrer quelque 3 000 substances (bénéficiant du régime transitoire) existantes supplémentaires et d'envoyer des dossiers pour quelque 850 substances déjà enregistrées en 2010. Afin d'aider les utilisateurs en aval à comprendre les intentions de leurs fournisseurs, la liste des substances, ainsi que le nom du déclarant principal, moyennant l'accord des déclarants principaux, a été publiée sur le site internet de l'ECHA et mise à jour tous les mois tout au long de l'année.

Cependant, une incertitude considérable a demeuré même après l'enquête et les activités de communication, en particulier pour quelque 700 substances dont les déclarants principaux ne sont pas connus de l'ECHA, ce qui soulève des doutes quant à leurs véritables intentions en 2013 et au nombre total de dossiers d'enregistrement attendus. Par conséquent, sur la base de l'expérience acquise en 2010, l'ECHA a préparé son personnel, ses processus internes et ses outils informatiques à trois scénarios différents, jusqu'à un niveau de 30 000 dossiers. Outre l'incertitude quant au nombre, les membres du GCD issus de l'industrie n'ont indiqué aucun problème majeur menaçant les enregistrements de 2013, et l'activité au sein du GCD est restée faible.

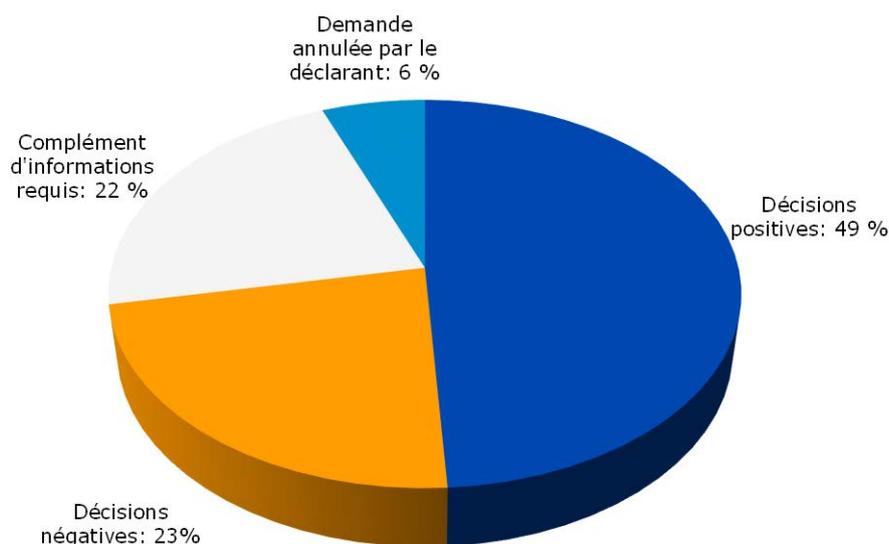
Les outils informatiques nécessaires à l'enregistrement, à savoir IUCLID, REACH-IT et Chesar (outil CSA/CSR) ont été mis à niveau au cours de l'année, puis gelés à la fin du mois de novembre 2012, soit six mois avant l'échéance, tel que recommandé par le GCD en 2010. Cela permet à l'industrie de préparer ses dossiers sans avoir à suivre les mises à jour informatiques. La préparation des dossiers d'enregistrement et le déploiement des outils informatiques se sont accompagnés d'une série de webinaires et de deux ateliers destinés aux déclarants principaux. Lors de ces événements, une attention particulière a été portée aux PME, avec des recommandations et des bonnes pratiques adaptées à leurs besoins. En outre, le document d'orientation sur l'enregistrement et tous les autres manuels et documents d'appui pertinents ont été mis à jour (voir aussi les activités 5 et 6). Un nouveau type de

¹ Le groupe de contact des directeurs (GCD) est composé de représentants de la Commission européenne, de l'ECHA et des associations industrielles. L'objectif de ce groupe est de trouver des solutions pratiques aux problèmes qui sont considérés comme des obstacles à l'enregistrement.

soutien important a été la publication d'un exemple de rapport sur la sécurité chimique (CSR) ainsi que des dossiers IUCLID et Chesar respectifs, ce qui permet aux déclarants de déterminer, en détail, comment l'évaluation de la sécurité chimique et les rapports qui s'ensuivent peuvent être effectués au mieux.

Comme prévu, l'ECHA a intensifié le passage au crible des enregistrements des intermédiaires afin de vérifier s'ils remplissent les conditions imposées par le règlement REACH. Le groupe cible était les 5 500 dossiers d'enregistrement présentés pour des substances utilisées exclusivement comme intermédiaires. Plus de 2 300 dossiers couvrant 760 substances ont été choisis par les algorithmes de crible, et les déclarants concernés ont reçu une lettre détaillée de l'ECHA leur expliquant les anomalies observées dans leurs dossiers. À la fin de l'année, près de 80 % des dossiers avaient déjà été mis à jour, par exemple en précisant encore les utilisations voire en présentant un dossier d'enregistrement complet. Outre cet exercice informatique, plus de 70 dossiers relatifs à des intermédiaires ont été examinés dans le détail et un complément d'information a été demandé aux déclarants afin de confirmer les conditions préalables à l'enregistrement d'un intermédiaire. Sur la base des conclusions de cet exercice à grande échelle et d'autres incohérences décelées dans les dossiers au cours des activités d'évaluation, l'ECHA a commencé à élaborer un outil d'aide à l'amélioration de la qualité des dossiers, le «Dossier Quality Assistant», afin d'aider les déclarants à préparer des dossiers de qualité, et dont la sortie est prévue début 2013.

Graphique 1: Évaluation des demandes de confidentialité introduites entre 2008 et 2011



Si 2012 était censée être une année normale sur le plan des dossiers reçus, le passage au crible des intermédiaires a entraîné une forte augmentation des dossiers présentés. Une pression supplémentaire est venue de la mise à jour des dossiers à la suite de nouvelles demandes de confidentialité en plus de l'amélioration de certaines règles de diffusion (voir ci-après). Ces deux phénomènes montrent que REACH fonctionne: l'ECHA est en mesure de susciter l'amélioration des dossiers et l'industrie répond aux demandes du régulateur. Au total, l'ECHA a reçu près de 10 000 dossiers, dont 70 % concernaient des mises à jour d'enregistrements existants.

La vérification du statut des entreprises qui s'étaient enregistrées en tant que PME en 2010 a entraîné la révocation des décisions d'enregistrement dans sept cas (voir l'activité 13). Il s'agissait de déclarants qui avaient prétendu à tort avoir droit à une réduction de redevance et

qui n'avaient pas payé le reste de la redevance malgré les rappels envoyés. Les décisions ont été remplacées par des rejets.

Concernant les exemptions d'enregistrement pour les substances utilisées dans le cadre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP), leur nombre est resté stable avec environ 230 nouvelles notifications traitées, mises à jour comprises. Des progrès significatifs ont été accomplis s'agissant d'évaluer si un complément d'information sur des notifications RDAPP reçues précédemment était nécessaire pour garantir la sécurité d'utilisation sur le lieu de travail.

Afin de faire en sorte que REACH-IT soit prêt pour l'échéance de 2013, il a été décidé de mettre pour l'instant la soumission des demandes de noms de remplacement en vertu du règlement CLP en œuvre via un formulaire en ligne. En raison du nombre moins élevé que prévu des demandes d'autorisation, la mise en œuvre de ce processus de soumission dans REACH-IT a été reportée à 2013. En outre, en réponse à la forte demande des parties intéressées, une soumission en ligne plus simple a été mise en place pour recevoir les rapports des utilisateurs en aval et les notifications des substances dans les articles. Malgré ce mode de soumission facilité, les utilisateurs en aval qui notifiaient leur numéro demeuraient deux ordres de grandeur plus bas que prévu, ce qui reflète probablement à la fois l'immaturation de l'interprétation de la limite à partir de laquelle il est obligatoire de faire rapport à l'ECHA et la lenteur de la mise à jour des fiches de données de sécurité après l'enregistrement de la substance.

Partage des données et identification de substances

L'ECHA a veillé à ce que les déclarants de 2013, en particulier les PME, disposent des informations les plus récentes, à la fois sur le partage des données et sur l'identité des substances qu'ils utilisent, bien avant l'échéance d'enregistrement, afin de rendre le processus aussi efficient de possible pour eux. Les documents d'orientation correspondants ont été mis à jour et leur publication s'est accompagnée d'un webinaire. Du point de vue de l'ECHA, les activités de partage de données sont restées limitées, car très peu de litiges ont été soumis à l'Agence. Cinq affaires ont été traitées, dont quatre ont été classées à la demande des plaignants sans que l'ECHA ne doive rendre une décision, tandis que la dernière affaire a donné lieu à une décision négative. Contrairement aux prévisions, le nombre de nouvelles demandes de partage de données et de litiges est resté faible malgré l'imminence de l'échéance d'enregistrement.

Des progrès ont aussi été accomplis au niveau de l'identité des substances, en particulier en clarifiant la dénomination des substances et les conditions pour les substances complexes, telles que les extraits végétaux, les produits oléochimiques, etc. avec les associations industrielles.

En 2012, l'ECHA a pris des mesures en vue d'améliorer le processus d'information tant au sein de l'Agence qu'auprès des déclarants potentiels et précédents en intégrant la gestion des demandes d'informations dans REACH-IT. Pour les déclarants, cela signifie qu'une fois que la similitude de la substance a été vérifiée par l'ECHA, les déclarants précédents et potentiels peuvent obtenir leurs coordonnées mutuelles directement via la page des codéclarants dans REACH-IT. Ce nouveau service a été activé en novembre 2012, ce qui a permis d'accroître l'efficacité de manière significative. Cela est notamment visible dans l'envoi des communications, avec une diminution du nombre de lettres envoyées chaque mois, d'environ 1 000 à quelques cas exceptionnels seulement.

Enfin, l'ECHA a reçu près de 20 000 enregistrements préalables en 2012, dont 80 % indiquaient des enregistrements potentiels en 2018.

Diffusion – Accès public électronique aux informations

La mise à disposition des informations relatives aux produits chimiques sur le site internet de l'ECHA est restée une priorité majeure en 2012. Les activités principales ont accru le nombre de dossiers publiés en ajoutant ceux notifiés en vertu de la législation précédente (les «dossiers NONS»)² pour lesquels le numéro d'enregistrement avait déjà été demandé, et en publiant, en novembre 2012, des informations supplémentaires pour chaque substance, telles que les noms des fournisseurs, les numéros d'enregistrement, les fourchettes de quantités et les résultats de l'évaluation PBT (informations de la fiche de données de sécurité). Cela s'est accompagné d'une grande amélioration des fonctionnalités de recherche.

À la fin de l'année, quelque 30 000 dossiers couvrant près de 8 000 substances ont été publiés. En outre, des statistiques détaillées sur l'enregistrement ont été publiées et mises à jour tous les mois à compter d'octobre 2012. Enfin, selon une pratique établie, les informations diffusées sur le site internet de l'ECHA ont été liées sans délai à l'eChemPortal de l'OCDE, ce qui donne aux utilisateurs la possibilité d'effectuer également des recherches sur les propriétés et les effets des produits chimiques et d'avoir accès à des informations supplémentaires provenant d'autres bases de données réglementaires dans le monde.

En parallèle à l'ajout de contenu, le taux de publication a considérablement augmenté, avec un délai moyen d'un mois pour la publication du dossier sur le site internet une fois le caractère complet de ce dernier vérifié.

L'ECHA a mené une enquête auprès de ses parties intéressées concernant la convivialité des pages internet de diffusion des informations. L'objectif était de rassembler, entre autres, des informations sur la manière dont les différents groupes d'utilisateurs voudraient que les informations diffusées soient présentées et le type d'aide dont ils auraient besoin afin d'utiliser le site internet plus efficacement. Les résultats de l'enquête seront disponibles en 2013 et contribueront à la poursuite du développement de la section «diffusion».

Une autre activité liée à la diffusion est l'évaluation de la validité des demandes de confidentialité introduites par les déclarants dans leurs dossiers. L'ECHA a atteint son objectif d'évaluation de l'ensemble des demandes soumises avant fin 2011. Dans 271 cas, il a officiellement été demandé aux entreprises de fournir un complément d'information.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers, les demandes d'informations et les litiges en matière de partage de données sont traités, et les demandes de confidentialité évaluées, conformément aux procédures standard adoptées par l'ECHA et dans les délais et selon les objectifs fixés dans le règlement. Les décisions sont dûment justifiées et d'une haute qualité technique et scientifique.
2. Le public dispose d'un accès aisé aux informations de l'ensemble des dossiers des substances enregistrées dans un délai raisonnable après l'enregistrement.

² Notification de nouvelles substances (NONS) en vertu de la directive 76/548/CEE.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
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.	100 %
Pourcentage des demandes d'informations traitées dans le délai imparti (20 jours ouvrables).	80 %	Temps saisis dans le rapport mensuel de REACH-IT.	88 %
Niveau d'évaluation des demandes de confidentialité issues des dossiers d'enregistrement qui avaient reçu un numéro d'enregistrement avant fin 2011.	100 %	Évaluation enregistrée dans le système de flux de travaux. Suivi mensuel	100 %
Pourcentage d'informations publiques publiées à partir de tous les dossiers d'enregistrement reçus par l'ECHA depuis la mise en application.	90 %	Taux de publication enregistré. Suivi mensuel	93 %
Degré de satisfaction des parties intéressées quant à la qualité de l'assistance scientifique, technique et administrative fournie.	Élevé	Enquête annuelle.	Élevé

Principaux résultats

- Près de 10 000 enregistrements (dont près de 7 000 mises à jour) et 230 notifications RDAPP ont été reçus et ont subi un contrôle du caractère complet pour ensuite être rejetés ou acceptés. 610 notifications RDAPP ont été évaluées, dont 446 ont été classées et 164 demandent une action supplémentaire.
- Plus de 1 600 demandes d'informations ont été reçues et clôturées, et cinq litiges en matière de partage de données ont été traités.
- Un total de 1 110 demandes de confidentialité dans les dossiers d'enregistrement ont été évaluées, qui couvrent les soumissions jusque fin 2011.
- Des demandes de mise à jour ont été envoyées à plus de 750 déclarants concernant près de 2 400 dossiers relatifs à des intermédiaires
- Un exemple de rapport sur la sécurité chimique a été publié avec les dossiers IUCLID et Chesar correspondants.

Tableau 1: Nombre de dossiers (mises à jour comprises) reçus en 2012

Type de dossier	Réel	Estimations PT 2012
Enregistrements	9 773	5 100
Enregistrements complets	6 466	-
Intermédiaires isolés transportés	2 351	-
Intermédiaires isolés restant sur le site	956	-

Autres types de dossiers		
Notifications RDAPP	233	200
Demandes d'informations	1 632	1 800
Notifications au titre de l'article 7, paragraphe 2	31	70
Rapports des utilisateurs en aval au titre de l'article 38	110	11 700
Demandes de noms chimiques de remplacement au titre de l'article 24 du CLP	17	50
Demandes d'autorisation	0	30

Tableau 2: Ventilation des nouveaux enregistrements reçus en 2012 par type de dossier

	Total	Hors régime transitoire	Régime transitoire	
			Total	Pour l'échéance de 2013
Enregistrements	1 767	305	1 462	677
Intermédiaires isolés transportés	584	137	447	337
Intermédiaires isolés restant sur le site	178	44	134	122
Total	2 529	486	2 043	1 136

Tableau 3: Ventilation des nouveaux enregistrements par taille d'entreprise

Total	Grande	Moyenne	Petite	Micro
2 529	80,9 %	10,3 %	4,5 %	4,3 %

Tableau 4: Ventilation des enregistrements mis à jour reçus en 2012 par type de dossier

	Total	Hors régime transitoire	Régime transitoire	NONS
Enregistrements complets	4 049	259	3 220	570
Intermédiaires isolés transportés	1 322	124	1 121	77
Intermédiaires isolés restant sur le site	606	33	571	2
Total	5 977	416	4 912	649

Tableau 5: Ventilation des enregistrements mis à jour par type de mise à jour

	Total	Hors régime transitoire	Régime transitoire	NONS
Mises à jour à la suite de la communication réglementaire ³	8 %	1 %	6 %	1 %
Mises à jour spontanées ⁴	92 %	6 %	76 %	10 %
Total	100 %	7 %	82 %	11 %

Tableau 6: Principaux motifs identifiés pour les mises à jour spontanées

	REACH	NONS
Changement dans la classification et l'étiquetage	9 %	14 %
Changement dans la composition de la substance	2 %	1 %
Changement dans l'accès aux informations	6 %	7 %
Changement dans la fourchette de quantités	5 %	27 %
Nouveaux usages identifiés ⁵	10 %	2 %
Nouvelles connaissances relatives aux risques pour la santé humaine et/ou pour l'environnement	3 %	3 %
Rapports sur la sécurité chimique et documents d'orientation sur la sécurité d'utilisation (nouveaux ou mis à jour)	16 %	4 %
Autres	49 %	42 %

³ La communication réglementaire inclut les décisions d'évaluation, la communication à la suite de l'évaluation de la demande de confidentialité.

⁴ Cela inclut les mises à jour à la suite du contrôle des dossiers relatifs aux intermédiaires.

⁵ Pourcentage élevé probablement dû aux mises à jour à la suite du passage au crible des dossiers relatifs aux intermédiaires.

Activité 2: Évaluation

L'évaluation des dossiers comprend à la fois l'examen des propositions d'essai et les contrôles de conformité. L'objectif du contrôle de conformité est d'examiner si les dossiers d'enregistrement répondent aux exigences d'information du règlement REACH, tandis que l'examen des propositions d'essai vise à garantir que la génération des informations sur une substance donnée est adaptée aux besoins d'information réels et à éviter les essais inutiles sur les animaux.

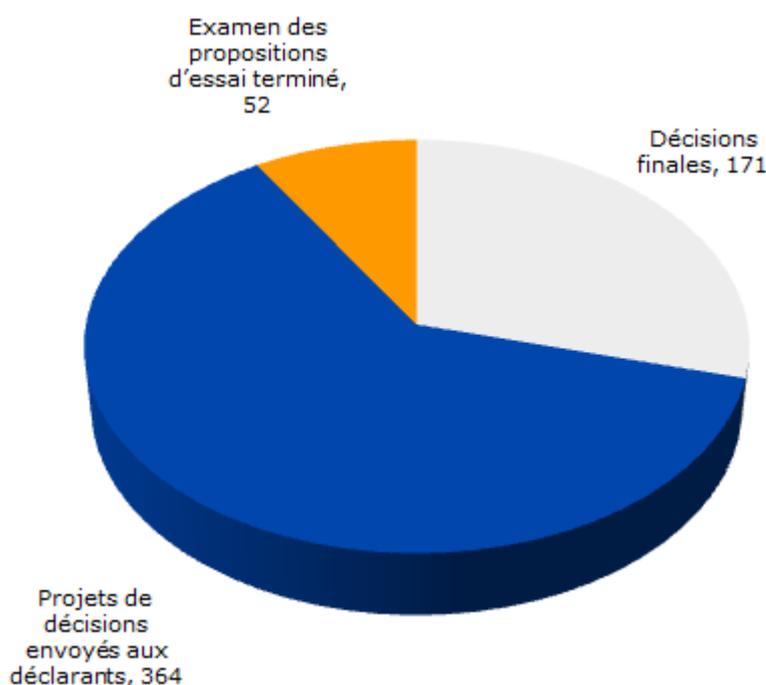
L'évaluation des substances vise à rassembler des informations afin de clarifier si une substance présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. Elle est réalisée par les autorités compétentes des États membres (MSCA) et comporte une évaluation de toutes les informations disponibles et, le cas échéant, des demandes de complément d'informations auprès des déclarants. La base de l'évaluation des substances est le plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour les substances qui font l'objet d'une évaluation des substances.

Principales réalisations en 2012

Évaluation des dossiers

En 2012, l'évaluation des dossiers a essentiellement porté sur l'examen des propositions d'essai en vue de respecter l'échéance du 1^{er} décembre 2012 pour l'examen de l'ensemble des propositions d'essai soumises dans les dossiers d'enregistrement de 2010. Cet objectif a été totalement atteint. Des consultations publiques ont été organisées pour toutes les propositions d'essai impliquant des animaux vertébrés.

