

# Rapport général 2013

**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 pourra être tenue pour responsable responsable de toute erreur ou inexactitude qui pourrait figurer dans le présent document.

**Rapport général 2013**

**Référence:** ECHA-14-A-05-FR  
MB/04/2014 final adopté le 20/03/2014

**Num. Catalogue:** ED-AG-14-001-FR-N  
**ISBN-13:** 978-92-9244-545-4  
**ISSN:** 1831-7146  
**DOI:** 10.2823/15338  
**Date de publication:** avril 2014  
**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2014

Couverture © Agence européenne des produits chimiques

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 à l'unité des communications de l'ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

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](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 18, Helsinki, Finlande

## Table des matières

<b>Liste des acronymes</b>	<b>4</b>
<b>AVANT-PROPOS DU DIRECTEUR EXÉCUTIF</b>	<b>6</b>
<b>Présentation de l'Agence européenne des produits chimiques</b>	<b>8</b>
<b>Principales réalisations en 2013 – Résumé</b>	<b>11</b>
<b>1. Mise en œuvre des processus réglementaires</b>	<b>13</b>
Activité 1: Enregistrement, partage de données et diffusion	13
Activité 2: Évaluation	24
Activité 3: Gestion des risques	29
Activité 4: Classification et étiquetage (C&L)	35
Activité 5: Conseil et support: guides et service d'assistance	39
Activité 6: Outils informatiques scientifiques	45
Activité 7: Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE	49
Activité 16: Biocides	52
Activité 17: PIC	55
<b>2. Organes de l'ECHA et activités transversales</b>	<b>57</b>
Activité 8: Comités et Forum	57
Activité 9: Chambre de recours	64
Activité 10: Communication	67
Activité 11: Coopération internationale	71
<b>3. Gestion, organisation et ressources</b>	<b>74</b>
Activité 12: Gestion	74
Activité 13: Finances, marchés et comptabilité	78
Activité 14: Ressources humaines et services d'entreprise	81
Activité 15: Technologies de l'information et de la communication	85
<b>ANNEXE 1: Organigramme de l'ECHA en 2013</b>	<b>88</b>
<b>ANNEXE 2: Chiffres de base</b>	<b>97</b>
<b>ANNEXE 3: Ressources en 2013</b>	<b>99</b>
<b>ANNEXE 4: Liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates en vue d'une autorisation</b>	<b>100</b>
<b>ANNEXE 5: Analyse et évaluation du RAA de l'ordonnateur pour l'année 2013</b>	<b>101</b>

## Liste des acronymes

AC	Agent contractuel
AD	Administrateur
AND	Autorités nationales désignées
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]
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic [cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction]
COM	Commission européenne
CoRAP	Community Rolling Action Plan [plan d'action continu communautaire]
CPB	Comité des produits biocides
CSA	Chemical Safety Assessment [évaluation de la sécurité chimique]
CSR	Chemical Safety Report [rapport sur la sécurité chimique]
DCG	Groupe de contact des directeurs
DNEL	Niveau dérivé d'effet nul
DQA	Assistant pour la qualité des dossiers
eChemPortal	Portail mondial de l'OCDE pour les informations sur les substances chimiques
ECHA	European Chemicals Agency [Agence européenne des produits chimiques]
EDEXIM	Base de données européenne des exportations et des importations de produits chimiques dangereux
EEE	Espace économique européen
EEN	Réseau «European Enterprise Network»
EFSA	European Food Safety Authority [Autorité européenne de sécurité des aliments]
EM	État membre
END	Expert national détaché
ENES	ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios [réseau d'échange des parties intéressées de l'ECHA sur les scénarios d'exposition]
ES	Exposure scenario [Scénario d'exposition]
FAQ	Foire aux questions
Forum	Forum pour l'échange d'informations sur la mise en œuvre
HelpNet	Réseau d'assistance REACH et CLP
IAP	Instrument d'aide de préadhésion
IQMS	Système de gestion intégrée de la qualité
IR	Information requirements [exigences d'information]
ISO	Organisation internationale de normalisation
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database [base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]
MSC	Member State Committee [Comité des États membres]
MSCA	Member State Competent Authority [autorité compétente d'un État membre]
NEA	Autorité nationale de mise en œuvre
NONS	Notification de nouvelles substances

