

Rapport général 2015 – Synthèse



En 2015, l'ECHA a continué à poursuivre ses quatre objectifs stratégiques en concentrant ses efforts pour: 2015 a été une année de préparation pour la date limite d'enregistrement de REACH en 2018. Il est notable

1

Optimiser la disponibilité d'informations de qualité pour favoriser une fabrication et une utilisation sûres des substances chimiques

que le nombre de dossiers d'enregistrement reçus, en particulier pour de nouveaux enregistrements, se soit révélé beaucoup plus élevé que prévu. Ce fait laisse supposer que les entreprises ont déjà commencé à soumettre leurs enregistrements en vue de la dernière date limite d'enregistrement. Toutefois, à peine 17 % du nombre total des enregistrements provenaient de PME. Sachant que l'on s'attendait à un taux de 30 %, il est évident que la sensibilisation des PME

à leurs obligations d'enregistrement demeure une préoccupation majeure.

À cet égard, l'ECHA a commencé à mettre en œuvre les mesures prises au titre de la feuille de route REACH 2018 et à publier les deux premières phases des nouveaux documents et informations d'appui multilingues favorables aux PME qui sont accessibles sur des pages web spécifiques. En outre, l'Agence a entrepris de préparer le lancement de la nouvelle génération d'outils d'élaboration et de soumission des dossiers, qui seront beaucoup plus conviviaux. Dans le but de mieux cerner les besoins des PME en la matière, l'ECHA a lancé un programme spécifique de visites de PME dans certains secteurs et pays.

Par ailleurs, le programme d'évaluation de la sécurité des substances chimiques a inclus des actions destinées aux PME sous la forme de courtes vidéos explicatives, de webinaires et de présentations.

Dans le cadre du rapport sur la sécurité des substances chimiques / de la Feuille de route sur les scénarios d'exposition, des améliorations générales de la communication au niveau de la chaîne d'approvisionnement permettront de transmettre des informations plus pertinentes, selon des modalités normalisées, aux utilisateurs en aval. Globalement parlant, ces mesures aideront les PME sans obligations d'enregistrement à mieux comprendre l'impact de REACH sur leurs activités et la façon de satisfaire à leurs obligations à l'égard des utilisateurs en aval.

L'ECHA a commencé à mettre en œuvre sa stratégie de contrôle de conformité établie en 2014. À ce sujet, plus de la moitié de l'ensemble des contrôles de conformité réalisés ont porté sur des substances à haute pertinence pour la gestion des risques. La sélection et le classement prioritaire des dossiers étaient fondés sur le passage au crible informatique et manuel intégré, ainsi que sur les évaluations antérieures. En 2015, l'ECHA a également changé d'approche en ce qui concerne les mises à jour des dossiers, en encourageant une améliorations proactive des dossiers par la publication des listes de substances susceptibles d'être sélectionnées en vue des futurs contrôles de conformité.

Atteignant ainsi un jalon majeur dans sa planification, l'ECHA a achevé en fin d'année le travail grâce auquel tous les citoyens de l'UE peuvent consulter directement, sur le site web de l'Agence, des informations de sécurité résumées relatives à 120 000 substances chimiques. L'énorme quantité de données qui a été collectée répond aux besoins de publics divers et s'articule selon une structure à trois niveaux: le «infocard», le «profil résumé» et les «données sources détaillées». Ce nouveau mode de diffusion des informations permet aux parties prenantes d'examiner les données relatives aux substances qui les intéressent, tout en aidant les entreprises à mieux connaître la qualité de leurs dossiers et en les incitant éventuellement à y apporter des améliorations. Les PME en bénéficient aussi, car elles peuvent déterminer si leur substance a déjà été enregistrée ou contrôler les informations provenant de leurs fournisseurs. Le lancement officiel de la nouvelle plate-forme a, pour des motifs de promotion, été reporté à janvier 2016.

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

2015 a été la deuxième année de mise en œuvre de la «feuille de route de l'UE pour l'identification des SVHC et la mise en œuvre des mesures de gestion des risques de REACH à l'horizon 2020», ce qui s'est traduit par la

poursuite du développement de l'approche commune de passage au crible, l'intégration de tous les processus, la définition des scénarios de passage au crible et la focalisation sur les substances les plus importantes pour la santé humaine et la sécurité de l'environnement. Un nombre croissant d'États membres ont participé au passage au crible manuel qui a suivi le passage au crible informatique.

Les autorités compétentes des États membres ont continué à évaluer les substances énumérées dans la version mise à jour du plan d'action continu communautaire. Par conséquent, il a été proposé de demander plus d'informations au sujet de 39 substances, et des conclusions ont été tirées pour 11 substances, dont la majorité n'a pas suscité d'autres préoccupations. L'ECHA a soutenu les États membres évaluateurs en assurant la cohérence des passages au crible et en les aidant à mener à terme les projets de décisions. Dans le but d'améliorer le processus d'évaluation des substances, l'ECHA a lancé un réexamen qui a permis d'identifier plusieurs domaines à améliorer. Ce réexamen a également été alimenté par les commentaires reçus à la suite des premières décisions de la chambre de recours concernant ce processus et des décisions d'évaluation de substances. La proportion de décisions d'évaluation de substances ayant fait l'objet d'un recours est restée relativement élevée (plus de 20 %).