Graphique 2: Examens des propositions d'essai en 2012 par résultat principal



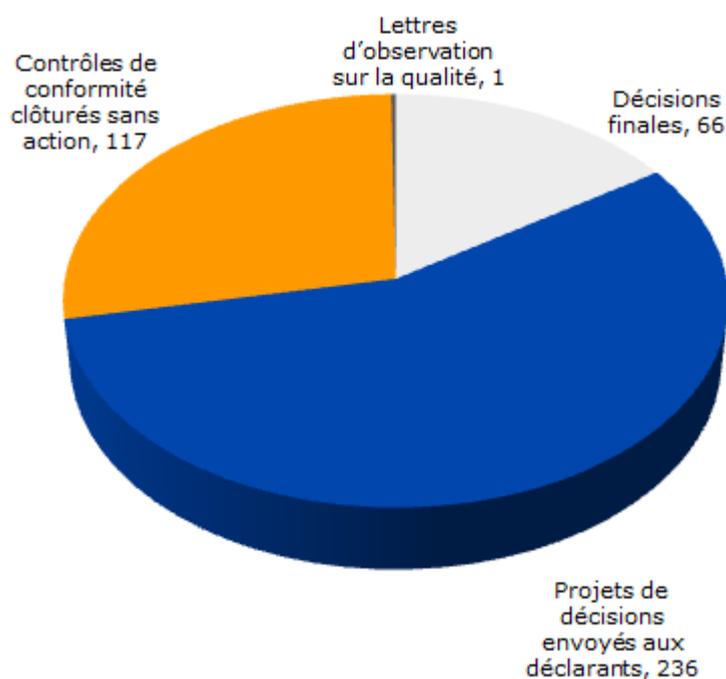
Dans environ 20 % des cas, l'identité peu claire de la substance a empêché un examen efficace de la proposition d'essai. Ces dossiers ont été ciblés dans les contrôles de conformité en 2011 et 2012. Une large part du travail de contrôle de la conformité de 2012 a été consacrée à la clarification de ces questions. La priorité a aussi été accordée aux propositions

d'essai de substances ne bénéficiant pas du régime transitoire pour lesquelles un plus grand nombre de dossiers que prévu a été reçu. Tous les dossiers ont été clôturés dans le délai légal de 180 jours. En parallèle, l'ECHA a poursuivi les contrôles de conformité d'autres dossiers.

Quant aux dossiers soumis avant la première échéance d'enregistrement en 2010, l'ECHA s'est engagée à atteindre l'objectif de 5 % pour les dossiers de la fourchette de quantités supérieure avant fin 2013. L'ECHA a continué à améliorer l'efficacité du processus et a démontré sa capacité à gérer simultanément plus de 600 évaluations de dossier par an et l'objectif de 2012 (250) a été nettement dépassé. Les contrôles de conformité comprenaient aussi des cas de substances avec une référence à la forme nanométrique.

Afin de répondre de manière plus efficiente et efficace aux conclusions relatives à la qualité insuffisante des dossiers d'enregistrement, l'ECHA a mis au point une nouvelle approche des contrôles de conformité en étroite consultation avec les États membres. L'approche utilise des outils d'analyse de données de pointe pour sélectionner des dossiers d'enregistrement susceptibles de contenir des lacunes courantes pour un effet critique pour la sécurité de la substance. Un algorithme informatique est alors développé pour cet effet afin de sélectionner les dossiers candidats les plus adaptés pour le contrôle de conformité ciblé. Cette approche ciblée vise à accroître l'efficacité du processus et les chances de trouver des lacunes pertinentes dans les informations des dossiers d'enregistrement. Les trois premiers domaines de préoccupation testés en 2012 couvraient le paramètre physico-chimique utilisé dans l'évaluation préalable de la bioaccumulation (coefficient de partage n-octanol-eau), la génotoxicité et la toxicité aquatique.

Graphique 3: Contrôles de conformité clôturés en 2012 par résultat principal



Au cours de l'année, l'ECHA a aussi mis au point une approche pour le suivi systématique des décisions d'évaluation des dossiers approuvées par les autorités compétentes des États membres et par les autorités nationales de mise en œuvre. Selon cette approche, l'ECHA enverra à ces autorités une déclaration de non-conformité avec la décision, si le déclarant n'a pas mis son dossier à jour de manière satisfaisante dans le délai imparti, et déclenchera ainsi l'action des autorités nationales. Une évaluation de suivi a été menée en 2012 concernant 65 cas, dont 55 ont donné lieu à un deuxième projet de décision de contrôle de conformité.

Les neuf premières déclarations de non-conformité ont été envoyées et, dans un cas, l'ECHA a conclu que le dossier avait été mis en conformité avec la décision.

De nouvelles améliorations aux conseils généraux donnés aux déclarants sur les questions d'évaluation ont été apportées en 2012, entre autres au moyen de webinaires en faveur de contrôles de conformité ciblés et d'ateliers destinés aux déclarants principaux. Dans le rapport d'avancement annuel sur l'évaluation REACH pour 2011, publié sur le site internet de l'ECHA en février 2012, des recommandations détaillées ont été fournies aux déclarants, essentiellement axées sur l'identité des substances, les propositions d'essai et les justifications pour l'adaptation des exigences d'information. Le rapport et sa version profane servent aussi de communication générale à l'industrie et à d'autres parties intéressées sur les conclusions de l'évaluation. En outre, une étape importante pour la transparence de la prise de décisions a été franchie en décembre 2012 avec la publication des versions non confidentielles des décisions d'évaluation finales de l'ECHA.

Évaluation des substances

En 2012, l'ECHA a assuré le lancement efficace du processus d'évaluation des substances en publiant, fin février 2012, le premier plan d'action continu communautaire (CoRAP 2012-2014) pour 90 substances. L'évaluation des 36 substances incluses la première année a débuté et devrait aboutir à des projets de décisions qui requièrent un complément d'information, si nécessaire, pour le 28 février 2013.

Avec les États membres, l'ECHA a décidé qu'il n'était pas nécessaire d'affiner les critères fixés et publiés en 2011 pour la sélection des substances CoRAP. Le processus de mise à jour du CoRAP pour 2013-2015 comprenait la présélection informatique de 365 nouvelles substances candidates CoRAP, un projet conjoint avec 13 États membres volontaires en vue de passer au crible les dossiers d'enregistrement y afférents et de sélectionner les substances à inclure dans le projet de mise à jour du CoRAP. Le premier projet de mise à jour du CoRAP a été présenté aux États membres et au comité des États membres de l'ECHA et publié en octobre 2012 en vue de publier le CoRAP mis à jour fin 2013. Au total, il contient 116 substances, dont 53 qui figuraient déjà dans le premier CoRAP et 63 nouvelles substances. Globalement, le nombre de substances proposées pour 2012 et 2013 correspond à la capacité d'évaluation communiquée par les États membres.

Afin de permettre de financer le processus d'évaluation des substances, l'ECHA a apporté la dernière touche aux dispositions contractuelles pour le transfert de fonds aux États membres évaluateurs. L'ECHA a aussi mis à disposition des ensembles de données agrégés sur les dossiers à évaluer, des modèles de documents finaux, une liste de vérification afin de garantir le respect de la procédure et une formation sur la rédaction des décisions d'évaluation des substances.

La dispense de conseils généraux et propres aux substances et l'alignement de l'approche sur les aspects juridiques, procéduraux et scientifiques de l'évaluation des substances avec les MSCA se sont déroulés dans le cadre de deux ateliers et via des canaux de conseil direct. L'ECHA a aussi offert la possibilité de passer les projets de décisions au crible afin d'en vérifier la cohérence et plusieurs demandes ont été reçues à cet égard vers la fin de 2012. Dans le cadre de l'alignement de l'approche, un problème majeur a été l'élaboration d'une politique harmonisée entre les MSCA pour l'interaction avec les déclarants. Des recommandations aux déclarants sur la manière de jouer leur rôle dans l'évaluation des substances ont été communiquées via un webinaire et une brochure.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Des projets de décision fondés sur des bases scientifiques et juridiques robustes concernant l'évaluation des dossiers sont préparés conformément aux exigences juridiques et au programme pluriannuel.
2. L'ECHA a assuré un lancement efficace de l'évaluation des substances en publiant le premier CoRAP et a assuré une coordination adéquate des MSCA qui procèdent au travail d'évaluation proprement dit ainsi qu'une aide à ces dernières.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Pourcentage des contrôles de conformité traités dans le délai légal.	100 %	Rapport interne mensuel	100 %
Pourcentage des propositions d'essais examinées dans le délai légal.	100 %	Rapport interne mensuel	100 %
Proportion de contrôles de conformité clôturés pour atteindre l'objectif de 5 % pour les dossiers de la fourchette de quantités supérieure soumis avant l'échéance de 2010.	35 %	Rapport interne trimestriel	46 %
Pourcentage des projets de décision acceptés à l'unanimité par le comité des États membres.	90 %	Rapport interne mensuel	77 %
Degré de satisfaction des MSCA quant à l'aide de l'ECHA pour l'évaluation des substances.	Élevé	Enquête annuelle.	Élevé

Principaux résultats

- 416 cas de dossiers avec des propositions d'essai clôturés et 171 décisions finales rendues concernant des propositions d'essai.
- 354 contrôles de conformité clôturés et 66 décisions finales rendues concernant des contrôles de conformité.
- Le troisième rapport d'avancement annuel concernant l'évaluation REACH a été publié en février 2012 conformément au délai légal.
- Approche pour un suivi systématique des décisions concernant l'évaluation des dossiers approuvée par les autorités compétentes des États membres et les autorités nationales de mise en œuvre; 65 premières évaluations de suivi clôturées.
- Conseil et communication supplémentaires aux déclarants de 2013 via, entre autres, le rapport d'évaluation annuel, des webinaires et des ateliers destinés aux déclarants principaux.
- Le premier plan d'action continu communautaire (CoRAP), qui couvre 90 substances à évaluer entre 2012 et 2014, a été adopté le 28 février 2012.
- L'évaluation des substances a débuté pour 36 substances incluses dans le CoRAP pour 2012.
- Un projet de mise à jour du CoRAP pour les années 2013-2015, qui couvre un total de 116 substances, a été présenté aux États membres et au comité des États membres en

octobre 2012.

- Un soutien administratif, des conseils et des formations ont été offerts aux MSCA conformément au programme de travail 2012. Deux ateliers sur l'évaluation des dossiers et des substances ont été organisés avec des représentants des États membres.

Tableau 7: Contrôles de conformité (CCH) et examens des propositions d'essai (TPE) effectués ou clôturés en 2012

Résultats	TPE	CCH
Décisions finales rendues en 2012	171	66
Examens de propositions d'essai/contrôles de conformité clôturés	416	354
Projets de décisions envoyés aux déclarants	364	236
Lettres d'observation sur la qualité	Sans objet	1
Examen des propositions d'essai terminé/contrôle de conformité clôturé sans action	52	117

Activité 3: Gestion des risques

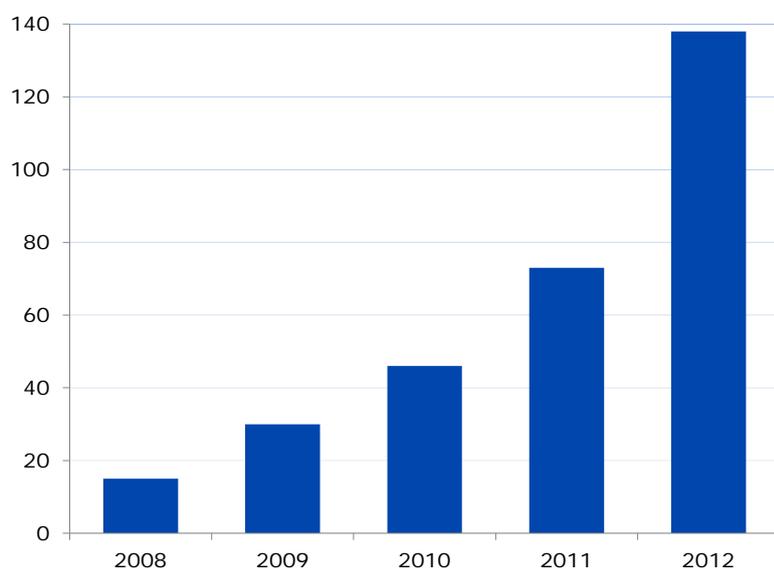
Les attributions de l'ECHA relatives à la gestion des risques incluent la préparation et la mise à jour de la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates en vue d'une autorisation, la préparation régulière d'une recommandation à la Commission sur les substances candidates à inclure dans la liste d'autorisation – la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV) – et, à l'avenir, la gestion des demandes d'autorisation. Les substances préoccupantes qui représentent des risques inacceptables au niveau de l'UE sont limitées à des usages particuliers ou totalement interdites.

Principales réalisations en 2012

Identification des SVHC et recommandations de l'annexe XIV

À la demande de la Commission européenne, l'ECHA a préparé 43 dossiers qui proposent l'identification de substances extrêmement préoccupantes (SVHC), soit considérablement plus que prévu. Avec ce nombre élevé, la Commission souhaitait atteindre son objectif stratégique de 136 SVHC sur la liste des substances candidates fin 2012. L'ECHA a informé la Commission et son conseil d'administration des activités de gestion de risques dont elle a réduit le degré de priorité afin d'atteindre cet objectif⁶. En janvier et en août 2012, l'ECHA a reçu 24 nouveaux dossiers des États membres. Ceux-ci incluaient les trois premières substances identifiées comme SVHC en raison de l'existence de preuves scientifiques de probables effets graves sur la santé humaine dus à leurs propriétés de sensibilisants respiratoires. Deux autres substances ont été identifiées en raison de l'existence de preuves scientifiques de probables effets graves sur l'environnement: l'une sur la base de ses propriétés de perturbateur endocrinien et l'autre parce qu'elle se dégrade en un perturbateur endocrinien déjà identifié comme SVHC.

Graphique 4: Nombre de substances SVHC candidates sur la liste



En outre, ces nouvelles SVHC comprenaient cinq substances PBT et/ou vPvB⁷. Ces développements constituent une bonne base pour le futur travail d'identification des nouvelles SVHC sur la base de leur degré de préoccupation équivalent. Au total, 13 substances

⁶ La version finale de la quatrième recommandation de l'annexe XIV a été reportée à janvier 2013. Par ailleurs, il a été décidé que les priorités du projet de cinquième recommandation de l'annexe XIV n'incluraient pas les 37 substances supplémentaires sur lesquelles la Commission a demandé à l'ECHA de travailler et que l'option d'analyse des risques pour ces substances serait aussi traitée en 2013.

⁷ PBT: persistant, bioaccumulable, toxique; vPvB: très persistant et très bioaccumulable.

candidates ont été ajoutées à la liste en juin et 54 en décembre 2012. Fin 2012, le nombre total de substances SVHC répertoriées dans la liste des substances candidates en vue d'une autorisation était de 138, soit un nombre légèrement supérieur à l'objectif stratégique de la Commission.

À la fin de l'année, l'ECHA a mis la touche finale à sa quatrième recommandation à la Commission pour l'inclusion de substances prioritaires sur la liste d'autorisation. Celle-ci recommandait l'inclusion de dix substances candidates et contenait des suggestions concernant les dates de demande et d'expiration. Cette recommandation a été appuyée par le comité des États membres et tient compte, le cas échéant, des commentaires des parties intéressées au cours de la consultation publique, organisée au début de l'année.

L'ECHA a continué à passer les bases de données REACH et CLP au crible afin de contribuer à l'identification des substances pour le travail réglementaire ultérieur. L'ECHA a mis au point un cadre afin d'aider à évaluer si certaines substances suscitent une préoccupation équivalente aux CMR⁸ en se basant sur l'exemple des sensibilisants respiratoires. En outre, l'ECHA a continué à faciliter le partage d'informations entre les États membres afin d'améliorer la coordination et la coopération dans le cadre de la gestion des risques réglementaires. À cet effet, l'ECHA a continué à développer des outils techniques et les a tenus à jour, et a organisé des réunions régulières (par exemple, dans le cadre de l'identification des PBT). En outre, et de manière imprévue, l'ECHA a apporté une contribution substantielle à la Commission et aux États membres dans le cadre de l'élaboration de la feuille de route pour l'identification des SVHC et de la mise en œuvre des mesures de gestion des risques de REACH d'ici à 2020.

Demandes d'autorisation

En février 2012, la Commission a adopté un règlement en vertu duquel le deuxième lot de huit substances est entré dans la liste d'autorisation (annexe XIV). Bien que la première échéance pour la soumission des demandes soit janvier 2013, l'ECHA n'a reçu aucune demande en 2012. Cependant, elle a reçu cinq demandes d'organisation de séances d'information pré-soumission. La première de ces réunions s'est tenue en novembre 2012. L'ECHA s'est efforcée d'expliquer le processus d'autorisation à l'industrie et à d'autres parties intéressées. Un séminaire a été organisé pour les demandeurs potentiels, ainsi qu'un atelier sur l'analyse socio-économique et l'analyse d'alternatives. L'ECHA a aussi participé à de nombreux événements organisés par l'industrie et d'autres parties intéressées en vue de clarifier différents aspects des demandes. L'ECHA a répondu à de nombreuses questions ouvertes sur la manière d'aborder les régimes linguistiques des demandes, la confidentialité des informations, et la manière dont les demandeurs et les parties intéressées peuvent fournir les informations et suivre la prise de position du CER et du CASE. L'ECHA a aussi renforcé la capacité technique de son personnel à utiliser les outils de réception des demandes d'autorisation.

Restrictions

En 2012, la Commission a adopté des décisions sur les quatre premiers dossiers de restriction⁹ pour lesquels les avis du CER et du CASE ont été transmis à la Commission en 2011. L'ECHA a apporté une assistance technique à la Commission au cours de ce processus d'adoption, en particulier pour la restriction sur l'utilisation du plomb et de ses composés en joaillerie.

En outre, l'ECHA a aidé la Commission à identifier des substances pour lesquelles l'Agence pourrait préparer des dossiers de restriction. Cela s'est notamment déroulé dans le contexte

⁸ CMR: Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic [cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction].

⁹ Ces propositions concernent 1) l'utilisation de diméthylfumarate dans des articles traités, 2) le plomb et ses composés en joaillerie, 3) la fabrication, la commercialisation et l'utilisation de composés de phénylmercure et 4) la commercialisation et l'utilisation de mercure pour les sphygmomanomètres et autres appareils de mesure dans le domaine des soins de santé et pour d'autres usages professionnels et industriels.

de la révision de la restriction sur le cadmium dans les peintures, les plastiques et pour certains usages de sécurité pour lesquels l'ECHA a préparé et publié cinq rapports de révision en 2012.

L'Agence a apporté une assistance technique et scientifique aux comités de l'ECHA dans leur travail sur trois avis sur les dossiers de restriction de l'annexe XV: l'utilisation de phtalates classifiés dans les articles de consommation, l'utilisation de 1,4-dichlorobenzène dans les blocs WC et l'utilisation de chrome VI dans les produits en cuir. La version finale des avis sur les phtalates a été arrêtée et présentée à la Commission en 2012. Les avis sur les deux autres dossiers seront bouclés et envoyés début 2013. L'ECHA a aussi révisé l'actuelle restriction de deux phtalates dans les jouets pour enfants et a demandé au CER de remettre un avis sur le projet de rapport de révision qu'elle a préparé. Ce travail sera achevé en 2013.

Fin 2012, l'ECHA a reçu deux demandes de la Commission en vue de préparer un rapport de restriction de l'annexe XV. Celles-ci concernaient le cadmium dans les plastiques et le cadmium dans les peintures. Elle a aussi reçu une demande en vue d'examiner les risques liés à certaines utilisations de cinq sels de cobalt dans l'UE, que l'ECHA avait recommandés pour la liste d'autorisation, mais qui pourraient, selon la Commission, être plus indiqués pour les propositions de restriction.

Autres activités liées aux mesures de gestion des risques réglementaires

L'ECHA a continué à renforcer les connaissances sur l'application pratique de l'analyse socio-économique. Les projets sur la propension à payer et sur les coûts de l'utilisation de substances alternatives ainsi que sur les estimations des années de vie corrigées de la qualité/de l'incapacité ont bien avancé. L'ECHA a reçu les résultats de l'étude des coûts et prévoit de les mettre à disposition sur son site internet début 2013. L'ECHA a aussi contribué à avancer dans le débat sur l'approche de l'analyse de la faisabilité économique dans le contexte des demandes d'autorisation.

L'ECHA a continué à élaborer des approches et à améliorer l'évaluation des options de gestion des risques les plus appropriées. Ce travail a inclus l'élaboration d'une grille d'analyse en vue d'accompagner l'évaluation et les décisions, et l'organisation d'un atelier sur la gestion des risques réglementaires en mai. L'Agence a mis au point différentes manières d'utiliser les bases de données REACH pour aider à déterminer les cas dans lesquels des actions réglementaires supplémentaires sont nécessaires pour répondre aux inquiétudes liées aux SVHC présentes dans certains articles. Les résultats de ce travail sont intégrés au travail de la Commission sur le recours potentiel à l'article 68, paragraphe 2, pour introduire des restrictions sur les substances CMR dans les articles de consommation. En outre, le travail est utilisé pour identifier des sources d'informations complémentaires et des moyens de passer au crible les substances présentes dans les articles.

Afin d'aider les déclarants à préparer des rapports sur la sécurité chimique (CSR), l'ECHA a élaboré un exemple de rapport sur la sécurité chimique qui aborde en particulier les lacunes couramment décelées dans les CSR présentés. En outre, l'ECHA a publié un guide pratique à l'intention des utilisateurs en aval sur la manière de remplir leurs obligations liées aux scénarios d'exposition. Les utilisateurs en aval peuvent choisir d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique s'ils utilisent une substance qui ne répond pas aux conditions décrites dans le scénario d'exposition mis à disposition par le fournisseur. Afin d'aider davantage encore les utilisateurs en aval à remplir leur obligation de déclarer ces utilisations à l'ECHA, un formulaire en ligne spécifique a été publié à cet effet. Un webinaire a été organisé, qui a attiré 600 participants.