---

OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Odyssey	Outil de soutien aux tâches d'évaluation de l'ECHA
ONG	Organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations unies
PBT	Persistant, bioaccumulable, toxique
PIC	Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure [convention de Rotterdam relative à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause]
PME	Petites et moyennes entreprises
PPP	Produit phytopharmaceutique
PSIS	Pre-submission information session [séance d'information pré-soumission]
PT	Programme de travail
QObL	Quality Observation Letter [lettre d'observation sur la qualité]
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship [relation (quantitative) structure-activité]
RDAPP	Activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus
RH	Ressources humaines
RPB	Règlement relatif aux produits biocides
R4BP	Register for Biocidal Products [registre des produits biocides]
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
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement [portail d'information pour l'application du règlement REACH]
RMOA	Risk Management Option Analysis [analyse des options de gestion des risques]
SGRH	Système de gestion des ressources humaines
SVHC	Substance of Very High Concern [substance extrêmement préoccupante]
TI	Technologies de l'information
TIC	Technologies de l'information et de la communication
TP	Testing proposals [propositions d'essai]
UE	Union européenne
UN GHS	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques des Nations unies
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative [très persistant et très bioaccumulable]

## AVANT-PROPOS DU DIRECTEUR EXÉCUTIF

### «L'année de la qualité des données»

Le présent rapport livre des informations concernant le travail et les réalisations de l'ECHA en 2013. Il s'agit d'un long document qui suit exactement la structure et le contenu du programme annuel de travail pour 2013 en indiquant les résultats obtenus, les objectifs atteints et les raisons de tout manquement. Il donne une image claire de tout ce qui a été fait à l'aide des ressources considérables à notre disposition pour améliorer la sécurité des produits chimiques au sein de l'UE. Vous trouverez dans ce rapport de nombreuses informations.

Je tiens à souligner une question particulière dans cet avant-propos: la qualité des données. La qualité des informations fournies par les entreprises concernant les substances chimiques qu'elles fabriquent et importent est un facteur essentiel lorsqu'il s'agit de veiller à la réalisation des objectifs de REACH et des autres règlements dont nous assurons la surveillance, et à la protection de la santé humaine et de l'environnement. L'ECHA a longtemps porté un regard critique sur la qualité des données fournies par les entreprises – les problèmes rencontrés allant du manque de clarté concernant l'identité chimique de la substance concernée aux prédictions mal expliquées et justifiées des propriétés des substances sur la base de références croisées avec des produits chimiques analogues dans le but de réduire les coûts et les essais sur les animaux.

Mon message concernant l'année 2013 est un message positif, puisque nous observons petit à petit des améliorations de la qualité des données. Notre passage au crible des dossiers présentés avant la date limite d'enregistrement en 2013 indique que ces dossiers semblent être de meilleure qualité, dans les domaines ayant fait l'objet des actions ciblées concernant par exemple les intermédiaires et l'identité des substances, que les dossiers présentés avant la première date limite en 2010. C'est pour moi un motif de satisfaction que les efforts de l'ECHA aient contribué à cette amélioration, en proposant des orientations améliorées, des ateliers destinés aux déclarants principaux, des webinaires et des ressources en ligne, en même temps que le soutien proposé du service d'assistance, par téléphone et par les entretiens personnels lors de nos journées des parties prenantes. Néanmoins, en fin de compte ce sont les personnes inscrites, de plus en plus nombreuses, qui produisent et présentent des dossiers de bonne qualité qui méritent nos félicitations.