Pour ce qui est de l'identification des substances préoccupantes, sept nouvelles SVHC ont été ajoutées à la liste des substances candidates en 2015 sur la base des propositions des États membres et à la demande de la Commission. Bien qu'en nombre inférieur aux prévisions, ces substances ont porté le nombre total de SVHC identifiées à 168 à la fin de 2015. En outre, l'ECHA a présenté à la Commission sa sixième recommandation pour l'inclusion de 15 nouvelles substances prioritaires dans la liste d'autorisation, et élaboré son projet de septième recommandation. En conséquence directe de la mise en œuvre de la feuille de route pour l'identification des SVHC, l'ECHA a publié sur son site web les conclusions de 24 analyses des options en matière de gestion des risques, dont 21 concluaient à la nécessité d'une nouvelle mesure réglementaire.

L'ECHA a continué à renforcer la sensibilisation aux exigences en matière d'autorisation, en organisant des séances d'information préalables aux soumissions ainsi qu'en publiant des exemples clairs et bien structurés de demandes d'autorisation évaluées par le CER et le CASE, mais aussi un guide web de l'autorisation adapté aux PME. De plus, l'ECHA a simplifié le processus de demande afin de le rendre mieux adapté au but recherché. En outre, le règlement d'application établissant des règles simplifiées pour les cas spéciaux

a bien progressé et se trouve en attente d'adoption par la Commission.

Au cours de l'année, l'ECHA a reçu sept nouvelles demandes d'autorisation couvrant 13 utilisations, tandis que le CER et le CASE ont adopté 25 avis sur des demandes soumises principalement en 2014. Par ailleurs, les comités de l'ECHA ont adopté des avis sur des rapports de restriction soumis par des États membres (sels d'ammonium, cadmium dans les peintures pour artistes, acide perfluorooctanoïque et ses sels, bisphénol A) et par l'ECHA (amiante et décabromodiphényléther).



Enfin, le CER a adopté 38 avis portant sur des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés concernant des substances présentes dans des produits de consommation, des utilisations industrielles répandues et plusieurs produits phytosanitaires et biocides, atteignant ainsi la marque symbolique des 200 avis de ce type émis depuis le début de ses activités.

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

En 2015, l'ECHA a continué à mettre en œuvre la stratégie scientifique définie en 2014. Pour ce faire, elle a contribué aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais et aux documents guides de l'OCDE sur les zones d'effet prioritaires pour la sensibilisation cutanée, la génotoxicité, les perturbateurs endocriniens, l'écotoxicité aquatique et terrestre. En outre, l'ECHA a co-organisé un atelier scientifique thématique sur l'évaluation des risques pour les sols et conçu des programmes de formation destinés à renforcer les compétences dans les domaines prioritaires concernés.

L'ECHA a encouragé un dialogue entre les autorités et les chercheurs sur certaines questions scientifiques, en particulier pour promouvoir des alternatives aux essais sur les animaux. De nouveaux conseils scientifiques ont été offerts aux autorités et aux déclarants, par la publication d'un cadre d'évaluation des références croisées permettant d'élaborer et d'évaluer des justifications croisées pour les exigences d'information en matière de santé humaine.

L'ECHA a aussi beaucoup travaillé sur les nanomatériaux, notamment en assumant de façon continue la présidence du groupe de pilotage de l'OCDE sur les essais et évaluations, qui dépend du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés. Ce travail a visé en particulier une révision attendue, bien que reportée, des annexes de REACH qui incluraient explicitement les «nanofformes» des substances.

4

Assurer les tâches législatives actuelles et nouvelles de manière efficace et efficiente, tout en s'adaptant aux futures contraintes en matière de ressources

Pendant toute l'année, l'ECHA a prêté une attention particulière aux méthodes d'organisation de son travail, cela dans le but d'améliorer encore l'efficacité et l'efficience des processus REACH et CLP. De plus, l'ECHA a continué à renforcer ses processus grâce à la stratégie réglementaire intégrée, qui améliorera de façon générale l'efficacité et la cohérence de toutes les opérations que l'ECHA et ses partenaires ont à leur disposition pour assurer une meilleure conformité des dossiers et une utilisation sûre des substances. Plusieurs initiatives, dont un programme d'efficience de grande envergure et l'introduction d'une méthode de gestion du changement pour un travail plus efficace, ont aidé l'Agence à atténuer les effets des réductions du personnel réglementaire. La réalisation des objectifs du programme de travail a été rendue possible, dans une large mesure, grâce à la souplesse de fonctionnement ou à la mise à jour d'un grand nombre des systèmes de flux de travail informatiques en matière administrative et scientifique.

Pour se préparer à un pic de travail attendu en termes de demandes d'autorisations, le conseil d'administration s'est accordé avec le secrétariat sur la nécessité d'encourager la nomination d'un plus grand nombre de membres des comités. À la suite de quoi, neuf membres cooptés ont été désignés pour les deux comités (le CER et le CASE).

Malgré les contraintes considérables imposées aux ressources financières et humaines au titre du règlement sur les produits biocides, l'ECHA a réussi à atteindre, et même à dépasser ses objectifs en matière de biocides, à tenir à jour le registre des produits biocides et à organiser un atelier avec les autorités nationales afin de réexaminer le processus d'approbation des substances actives et d'explorer d'autres manières de renforcer encore son efficacité et son efficience.

En 2015, l'ECHA a atteint sa vitesse de croisière pour ce qui est du traitement des notifications PIC, dont le nombre a augmenté de 19 % par rapport à 2014. L'ECHA a réussi à coordonner efficacement la collecte des informations requises pour le rapport annuel sur les importations et exportations réalisées.



echa.europa.eu/fr/reach-2018



Rapport général 2015
echa.europa.eu/publications