L'ECHA, avec six organisations de parties intéressées de l'industrie, a contribué au fonctionnement et organisé deux réunions du réseau d'échange sur les scénarios d'exposition (ENES) afin d'identifier les bonnes pratiques en matière de préparation et de mise en œuvre de scénarios d'exposition, et de développer un échange de communication efficace entre les acteurs de la chaîne logistique. Les principaux thèmes abordés en 2012 ont été les scénarios

d'exposition pour l'environnement et la manière de gérer les scénarios d'exposition lors de la manipulation de mélanges et de leur mise sur le marché.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers relatifs aux processus d'autorisation et de restriction sont préparés et traités avec une grande qualité scientifique, technique et juridique conformément aux approches et procédures standard adoptées par l'ECHA et dans les délais légaux ou selon les objectifs fixés.
2. L'industrie, les États membres et la Commission reçoivent la meilleure assistance et les meilleurs conseils scientifiques et techniques possibles afin d'identifier les substances qui nécessitent une gestion des risques plus poussée et de définir la meilleure approche de gestion des risques, notamment le développement plus avant de l'utilisation des scénarios d'exposition.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Pourcentage des dossiers SVHC traités dans le délai légal.	100 %	Rapport interne mensuel	100 %
Pourcentage des dossiers de restriction traités dans le délai légal.	100 %	Rapport interne mensuel	100 %
Pourcentage de demandes d'autorisation traitées dans le délai légal.	100 %	Rapport interne mensuel	Sans objet (aucune demande reçue)
Degré de satisfaction de la Commission, des MSCA, des comités de l'ECHA et d'autres parties intéressées quant à la qualité de l'assistance scientifique, technique et administrative fournie.	Élevé	Enquête annuelle.	Élevé

Principaux résultats

- Publication de deux mises à jour de la liste des substances candidates, ce qui porte le nombre total de SVHC à 138 (voir annexe 3).
- Constitution de 43 dossiers SVHC au titre de l'annexe XV à la demande de la Commission.
- Mises à la disposition de la Commission et des États membres de vues d'ensemble des substances enregistrées et d'analyses du travail effectué sur les groupes de substances afin de faciliter l'identification des substances pour la suite du travail. Organisation de trois réunions d'experts en gestion des risques, en coopération avec les États membres. Organisation de trois réunions du groupe d'experts en PBT.
- Élaboration de la version finale de la quatrième recommandation de l'ECHA visant à inclure dix SVHC candidates dans l'annexe XIV (liste d'autorisation).

- Organisation d'un atelier pour les États membres et la Commission sur la gestion des risques réglementaires et d'un atelier sur l'interface entre la législation REACH et la législation en matière de santé et de sécurité au travail.
- Organisation de deux réunions du réseau d'échange sur les scénarios d'exposition des parties intéressées de l'ECHA.
- Soutien à la Commission au cours de l'adoption des quatre premières restrictions au titre du règlement REACH.
- À la demande de la Commission, début du travail sur deux dossiers de restriction de l'annexe XV.
- À la demande de la Commission, préparation et publication de cinq rapports de révision sur le cadmium dans les plastiques, les peintures, les montures de lunettes et les applications de sécurité.
- À la demande de la Commission, préparation d'un projet de rapport de révision sur la restriction de deux phtalates non classifiés et présentation de celui-ci au comité d'évaluation des risques pour avis.
- Publication de la procédure qui sera suivie au cours de la prise de position dans le cadre du processus de demande d'autorisation.

Activité 4: Classification et étiquetage (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, transportés et éliminés en toute sécurité. Les principales attributions de l'ECHA consistent à développer des avis scientifiques sur les propositions d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances (propositions CLH), à développer et à tenir l'inventaire de classification et d'étiquetage et à prendre des décisions concernant les demandes d'utilisation de noms de remplacement pour les substances contenues dans des mélanges.

Principales réalisations en 2012

Gestion des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (CLH)

En 2012, les autorités compétentes des États membres ont présenté 23 propositions CLH, et quatre propositions de l'industrie ont en outre été reçues. Ce total de 27 propositions est inférieur aux prévisions. Entre 2008 et 2012, un total de 206 propositions ont été soumises. La consultation publique a été bouclée pour 31 substances en 2012. L'ECHA a apporté une aide considérable aux rapporteurs du CER dans la formulation des avis définitifs et des documents de travail scientifiques pour 31 propositions de classification harmonisée. En outre, les deux demandes spécifiques du directeur exécutif de l'Agence¹⁰ en vue de réviser la classification de l'époxiconazole et de l'arséniure de gallium ont généré une charge de travail supplémentaire considérable pour le secrétariat de l'ECHA.

La qualité de la base scientifique des avis sur les propositions CLH est de plus en plus importante, car la législation vise à harmoniser des classes de dangers difficiles (cancérogénicité, mutagénicité, toxicité pour la reproduction, sensibilisation respiratoire) et la classification peut être lourde de conséquences.

L'ECHA a franchi une nouvelle étape en établissant une coopération avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur la classification harmonisée des produits phytopharmaceutiques (PPP) afin de synchroniser autant que possible les calendriers et la formulation des avis scientifiques. Le premier dossier CLH au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 relatif aux produits phytosanitaires est arrivé. Par ailleurs, l'alignement des pratiques de travail de la classification harmonisée avec le règlement (CE) n° 528/2012 relatif aux produits biocides, qui sera mis en application le 1^{er} septembre 2013, a commencé.

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

L'ECHA est tenue de créer et de gérer un inventaire C&L basé sur les notifications C&L reçues de l'industrie. Toutes les substances dangereuses commercialisées le 1^{er} décembre 2010 et toutes les substances soumises à un enregistrement REACH (indépendamment de leurs caractéristiques dangereuses ou de leurs échéances respectives) devaient être notifiées au plus tard le 3 janvier 2011. L'inventaire public a été lancé avec succès en février 2012. L'inventaire offre une mine d'informations émanant de l'industrie et concernant la manière dont les entreprises ont par elles-mêmes classé les substances chimiques, et montre comment certaines entreprises ont classé différemment la même substance. L'inventaire a été mis à jour fin septembre, pour inclure toutes les notifications relatives aux substances dangereuses (y compris les notifications non dangereuses), ainsi que toutes les notifications relatives aux substances EINECS¹¹, indépendamment de la classification.

Depuis 2010, l'ECHA a reçu 5,7 millions de notifications qui couvrent quelque 121 000 substances distinctes, dont près de 110 000 font partie des notifications diffusées

¹⁰ Demande au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c), du règlement REACH.

¹¹ EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)

publiquement. Cela en fait la plus grande base de données de substances auto-classifiées disponible dans le monde entier. La base de données de l'inventaire est régulièrement rafraîchie avec des notifications neuves et mises à jour. Tous les mois, environ 200-300 nouvelles substances sont ajoutées à la base de données et quelque 15 000 mises à jour en moyenne sont effectuées chaque mois.

Pour environ 30 000 substances, l'inventaire contient des entrées pour lesquelles différents notifiants ont indiqué des classifications différentes. Les notifiants devront ensuite s'efforcer de se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage de la substance. Afin d'aider les notifiants à se mettre d'accord, l'ECHA a mené une étude de faisabilité et a procédé à des préparatifs techniques en vue de mettre en place une plateforme informatique spécialement dédiée à cet effet, qui permettrait des discussions entre les notifiants et les déclarants sur la classification d'une substance particulière sans révéler leur identité. Cette plateforme doit être lancée fin janvier 2013.

Évaluation des demandes d'utilisation de noms chimiques de remplacement

En 2012, les premières demandes d'utilisation de noms de remplacement pour les substances contenues dans des mélanges conformément à l'article 24 du règlement CLP ont été soumises à l'ECHA. Celles-ci ont toutes été soumises dans le délai légal de six semaines. Au total, 13 demandes ont été acceptées en vue d'être traitées, soit un nombre inférieur aux prévisions. Huit décisions ont été prises, dont trois rejets et cinq acceptations.

Communication au grand public concernant la sécurité d'utilisation des substances et des mélanges

En janvier, l'ECHA a soumis une étude à la Commission sur la communication au grand public concernant la sécurité d'utilisation des substances et des mélanges et sur la nécessité éventuelle de mentionner des informations supplémentaires sur les étiquettes, tel que prévu à l'article 34, paragraphe 1, du règlement CPL. Cette étude a conclu plus de deux ans de travaux préparatoires de l'ECHA, qui comprenaient une enquête eurobaromètre sur la reconnaissance par les citoyens européens des pictogrammes de danger CLP et sur leurs attitudes face à la manipulation de divers produits ménagers et autres avec les étiquettes correspondantes, ainsi que les délibérations approfondies des experts nationaux du réseau de communication des risques (RCN) de l'Agence. L'étude a apporté une contribution essentielle au rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 29 octobre 2012, conformément à l'article 34, paragraphe 2, du règlement CLP. Le rapport de la Commission a suivi les conclusions de l'ECHA de ne pas envisager de changements des pictogrammes CLP mais de donner plutôt au grand public le temps de se familiariser avec le nouveau système global, et d'accompagner l'échéance de juin 2015, date à laquelle les obligations d'étiquetage CLP s'appliqueront aux mélanges, d'activités de sensibilisation correspondantes.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers relatifs aux processus C&L harmonisés sont traités avec une grande qualité scientifique, technique et juridique conformément aux approches et procédures standard adoptées par l'ECHA et dans les délais légaux ou selon les objectifs fixés.
2. Toute demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement est traitée dans le délai légal.
3. L'inventaire C&L est tenu à jour.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Pourcentage de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés traités dans le délai légal.	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Pourcentage de demandes d'utilisation d'un nom chimique de remplacement traités dans le délai légal.	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Degré de satisfaction des parties intéressées quant à l'inventaire C&L.	Élevé	Enquête annuelle.	Élevé
Degré de satisfaction de la Commission, des MSCA et du CER quant à la qualité de l'assistance scientifique, technique et administrative fournie.	Élevé	Enquête annuelle.	Élevé

Principaux résultats

- 37 contrôles de conformité des dossiers contenant des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés.
- Apport d'une aide de haut niveau 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 31 avis définitifs, et mise à disposition de documents de référence scientifiques pour ces propositions.
- Inclusion de toutes les notifications et les mises à jour dans la base de données C&L.
- Lancement et mise à jour majeure de l'inventaire C&L public.
- Plateforme C&L prête à être lancée début 2013.
- Traitement de 13 dossiers avec demandes de nom de remplacement.
- Présentation à la Commission de l'étude sur la communication au grand public d'informations concernant la sécurité d'utilisation des substances et des mélanges.

Activité 5: Conseil et support: guides et service d'assistance

Le service d'assistance de l'ECHA donne des conseils à ceux qui ont des obligations en vertu des règlements REACH et CLP, apporte une assistance aux utilisateurs des outils informatiques scientifiques de l'ECHA et apporte une aide relative aux informations sur les différentes soumissions à l'ECHA. En outre, l'ECHA fournit des guides techniques et scientifiques ainsi que des outils pour l'application de ces règlements à l'intention de l'industrie, en particulier des PME et d'autres parties intéressées. Par ailleurs, l'ECHA doit fournir une assistance aux déclarants et des explications sur REACH aux autres parties intéressées.

Principales réalisations en 2012

Service d'assistance

En 2012, le service d'assistance de l'ECHA a atteint ses objectifs en répondant à plus de 5 000 questions liées à REACH ou au CLP posées par les différentes parties ayant des obligations en vertu de ces deux règlements (entreprises) et les autorités nationales. Il a en outre répondu à des centaines de demandes d'informations dans d'autres contextes, tels que la plateforme (HelpEx) utilisée par le réseau des services nationaux d'assistance réglementaire (HelpNet), que l'ECHA gère pour débattre de certaines questions, afin d'harmoniser les réponses dans toute l'UE/tout l'EEE; les sessions de questions et réponses des webinaires et les sessions en tête-à-tête avec différentes parties intéressées lors des deux ateliers destinés aux déclarants principaux et de la journée des parties intéressées que l'Agence organise pendant l'année.

Le délai de résolution moyen d'une question posée au service d'assistance a été d'environ six jours ouvrables, le service ayant répondu à environ 90 % des questions dans le délai prescrit de 15 jours ouvrables. À mesure que la mise en œuvre de REACH et du CLP avance, cependant, certaines questions sont devenues très complexes et demandent donc des réponses nuancées des deuxième et troisième niveaux du service d'assistance, qui doivent être élaborées par des experts en la matière dans un délai plus long.

En 2012, les questions adressées au service d'assistance de l'ECHA ont essentiellement porté sur des sujets liés à l'échéance d'enregistrement REACH de 2013, tels que l'identification des déclarants de la même substance, les obligations de partage de données, la fonctionnalité des codéclarants dans REACH-IT, et d'autres sujets analogues. Les progrès de l'Agence en matière de diffusion des informations des dossiers d'enregistrement a aussi tenu le service d'assistance de l'ECHA occupé, tout comme le déploiement de la nouvelle version des outils REACH-IT, IUCLID et Chesar.

La gestion du réseau des services nationaux d'assistance réglementaire REACH et CLP (HelpNet) est restée l'une des activités essentielles afin de rationaliser les conseils et l'assistance fournis aux parties intéressées dans l'ensemble des 30 pays de l'UE et de l'EEE où REACH et le CLP s'appliquent. En 2012, le groupe de pilotage de HelpNet a décidé de divers moyens de trouver plus rapidement des solutions aux problèmes décelés. Cette initiative a entraîné un gain d'efficacité significatif pour le réseau en parvenant à résoudre le nombre de ces problèmes de près de moitié. Dans le cadre de cette tâche, le service d'assistance de l'ECHA a aussi aidé les services nationaux d'assistance réglementaire à renforcer leur capacité de répondre aux questions sur divers sujets. Outre le partage d'informations, une journée complète de formation pratique à l'intention des correspondants des services nationaux d'assistance réglementaire sur les outils informatiques scientifiques de l'ECHA leur a permis de se familiariser avec l'utilisation de ces outils et avec les processus appliqués pour la mise en œuvre de REACH et du CLP.

Guides

La priorité des activités d'orientation en 2012 était de fournir des guides mis à jour sur les aspects de REACH particulièrement significatifs pour l'échéance d'enregistrement de 2013.

Conformément à son engagement à maintenir un «moratoire sur l'orientation» au cours des six mois précédant la deuxième échéance d'enregistrement REACH (soit du 1^{er} décembre 2012 au 31 mai 2013) afin de permettre à l'industrie de se concentrer sur la préparation de ses dossiers au cours de cette période, l'ECHA a publié des mises à jour des documents d'orientation sur l'enregistrement, sur le partage de données et sur les monomères et les polymères. Un grand nombre d'autres mises à jour et de rectificatifs à d'autres documents d'orientation existants ont aussi été publiés avant le moratoire volontaire. Cela a été particulièrement utile à l'industrie et traduit une fois encore le respect par l'Agence de ses valeurs de fiabilité et d'efficacité en ne ménageant pas ses efforts pour assumer ses responsabilités en matière de respect de délais difficiles.

Agissant rapidement afin de garantir une mise en œuvre efficace et rapide des recommandations qui faisaient l'objet d'un consensus parmi les autorités dans les résultats finaux des trois projets de mise en œuvre de REACH sur les nanomatériaux, l'ECHA a généré une série de six nouvelles annexes au guide des exigences en matière d'information et évaluation de la sécurité chimique (IR&CSA). L'Agence a mené les consultations connexes sous la forme d'une procédure de mise à jour accélérée qui a aussi permis leur publication plus d'un an avant l'échéance d'enregistrement REACH du 31 mai 2013. Sept autres rectificatifs mineurs relatifs à d'autres parties du guide IR&CSA, qui ont aussi permis l'alignement avec les nouvelles annexes sur les nanomatériaux, ont été publiés avant le moratoire.

Afin d'améliorer l'accessibilité des guides dans l'intérêt de ses parties intéressées, l'ECHA a en outre produit plusieurs documents de quasi-orientation. En particulier, la nouvelle fiche d'orientation REACH «*Obligation de communication concernant certaines substances exemptées d'enregistrement REACH*» devrait présenter un intérêt pour les petites et moyennes entreprises du secteur de la valorisation, car il explique pourquoi elles ne doivent pas nécessairement inclure un numéro d'enregistrement dans leurs fiches de données de sécurité pour certaines substances valorisées. Le lancement d'une version mise à jour du navigateur d'orientation a dû être reporté en 2013 pour des raisons techniques; la nouvelle version de cet outil multilingue sera lancée après le moratoire en cours.

L'ECHA a aussi publié plusieurs mises à jour importantes des guides sur le CLP. La publication de la version 3 mise à jour du «*Guide sur l'application des critères CLP*» répond notamment à l'obligation de l'article 10, paragraphe 7, du règlement CLP, qui veut que l'Agence donne des indications supplémentaires sur la fixation des limites de concentration spécifiques (LCS).

Formations REACH et CLP

L'ECHA a continué à mettre l'accent sur les activités de formation externes dans le but de fournir une formation de haute qualité aux services nationaux d'assistance réglementaire REACH et CLP, afin de leur permettre de répondre aux questions et de favoriser une compréhension commune des règlements REACH et CLP. Au cours de l'année, l'Agence a organisé divers événements de formation ciblés sur les parties intéressées externes et axés sur la présentation de mises à jour de pointe sur des sujets liés à REACH et au CLP ainsi que sur les outils informatiques de l'ECHA. Le public cible était principalement constitué de représentants des États membres de l'UE, par exemple, les autorités compétentes, les services nationaux d'assistance réglementaire et les autorités de mise en œuvre. Cependant, des représentants de l'industrie ont également accepté l'invitation de l'Agence à participer aux sessions de formation externes organisées courant 2012.

En plus des sessions de formation en salle organisées dans les locaux de l'ECHA à Helsinki sous la forme d'ateliers thématiques, l'Agence a également développé une série de webinaires auxquels les parties intéressées peuvent accéder via le site internet de l'ECHA quand ils le souhaitent, et qui sont spécifiquement axés sur des sujets particulièrement significatifs pour l'échéance d'enregistrement REACH de 2013.

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

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Pourcentage des questions posées au service d'assistance ayant reçu une réponse dans le délai imparti (15 jours ouvrables).	80 %	Rapport d'activité/mensuel	91 %
Degré de satisfaction quant à la qualité des services fournis par le service d'assistance aux parties intéressées.	Élevé	Enquête annuelle.	Élevé
Nombre de mises à jour de la FAQ convenues avec HelpNet et publiées sur l'internet.	Au moins 3	Rapport annuel	3
Pourcentage de réponses apportées par l'ECHA aux questions soumises à HelpEx par les services nationaux d'assistance réglementaire dans le délai fixé par le demandeur.	80 %	Rapport d'activité/mensuel	96 %
Pourcentage des documents d'orientation publiés sur le site internet conformément à la planification.	80 %	Rapport annuel	155 % ¹²
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des documents d'orientation.	Élevé	Enquête annuelle.	Élevé
Degré de satisfaction quant à la qualité des sessions de formation REACH.	Élevé	Avis des participants/annuel	Élevé

¹² Le nombre de documents publiés en 2012 était exceptionnellement supérieur aux prévisions en raison de la publication d'annexes et de rectificatifs supplémentaires concernant les nanomatériaux, qui n'étaient pas prévus dans le programme d'origine.

Principaux résultats

Service d'assistance

- Réponses apportées à 5 184 questions concernant les exigences REACH et CLP, ainsi que les outils informatiques de l'ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT et soumission des données).
- Commentaires sur 122 questions HelpNet Exchange sur des aspects de REACH et CLP transmis aux services nationaux d'assistance réglementaire.
- Trois mises à jour des FAQ convenues avec HelpNet et publiées sur le site internet. En outre, toute la FAQ REACH disponible sur le site internet de l'ECHA a été révisée afin d'être harmonisée avec les documents d'orientation de l'ECHA mis à jour.
- Deux réunions du groupe de pilotage HelpNet et une formation sur les outils informatiques scientifiques organisées.
- Visite de sept services nationaux d'assistance réglementaire dans le contexte du programme de visite HelpNet 2011-2013.