De plus, de nombreux dossiers présentés pour la date limite en 2010 ont déjà été améliorés et le seront encore après que les décisions concernant l'évaluation des dossiers auront été envoyées aux déclarants. Le dernier rapport d'évaluation de l'ECHA révèle qu'après avoir reçu les décisions d'évaluation de l'ECHA, les entreprises ont mis à jour deux tiers des dossiers concernés, les rendant conformes aux exigences de l'Agence. Quand les entreprises n'ont pas assuré la conformité de leurs dossiers, les autorités nationales de mise en œuvre interviennent pour veiller à l'application des décisions.

L'heure n'est cependant pas à l'autosatisfaction. En concentrant notre capacité de contrôle de la conformité sur les effets principaux et les autres informations essentielles liées à la sécurité des substances, et en apportant des solutions aux autres lacunes par une série d'autres moyens, nous serons, à terme, en mesure de garantir une bonne qualité des données pour la grande majorité des substances enregistrées. On remarquera que nous avons déjà réalisé des contrôles de conformité partiels ou complets pour un tiers des substances enregistrées avant la date limite de 2010.

La bonne qualité des données étant le premier objectif stratégique du plan stratégique

de l'ECHA pour les cinq prochaines années, nous voulons travailler en collaboration avec les acteurs du secteur pour amener la qualité des données enregistrées à un niveau tel qu'il inspire la confiance à toutes nos parties intéressées et profite en aval aux utilisateurs, aux consommateurs, et aux citoyens de l'Union.

Je vous souhaite une année 2014 fructueuse.

*Geert Dancet*  
*Directeur exécutif*

## Présentation de l'Agence européenne des produits chimiques

Instituée le 1<sup>er</sup> 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) créé par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). Au début de l'année 2009, le règlement REACH a été complété par le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges [règlement CLP (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil]. Ces actes législatifs sont applicables directement dans tous les États membres de l'UE sans qu'il soit nécessaire de les transposer en droit national.

Le système REACH 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 substances bénéficiant d'un régime transitoire mises sur le marché européen, 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, en particulier les États membres de l'UE, le Parlement européen et la Commission européenne [ci-après la «Commission»] d'une part, et de l'application correcte de la réglementation par les acteurs du secteur, d'autre part.

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 certains articles, en harmonisant les critères de classification des substances et mélanges et les règles en matière d'étiquetage et d'emballage. Parmi les propriétés dangereuses des produits chimiques figurent les dangers physiques et ceux qui concernent la santé humaine et 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.

Le règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (ci après le «règlement 'produits biocides'»), entré en vigueur en juillet 2012, vise à harmoniser le marché européen des produits biocides et de leurs substances actives, tout en proposant un niveau de protection élevé pour les êtres humains, les animaux, et l'environnement. Ce règlement, mis en application en septembre 2013, a confié de nouvelles tâches à l'ECHA dans l'évaluation des substances actives et l'autorisation de produits biocides.



Le règlement de refonte PIC<sup>1</sup>, qui concerne les exportations et les importations de produits chimiques dangereux, sera l'une des nouvelles tâches de l'ECHA en 2014.

---

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

## Mission de l'ECHA

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

L'ECHA aide les entreprises à se conformer à la législation, chimiques, et entend promouvoir la protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que l'innovation et la compétitivité.

## Vision de l'ECHA

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

## Valeurs de l'ECHA

### Transparence

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

### Indépendance

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

### Fiabilité

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

### Efficacité

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

### Engagement pour le bien-être

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

## Principales réalisations en 2013 – Résumé

L'ECHA a poursuivi les quatre objectifs stratégiques définis dans le programme de travail pluriannuel pour la période 2013-2015 et développés dans le programme de travail pluriannuel pour la période 2014-2018, grâce aux nombreuses mesures prises dans le cadre de ses diverses activités. Plusieurs étapes importantes ont été franchies en 2013: la deuxième date limite d'enregistrement REACH, la réalisation du premier objectif de 5 % pour les contrôles de conformité, et la mise en application du règlement relatif aux produits biocides.