Guides

Mises à jour (13) et rectificatifs (17, marqués d'un *) publiés:

- Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*
- Guide sur le partage de données
- Guide pour les monomères et les polymères
- Guide de l'enregistrement
- Guide sur l'application des critères CLP, version 2 et version 3
- Guide pour l'annexe V*
- Les parties et chapitres suivants du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (IR&CSA)*:
 - Partie D: Élaboration du scénario d'exposition*
 - Partie E: Caractérisation des risques
 - Partie G: Extension de la FDS*
 - Chapitre R.7a: Guide des effets
 - Annexe R.7-1 au chapitre R.7a sur les nanomatériaux
 - Chapitres R.7b* et R.7c*: Guide des effets
 - Annexe R.7-1 au chapitre R.7b sur les nanomatériaux
 - Annexe R.7-2 au chapitre R.7c sur les nanomatériaux
 - Chapitre R.8: Caractérisation de la relation dose [concentration]-réponse pour la santé humaine*
 - Annexe R.8-15 au chapitre R.8 sur les nanomatériaux
 - Annexe R.10-2 au chapitre R.10 sur les nanomatériaux
 - Chapitre R.11 Évaluation PBT*
 - Chapitre R.13. Bibliothèque de RMM*
 - Chapitre R.14. Évaluation de l'exposition professionnelle*
 - Annexe R.14-4 au chapitre R.14 sur les nanomatériaux
 - Chapitre R.15 Estimation de l'exposition des consommateurs*
 - Chapitre R.16 Estimation de l'exposition de l'environnement*
 - Chapitre R.17 Estimation de l'exposition en provenance des articles*
 - Chapitre R.18. Élaboration du scénario d'exposition et estimation de la libération dans l'environnement pour le stade «déchet»*
 - Chapitre R.19: Analyse de l'incertitude*
 - Chapitre R.20: Tableau des termes et abréviations*
 - Format de scénario d'exposition des parties D et F*

Neuf documents de quasi-orientation publiés:

- Guide pratique 1: comment déclarer les données *in vitro*
- Guide pratique 3: comment déclarer les résumés d'étude consistants
- Guide simplifié sur le partage de données
- Fiche d'orientation sur le partage de données
- Fiche d'orientation REACH sur l'obligation de communication concernant certaines substances exemptées d'enregistrement
- Guide pratique 7: comment notifier des substances à l'inventaire des classifications et étiquetages
- Guide pratique 13: comment les utilisateurs en aval peuvent utiliser les scénarios d'exposition
- Guide pratique 14: comment préparer des résumés toxicologiques dans IUCLID et comment établir les DNEL
- Guide pratique 15: comment entreprendre une évaluation qualitative de la santé humaine et en rendre compte dans un rapport sur la sécurité chimique

Formations REACH et CLP

- Organisation de nombreuses formations sur REACH et le CLP et sur les outils informatiques et d'ateliers destinés à des publics cibles, notamment deux ateliers destinés aux déclarants principaux.
- Organisation de 16 webinaires sur des sujets liés à REACH et au CLP, dont la moitié destinée aux déclarants principaux.
- Organisation de formations sur les outils informatiques scientifiques de l'ECHA, d'un webinaire «Vue d'ensemble de la diffusion avec IUCLID 5.4» et de deux formations récapitulatives sur l'outil HelpNet en faveur des membres de HelpNet.

Tableau 8: Nombre, pourcentage et délai moyen de résolution des questions résolues en 2012 aux niveaux 1 et 2

Thème		Nombre de questions résolues	%	Délai moyen de résolution (nbre de jours ouvrables)
REACH		1 227	23,9 %	7,94
CLP		141	2,7 %	4,8
IUCLID 5		717	13,9 %	6,82
CHESAR		172	3,3 %	8,81
REACH-IT		514	10,0 %	5,99
REACH-IT	Gestion des utilisateurs	1 306	25,4 %	1,9
Soumissions		1 063	20,7 %	5,77
Total		5 140 (*)	100 %	5,55

(*) Le service d'assistance de l'ECHA a aussi répondu à 44 autres questions qui ont été transmises au niveau 3 pour consultation des contractants des outils informatiques ou de la Commission.

Tableau 9: Pays ayant soumis le plus de questions

Pays de l'UE/de l'EEE ayant soumis des questions au service d'assistance de l'ECHA	Nombre de questions reçues	Pourcentage de questions reçues
Allemagne	903	21,09 %
Royaume-Uni	772	18,03 %
France	369	8,61 %
Pays-Bas	345	8,06 %
Italie	310	7,24 %
Autres pays de l'UE/EEE	1 583	36,97 %
Total UE/EEE	4 282	100 %

Pays hors UE ayant soumis des questions au service d'assistance de l'ECHA	Nombre de questions reçues	Pourcentage de questions reçues
États-Unis	251	28,85 %
Hong Kong	110	12,64 %
Chine	89	10,23 %
Suisse	87	10 %
Inde	66	7,59 %
Autres pays hors UE	267	30,69 %
Total pays hors UE	870	100 %

Activité 6: Outils informatiques scientifiques

Les règlements REACH et CLP concernent un nombre considérable d'entreprises (plus de 70 000 entités juridiques sont enregistrées dans REACH-IT) et requièrent la soumission, le traitement et le partage de quantités énormes de données entre l'industrie et les autorités. L'ECHA doit donc être une agence basée sur les technologies de l'information et la mise à disposition en temps opportun de systèmes informatiques entièrement fonctionnels en faveur de l'industrie, des États membres et de l'Agence elle-même est la clé de la réussite de l'ECHA.

Principales réalisations en 2012

En 2012, l'ECHA a axé ses activités relatives aux outils informatiques scientifiques sur la préparation à l'échéance d'enregistrement REACH de 2013, sur le développement de l'ampleur et de la portée des informations sur les produits chimiques diffusées, sur l'intégration des données sur les produits chimiques stockées dans des bases de données séparées et sur la préparation à la mise en application du règlement relatif aux produits biocides en 2013.

Avant l'échéance de 2013 et afin d'aider l'industrie à préparer des dossiers de qualité, IUCLID 5.4 a été lancé en juin et offre une capacité améliorée de communiquer les données d'évaluation de l'exposition, des PBT (substances chimiques persistantes, bioaccumulables et toxiques) et des dangers pour l'être humain. Les modules d'extension connexes (contrôle du caractère complet pour les aspects techniques, calcul de la redevance, diffusion, outil de requête) ont été mis à jour et lancés en même temps que la version compatible de REACH-IT en juillet. Le travail sur la révision technique majeure de l'application IUCLID, IUCLID 6, a aussi été entamé. Les spécifications d'IUCLID 6 ont été préparées et présentées aux groupes de l'OCDE concernés.

Sur la base de l'expérience et du retour d'information des versions initiales de Chesar, l'application a été considérablement remaniée et développée. L'industrie tirera avantage de ce remaniement dans la convivialité de l'outil et dans la simplification des fonctionnalités et de la maintenance. La version 2.0 a été lancée en juin et offre aux déclarants la capacité de commencer à préparer leurs évaluations de la sécurité chimique (CSA) sur la base d'une ensemble de données IUCLID 5.4 et de générer les chapitres 9 et 10 du rapport sur la sécurité chimique (CSR). En octobre, la version 2.1 a offert un outil d'estimation de l'exposition pour les consommateurs qui complète la fonctionnalité requise pour les CSA. La préparation des scénarios d'exposition pour la communication dans la chaîne logistique a été partiellement couverte dans la version de septembre et le travail s'est poursuivi pour offrir la fonctionnalité complète dans une version lancée début 2013.

Deux nouveaux moyens aisés d'utiliser les formulaires en ligne ont été introduits pour permettre aux utilisateurs en aval de communiquer leurs utilisations à l'Agence et pour notifier les substances extrêmement préoccupantes dans les articles.

Des mesures correctives ont aussi été prises afin de remettre le développement de REACH-IT en route après les difficultés rencontrées en 2011. Deux versions ont été lancées durant l'année, l'une en juillet pour prendre en compte les changements apportés à IUCLID 5.4, et l'autre en novembre, qui a introduit un soutien considérablement amélioré pour le processus de demande interne, utile à la fois à l'ECHA et aux déclarants.

Les améliorations apportées à l'interface utilisateur, notamment la prise en charge de plusieurs langues, ont été testées dans le contexte du développement du projet informatique sur les biocides (voir ci-après) dans le but d'introduire la fonctionnalité dans la prochaine version majeure de REACH-IT. L'ECHA est ainsi déjà en train de se préparer à aider les PME (qui, selon les estimations, devraient s'enregistrer en plus grand nombre pour l'échéance de 2018) à utiliser les outils de soumission. Cette prochaine version majeure de REACH-IT devrait aussi comprendre d'autres améliorations structurelles de l'application et l'intégration

des solutions actuellement séparées pour certains types de soumissions de dossiers dans l'application principale en 2014.

Afin de faciliter le travail des MSCA au titre de REACH, l'ECHA a mis en place un système, et des services connexes, afin de permettre à celles-ci d'accéder à une base de données centralisée (la base de données ECHA MSCA IUCLID) qui offre les mêmes fonctionnalités que celles utilisées par le personnel de l'ECHA.

La diffusion des informations reçues dans le cadre des notifications de classification et d'étiquetage (inventaire C&L) a été introduite en deux phases: février et septembre. Le portail de diffusion a été mis à jour à trois reprises au cours de l'année afin de publier un supplément d'informations tirées des dossiers REACH: en juin (volumes de production), en juillet (informations NONS) et en novembre (informations des fiches de données de sécurité).

Le portail des informations d'enregistrement pour les autorités de mise en œuvre (RIPE) a été tenu à jour tout au long de l'année en ajoutant de nouvelles informations et en l'adaptant aux changements dans les informations reçues (en particulier la nouvelle version de IUCLID). Une fonctionnalité a été ajoutée, qui permet aux différentes autorités de mise en œuvre de communiquer entre elles.

Deux versions d'Odissey ont été lancées au cours de l'année, l'une début mars, qui offre des fonctionnalités améliorées pour l'évaluation des propositions d'essai et les contrôles de conformité, et l'autre en octobre, qui a considérablement élargi la portée de l'outil d'aide à la prise de décision pour inclure l'évaluation scientifique des dossiers de demande.

Ces développements se sont déroulés en parallèle de l'externalisation d'Odissey, conformément à la stratégie d'approvisionnement choisie.

Des efforts considérables ont été consentis afin de comprendre les différents besoins des entreprises et de planifier la mise en œuvre technique de l'intégration de l'accès aux données relatives aux substances et de la gestion de celles-ci, qui sont actuellement répartis dans plusieurs systèmes et bases de données. Les solutions initiales ont été mises à disposition en interne, mais l'essentiel de la phase de développement se déroulera en 2013, tel qu'initialement prévu. L'intégration des données sera une initiative primordiale qui aura un impact sur la future feuille de route des principaux systèmes d'information tels que REACH-IT, IUCLID et d'autres.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'ECHA reçoit et parvient à traiter l'ensemble des dossiers et des notifications et diffuse les informations publiques, conformément à la législation, avec l'aide d'outils informatiques performants.
2. Les outils informatiques spécialisés et les manuels d'utilisation et les ateliers ciblés ont efficacement aidé les parties intéressées à remplir leurs obligations juridiques.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
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.	88 %

Degré de satisfaction des utilisateurs externes quant aux outils informatiques (IUCLID, REACH-IT, Chesar et RIPE).	Élevé	Enquête annuelle.	Élevé
--	-------	-------------------	-------

Principaux résultats

- Application avant novembre 2012 de toutes les modifications de REACH-IT qui ont un impact sur les déclarants de l'échéance de 2013, soit plus de six mois à l'avance.
- Publication en juin 2012 de la version d'IUCLID requise pour l'échéance de 2013 (V5.4), soit 12 mois à l'avance.
- Lancement en juin 2012 d'une révision majeure de l'outil Chesar (V2.0) pour l'évaluation de la sécurité chimique, qui a permis aux déclarants de préparer leurs rapports sur la sécurité chimique pour l'évaluation de l'environnement et des travailleurs. Fonctionnalité pour l'évaluation des consommateurs ajoutée à la version 2.1 en octobre 2012.
- Établissement durant l'été 2012 d'un accès technique et de services connexes afin de permettre aux MSCA d'accéder à une base de données centralisée ECHA MSCA IUCLID.
- Livraison à temps de versions majeures d'Odyssey (V2.0 et V3.0), permettant à l'ECHA de procéder à l'évaluation scientifique des dossiers de demande.
- Services établis pour la maintenance des systèmes informatiques existants en production.

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

L'objectif stratégique de l'ECHA est de devenir une plaque tournante du renforcement des connaissances scientifiques et réglementaires des États membres, des institutions européennes et d'autres acteurs, et d'utiliser ces connaissances pour améliorer l'application de la législation en matière de produits chimiques.

Principales réalisations en 2012

L'ECHA a continué à contribuer à l'élaboration de méthodes d'essai, notamment des alternatives aux essais sur les animaux, en vue d'encourager les méthodes d'essai alternatives et de les mettre à disposition au delà de l'échéance de 2013, car davantage de lacunes dans les données peuvent être attendues que pour la première échéance d'enregistrement. La priorité a été les méthodes d'essai pour l'irritation oculaire, la sensibilisation cutanée et l'irritation/la corrosion cutanée. L'ECHA a notamment contribué à l'élaboration des stratégies d'essai intégrées de l'OCDE pour l'irritation/la corrosion cutanée et oculaire.

L'ECHA veut encourager l'utilisation des données disponibles pour les substances de l'échéance d'enregistrement de 2010 afin d'éviter les essais inutiles (sur les animaux) pour les enregistrements de 2013 et 2018 en appliquant des méthodes alternatives. À cet effet, une sélection de données pertinentes reçues avant l'échéance de 2010 a déjà été incorporée dans la version 3 de la boîte à outils QSAR de l'OCDE.

L'ECHA a renforcé ses connaissances spécialisées sur les méthodes ne faisant pas appel à des essais et a continué à les intégrer dans les processus de l'ECHA tels que l'évaluation et la gestion des risques. Cela a contribué aux activités prioritaires, telles que l'identification des substances à placer dans le plan d'action continu communautaire, l'évaluation des propositions de références croisées et l'établissement du cadre d'évaluation des références croisées.

Dans le contexte du programme de développement des CSA, l'ECHA a intensifié son appui à la communication dans la chaîne logistique en coopérant étroitement avec ses parties intéressées sur des questions telles que la normalisation de la communication des conditions d'utilisation dans la chaîne logistique et l'interprétation des limites des scénarios d'exposition (mise à l'échelle). Alors que les discussions scientifiques et techniques se sont poursuivies tout au long de l'année, les deux réunions du réseau d'échange sur les scénarios d'exposition entre l'ECHA et les parties intéressées (ENES) ont servi de points de contrôle pour prendre la mesure des progrès accomplis et pour échanger et diffuser les bonnes pratiques.

L'ECHA a renforcé sa compréhension de l'évaluation du danger, de l'exposition et des risques, ainsi que de la gestion et de l'atténuation des risques relatifs aux nanomatériaux en suivant attentivement tous les développements et les résultats des programmes européens et internationaux. Un inventaire des nanomatériaux obtenu en passant la base de données IUCLID au crible a été envoyé à la Commission et publié en tant qu'annexe au «Document de travail des services de la Commission sur les types de nanomatériaux» (qui fait partie de la communication sur le deuxième examen réglementaire sur les nanomatériaux). L'ECHA a aussi participé au comité de pilotage de la tâche II du projet de soutien aux nanomatériaux, au projet GAARN et à la première réunion sur l'identité des substances et les aspects physico-chimiques. L'ECHA a commenté le document d'orientation de l'OCDE sur les nanomatériaux et a suivi les initiatives de propositions des MSCA en vue de modifier REACH pour les nanomatériaux et les initiatives nationales en vue d'établir des inventaires des nanomatériaux.

Concernant les perturbateurs endocriniens (PE), l'ECHA a participé au groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens de la Commission européenne, afin d'élaborer des critères pour les PE, et à un groupe de travail de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) afin de formuler des avis sur les aspects scientifiques liés aux PE. De même,

l'ECHA participe au groupe de travail ad hoc de la Commission sur les effets de combinaison des produits chimiques à la suite de la communication de la Commission sur ce sujet de mai 2012. Ces activités contribuent au renforcement de la capacité interne de l'ECHA à gérer la toxicité des PE et des mélanges dans le cadre des processus réglementaires de l'ECHA.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'ECHA dispose d'une bonne capacité à fournir des conseils scientifiques et techniques sur la sécurité des produits chimiques, notamment sur les nanomatériaux et les perturbateurs endocriniens, l'évaluation de l'exposition, les méthodes d'essai et le recours à des méthodes alternatives.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultats 2012
Degré de satisfaction quant à la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni à la Commission.	Élevé	Enquête annuelle.	Élevé

Principaux résultats

- Lancement d'activités d'amélioration des rapports sur la sécurité chimique avec un marché d'appui à l'analyse et au développement ultérieur des méthodes d'analyse des risques pour les substances «complexes» telles que les UVCB. Projet lancé en vue d'illustrer les scénarios d'exposition pour la durée de vie utile des articles. L'aspect restant, à savoir les méthodes pratiques en vue d'aborder les produits de conversion de substances réagissant à l'utilisation dans les CSA, a été reporté à 2013.
- Une sélection de données pertinentes reçues avant l'échéance de 2010 a été incorporée dans la version 3 de la boîte à outils QSAR de l'OCDE.
- Méthodes informatiques régulièrement appliquées à l'appui des différents processus, plus particulièrement le contrôle de conformité ciblé, mais aussi la sélection de dossiers ou le classement prioritaire de certaines substances.
- Logiciels mis à disposition, qui permettent de développer des méthodes avancées de criblage et d'analyse de données ainsi que renforcement de la capacité afin de contribuer à l'évaluation et à la gestion des risques.
- Publication de bonnes pratiques en matière d'informations physicochimiques et sur l'identité des substances pour les nanomatériaux.
- Organisation d'une réunion d'experts de l'OCDE lors de laquelle la stratégie d'essai pour les irritants cutanés a été élaborée.
- Publication, en septembre, d'une étude sur le coût et les aspects pratiques de deux nouveaux tests de toxicité de l'OCDE.
- Contribution à l'élaboration de méthodes de test de génotoxicité de base prévues dans les stratégies d'essai intégrées de REACH et au travail de PARERE¹³.
- Le retard inattendu dans l'adoption par la Commission de la révision de REACH a entraîné une demande d'assistance technique scientifique dans le cadre de cette révision inférieure à ce qui était initialement prévu.

¹³ Réseau PARERE (Preliminary Assessment of REgulatory RElevance)

ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITÉS TRANSVERSALES

Activité 8: Comités et Forum

Les comités [le comité des États membres (MSC), le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE)] font partie intégrante de l'ECHA et jouent un rôle essentiel, en particulier en fournissant de précieux conseils scientifiques et techniques (des accords et des avis) qui servent de base aux décisions de l'ECHA et de la Commission. Le Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre est un réseau d'autorités des États membres responsables de la mise en œuvre des règlements REACH et CLP qui vise à harmoniser leur approche de la mise en œuvre.

Principales réalisations en 2012

Une augmentation remarquable de la production globale des comités de l'ECHA a été observée en 2012. Le nombre d'avis et d'accords produits a doublé, tandis que la qualité et le respect des délais légaux ont été maintenus. Les procédures et le fonctionnement des comités ont été adaptés pour faire efficacement face à la charge de travail accrue.

Comité des États membres (MSC)

Comme prévu, la charge de travail du comité a été considérable en 2012, mais tous les dossiers soumis aux processus d'évaluation et d'autorisation ont été approuvés dans les délais légaux, étaient de qualité élevée et ont pour la plupart été adoptés à l'unanimité. Pour ce faire, les méthodes de travail ont été améliorées, en augmentant le nombre de procédures écrites et en organisant des vidéoconférences et des réunions préparatoires.

Le MSC a validé à l'unanimité en tant que substances extrêmement préoccupantes (SVHC) 28 substances qui lui avaient été transmises pour approbation. Pour la première fois, trois substances qui possèdent des propriétés de sensibilisant respiratoire ont été qualifiées de SVHC par le comité en raison de leur degré de préoccupation équivalent dû à leurs probables effets graves sur la santé humaine. Deux substances possédant des propriétés de perturbateur endocrinien ont été désignées en tant que SVHC en raison de leur degré de préoccupation équivalent dû à leurs probables effets graves sur l'environnement¹⁴. À la suite de la révision de l'annexe XIII du règlement REACH et de l'application de ces nouveaux critères pour la première fois, le MSC a aussi désigné trois substances très persistantes et très bioaccumulables en tant que SVHC à l'aide des références croisées et de l'approche de la valeur probante des données.

Le MSC a également adopté son avis sur le quatrième projet de recommandation de l'ECHA pour le classement prioritaire de substances à inclure à l'annexe XIV par consensus en décembre 2012, ce qui a permis à l'ECHA de soumettre à la Commission européenne sa recommandation pour 10 substances supplémentaires.

Le MSC a validé à l'unanimité l'ensemble des projets de décision de contrôle de conformité de l'ECHA sur les dossiers d'enregistrement et sur la majorité des projets de décision de proposition d'essai. Dans certains cas de proposition d'essai (dans lesquels des essais de toxicité sur la reproduction sur deux générations étaient proposés), le MSC n'est pas parvenu à un avis unanime, principalement en raison d'incertitudes juridiques et pour des motifs stratégiques. Conformément aux dispositions juridiques, la documentation complète a été soumise à la Commission pour décision.

Quant au processus d'évaluation des substances, le comité a adopté son premier avis sur le projet de CoRAP de l'ECHA en février 2012. Un groupe de travail et un rapporteur ont été

¹⁴ Sur la base de l'article 57, point f), du règlement REACH.

désignés pour commencer à préparer l'avis du MSC sur la première mise à jour annuelle du CoRAP, qui devrait être prêt pour février 2013.

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

Au total, les comités ont traité le même nombre de dossiers qu'en 2011, y compris les reports de l'année précédente (avis en matière de classification et d'étiquetage harmonisés («CLH»), propositions de restriction et demandes spécifiques du directeur exécutif). Comme prévu, le CER a fait l'objet d'un nombre particulièrement élevé de demandes. Outre le traitement des dossiers de restriction, le CER et le CASE ont poursuivi leurs activités préparatoires pour le traitement des demandes d'autorisation. Les aspects procéduraux liés à la participation des parties intéressées et des déclarants au processus de demande d'autorisation ont été abordés et validés dans les deux comités.

Le CER a adopté un total de 31 avis CLH en 2012. Un nouveau cadre de formulation des avis du CER sur les substances pour la classification et l'étiquetage harmonisés a aussi été convenu, qui décrit les principes généraux et précise les rôles et responsabilités des différentes parties. Conformément à ce cadre, les deux premières consultations ciblées supplémentaires avec les parties intéressées ont eu lieu en 2012.

Le CER a adopté des avis sur deux propositions de restriction au titre de l'annexe XV, l'un sur la proposition du Danemark concernant quatre phtalates classifiés, qui conclut que le dossier ne démontre pas le risque lié à l'utilisation des quatre substances et que la restriction n'est donc pas justifiée, et l'autre sur la proposition du Danemark concernant le chrome VI dans les articles en cuir pour lequel le CER a démontré un risque pour les consommateurs et recommande une restriction. Sur la base des avis du CER, le CASE n'a ensuite pas soutenu la restriction sur les quatre phtalates classifiés et a adopté le projet d'avis du CASE sur la proposition de restriction du chrome VI dans les articles en cuir.

La réflexion sur la proposition de la Commission présentée par l'ECHA sur le dichlorobenzène a commencé au cours de l'année et les avis du CER et du CASE devraient être adoptés en 2013. Une proposition de la Suède concernant une restriction du nonylphénol et de ses éthoxylates dans les textiles a été jugée non conforme par le CER et le CASE.

En outre, le CER et le CASE ont conjointement convenu d'une révision des procédures de travail en matière de restriction et, plus particulièrement, de la procédure d'élaboration des recommandations du Forum.

Le CER a pris une décision sur une demande du directeur exécutif de l'ECHA au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c), du règlement REACH concernant un rapport d'information supplémentaire pour l'époxiconazole fongicide préparé par l'industrie et a confirmé la décision antérieure du CER concernant la classification pour la reproduction.

À cet égard, l'accord sur les règles de procédure pour la coopération avec d'autres organes de l'UE conformément à l'article 110 du règlement REACH sur les questions liées à la sécurité alimentaire et à la protection des travailleurs, qui a été trouvé en fin d'année par le conseil d'administration, constitue une réalisation importante qui ouvre la voie aux activités de coopération avec d'autres organismes scientifiques. Ces règles de procédure définissent le cadre de la coopération entre l'ECHA et d'autres organes de l'UE en vue d'assurer la cohérence du travail, de partager les informations utiles et d'éviter les éventuels conflits d'opinion scientifique.

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

En 2012, le Forum a mis la touche finale à son travail de création d'interconnexions en matière de mise en œuvre entre l'ECHA, les MSCA et les autorités nationales de mise en œuvre. Cet important projet a mis en évidence les canaux de communication les plus

appropriés, a précisé les responsabilités de tous les organes impliqués dans la vaste gamme de tâches qui constituent le travail de mise en œuvre et a rationalisé les procédures entre tous les acteurs.

Le Forum a publié un rapport complet sur son premier projet de mise en œuvre coordonné. L'objectif de ce projet était de vérifier la conformité des producteurs et importateurs de substances avec les obligations de REACH en matière d'enregistrement préalable, d'enregistrement et de fiches de données de sécurité. Le Forum a publié un rapport préliminaire sur son deuxième projet coordonné relatif aux inspections des formulateurs de mélanges. Ce projet porte sur le respect par ce groupe d'utilisateurs en aval des exigences juridiques imposées par REACH et le CLP, telles que la communication à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement et le contenu des fiches de données de sécurité. Simultanément, le Forum a convenu d'un troisième projet coordonné de mise en œuvre de REACH axé sur l'enregistrement, les représentants exclusifs et la coopération avec les douanes.

Plusieurs autorités nationales de mise en œuvre ont continué à joindre leurs forces dans le cadre du projet pilote du Forum sur les intermédiaires, en utilisant au mieux l'expérience de l'ECHA lors de la vérification du statut d'intermédiaire des produits chimiques revendus dans les enregistrements soumis. Un atelier et des conférences en ligne connexes ont permis aux autorités de mise en œuvre et à l'ECHA de mieux comprendre le rôle des utilisateurs en aval concernant les conditions strictement contrôlées (CSC), la définition des intermédiaires et les exigences pour les CSC à l'égard des propriétés dangereuses, telles que l'utilisation d'équipement de protection personnelle et d'une ventilation aspirante locale.

Le Forum a évalué les mises à jour du portail d'information pour l'application du règlement REACH (REACH Information Portal for Enforcement, RIPE), un outil informatique qui permettra aux inspecteurs des États membres d'accéder aux données extraites des soumissions à l'ECHA. De plus en plus d'inspecteurs utilisent à présent cet outil avant et pendant les inspections.

Le Forum a aussi adopté et publié un manuel des conclusions qui compile toutes les conclusions sur les questions de mise en œuvre pratique de REACH et du CLP tirées lors des réunions plénières du Forum. L'objectif de cet outil est de diffuser les bonnes pratiques, d'harmoniser la mise en œuvre et d'informer les membres du Forum sur les positions que les inspecteurs nationaux doivent adopter.

Le Forum a organisé sa troisième formation annuelle des formateurs dans le domaine de la mise en œuvre, qui sert à favoriser une compréhension commune pour une mise en œuvre harmonisée. En outre, dans le cadre d'un premier projet d'échange coordonné, les inspecteurs des plus petits et plus grands États membres ont partagé et échangé des bonnes pratiques en matière de contrôle du respect des obligations d'enregistrement et des obligations des utilisateurs en aval.

Au début de l'année, conformément à l'article 46, paragraphe 2, du règlement CLP, les États membres ont remis leurs rapports sur les résultats de leurs contrôles officiels liés au CLP et d'autres mesures de mise en œuvre. L'ECHA a présenté un résumé consolidé à la Commission au cours de la période qui a précédé la révision de REACH 2012. Cette contribution devrait renforcer la mise en œuvre et l'application correctes des règlements REACH et CLP.

Enfin, le Forum a conseillé le CER, le CASE et le secrétariat de l'ECHA sur l'applicabilité des propositions de restriction des phtalates, du chrome (VI) dans les articles en cuir et du dichlorobenzène, en tenant dûment compte de la teneur de son dialogue avec les membres des comités ainsi que de leurs questions et de leurs avis.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Le secrétariat soutiendra efficacement le travail des comités afin qu'ils puissent:
 - respecter les délais fixés par 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'UE/l'EEE, tout en garantissant la confidentialité nécessaire.
3. Les divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes de l'UE sont évitées grâce au partage d'informations et à la coordination des activités présentant un intérêt commun.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Pourcentage d'avis/accords rendus dans le délai légal.	100 %	Rapport interne annuel	100 %
Pourcentage d'accords unanimes au sein du MSC.	80 %	Rapport interne annuel	81 %
Pourcentage d'avis des comités adoptés par consensus.	80 %	Rapport interne annuel	100 %
Proportion d'avis des comités suivis dans la décision finale de la Commission.	Élevé	Rapport interne annuel	Élevé
Degré de satisfaction des parties intéressées quant à la valeur ajoutée des activités du Forum.	Élevé	Enquête annuelle	Élevé
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	Élevé
Degré de satisfaction des parties intéressées, des autorités compétentes et des membres des comités quant à la transparence globale et à la publication des résultats des processus des comités et des activités du Forum.	Élevé	Enquête	Élevé
Divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes de l'UE.	Uniquement dans des cas bien justifiés	Rapport d'évaluation interne	Néant

Principaux résultats

Comité des États membres

- 28 propositions de SVHC ont été soumises au MSC, et ont toutes été approuvées pour inclusion dans la liste des substances candidates.
- Adoption le 19 décembre 2011 d'un avis sur le projet de recommandation de l'ECHA pour inclusion de substances prioritaires de la liste des substances candidates dans l'annexe XIV («liste d'autorisation»).
- Accord unanime sur les projets de décision sur 16 contrôles de conformité et 134 projets de décision sur des propositions d'essai.
- Des projets de décision sur 41 propositions d'essai pour un essai de toxicité pour la reproduction sur deux générations ont été envoyés à la Commission européenne, étant donné qu'il n'a pas été possible d'arriver à un accord unanime.
- Adoption d'un avis sur le projet de CoRAP.

Comité d'évaluation des risques

- Deux avis sur des propositions de restriction.
- Accord sur la conformité de deux propositions de restriction et accord sur la non-conformité d'une proposition de restriction.
- 31 avis (dans 31 dossiers) sur la classification et l'étiquetage harmonisés de substances.
- 38 contrôles de conformité de dossiers contenant des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés effectués.
- Accord du CER sur un nouveau cadre pour la formulation des avis du CER sur les substances pour la classification et l'étiquetage harmonisés.
- Un avis sur une demande au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c).

Comité d'analyse socio-économique

- Un avis sur une proposition de restriction.
- Accord sur un projet d'avis de restriction.
- Accord sur la conformité de deux propositions de restriction et accord sur la non-conformité d'une proposition de restriction.
- Révision du manuel des conclusions et des recommandations du CASE.

Forum

- Un événement pour les parties intéressées, une formation sur REACH et le CLP pour les formateurs dans le domaine de la mise en œuvre, une conférence en ligne sur la formation pour les coordinateurs nationaux du projet REF-3, une réunion d'essai de RIPE par les utilisateurs finaux, une réunion d'essai d'EIES, deux ateliers (atelier sur les conditions strictement contrôlées et atelier sur les interconnexions) avec des experts de l'ECHA et des MSCA.
- Présentation du rapport du Forum sur le fonctionnement du règlement CLP (rapport au titre de l'article 46, paragraphe 2, du CLP).
- Rapport final sur le projet REACH-EN-FORCE-1 du Forum, compte tenu du respect de la première échéance REACH par le groupe de travail sur la méthodologie horizontale.
- Rapport intermédiaire sur le deuxième projet de mise en œuvre du Forum sur le respect des règlements REACH et CLP par les formulateurs.
- «Manuel des conclusions» du Forum adopté.
- Document du Forum sur les interconnexions et inventaire connexe.
- Création de points focaux de l'ECHA et des États membres pour gérer l'application des décisions de l'ECHA.
- Trois dossiers et quatre rapports sur les recommandations d'applicabilité sur les restrictions proposées.

Tableau 10: Nombre de décisions, d'avis et d'accords adoptés par les comités

	Accords SVHC	Avis de restriction	Avis relatifs aux projets de recommandation pour l'annexe XIV	Avis CLH	Accords sur des propositions d'essai	Accords sur des contrôles de conformité	Avis au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c)
MSC	28	Sans objet	1	Sans objet	134	16	Sans objet
CER	Sans objet	2	Sans objet	31	Sans objet	Sans objet	1
CASE	Sans objet	1	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	0

Activité 9: Chambre de recours

La chambre de recours a été établie par le règlement REACH afin d'offrir aux parties intéressées la possibilité d'obtenir réparation juridique. Pour ce faire, elle examine les recours contre certaines décisions de l'Agence (voir l'article 9 du règlement REACH) et rend des décisions.

Principales réalisations en 2012

En 2012, huit nouveaux recours ont été formés et un recours de 2011 a continué à être examiné. Tandis qu'en 2011 la plupart des recours concernaient l'enregistrement, les recours formés en 2012 concernaient principalement l'évaluation des dossiers (89 %) et étaient extrêmement complexes d'un point de vue scientifique. Les recours contre les décisions de contrôle de conformité couvraient des questions diverses, dont l'identité des substances et l'utilisation de l'argument des références croisées et de la dispense pour répondre aux exigences en matière de données. Un recours a été formé contre une décision qui imposait des frais administratifs à la suite d'un contrôle de la taille de l'entreprise (contrôle PME). De plus amples informations sur l'ensemble des recours figurent dans l'annonce de chaque affaire dans la rubrique du site internet de l'ECHA consacrée à la chambre de recours.

En 2012, un recours a été annulé par le plaignant à la suite de la rectification par le directeur exécutif de la décision contestée. Les autres recours sont encore en instance en raison des circonstances suivantes: dans quatre cas, dont trois recours formés au cours du dernier trimestre de l'année, la partie écrite de la procédure est encore en cours. Dans trois cas, la partie écrite de la procédure s'est soldée par une demande d'audition de la part des parties intéressées, en particulier les plaignants. Une audition orale se tient à la demande d'une des parties ou si la chambre de recours l'estime nécessaire. Cela donne aux parties la possibilité de présenter les arguments en défense de leurs intérêts directement à la chambre de recours et cela permet à la chambre de poser des questions aux parties et aux intervenants, s'ils sont présents. La première audition orale s'est tenue en 2012 et était ouverte au public. Outre la décision finale, la chambre de recours doit prendre un grand nombre d'autres décisions dans chaque affaire. En 2012, outre le grand nombre de décisions procédurales prises pour générer les informations nécessaires pour statuer dans chaque affaire (par exemple, des demandes d'observations sur les soumissions, des demandes d'informations spécifiques, des demandes de réponses à certaines questions), des décisions importantes ont été prises concernant des demandes de confidentialité, des demandes d'autorisation d'intervenir, des demandes de prolongation de délais et de suspension de la procédure.

La chambre d'appel compte aussi des membres suppléants/supplémentaires, tel que prévu à l'article 89, paragraphe 2, du règlement REACH. En 2012, des membres suppléants ont été appelés à agir en tant que membres de la chambre de recours dans cinq affaires différentes.

Les actions de sensibilisation des parties intéressées au travail de la chambre de recours et à la procédure de recours se sont poursuivies en 2012, en grande partie au moyen de présentations lors de conférences et d'événements similaires et d'informations dans la rubrique du site internet de l'ECHA consacrée à la chambre de recours, qui expliquent le travail de la chambre dans des termes simples.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Décisions de haute 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 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Pourcentage d'affaires conclues dans le délai limite ¹⁵ fixé pour chaque type de recours.	90 %	Rapport annuel de la chambre	Sans objet
Pourcentage de décisions de la chambre de recours contestées devant le Tribunal.	Moins de 20 %	Rapport annuel de la chambre	0 %
Degré de confiance des parties intéressées dans la procédure de recours	Élevé	Enquête auprès des parties intéressées	Élevé

Principaux résultats

- Six décisions procédurales et une décision finale adoptées.
- Un solide corpus de décisions de qualité publié en ligne.
- Communication efficace (claire, précise et opportune) avec les parties (potentielles) aux procédures de recours.

¹⁵ 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: Communication

Afin d'atteindre les objectifs des règlements REACH et CLP, l'Agence doit assurer une communication efficace avec ses parties intéressées sur la mise en œuvre correcte de ces règlements.

Principales réalisations en 2012

L'ECHA est entrée en contact avec (et a largement satisfait) de nombreuses organisations représentant différentes catégories d'entités ayant des obligations au titre de REACH et du CLP, en particulier au sujet de l'échéance d'enregistrement REACH de 2013. Afin de garantir que les entreprises qui doivent enregistrer des substances en 2013 disposent d'informations à jour afin de les aider à remplir leurs obligations législatives, l'ECHA leur a fourni des informations détaillées et une aide massive via de multiples canaux. Parmi ceux-ci, une campagne de communication ciblée («REACH 2013 – Act now!») spécifiquement axée sur les PME, tandis qu'une aide massive a été fournie aux déclarants principaux et à d'autres déclarants potentiels via des documents d'orientation à jour, deux ateliers destinés aux déclarants principaux et de nombreux webinaires.

Le développement du site internet de l'ECHA, lancé fin 2011, s'est poursuivi tout au long de l'année. Il inclut à présent considérablement plus d'informations sur les substances chimiques, offre une fonction de recherche améliorée pour les produits chimiques qui a été élargie aux nouvelles substances, des formulaires en ligne plus accessibles et conviviaux, et des fonctionnalités supplémentaires telles que la possibilité d'interroger des décisions d'évaluation, le rendant ainsi plus aisément accessible aux publics intéressés. Une enquête menée fin 2012 indique que la majorité des utilisateurs sont satisfaits de la nouvelle structure du site internet, de sa présentation et de ses fonctionnalités. Le contenu du site internet est aussi en grande partie accessible dans les 22 langues officielles de l'UE. Cependant, en raison du grand nombre d'ajouts hebdomadaires dans la langue de travail de l'Agence (l'anglais), assurer un service dans l'ensemble des langues est un défi permanent.

Le nombre de parties intéressées accréditées (PIA) de l'ECHA a continué de croître pour atteindre 63 fin 2012. Plus tard dans l'année, l'Agence a commencé à réunir un groupe de discussion spécifique avec des ONG d'intérêt public, compte tenu de leur approche du fonctionnement de REACH et du CLP ainsi que de leur rôle dans la représentation du public et dans la communication avec ce dernier.

En outre, l'Agence a lancé un outil de communication ciblé pour les parties intéressées accréditées, afin d'assurer un flux d'informations transparent et efficient ainsi qu'une mise à jour régulière des informations d'intérêt pour les partenaires de l'ECHA. Comme en 2011, en novembre, l'Agence a tenu une réunion avec les parties intéressées accréditées à Bruxelles, où la plupart des organisations axées sur l'Union européenne ont leur siège.

En 2012, le personnel de l'ECHA a continué à bénéficier d'une vaste gamme de possibilités de se tenir informé sur le travail de l'Agence et l'environnement dans lequel il travaille. La principale plateforme à cet égard est restée ECHANet, l'intranet de l'Agence, qui a été mis à niveau à la fin de l'année à l'aide d'un moteur de recherche amélioré, d'une nouvelle présentation des actualités, de modèles automatisés et de notes d'accompagnement pour les processus financiers internes, etc. L'enquête annuelle sur la communication interne menée auprès du personnel a révélé un taux de satisfaction très élevé.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'ECHA communique efficacement avec ses publics externes dans les 22 langues de l'UE si nécessaire, 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. Le personnel de l'ECHA est bien informé et a un sentiment d'appartenance à une organisation commune.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Degré de satisfaction des clients quant au site internet.	Élevé	Enquête annuelle auprès des utilisateurs, statistiques internet trimestrielles	Élevé
Degré de satisfaction du personnel quant aux communications internes.	Élevé	Enquête annuelle auprès du personnel	Élevé
Degré de satisfaction des lecteurs quant aux publications.	Élevé	Enquête annuelle auprès des clients	Élevé
Degré de satisfaction des parties intéressées quant à leur implication.	Élevé	Enquêtes lors des Journées des parties intéressées et enquête annuelle auprès des parties intéressées.	Élevé
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 la publication du document d'origine, sans validation).	100 %	Rapport interne trimestriel	95 %

Principaux résultats

- D'ici à l'échéance de 2013, mise en œuvre d'une campagne de communication avec l'industrie.
- Publication dans les 22 langues officielles de l'UE de l'ensemble du contenu (en ligne ou hors ligne) destiné aux PME ou au grand public.
- Informations internes mises à disposition quotidiennement sur l'intranet et sur les écrans d'information internes. Production de points essentiels hebdomadaires internes (échange ECHANet).
- Production de communiqués de presse et de bulletins d'information électroniques hebdomadaires, organisation de deux points de presse.
- Organisation de Journées des parties intéressées et d'événements ponctuels pour les parties intéressées.

- Création d'un bulletin électronique bimensuel *Stakeholder update* pour les parties intéressées accréditées.
- Équipe de réponse aux demandes de renseignements générales mise en place.
- Nouveau site internet de l'ECHA encore amélioré.
- Echanet (intranet de l'ECHA) encore amélioré.
- Stratégie de communication de crise produite.
- Journée annuelle de l'Agence et assemblées du personnel trimestrielles organisées.

Tableau 11: Statistiques de communication

Activité	Résultat
Événements pour les parties intéressées (Journées des parties intéressées, atelier pour les parties intéressées accréditées, atelier pour les déclarants principaux)	4
Information des parties intéressées	5
Nouvelles parties intéressées accréditées	5
Webinaires	16
Publications	92
Traductions	276 documents
Communiqués de presse	39
Alertes info	62
Demandes info	~600
Bulletins d'information	6
Visites sur le site internet	~ 3 000 000 (1 000 000 visiteurs uniques)
Nouveaux inscrits sur la liste de diffusion	1 200 (total: 15 400)

Activité 11: Coopération internationale

L'ECHA s'efforce d'être à la hauteur de son profil international d'agence réglementaire de référence dans le monde, chargée de la gestion du régime de sécurité des produits chimiques sophistiqué de pointe de l'UE. Cela implique d'interagir avec des acteurs et des auteurs au-delà des frontières de l'Union européenne.

Principales réalisations en 2012

Le domaine de coopération internationale principal de l'ECHA est resté la participation de l'Agence aux nombreuses activités de l'OCDE, sa contribution à la préparation des pays candidats à l'adhésion à l'UE, ainsi que ses contacts avec les différents États membres de l'OCDE.

L'ECHA a activement contribué aux activités de l'OCDE, en particulier dans les domaines de travail qui concernent directement le programme REACH. L'ECHA a notamment continué à être un partenaire actif dans l'élaboration d'outils et de méthodes pour la collecte harmonisée des informations sur les substances chimiques en vue de faciliter la soumission électronique et l'échange de données entre programmes réglementaires du monde entier. Quant à IUCLID, l'ECHA a continué à présider le panel d'experts des groupes d'utilisateurs d'IUCLID et a présenté des propositions pour le développement d'IUCLID 6 au groupe pour examen. Un nombre considérable de modèles harmonisés ont aussi été mis au point et soumis à l'OCDE pour examen avant d'être intégrés dans IUCLID. Parmi ceux-ci, des modèles spécifiques pour communiquer les résultats d'études menées sur les pesticides et les nanomatériaux. Cela devrait clairement aider à mieux comprendre les propriétés des nanomatériaux dans les futurs dossiers d'enregistrement. L'ECHA a continué à assurer la maintenance et l'hébergement du portail eChemPortal.