La date limite d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 100 et 1 000 tonnes par an, qui n'avaient pas été enregistrées auparavant, est échue avec succès et environ 3 000 nouvelles substances ont été enregistrées. Ces chiffres correspondent aux prévisions de l'industrie, bien que 900 des substances prévues n'aient pas été enregistrées et que 800 substances dont l'enregistrement n'était pas initialement prévu aient été enregistrées. L'ECHA a apporté son aide aux entreprises de diverses manières, afin que celles-ci puissent soumettre à temps leurs dossiers d'inscription. Une attention particulière a été accordée aux petites et moyennes entreprises (PME), le personnel de l'ECHA prenant notamment l'initiative de les appeler pour leur proposer une aide concernant le processus et les outils d'enregistrement. La communication des informations concernant les substances enregistrées constitue toujours une priorité importante pour l'ECHA. En 2013, l'Agence a réussi à faire circuler tous les dossiers traitant de sujets significatifs pour la date limite de 2013, à l'exception d'un nombre limité de dossiers faisant l'objet d'une évaluation des demandes de confidentialité.

Le critère principal de l'évaluation des dossiers a été le contrôle de la conformité des enregistrements REACH supérieurs à 100 tonnes soumis avant la date limite d'enregistrement de 2010. L'ECHA a dépassé l'objectif de procéder à des contrôles de conformité sur au moins 5 % des deux tranches de tonnages les plus élevées. La plupart des dossiers ont été sélectionnés à l'aide d'outils de dépistage informatiques intelligents, afin d'examiner les effets les plus importants pour une utilisation sûre des substances. Cela sert non seulement d'instaurer la confiance dans la réglementation REACH en garantissant la couverture d'une proportion représentative de tous les enregistrements, mais également de contribuer à la réalisation de l'objectif stratégique d'une maximisation de la disponibilité de données de haute qualité, ce qui permet une fabrication et une utilisation sûres des produits chimiques.

La première mise à jour du plan d'action continu communautaire a été publiée, avec 62 nouvelles substances. L'évaluation des 36 substances incluses dans la première année du CoRAP (2012-2014) a été achevée par les États membres évaluateurs et a donné lieu à des projets de décision demandant des informations ultérieures concernant 32 substances.

Sur la base 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 complétée par la Commission, l'ECHA a élaboré son plan de mise en œuvre. L'ECHA a redirigé certaines activités existantes afin qu'elles soient conformes aux travaux de mise en œuvre et a lancé de nouvelles activités dans le domaine de la gestion des risques. L'ECHA a reçu les huit premières demandes d'autorisation pour deux substances différentes (DEHP et DBP) et 17 utilisations particulières de celles-ci. Le nombre des propositions de restriction et des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés atteignant le stade de l'examen en commission et nécessitant un avis scientifique a également augmenté, ce qui a renforcé fortement la capacité du CER et du CASE. Le conseil d'administration a donc décidé d'adopter une série de mesures visant à accroître la capacité de ces deux

comités, afin qu'ils ne constituent pas un goulet d'étranglement.

L'ECHA a réussi la mise en application du règlement relatif aux produits biocides (RPB) le 1<sup>er</sup> septembre, malgré d'importantes contraintes en matière de ressources humaines. Les outils informatiques destinés aux États membres et au secteur étaient prêts comme prévu. Le service d'assistance de l'ECHA a démarré son activité en avril, et la première série de documents d'orientation a été publiée. De manière générale, sur la base du nombre des demandes reçues, l'entrée en vigueur du RPB s'est bien déroulée, mais les entreprises ont manifesté moins d'intérêt qu'initialement prévu à demander une autorisation de l'Union.

L'ECHA a également intégré dans sa planification pluriannuelle la plupart des recommandations adressées à l'Agence dans le rapport de la Commission sur le réexamen du règlement REACH<sup>1</sup>. L'Agence a notamment renforcé ses actions en direction des PME et a désigné un ambassadeur auprès des PME comme point de contact unique pour toutes les questions liées aux PME. L'ECHA a également accéléré le renforcement des connaissances scientifiques et réglementaires, notamment en vue d'aider la Commission à développer la réglementation liée à l'identification et la gestion des risques concernant les nanomatériaux et les perturbateurs endocriniens.

Les mesures d'austérité qui ont affecté le budget de l'Union ont mené à une première réduction de 1 % des postes du tableau des effectifs pour les activités liées aux règlements REACH et CLP. En 2013, cette réduction a été compensée par une augmentation du nombre d'agents contractuels. Comme l'ECHA prévoit une augmentation du volume de travail, tandis que de nouvelles réductions de personnel se profilent au cours des prochaines années, l'Agence a mis en place un programme global de développement de l'efficacité pour la période 2014-2016.

---

<sup>1</sup> Rapport général sur le règlement REACH, COM (2013)49 final

## 1. Mise en œuvre des processus réglementaires

### Activité 1: Enregistrement, partage de données et diffusion

L'enregistrement est l'une des pierres angulaires de REACH, et la première étape en vue de garantir la sécurité d'utilisation des produits chimiques. Pour l'enregistrement, les entreprises partagent des données, rendent compte des propriétés et des utilisations de leurs produits chimiques et démontrent que ceux-ci peuvent être utilisés en toute sécurité. Ce travail est enregistré dans le dossier d'enregistrement soumis à l'ECHA. L'Agence 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 web de l'ECHA et analysées en vue de déclencher de nouvelles mesures réglementaires, le cas échéant.

#### 1. Principales réalisations en 2013

##### *Enregistrement et soumissions de dossiers*

##### **Enregistrement**

L'année 2013 a marqué une des étapes du règlement REACH, à savoir la deuxième date limite d'inscription, fin mai, concernant les substances bénéficiant d'un régime transitoire<sup>2</sup> en quantités supérieures à 100 tonnes par an. L'ECHA a préparé avec soin plusieurs scénarios sur la base de l'expérience acquise en 2010 et des commentaires de plusieurs déclarants potentiels en 2012, et elle a réussi à prendre en charge sans difficulté le niveau accru d'activité à l'approche de la date limite. Au total, 9 030 enregistrements ont été soumis avec succès avant la date limite de 2013, dont 3 000 dossiers avaient déjà été reçus avant 2013 (voir tableau 1.1).

Contrairement à 2010, les dossiers d'enregistrement sont arrivés à un rythme plus régulier au cours des deux dernières semaines de mai, et le pic de dossiers des déclarants principaux, attendu en mars, n'a pas eu lieu. Ces dossiers d'enregistrement portaient sur environ 3 000 substances supplémentaires, qui s'ajoutent aux 700 substances déjà enregistrées par d'autres entreprises avant la date limite précédente de 2010. Ce sont donc plus de 7 500 substances qui sont à présent enregistrées en vertu de REACH, ce qui est très près des estimations originales de la Commission européenne. En plus des enregistrements soumis pour la première fois, environ 7 000 mises à jour d'enregistrements ont été reçues en 2013.

À l'approche de la date limite d'enregistrement de 2013, l'ECHA a recueilli des informations auprès des demandeurs potentiels pour mieux comprendre quelles substances allaient être enregistrées. Ces informations ont été publiées sur le site web de l'ECHA afin de proposer aux utilisateurs en aval des informations sur l'enregistrement de leurs substances critiques. Le retour d'information du secteur a confirmé qu'environ 3 000 substances supplémentaires seraient enregistrées avant fin mai 2013. S'il est vrai que le nombre final des substances enregistrées correspond à ces intentions, environ 900 substances dont l'enregistrement était prévu n'ont pas été enregistrées, tandis que 800 substances non initialement prévues ont finalement été enregistrées. Les entreprises du secteur n'ont fait part à l'ECHA d'aucune préoccupation concernant ces substances non enregistrées. Les retours d'information des déclarants principaux ont démontré que les raisons principales de l'absence d'enregistrement de certaines