Enfin, le projet de la boîte à outils QSAR a franchi une étape importante en octobre 2012 avec le lancement de la version 3.0, étape finale d'un projet de quatre ans lancé en 2008. Parmi les nombreuses nouvelles fonctions proposées, l'inclusion des données tirées des dossiers d'enregistrement REACH, ce qui accroît considérablement le volume de données expérimentales dans la boîte à outils afin de combler les lacunes dans les données. Une révision de l'architecture a été réalisée afin de jeter les bases de la poursuite du développement de la boîte à outils.

Sur la base du protocole d'entente conclu avec Environnement Canada et Santé Canada, le dialogue entre les scientifiques chargés de la réglementation s'est concentré sur certaines substances et sur certains sujets techniques d'intérêt mutuel. Une coopération analogue a aussi eu lieu avec l'agence de protection de l'environnement américaine.

Tout au long de l'année, l'Agence a poursuivi son travail d'aide aux pays candidats et candidats potentiels et, en particulier, à la Croatie après la signature de son accord d'adhésion en décembre 2011. En octobre, l'ECHA a commencé à mettre en œuvre le deuxième volet de deux ans d'un projet financé par l'UE et géré par la Commission européenne au titre de l'instrument d'aide de préadhésion (IAP). Il vise à renforcer les capacités dans le domaine de REACH, du CLP et du règlement relatif aux produits biocides, et à inculquer aux autorités de ses pays bénéficiaires les connaissances nécessaires pour participer au travail de l'ECHA.

En 2012, l'ECHA a en outre apporté une assistance scientifique et technique à la Commission européenne dans le cadre de son travail multilatéral, en particulier concernant la conférence internationale sur la gestion des produits chimiques de Nairobi.

L'intérêt mondial pour la législation européenne en matière de produits chimiques a continué à grandir, comme en atteste la demande de réunions explicatives avec la direction et le personnel de l'ECHA et la visite de délégations de plusieurs pays à l'ECHA afin de mieux

comprendre les activités préparatoires entreprises par l'UE lors de la préparation et de la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. La Commission reçoit une assistance scientifique et technique de grande qualité dans le cadre de ses activités internationales, surtout au sein des organismes multilatéraux.
2. Dans les limites de ses responsabilités, l'ECHA crée et maintient des relations bilatérales pour la coopération scientifique et technique avec les agences de réglementation des pays tiers qui sont utiles pour la mise en œuvre de REACH et du CLP, et apporte une aide efficace et efficiente aux pays candidats et candidats potentiels dans le cadre du programme IAP.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Degré de satisfaction de la Commission quant à l'assistance fournie par l'ECHA dans le cadre de ses activités internationales.	Moyenne	Enquête annuelle	Moyenne
Augmentation du nombre de visites du portail eChemPortal par rapport à l'année précédente.	20 %	Rapport interne annuel	20 %
Niveau de mise en œuvre des modules de la boîte à outils QSAR prévus chaque année.	90 %	Rapport interne annuel	100 %

Principaux résultats

- Au total, 23 nouveaux modèles harmonisés et 15 mises à jour ont été révisés/sont en cours de révision avec l'OCDE, dont des modèles spécifiques pour les nanomatériaux.
- Lancement de la version 3 de la boîte à outils QSAR de l'OCDE en octobre 2012.
- Spécifications pour l'architecture d'IUCLID 6 acceptées par le panel d'experts des groupes d'utilisateurs d'IUCLID de l'OCDE.
- Conclusion du premier projet IAP pour les pays candidats et candidats potentiels à l'adhésion à l'UE et lancement du deuxième projet.
- Assistance technique à la Commission européenne dans le cadre de trois accords bilatéraux qui comportent un volet relatif aux produits chimiques, avec la Corée, la Russie et la Turquie.
- Présence de l'ECHA, sous la forme d'un stand d'information et d'un événement parallèle conjoint avec la Commission européenne, lors de la troisième session de la conférence internationale sur la gestion des produits chimiques (CIGPC-3).
- Assistance technique à la Commission en relation avec plusieurs groupes de correspondance du SGH de l'ONU.
- Première vidéoconférence entre directeurs avec le NICNAS australien et réunions virtuelles ou physiques avec les homologues de l'EPA des États-Unis, du Japon et du Canada.
- Visite de six délégations d'Asie à l'ECHA.
- Participation de l'ECHA à 13 ateliers et séminaires destinés aux pays tiers.

GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES

Activité 12: Gestion

L'Agence s'efforce d'assurer une gestion efficace, notamment l'intégration de nouvelles activités dans son organisation.

Principales réalisations en 2012

Le conseil d'administration, l'organe de direction de l'ECHA, s'est réuni tous les trimestres au cours de l'année. Celui-ci s'est ainsi dûment acquitté de toutes ses obligations statutaires définies dans la législation. En outre, un grand nombre de décisions importantes ont été prises en vue de poursuivre la mise en œuvre du règlement relatif aux redevances REACH et du statut du personnel de l'UE. Le conseil a aussi décidé de la future direction de l'Agence en renouvelant le mandat du directeur exécutif pour un deuxième mandat de 5 années supplémentaires et en sélectionnant un nouveau président pour 2012-2014. Les autres décisions stratégiques prises en 2012 concernaient une politique actuelle de gestion des conflits d'intérêt et des décisions de mise en œuvre connectées, et les conditions d'un accès direct amélioré des autorités des États membres aux données confidentielles contenues dans les bases de données de l'Agence.

La politique de gestion des conflits d'intérêt potentiels, adoptée par le conseil d'administration en septembre 2011, a continué à être mise en œuvre à l'aide de décisions spécifiques du directeur exécutif, a été intégrée dans les processus de l'ECHA et largement communiquée au sein de l'Agence. Le conseil d'administration a formellement établi le comité consultatif en matière de conflits d'intérêt et a adopté un code de conduite et des critères d'éligibilité pour les membres de tous les organes de l'ECHA. Des formations et des ateliers obligatoires sur les conflits d'intérêt et l'éthique ont été organisés pour l'ensemble du personnel, et les principales recommandations de la Cour des comptes européenne, basées sur les conclusions tirées de leur audit d'octobre 2011, avaient été appliquées avant même la publication du rapport spécial de la Cour en octobre 2012.

Les relations avec les autres institutions de l'UE ont été renforcées en 2012. Un accord de collaboration a été signé avec le Centre commun de recherche de la Commission européenne afin de lier les capacités techniques et scientifiques des deux institutions dans le domaine des produits chimiques, dans l'intérêt des citoyens européens. L'ECHA a aussi poursuivi sa participation active au réseau des agences de l'UE.

Outre ces activités, l'Agence a reçu plusieurs visites de haut niveau au cours de l'année, notamment des ministres de l'environnement finlandais et suédois, du médiateur européen, du vice-président de la Commission, M. Tajani, et d'une délégation de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen. Des contacts réguliers avec la commission ENVI ont été maintenus tout au long de 2012, notamment via l'échange de vues annuel entre la commission et le directeur exécutif de l'ECHA, qui s'est déroulé en novembre.

En 2012, l'Agence a approfondi ses contacts avec les États membres grâce à des visites du directeur exécutif et en organisant une réunion avec les directeurs des MSCA afin d'encore améliorer la planification conjointe des tâches liées à l'évaluation des substances et à la gestion des risques pour 2013-2016.

L'Agence a continué à utiliser le développement de son système intégré de gestion de la qualité pour améliorer ses processus internes et de gestion. Après les processus opérationnels les années précédentes, l'accent a maintenant été mis sur les processus de gestion et d'assistance, principalement le processus de gestion des ressources humaines, et une révision complète de l'architecture des processus informatiques a été entreprise. La direction a

approuvé une feuille de route pour la certification ISO 9001. L'organisation de la qualité, la communication interne et la formation dans le domaine de la qualité ont été renforcées.

La planification pluriannuelle de l'Agence a été étendue à un niveau plus stratégique et une révision du concept de programme de travail pluriannuel a été approuvée par le conseil d'administration en septembre. L'accent a aussi été mis sur la planification de l'intégration des activités préparatoires dans le domaine des biocides afin de parvenir à une synergie maximale entre les différentes législations. L'Agence s'est aussi attelée à mettre en œuvre une meilleure gestion des informations en interne, et un projet d'amélioration des archives est en cours.

Le conseil d'administration de l'ECHA a adopté un nouveau modèle de sécurité basé sur une approche modèle pour son système informatique IUCLID, afin de faciliter les échanges avec les États membres et d'autres partenaires. De manière générale, un besoin accru d'échange d'informations sécurisé avec les partenaires externes a été observé avec la progression de la mise en œuvre de REACH, ce qui a été une source de préoccupation croissante pour l'Agence. En outre, le niveau de continuité des activités a été considérablement amélioré avec la mise à disposition d'un centre de données externe sécurisé (voir ci-après).

Le grand nombre de décisions prises par l'Agence a donné lieu à une demande accrue d'assistance juridique interne dans le cadre de la prise de décision. L'Agence a aussi fourni des dizaines d'arguments procéduraux en défense de ses décisions dans le cadre d'actions devant le Tribunal, la Cour de justice et la chambre de recours.

L'ECHA a continué de répondre dans les délais aux demandes soumises conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 sur l'accès public aux documents. Le nombre total de demandes a diminué par rapport à l'année précédente, mais les demandes concernaient essentiellement des données de nature scientifique complexe détenues par l'industrie qui demandent une procédure de consultation laborieuse. De plus, l'ECHA a rempli ses obligations dans le domaine de la protection des données personnelles, conformément à la recommandation du contrôleur européen de la protection des données (CEPD) et de son propre responsable de la protection des données (DPO).

Objectifs et indicateurs

Objectifs

- 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 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Pourcentage des documents statutaires soumis au conseil d'administration dans les délais légaux.	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Pourcentage de documents relatifs à la qualité en place conformément au plan annuel	80 %	Rapport annuel du responsable qualité	113 %

Nombre de problèmes «critiques» identifiés par les auditeurs concernant le système de contrôle interne en place.	0	Rapport annuel de l'auditeur interne	0
Pourcentage des recommandations d'audit importantes mises en œuvre dans les délais.	100 %	Rapport annuel de l'auditeur interne	100 %
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	1

Principaux résultats

- Organisation de quatre réunions du conseil d'administration et de 14 réunions impliquant des membres du conseil d'administration.
- Production de tous les plans et rapports réglementaires.
- Organisation d'une réunion du réseau d'agences de l'UE.
- Poursuite du développement du système de gestion de la qualité et mise en œuvre suivant la feuille de route pour la certification ISO 9001.
- Fourniture d'une assistance juridique afin d'assurer que les décisions de l'ECHA sont conformes aux exigences juridiques.
- Réponse à 70 demandes «d'accès à des documents» initiales et six de confirmation, concernant quelque 650 documents, conformément à la législation en vigueur.
- Le registre de protection des données contenait 95 % des opérations de traitement concernant des données à caractère personnel identifiées par le responsable de la protection des données.
- Organisation d'une réunion de planification des directeurs MSCA.
- Organisation d'une réunion du réseau des responsables de sécurité.
- Mise en place de 29 accords-cadres pour le transfert des redevances aux États membres.
- Le service d'audit interne de la Commission européenne (IAS) a procédé à un audit des relations avec les parties intéressées et de la communication externe, tandis que la capacité d'audit interne de l'Agence (IAC) a entrepris trois audits d'assurance (gestion de la continuité des activités, respect des règles de classification des documents et protection des données, et gestion des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés).

Activité 13: Finances, marchés et comptabilité

L'objectif général de la direction financière de l'ECHA a continué à être de garantir la meilleure utilisation possible des ressources financières disponibles conformément aux principes d'économie, d'efficacité et d'efficacité.

Principales réalisations en 2012

En 2012, les revenus des activités REACH de l'ECHA ont atteint 30,7 millions d'euros, issus des redevances des enregistrements REACH, du travail de vérification des PME et des intérêts de la réserve constituée à partir des redevances et des charges liées à la première échéance d'enregistrement REACH de 2010. Ces revenus ont été complétés par un solde créditeur des réserves accumulées en 2010, afin de financer les activités de l'ECHA en 2012. La réserve de l'Agence a été gérée par la Banque européenne d'investissement et par la banque centrale de Finlande, dans l'objectif constant de garantir la sécurité des fonds et une diversification suffisante des risques. La réserve garantit que l'ECHA est en mesure de financer ses activités au titre de REACH jusqu'au début du prochain cadre financier de l'UE 2014-2020, tandis qu'à partir de là, l'ECHA devrait entrer dans un régime de financement mixte, avec des revenus propres et des subventions européennes pour REACH.

Le budget initial de REACH de 102,6 millions d'euros a été réduit par le Conseil d'administration à 93,5 millions d'euros afin d'assurer l'alignement entre les dépenses budgétées et réelles. Cette réduction est en partie due au report de certains projets afin de respecter le principe d'annualité du budget. En outre, certaines économies ont pu être réalisées, car aucune indexation salariale n'a eu lieu en 2012, aucune indexation rétroactive n'a dû être appliquée pour 2011 et, enfin, aucune cotisation de retraite n'a été payée au second trimestre grâce à l'obtention d'une subvention européenne.

En 2012, l'Agence a déployé son approche de comptabilité analytique de manière systématique pour toutes ses activités, plus particulièrement aussi pour séparer l'affectation du budget et des coûts pour les différents règlements dont l'ECHA est responsable. L'accent a en particulier été mis sur l'adaptation du système comptable pour prendre en compte les responsabilités de l'ECHA au titre de ces règlements et pour lesquelles des comptes séparés doivent être tenus et déclarés.

L'Agence a poursuivi sa vérification systématique du statut des entreprises enregistrées en tant que PME et qui bénéficiaient à ce titre de réductions. La vérification s'est achevée sur un total de 315 entreprises, dont 38 % respectaient les règles tandis que 62 % se sont avérées être en tort. Grâce à ces travaux, un total de 3,9 millions d'euros de redevances et de charges a été facturé au cours de l'année 2012.

En ce qui concerne les passations de marchés, environ 460 procédures ont été menées en 2012, concernant à nouveau essentiellement la sous-traitance informatique. Plus particulièrement, une nouvelle génération de contrats-cadres informatiques a été établie pour les services de conseil en informatique, accompagnés de plusieurs contrats-cadres dans le domaine des services scientifiques, de la communication et des services administratifs.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence a une gestion financière saine et efficace.
2. Les réserves de liquidités sont gérées avec diligence.
3. L'Agence dispose de systèmes financiers efficaces pour gérer plusieurs bases juridiques financièrement distinctes et rendre des comptes à cet égard.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultats 2012
Nombre de réserves émises dans le rapport annuel de la Cour des comptes européenne.	0	Rapports CCE/annuels	0
Taux d'engagement.	95 %	Rapport financier mensuel/annuel	98 %
Taux de paiement.	75 %	Rapport financier mensuel/annuel	85 %
Taux de report (des fonds engagés).*	< 20 %	Rapport interne annuel	13 %
Nombre d'arrêts de la Cour contre les procédures de passation de marchés de l'ECHA.	0	Rapport interne annuel	0
Respect des orientations du conseil d'administration sur les réserves de trésorerie (MB/62/2010 final)	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %

* REACH et CLP

Principaux résultats

- Gestion rigoureuse du budget et des liquidités.
- Mise en service d'un mécanisme de gestion et d'investissement des réserves de trésorerie de l'Agence.
- Poursuite de 315 vérifications du statut de PME des entreprises.
- Mise en œuvre d'un système de comptabilité analytique.
- Clôture correcte des comptes 2011.
- Rapports établis pour assurer la séparation des fonds au titre des différents actes législatifs.

Activité 14: Ressources humaines et services d'entreprise

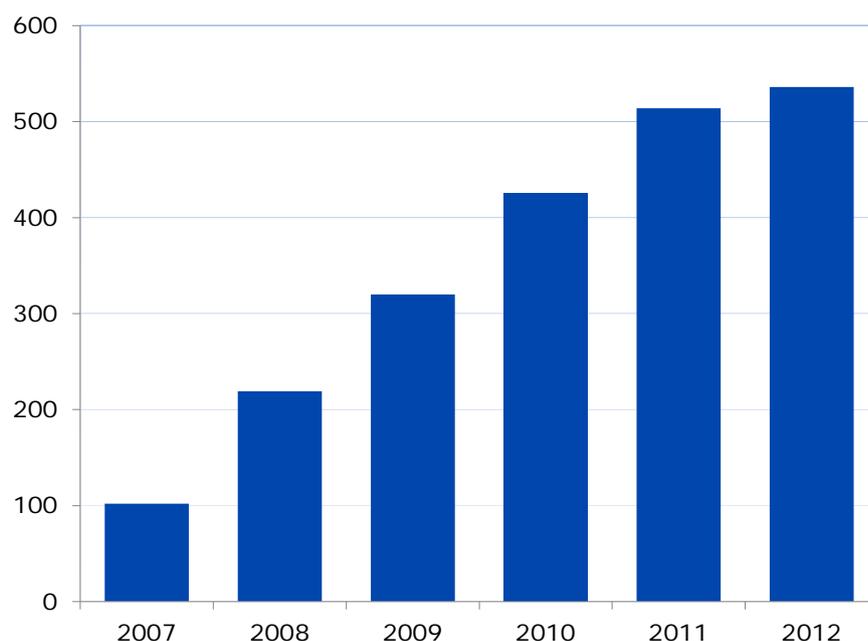
La stratégie en matière de ressources humaines évolue d'une priorité initiale de croissance vers la facilitation d'un environnement organisationnel plus stable qui soit efficace, efficient et qui préserve la flexibilité nécessaire en vue d'assumer et d'intégrer de nouvelles tâches. Quant aux services d'entreprise, l'objectif stratégique est de mettre à disposition suffisamment de locaux bien entretenus et sécurisés qui offrent un environnement de travail efficient et sûr au personnel et qui soit à même de répondre aux besoins de réunion et de communication des organes et des parties intéressées de l'Agence.

Principales réalisations en 2012

Ressources humaines

En 2012, l'ECHA a continué d'attirer du personnel hautement qualifié et a recruté 54 personnes au cours de l'année. Avec 44 recrutements pour les activités REACH, le tableau des effectifs de REACH a été rempli à 96 % et l'on peut à présent considérer que les activités REACH ont atteint leur vitesse de croisière. Les activités liées aux nouvelles responsabilités de l'ECHA dans le domaine des biocides et du consentement préalable en connaissance de cause (PIC), lancées au second semestre, ont bénéficié du recrutement de 11 collaborateurs pour les biocides et de deux autres collaborateurs pour le PIC.

Graphique 5: Effectifs de l'ECHA (2007-2012)



L'ECHA a continué à être attentive à l'accueil et la formation des nouveaux membres du personnel. L'objectif d'atteindre une moyenne de 10 jours de formation par an pour l'ensemble du personnel a presque été atteint. L'ECHA a continué à se consacrer au développement de sa capacité de gestion avec le lancement, en 2012, d'un nouveau programme de développement des chefs d'équipe pour l'ensemble de l'Agence, et l'adoption d'une proposition en vue de mener un programme de développement externe pour les cadres supérieurs en 2013. Les services de gestion des RH se sont adaptés au nombre croissant de collaborateurs en termes de registre du personnel, de gestion des performances, de gestion des congés et d'autres fonctions de GRH de base. L'ECHA a aussi entamé la mise en œuvre de sa nouvelle procédure de renouvellement des contrats et s'est concentrée sur la rétention de son personnel technique et scientifique.

Le programme pour les diplômés de l'ECHA vise à aider les diplômés à renforcer leurs compétences en tant que scientifiques spécialisés en réglementation et en tant que professionnels des affaires réglementaires, afin de travailler dans le domaine des produits chimiques dans le cadre de REACH et du CLP. Une étude a été menée afin de réaliser un inventaire des cours utiles pour REACH et le CLP qui sont déjà disponibles et de suggérer des possibilités d'amélioration. Une rubrique spécialement dédiée à cet effet a été créée sur le site internet de l'ECHA, qui comprend une liste indicative des universités qui proposent ces cours, qui est régulièrement mise à jour.

Tout au long de 2012, le bien-être et la motivation du personnel de l'Agence ont fait l'objet d'une attention constante. L'unité Ressources humaines a favorisé le dialogue avec le personnel et ses représentants au comité du personnel. La rotation du personnel en 2012 a été de l'ordre de 5 %, conformément aux objectifs.

Services d'entreprise

La gestion des infrastructures et des installations a été renforcée en 2012, afin de faire face aux effectifs croissants et au lancement des activités de l'Agence dans le domaine des biocides et du PIC.

Un total de 279 réunions officielles ou ateliers, avec un nombre total de participants externes de 7 025 (+25 %) ont été organisés dans les salles de conférence de l'ECHA. Ces activités ont aussi bénéficié de services de gestion des déplacements.

Un nombre croissant de réunions et de contacts ont été accompagnés par des webinaires et l'ECHA a continué à profiter de ses excellentes techniques de conférence virtuelle. Le nombre de vidéoconférences/conférences en ligne organisées a augmenté de plus de 18 % par rapport à 2011. Les conférences virtuelles et les webinaires se sont à nouveau avérés être un moyen économiquement avantageux d'organiser des conférences et le recours à cette technique devrait encore prendre de l'ampleur dans les années à venir.