<sup>2</sup>Substances produites ou mises sur le marché et n'ayant pas fait l'objet d'une notification au titre de la directive 67/548/CEE. Pour une définition précise, consulter l'article 3, paragraphe 20 du règlement REACH.

substances ont été, par ordre d'importance, la décision de reporter l'enregistrement à la date limite de 2018, la décision d'enregistrer la substance avec un identifiant chimique différent, et la décision de retirer la substance du marché pour des raisons commerciales.

L'ECHA a apporté son aide aux entreprises de diverses manières, afin qu'elles puissent soumettre à temps leurs dossiers d'inscription. Afin d'aider les déclarants à préparer des dossiers de meilleure qualité, l'ECHA a lancé un nouvel outil, l'assistant pour la qualité des dossiers («Dossier Quality Assistant» ou DQA), en février 2013. Cet outil, qui est compris dans le module d'extension d'IUCLID pour le contrôle du caractère complet des aspects techniques («Technical Completeness Check» ou TCC), désormais rebaptisé «assistant de validation», est conçu pour aider les déclarants à détecter les éventuelles incohérences de leurs dossiers d'enregistrement et à corriger leurs dossiers avant de les soumettre ou de les mettre à jour. Après le lancement de l'assistant pour la qualité des dossiers, l'ECHA a contacté les déclarants principaux connus en 2013 pour les inviter à utiliser l'outil de manière proactive afin d'améliorer leurs informations sur l'identification des substances. Dans certains cas, les déclarants ont pu le faire avant la date limite. De plus, deux webinaires complets sur le processus d'enregistrement ont été donnés au début de l'année 2013, et un soutien individuel a été apporté à 425 entreprises au cours des dernières semaines du mois de mai. Une attention particulière a été accordée aux petites et moyennes entreprises (PME), le personnel de l'ECHA prenant notamment l'initiative de les appeler pour leur proposer une aide sur le processus et les outils d'enregistrement.

L'ECHA a également ouvert les solutions conçues en 2010 par le groupe de contact des directeurs (GCD)<sup>3</sup> aux entreprises diligentes rencontrant des difficultés inattendues pour leur enregistrement. Par exemple, les déclarants membres dont le déclarant principal n'avait pas soumis son dossier à temps ont pu exposer leur situation à l'ECHA. Dix-huit entreprises ont contacté l'ECHA concernant des questions liées au GCD, mais seulement dix d'entre elles ont présenté la documentation nécessaire à l'appui de leur demande. Afin de tenir les utilisateurs de produits chimiques en aval bien informés des progrès effectués dans le processus d'enregistrement, l'ECHA a publié des informations sur les déclarants principaux connus, indiquant également si un dossier d'enregistrement avait été reçu pour les substances dont l'enregistrement était prévu.

La vérification du statut des entreprises qui s'étaient enregistrées en tant que PME s'est poursuivie et a entraîné la révocation des décisions d'enregistrement dans 37 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 payé ni la redevance due ni les frais administratifs malgré les rappels envoyés. Les décisions ont été remplacées par des rejets. En ce qui concerne les besoins particuliers des PME, l'ECHA a donné à toutes les entreprises qui pourraient prétendre à ce statut la possibilité de fournir des éléments supplémentaires concernant leur taille, et un grand nombre des recours formés ont pu être clos à la suite d'accords entre l'ECHA et les entreprises concernées (voir l'activité 9). Sur la base de ces cas, l'ECHA a également pris des mesures supplémentaires de précaution en vue d'éviter que des PME légitimes voient leurs enregistrements rejetés en raison d'une réaction trop tardive à nos demandes.