L'accent a davantage été mis sur le renforcement de la continuité des activités grâce à un meilleur câblage, à de meilleures connexions aux réseaux et à d'autres mesures d'infrastructure. La sécurité physique est restée une priorité essentielle de l'Agence et a continué à recevoir l'attention voulue en 2012.

La bibliothèque de l'ECHA a continué à offrir ses services aux unités opérationnelles, avec toute une gamme de livres et de revues ainsi qu'un accès aux bases de données et à des abonnements en ligne.

Les autres fonctions de services de l'entreprise, telles que la gestion du courrier, la logistique, l'archivage physique et la gestion des déplacements du personnel, bénéficient toujours d'un support fiable et de haut niveau.

La possibilité d'acheter le bâtiment de l'ECHA à son propriétaire a été envisagée, mais au vu du contexte du cadre financier pluriannuel (2014-2020), il est peu probable que cette voie soit suivie.

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 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année.	95 %	Rapport interne annuel	96 %
Pourcentage des procédures de sélection prévues pour l'année menées à bien.	90 %	Rapport interne annuel	96 %
Rotation des agents temporaires.	< 5 %	Rapport interne annuel	5 %
Nombre moyen de jours de formation et de développement par collaborateur.	10	Rapport interne annuel	9
Degré de satisfaction du comité, du Forum et des membres du CA quant au fonctionnement du centre de conférence.	Élevé	Enquête annuelle.	Élevé
Degré de satisfaction du personnel quant aux infrastructures de bureau et aux services logistiques ¹⁶ .	Élevé	Enquête annuelle.	Élevé

Principaux résultats

Ressources humaines

- Salaires du personnel statutaire et autres paiements du personnel, END et stagiaires, au total près de 600 personnes.
- 23 listes de réserve ont été adoptées sur la base des procédures de sélection conduites.
- 54 recrutements externes effectués.
- Gestion de l'évaluation des performances et exercice de reclassement pour quelque 500 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.
- Conduite d'une enquête auprès du personnel.
- Procédures et méthodes de développement actif des personnes et de gestion des performances.

Services d'entreprise

- Entretien des 650 espaces de travail dans les locaux de l'ECHA.
- 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 sécurisées.
- Support adéquat pour les réunions et les conférences.
- Équipement audiovisuel fonctionnel avec support technique adéquat.
- Services postaux assurés efficacement.
- Services de bibliothèque et des archives correctement gérés.
- Inventaire des installations effectué et à jour.

¹⁶ L'enquête couvrait tous les services de l'Agence.

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

La fonction TIC de l'Agence couvre une large gamme de services et répond à toute une série de besoins d'entreprise. L'objectif est de parvenir à des opérations sans papier et sûres pour les données, et de répondre aux besoins en matière d'outils informatiques.

Principales réalisations en 2012

L'important programme de mise à niveau de l'infrastructure des TIC a considérablement progressé en 2012. En juin, une nouvelle architecture basée sur une technologie de réseau, de stockage et de serveur de pointe a été déployée pour faire face à la croissance des TI de l'Agence et pour renforcer l'opérabilité et la disponibilité. Une configuration redondante entièrement symétrique a été mise en place et testée pour la haute disponibilité fin septembre. En parallèle, un centre de données externe a été connecté au centre de données de l'ECHA situé dans ses locaux. En conséquence, fin novembre, l'ECHA est parvenue à co-implanter son infrastructure de base mise à niveau dans deux centres de données géographiquement distincts, le centre externe étant exploité par un prestataire de services.

L'avantage immédiat est une architecture d'infrastructure résiliente pour le basculement, prête à soutenir les plans de continuité des activités de l'Agence. Dans le même temps, les données de l'Agence sont à présent stockées de manière symétrique dans les deux centres de données, ce qui renforce la protection contre les pertes et les catastrophes.

Dans le contexte de la sécurité informatique, l'ECHA a modernisé sa solution pour l'accès à distance sécurisé aux applications informatiques restreintes (par exemple, la base de données IUCLID, REACH-IT) en simplifiant les paramètres et l'opérabilité pour ses utilisateurs externes, principalement les MSCA. Cette solution s'est avérée adéquate pour toutes les applications informatiques d'un niveau de restriction équivalent mises à disposition à distance par l'ECHA.

Des progrès considérables ont été accomplis dans le cadre du projet de mise en œuvre d'un système de gestion des ressources humaines (SGRH) intégré. Une fois l'étude de faisabilité menée et les obligations pour la nouvelle solution remplies, la procédure d'appel d'offres relative à une solution SGRH clé en main a été lancée. L'application visée automatisera de nouveaux domaines d'affaires qui ne sont actuellement pas couverts ou suffisamment intégrés, tels que la planification des effectifs et le rattachement fonctionnel, le recrutement et la sélection, la gestion des performances et des carrières, la formation et le développement.

En avril, l'initiative de gestion de contenu d'entreprise (ECM) a lancé la première version du support informatique pour les flux de travaux du processus d'évaluation des dossiers, qui prend en charge l'examen des propositions d'essai et les contrôles de conformité à l'aide de processus automatisés, d'aide à la décision et d'une gestion des documents conformément au règlement REACH. La plateforme ECM a été conçue et construite de manière à ce que de futurs besoins et solutions puissent être ajoutés à la plateforme de manière incrémentielle. En 2012, la plateforme a déjà été adaptée aux besoins du processus d'évaluation des substances du CoRAP.

Dans le contexte du programme ECM, un nouveau projet a été lancé en vue de remanier le système de gestion des documents (DMS) interne sur la base de SharePoint, afin d'améliorer les performances et la maintenance, ainsi que d'accroître la disponibilité des services connexes. La gestion de la plateforme remaniée sera externalisée en 2013. Ce projet a nécessité un travail considérable de préparation de l'infrastructure et de la migration des applications et du contenu, qui n'était pas prévu au programme et se poursuivra en 2013. À l'inverse, les projets relatifs à l'utilisation d'un module clé en main de la plateforme ECM pour la collaboration externe ont été compromis par le changement soudain de stratégie de produit du vendeur; l'ECHA a analysé les alternatives possibles pour préparer un plan de repli qui a été reporté à 2013.

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 prises en charge.
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 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Disponibilité de systèmes critiques pour les clients externes (autrement dit, opérationnels pendant les heures de services).	99 %	Statistiques des centres de données	99 %
Degré de satisfaction des utilisateurs internes quant aux services informatiques, par rapport au ratio personnel/support.	Élevé	Enquête annuelle auprès des clients, retour d'informations ad hoc	Élevé
Niveau de couverture des systèmes critiques dans la solution de continuité des activités impliquant les centres de données externes.	REACH-IT, le site internet de l'ECHA, le système de courrier électronique et la connectivité internet sont couverts.	Rapport interne annuel	80 %

Principaux résultats

- Infrastructure TIC mise à niveau et prête pour la continuité des activités.
- Préparation de la migration de tous les postes de travail des utilisateurs finaux et début du déploiement.
- Fourniture d'une solution d'accès à distance sécurisé mise à jour.
- Définition et application progressive d'une architecture d'entreprise cible pour les systèmes d'information d'affaires: cohérence assurée dès le lancement du projet par une évaluation de l'architecture.
- Définition d'une architecture d'entreprise cible pour les systèmes d'information d'affaires.
- Définition de lignes directrices de l'architecture orientée services.
- Lancement de la version 1.0 du processus d'évaluation des dossiers, qui permet à l'ECHA de rationaliser l'examen des propositions d'essai et les contrôles de conformité.
- Lancement d'un système de gestion des documents pour l'évaluation des substances CoRAP.
- Attribution de marchés de services relatifs au système de gestion des documents et transferts de connaissances entamés.
- Lancement d'un appel d'offres relatif à un SGRH.
- Lancement et prise en charge d'un système de suivi temporel.

- Services établis pour la maintenance des systèmes informatiques existants en production.
- Préparation de la gestion centralisée des références des utilisateurs, des groupes et des listes de distribution par un système de gestion de l'identité (IDM). Activation du système reportée à début 2013.
- Décision sur les processus de collaboration externe reportée à 2013.

Activité 16: Biocides – travail préparatoire

L'objectif du nouveau règlement est d'harmoniser le marché européen des produits biocides et de leurs substances actives tout en offrant un niveau de protection élevé pour les êtres humains, les animaux et l'environnement.

Principales réalisations en 2012

Le règlement relatif aux produits biocides a été adopté et est entré en vigueur le 17 juillet 2012. L'Agence a poursuivi ses activités préparatoires tout au long de l'année et les a particulièrement intensifiées au second semestre avec l'aide des ressources spécifiquement affectées aux biocides (subventions et nouveaux collaborateurs) mises à disposition. Après l'adoption du règlement, les 3,2 millions d'euros de subventions européennes ont été activés. Le taux d'exécution du budget a été élevé et s'est chiffré à 99 %.

L'ECHA a continué à analyser et à concevoir de nouveaux outils informatiques (registre des produits biocides (R4BP) et adaptation d'IUCLID) afin d'accompagner l'élaboration et la soumission des dossiers de l'industrie, et leur traitement par l'ECHA et les autorités des États membres.

IUCLID 5 a été développé pour intégrer les informations supplémentaires requises par le nouveau règlement. Cette nouvelle version sera lancée début 2013. Une validation technique du concept a été menée avec succès pour le R4PB à l'automne 2012 et le développement de l'application a commencé vers la fin de l'année. Dans le cadre du développement du R4BP, l'ECHA va introduire une nouvelle architecture applicative qui sera progressivement déployée dans les autres systèmes concernés. La nouvelle architecture comprend l'identification d'éléments communs qui peuvent être partagés avec plusieurs applications.

Le développement des processus internes, des méthodes de travail et des flux de travaux a commencé afin de permettre à l'Agence de recevoir et de traiter des dossiers relatifs aux biocides dès septembre 2013 pour tous les processus concernés (approbation des substances actives, établissement d'équivalence technique, fournisseurs alternatifs, autorisation des produits biocides, partage de données). L'élaboration de nouveaux documents d'orientation afin d'aider l'industrie et les autorités nationales se poursuivra également.

Les activités préparatoires ont été lancées de manière à être prêt pour les soumissions de dossiers relatifs aux biocides et pour la publication des dossiers, à commencer par ceux soumis au titre de l'actuelle directive relative aux produits biocides¹⁷.

En outre, l'ECHA a contribué à l'élaboration de la législation d'exécution (notamment le règlement relatif aux redevances pour les biocides) par la Commission européenne. L'ECHA a lancé les préparatifs pour le nouveau comité des produits biocides et a invité les États membres à désigner leurs membres au sein de ce comité. L'Agence a désigné le président du nouveau comité. Les préparatifs ont aussi été entamés pour le groupe de coordination chargé des litiges dans le cadre du processus de reconnaissance mutuelle des autorisations nationales.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Veiller à ce que l'ECHA soit prête à entamer de manière efficace et fructueuse les nouvelles opérations liées aux biocides à compter de la date d'application.

¹⁷ Directive 98/8/CE

2. Mettre en place de nouvelles procédures, de nouveaux outils et de nouvelles structures organisationnelles ainsi que la sélection et le renforcement des capacités des nouveaux experts en biocides.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Sans objet en 2012			

Principaux résultats

- Réalisation de la validation technique du concept pour le registre des produits biocides (R4BP) et début du développement du système.
- L'incorporation des caractéristiques des biocides dans la version 5 d'IUCLID prévue a bien progressé et devrait être achevée au premier trimestre 2013.
- Élaboration des premiers projets de documents d'orientation essentiels, établissement d'un programme complet d'élaboration des autres guides en matière de biocides.
- Lancement du développement des procédures en vue d'exécuter les tâches du secrétariat de l'ECHA pour la gestion des demandes, notamment la coopération avec les États membres et l'industrie.
- Les projets de procédures et de documents nécessaires ont commencé à être élaborés afin de faire face aux tâches liées au partage de données, aux fournisseurs alternatifs et à l'équivalence technique.
- Établissement du plan de travail préliminaire du comité des produits biocides.
- Les États membres ont été invités à désigner leurs membres; la désignation du président et du secrétariat du nouveau comité a commencé, ainsi que les préparatifs pour le groupe de coordination.
- Création de l'unité Biocides en février 2012.
- Mise à jour du site internet de l'ECHA pour y inclure des informations sur la nouvelle législation.

Activité 17: Consentement préalable en connaissance de cause – travail préparatoire

Le règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause s'applique aux produits chimiques interdits et strictement réglementés et prévoit des mécanismes d'échange d'informations concernant l'exportation et l'importation de ces produits chimiques. Il contient aussi une procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) pour les produits chimiques qui sont spécifiquement désignés comme produits chimiques PIC au titre de la convention de Rotterdam, et qui sont aussi répertoriés dans le règlement. L'exportation des produits chimiques PIC nécessite le consentement explicite du pays importateur.

Principales réalisations en 2012

La refonte du règlement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (le règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause) est entrée en vigueur le 16 août 2012 et prévoit le transfert des attributions PIC du Centre commun de recherche de la Commission européenne à l'ECHA le 1^{er} mars 2014. Après l'adoption du règlement, les 1,5 million d'euros de subventions européennes ont été activés. Ce budget a permis à l'ECHA de poursuivre les activités préparatoires pour le PIC afin d'assurer la mise en application du règlement en 2014. Le taux d'exécution du budget a été élevé et s'est chiffré à 99 %. Compte tenu du report de la mise en application de 2013 à 2014, les préparatifs de l'ECHA en vue de reprendre les attributions PIC en sont encore à leurs débuts. Les négociations relatives au transfert depuis le CCR, concernant tant le contenu que les outils informatiques ont été entamées fin 2012, et un programme conjoint pour les travaux nécessaires en 2013 a été convenu. La préparation des documents d'orientation nécessaires a aussi débuté, et une feuille de route a été établie afin de produire des documents à jour en temps voulu.

Lors de l'entrée en vigueur du règlement, l'ECHA a publié une rubrique consacrée au règlement PIC sur son site internet afin de mettre en évidence le futur transfert d'attributions et de familiariser les parties intéressées avec celui-ci. En 2012, l'ECHA a aussi participé aux réunions des autorités nationales désignées afin de donner un aperçu des activités de l'Agence et de ses projets pour les futures mesures d'exécution. Le règlement PIC a aussi été présenté au Forum de mise en œuvre, dont les attributions seront élargies à la coordination de la mise en œuvre de ce règlement.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Préparatifs en bonne voie pour commencer à mettre les nouvelles attributions PIC en œuvre dès la mise en application, de manière efficace et fructueuse.
2. Assurer la mise en place des nouvelles procédures et des nouveaux outils, ainsi que le renforcement des capacités du personnel chargé des nouvelles attributions.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2012
Sans objet en 2012			

Principaux résultats

- Progrès modestes dans l'élaboration des procédures de soumission des notifications d'exportation, des outils informatiques et des manuels connexes pour les procédures de notification des exportations en coopération avec les autorités nationales désignées.
- Progrès significatifs dans l'élaboration des procédures de gestion de la procédure de consentement explicite en vue de l'importation.
- Établissement des contacts nécessaires avec les États membres et les pays tiers.
- Lancement du recrutement de nouveaux collaborateurs et renforcement des capacités.

Annexes

Annexe 1: Organigramme de l'ECHA, membres du CA, des comités et du Forum

Annexe 2: Hypothèses de base

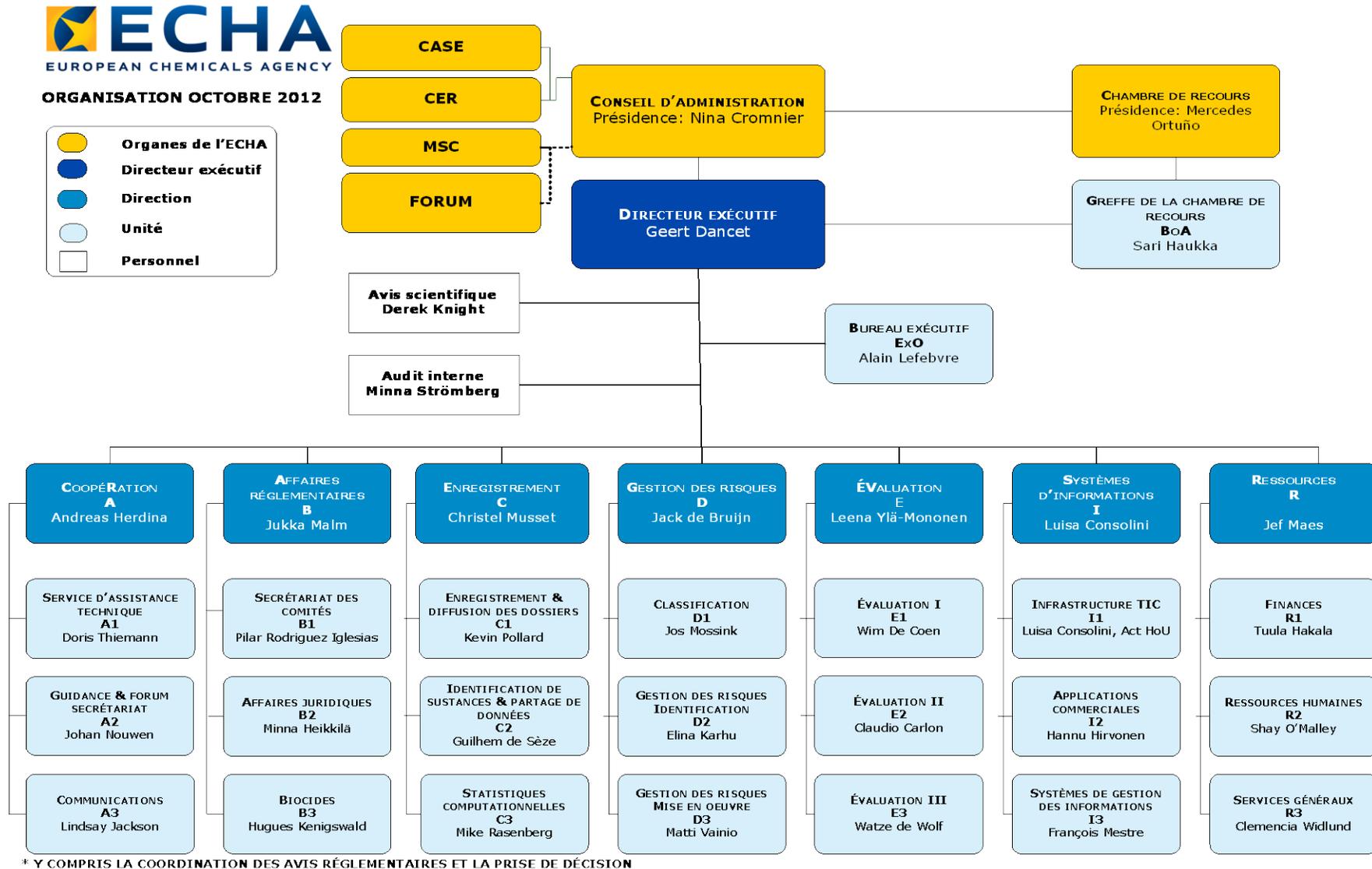
Annexe 3: Ressources financières et humaines 2012

Annexe 4: Liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates en vue d'une autorisation

Annexe 5: Analyse et évaluation du RAA de l'ordonnateur pour l'année 2012

Annexe 1: Organigramme de l'ECHA, membres du CA, des comités et du Forum

Organigramme



Membres du conseil d'administration au 31 décembre 2012

Présidente: Nina CROMNIER

Membres

Alexander NIES	Allemagne
Thomas JAKL	Autriche
Jean-Roger DREZE	Belgique
Boyko MALINOV	Bulgarie
Leandros NICOLAIDES	Chypre
Eskil THUESEN	Danemark
Ana FRESNO RUIZ	Espagne
Aive TELLING	Estonie
Pirkko KIVELÄ	Finlande
Catherine MIR	France
Kassandra DIMITRIOU	Grèce
Krisztina CSENGODY	Hongrie
Martin LYNCH	Irlande
Antonello LAPALORCIA	Italie
Armands PLATE	Lettonie
Maria TERIOSINA	Lituanie
Claude GEIMER	Luxembourg
Francis E. FARRUGIA	Malte
Jan-Karel KWISTHOUT	Pays-Bas
Edyta MIĘGOĆ	Pologne
Paulo LEMOS	Portugal
Karel BLAHA	République tchèque
Ionut GEORGESCU	Roumanie
Arwyn DAVIES	Royaume-Uni
Edita NOVAKOVA	Slovaquie
Simona FAJFAR	Slovénie
Nina CROMNIER	Suède

Personnalités indépendantes désignées par le Parlement européen

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Représentants désignés par la Commission européenne

Antti PELTOMÄKI	Direction générale Entreprises et industrie
Gustaaf BORCHARDT	Direction générale Environnement
Elke ANKLAM	Direction générale Centre commun de recherche (CCR)
Hubert MANDERY	Conseil européen des industries chimiques (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Fédération européenne des syndicats des mines, de la chimie et de l'énergie (EMCEF)
Martin FÜHR	Université de Darmstadt

Observateurs des pays de l'EEE/AELE

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islande
Henrik ERIKSEN	Norvège

Observateurs des pays en voie d'adhésion

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Croatie
---------------------------	---------

Membres du MSC – Comité des États membres au 31 décembre 2012

Présidente: Anna-Liisa SUNDQUIST

Membres	Pays de nomination
Helene FINDENEGG	Allemagne
Helmut STESSEL	Autriche
Kelly VANDERSTEEN	Belgique
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarie
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chypre
Henrik TYLE	Danemark
Esther MARTÍN	Espagne
Enda VESKIMÄE	Estonie
Petteri TALASNIEMI	Finlande
Sylvie DRUGEON	France
Aglaia KOUTSODIMOU	Grèce
Szilvia DEIM	Hongrie
Majella COSGRAVE	Irlande
Pietro PISTOLESE	Italie
Arnis LUDBORZS	Lettonie
Lina DUNAUSKINE	Lituanie
Arno BIWER	Luxembourg
Tristan CAMILLERI	Malte
Linda REIERSON	Norvège
René KORENROMP	Pays-Bas
Michal ANDRIJEWSKI	Pologne
Ana Lúcia CRUZ	Portugal
Pavlina KULHANKOVA	République tchèque
Mariana MIHALCEA UDREA	Roumanie
Gary DOUGHERTY	Royaume-Uni
Peter RUSNAK	Slovaquie
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovénie
Sten FLODSTRÖM	Suède

Membres du CER – Comité d'évaluation des risques au 31 décembre 2012

Président: Tim BOWMER

Membres	Pays de nomination
Helmut A. GREIM	Allemagne
Norbert RUPPRICH	Allemagne
Annemarie LOSERT	Autriche
Sonja KAPELARI	Autriche
Safia KORATI	Belgique
Gera TROISI	Chypre
Frank JENSEN	Danemark
Peter Hammer SØRENSEN	Danemark
Benjamin PIÑA	Espagne
José Luis TADEO	Espagne
Urs SCHLÜTER	Estonie
Riitta LEINONEN	Finlande
Elodie PASQUIER	France
Stéphanie VIVIER	France
Nikolaos SPETSERIS	Grèce
Christina TSITSIMPIKOU	Grèce
Katalin GRUIZ	Hongrie
Thomasina BARRON	Irlande
Yvonne MULLOOLY	Irlande
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italie
Pietro PARIS	Italie
Normunds KADIKIS	Lettonie
Jolanta STASKO	Lettonie
Lina DUNAUSKIENE	Lituanie
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembourg
Christine BJØRGE	Norvège
Marianne VAN DER HAGEN	Norvège
Betty HAKKERT	Pays-Bas
Marja PRONK	Pays-Bas
Boguslaw BARANSKI	Pologne
Maria Teresa BORGES	Portugal
João CARVALHO	Portugal
Marian RUCKI	République tchèque
Radu BRANISTEANU	Roumanie

Stephen DUNGEY

Royaume-Uni

Andrew SMITH

Royaume-Uni

Helena POLAKOVICOVA

Slovaquie

Agnes SCHULTE

Slovénie

Bert-Ove LUND

Suède

Membres du CASE - Comité d'analyse socio-économique au 31 décembre 2012

Président: Tomas ÖBERG

Membres	Pays de nomination
Franz-Georg SIMON	Allemagne
Karen THIELE	Allemagne
Simone FANKHAUSER	Autriche
Georg KNOFLACH	Autriche
Catheline DANTINNE	Belgique
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgique
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarie
Georgios BOUSTRAS	Chypre
Lars FOCK	Danemark
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Espagne
Johanna KIISKI	Finlande
Jean-Marc BRIGNON	France
Karine FIORE-TARDIEU	France
Angela LADOPOULO	Grèce
Dimosthenis VOIVONTAS	Grèce
Endre SCHUCHTAR	Hongrie
Marie DALTON	Irlande
Federica CECCARELLI	Italie
Silvia GRANDI	Italie
Vitalius SKARZINSKAS	Lituanie
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norvège
Cees LUTTIKHUIZEN	Pays-Bas
Zbigniew SLEZAK	Pologne
Joao ALEXANDRE	Portugal
Jiri BENDL	République tchèque
Liliana Luminita TIRCHILIA	Roumanie
Robert CSERGO	Roumanie
Stavros GEORGIU	Royaume-Uni
Janez FURLAN	Slovénie
Asa THORS	Suède

Membres du Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre au 31 décembre 2012

Présidente: Szilvia DEIM

Membres

Katja VOM HOFE	Allemagne
Eugen ANWANDER	Autriche
Paul CUYPERS	Belgique
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarie
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Chypre
Birte Nielsen BØRGLUM	Danemark
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Espagne
Nathali PROMET	Estonie
Annette EKMAN	Finlande
Vincent DESIGNOLLE	France
Elina FOUFA	Grèce
Szilvia DEIM	Hongrie
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islande
Sinead MCMICKAN	Irlande
Mariano ALESSI	Italie
Parsla PALLO	Lettonie
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Lituanie
Jil WEBER	Luxembourg
Shirley MIFSUD	Malte
Gro HAGEN	Norvège
Jos VAN DEN BERG	Pays-Bas
Marta OSÓWNIAK	Pologne
Rui CABRITA	Portugal
Oldrich JAROLIM	République tchèque
Mihaiela ALBALESCU	Roumanie
Mike POTTS	Royaume-Uni
Dušan KOLESAR	Slovaquie
Vesna NOVAK	Slovénie
Agneta WESTERBERG	Suède

Annexe 2: Hypothèses de base

Chiffres de base pour 2012			
Principaux moteurs des activités de l'ECHA	Estimations pour 2012	Total	Réel %
Dossiers reçus en 2012			
Dossiers d'enregistrement (mises à jour comprises)	5 100	9 773	192 %
Propositions d'essai	10	26	260 %
Demandes de confidentialité (nouveaux drapeaux de demande de confidentialité reçus en 2012) ¹⁸	320	619	193 %
Accès aux données de plus de 12 ans ¹⁹	120	109	91 %
Notifications RDAPP	200	233	117 %
Demandes	1 800	1 632	91 %
Notifications au titre de l'article 7, paragraphe 2	70	31	44 %
Nombre de rapports et de notifications au titre de l'article 38	11 700	110	1 %
Propositions de restriction (annexe XV)	10	5	50 %
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (annexe VI du règlement CLP)	60	25	42 %
Proposition de désignation en tant que SVHC (annexe XV)	40	67	168 %
Dossiers SVHC élaborés par l'ECHA	5	43	860 %
Demandes d'autorisation	30	0	0 %
Demandes de nom de remplacement	50	17	34 %
Substances couvertes par le CoRAP à évaluer par les États membres	40	36	90 %
Décisions de l'ECHA en 2012			
Évaluation des dossiers			
Nombre d'examens de propositions d'essai clôturés	360	416	115 %
Nombre de contrôles de conformité clôturés	250	354	142 %
- dont projets de décision (estimation: 30 %)	75	336	315 %
Décisions finales sur les propositions d'essai	-	171	-
Décisions finales sur les contrôles de conformité	-	66	-
Décisions sur le partage de données	10	1	10 %
Décisions sur le contrôle du caractère complet (négatives, autrement dit rejets) ²⁰	10	3	30 %
Décisions sur les demandes d'accès aux documents ²¹	300	70	23 %
Décisions sur les demandes de confidentialité (négatives)	30	276	920 %
Recours formés en 2012			
Recours formés en 2012	20	8	40 %
Autres			
Projet de CoRAP pour les substances soumises à évaluation	1	1	100 %
Recommandations à la Commission pour la liste d'autorisation	1	0	0 %
Questions qui demandent une réponse/des réponses harmonisées (conseils REACH, REACH-IT, IUCLID 5, autres)	7 000	5 417	77 %
Contrôles des PME	300	315	105 %

¹⁸ Seul le nombre de drapeaux détectés dans le dossier initial est notifié. En vertu de l'article 119, paragraphe 2, point d), du règlement REACH, seuls les drapeaux sur les utilisations sont détectés (les drapeaux sur le nom de l'entreprise, le numéro d'enregistrement, les évaluations PBT ne sont pas détectés).

¹⁹ Accès aux données de plus de 12 ans: ces informations peuvent à présent être récupérées dans le cadre du processus de demande. Il s'agit du nombre de demandes qui contiennent ce genre de demande d'informations que l'équipe de partage de données traite.

²⁰ Ce chiffre couvre uniquement les rejets dus à un échec au contrôle du caractère complet des aspects techniques (=redevance payée + échec du contrôle des aspects techniques).

²¹ Une demande concerne généralement plusieurs documents; plus de 600 documents ont été traités.

Réunions du conseil d'administration	4	4	100 %
Réunions du MSC	6	6	100 %
Réunions du CER	7	4	57 %
Réunions du CASE	4	4	100 %
Réunions du Forum	3	3	100 %
Nouveaux postes d'AC à pourvoir pour REACH/le CLP	17	22	129 %
Recrutement dû à la rotation du personnel	25	17	68 %
Nouveaux postes d'AT/AC à pourvoir pour les biocides	19	16	84 %
Nouveaux postes d'AT/AC à pourvoir pour le PIC	4	2	50 %

Annexe 3: Ressources financières et humaines 2012

Nombre total de postes d'AT occupés au 31 décembre 2012: **447**

Nombre total de postes d'AC occupés au 31 décembre 2012: **82**

Autres membres du personnel (END, intérimaires, stagiaires) au 31 décembre 2012: **71**

Ressources financières et humaines par activité (sauf postes vacants et procédures en cours):

Annexe 3: 2012

	Ressources humaines 2012					REACH					BIOCIDES					PIC					ECHA (Total)					
	AD	AST	AC	Total	Budget initial 2012	AD	AST	AC	Total	Budget 2012	AD	AST	AC	Total	Budget 2012	AD	AST	CA	Total	Budget 2012	AD	AST	AC	Total	Budget 2012	
La numérotation ci-après renvoie au PT 2012, pas à la numérotation du budget																										
Mise en œuvre des processus réglementaires (budget opérationnel)																										
Activité 1: enregistrement, partage de données et diffusion	33	11	8	52	1.035.200	29,5	12,1	9,8	51	7.556.320	1,0			1	82.245				0	0	0	31	12	10	52	7.638.564
Activité 2: évaluation	85	13	4	102	2.652.150	78,0	13,4	3,2	95	16.734.442				0	0				0	0	0	78	13	3	95	16.734.442
Activité 3: gestion des risques	35	7	7	49	975.700	30,4	4,8	2,0	37	6.432.183				0	0				0	0	0	30	5	2	37	6.432.183
Activité 4: classification et étiquetage	14	3	4	21	223.500	13,6	3,3	1,9	19	2.923.096				0	0				0	0	0	14	3	2	19	2.923.096
Activité 5: conseil et assistance: guides et services d'assistance	22	11	7	40	475.560	22,2	8,6	3,6	34	5.152.973				0	29.390				0	0	0	22	9	4	34	5.182.364
Activité 6: outils informatiques de soutien des opérations	27	9	2	38	11.561.650	26,6	8,3	2,8	38	14.634.458	4,8	1,1	0,2	6,1	1.639.779	0,3	0,4		0,7	1.370.363	32	10	3	45	17.644.599	
Activité 7: activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE	7	0	3	10	589.700	11,3	0,7	1,0	13	2.042.427				0	10.000				0	0	0	11	1	1	13	2.052.427
Organes de l'ECHA et activités de soutien																										
Activité 8: comités et Forum	21	8	4	33	1.870.120	19,8	7,4	5,0	32	5.916.828				0	0				0	5.700	20	7	5	32	5.922.528	
Activité 9: chambre de recours	6	4	2	12	80.000	6,0	3,0	1,6	11	1.570.527				0	14.695				0	0	0	6	3	2	11	1.585.222
Activité 10: communications	9	9	8	26	6.040.280	9,2	10,0	6,0	25	8.103.321				0	70.659				0	18.333	9	10	6	25	8.192.313	
Activité 11: coopération internationale	4	0	0	4	655.640	3,1	0,0	0,0	3,1	810.453				0	9.183				0	0	0	3	0	0	3	819.636
Gestion, organisation et ressources																										
Activité 12: gestion	24	15	4	43	1.971.100	21,7	15,4	3,8	41	6.973.048	1,0			1	99.301				0	0	0	23	15	4	42	7.072.349
Activités 13-15: organisation et ressources (titre II: infrastructure)	24	55	30	109	14.619.700	21,5	50,5	35,5	108	12.393.886			2,5	2,5	139.895				0	9.206	22	51	38	110	12.542.987	
Frais de personnel - REACH / CLP (pour 2012 uniquement)					59.915.700					0				0	0				0	0	0	0	0	0	0	
Activité 16: biocides	11	0	8	19	3.256.500						6,0		3,1	9,1	598.156				0	0	0	6	0	3	9	598.156
Activité 17: PIC	1	2	1	4	1.471.300											1,0	1,0	0,2	2,2	39.166	1	1	0,2	2,2	39.166	
Total	323	147	92	562	107.393.800	293	137,5	76,2	506,6	91.243.962	12,8	1,1	5,8	19,7	2.693.303	1,3	1,4	0,2	2,9	1.442.767	307	140	82,2	529,2	95.380.032	

Dans le tableau des effectifs:

470

456

83

Annexe 4: Liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates en vue d'une autorisation

Au total, 13 substances ont été ajoutées à la liste des substances candidates en juin et 54 en décembre 2012. Fin 2012, le nombre total de substances SVHC répertoriées dans la liste était de 138. La liste complète des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation est disponible à l'adresse suivante:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Annexe 5: Analyse et évaluation du RAA de l'ordonnateur pour l'année 2012

Dublin, le 22 mars 2013

MB/10/2013 final

ANALYSE ET ÉVALUATION DU RAPPORT D'ACTIVITÉ ANNUEL DE L'ORDONNATEUR POUR L'ANNÉE 2012

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION,

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006,

Vu le règlement financier de l'Agence européenne des produits chimiques (MB/53/2008) et en particulier l'Article 40 de celui-ci,

Vu le Programme de travail de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'année 2012 adopté par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 30 septembre 2011 et mis à jour le 15 décembre 2011,

Vu le Rapport d'activité annuel de l'ordonnateur de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'année 2012 soumis au Conseil d'administration le 11 mars 2013,

1. Prend acte avec satisfaction des résultats présentés dans le rapport d'activité annuel de l'ordonnateur ainsi que du haut niveau de performance atteint en ce qui concerne l'exécution des tâches au titre du règlement REACH (CE) n° 1907/2006 et du règlement CLP (CE) n° 1272/2008. Cela se traduit par le fait que 59 des 66 objectifs de performance ambitieux définis dans le Programme de travail 2012 ont été réalisés.
2. Félicite l'ECHA pour le travail opérationnel effectué en 2012 et, en particulier, pour les réalisations suivantes:
 - a) Sensibilisation à l'échéance d'enregistrement de 2013, en particulier avec sa campagne «REACH 2013 – Act now!» qui cible les PME. Les mises à jour des guides et les nouvelles versions de REACH-IT, IUCLID 5 et Chesar prévues pour l'industrie sont sorties à temps avant le moratoire du 30 novembre 2012.
 - b) Poursuite de la mise à disposition du public des informations sur les substances chimiques enregistrées ou notifiées. À la fin de l'année, un volume massif et unique d'informations tirées de 30 000 dossiers d'enregistrement couvrant près de 8 000 substances était disponible gratuitement sur le site internet de l'ECHA.
 - c) Progrès accomplis dans le traitement des demandes et dans le traitement des demandes de confidentialité, ce qui a permis d'atteindre les objectifs annuels de l'ECHA à la suite des mesures mises en place en 2011.
 - d) Progrès accomplis dans l'évaluation des propositions d'essai, respectant ainsi l'échéance légale du 1^{er} décembre 2012, et dans les contrôles de conformité des dossiers d'enregistrement.
 - e) Publication, comme prévu, du premier plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour l'évaluation des substances, comprenant 90 substances pour 2012-2014, et aide apportée aux États membres dans l'évaluation de 36 substances.
 - f) Ajout de 67 substances extrêmement préoccupantes (SVHC) à la liste des substances candidates en vue d'une autorisation, dont 43 substances pour lesquelles l'ECHA avait préparé le dossier de l'annexe XV, ce qui porte le nombre de substances candidates à la fin de l'année à 138.

- g) Préparation de la quatrième recommandation pour l'inclusion de substances prioritaires sur la liste d'autorisation, ce qui a permis d'accroître le degré de préparation en vue de recevoir des demandes d'autorisation.
 - h) Adoption de 2 avis du CER et d'un avis du CASE sur des propositions de restriction et adoption de 31 avis du CER sur des propositions CLH.
 - i) Augmentation considérable de la production des trois comités, tout en maintenant la qualité et en respectant les délais légaux.
 - j) Publication d'un inventaire C&L fonctionnel en février 2012 à la suite de l'échéance de notification de janvier 2011 et traitement de 1,4 million de notifications C&L supplémentaires en 2012, ce qui porte le nombre total de notifications traitées depuis 2010 à 5,7 millions et le nombre total de substances différentes dans l'inventaire à 121 000.
 - k) Aide à l'industrie par le renforcement des capacités, en particulier pour l'enregistrement et l'autorisation, à l'aide de divers outils de communication sous la forme de webinaires et de supports ciblés dans les 22 langues de l'UE.
 - l) Assistance directe aux déclarants via le service d'assistance de l'ECHA et l'élaboration de documents d'orientation nouveaux et mis à jour pour l'industrie et mise à disposition d'un grand nombre d'entre eux dans les 22 langues de l'UE largement en avance sur la date limite d'enregistrement, avec la participation des services nationaux d'assistance réglementaire à cet effort via Helpnet.
3. Prend acte de la grande qualité des conseils scientifiques fournis par l'Agence, en particulier concernant l'élaboration des méthodes d'essai, notamment les alternatives aux essais sur les animaux, l'évaluation de la sécurité chimique, les nanomatériaux, les substances PBT et les perturbateurs endocriniens.
 4. Se félicite de constater que l'Agence continue de travailler dans la transparence, que les comités impliquent les parties intéressées et les titulaires des dossiers de manière appropriée et qu'un atelier avec ces parties s'est tenu à Bruxelles afin de faciliter leur contribution aux programmes de travail de l'ECHA.
 5. Se félicite qu'en décembre 2012, l'Agence ait franchi une étape importante vers une transparence accrue en publiant les versions non confidentielles de ses décisions d'évaluation finales ainsi que des informations supplémentaires issues des enregistrements, telles que les noms des fournisseurs, les numéros d'enregistrement, les fourchettes de quantités et les résultats de l'évaluation PBT.
 6. Se félicite des efforts de l'Agence en vue d'améliorer la qualité des dossiers, notamment à l'égard des intermédiaires, par l'élaboration d'une stratégie de contrôle de conformité et en encourageant les déclarants à mettre à jour leurs dossiers de manière proactive.
 7. Prend acte du fait que le MSC n'est parvenu à un accord à l'unanimité sur aucune des propositions pour l'essai de la toxicité pour la reproduction et que plus de 40 dossiers ont été transmis à la Commission.
 8. Soutient la réunion annuelle avec les responsables des MSCA, qui aboutit à des éléments de planification et une utilisation des ressources des autorités efficaces dans l'ensemble de l'UE.
 9. Se félicite du travail du Forum en vue d'harmoniser l'approche de l'application des règlements et, en particulier, de conclure le projet des interconnexions, qui sert de base à l'application des décisions réglementaires.
 10. Remercie pour leur travail la chambre de recours et son greffe dans le traitement de 9 procédures de recours et prend acte du fait que la première audition orale ouverte au public s'est tenue en décembre 2012.

11. Se félicite de l'avancement de la mise en œuvre des normes de qualité et de contrôle interne, d'un système de gestion intégrée de la qualité ainsi que de l'analyse et la gestion continues des risques.
12. Apprécie les efforts substantiels de l'Agence, avec le recrutement de 54 nouveaux collaborateurs et 96 % des postes prévus dans le tableau des effectifs désormais pourvus.
13. Apprécie les efforts continus de l'Agence dans la vérification du statut de PME des déclarants.
14. Félicite l'Agence pour avoir dépassé ses objectifs, avec un taux d'exécution des crédits d'engagement de 98 % et d'exécution des paiements de 85 %.
15. Félicite l'Agence pour avoir ramené son taux de report à 13 % et encourage celle-ci à poursuivre ses efforts en vue de réduire le report autant que possible.
16. Prend acte des efforts constants de l'Agence en vue de faciliter l'accès des autorités des États membres aux systèmes REACH-IT et IUCLID, ainsi que de l'utilisation sécurisée des informations dans ce système.
17. Prend acte qu'en 2012, l'ECHA a mis son infrastructure TIC à niveau et a mis en place des services externalisés pour assurer un plan de continuité des activités pour les systèmes informatiques nécessaires dans le cadre de l'échéance d'enregistrement.
18. Prend acte des préparatifs qui s'intensifient en vue du rôle que jouera l'Agence dans le cadre des règlements relatifs aux biocides et au consentement préalable en connaissance de cause après leur entrée en vigueur.
19. Prend acte du rapport de la Cour des comptes sur les conflits d'intérêt et de la réaction de l'Agence, qui a développé ses procédures pour répondre aux recommandations de la Cour.

Dublin, le 22 mars 2013

Signature

Pour le Conseil d'administration,
Nina Cromnier