En 2013, l'ECHA a poursuivi la vérification des dossiers d'intermédiaires dans le but de veiller à ce que ces dossiers ne concernent que les utilisations qui correspondent à la définition de l'utilisation intermédiaire et pratiquées dans des conditions strictement contrôlées. La priorité a été accordée aux dossiers concernant des substances

---

<sup>3</sup>Le groupe de contact des directeurs se compose de directeurs de la Commission, de l'ECHA et d'associations du secteur. Il a été mis en place au début de l'année 2010 afin de proposer une structure permettant le suivi du niveau de préparation du secteur vis-à-vis de la première date limite et le repérage des solutions éventuellement nécessaires pour résoudre les problèmes pratiques rencontrés par les déclarants.

extrêmement préoccupantes recommandées pour une inclusion dans l'annexe XIV de REACH ou déjà présentes dans l'annexe XIV. Au cours de l'année civile, l'ECHA a envoyé 25 lettres pour demander des informations ultérieures (lettres dites «article 36») et a achevé le processus de vérification pour plusieurs cas des années précédentes. L'ECHA a, par ailleurs, effectué un contrôle de conformité qui a mené à un projet de décision envoyé au déclarant pour un cas lié à une substance figurant dans l'annexe XIV. Les leçons tirées du processus de vérification des intermédiaires sont utilisées pour élaborer un guide pratique sur l'enregistrement des intermédiaires, qui sera publié en 2014.

Concernant l'adhésion de la Croatie à l'Union européenne en juillet 2013, afin d'aider les parties intéressées de ce pays à respecter des délais serrés pour la soumission de leurs dossiers, l'ECHA a organisé deux ateliers destinés au secteur et aux autorités afin de les familiariser avec le système informatique de soumission des dossiers (REACH-IT) et l'outil de préparation des dossiers (IUCLID). À la fin de la période de préenregistrement pour la Croatie, 24 entreprises croates ont pu préenregistrer 206 substances. Elles ont également soumis 55 dossiers d'enregistrement<sup>4</sup>.

### **Outils informatiques et méthodes**

L'ECHA a renforcé sa capacité d'analyse et d'utilisation des bases de données sur les substances, qu'elle a compilées à partir des enregistrements et autres soumissions, par exemple les notifications C&L. Elle a ainsi mis au point des algorithmes qui peuvent être utilisés dans le contexte de l'évaluation à la fois des dossiers et des substances, ainsi que pour l'analyse des substances extrêmement préoccupantes. En pratique, cela signifie que l'ECHA dispose désormais d'outils qui permettent l'identification des substances dans le cadre du plan d'action continu communautaire (CoRAP) et de la feuille de route pour les SVHC à l'horizon 2020 et qui permettent également la réalisation de contrôles de conformité ciblés sur tous les dossiers d'enregistrement inscrits dans la base de données pour les domaines où l'insuffisance des informations représente le plus grand risque (domaines de préoccupation). Pour en savoir plus, consulter les activités 2 et 3 du présent rapport.

Une des principales difficultés a été d'assurer le suivi des courriers envoyés aux déclarants des dossiers d'intermédiaires qui présentent des lacunes, repérés au moment du passage au crible à grande échelle réalisé à l'automne 2012. Les actions de l'ECHA ont déjà montré des effets positifs en 2012, puisque plus de 90 % des dossiers lacunaires, dont le nombre s'élevait à près de 2 400, ont été mis à jour. L'ECHA a examiné ces mises à jour en 2013, et les problèmes qui avaient suscité la préoccupation de l'ECHA ont pour la plupart été résolus. De plus, en 2013, une centaine de dossiers d'intermédiaires ont vu leur statut révisé pour devenir des dossiers complets, comprenant également des utilisations non intermédiaires révélées par les analyses. Dans certains autres dossiers, les utilisations non intermédiaires ont été éliminées afin de mettre le dossier en conformité avec les exigences juridiques imposées par REACH. L'ECHA a enfin opéré des contrôles préliminaires concernant les dossiers d'intermédiaires soumis pour la date limite de 2013, qui ont révélé moins de problèmes qu'en 2010.

Vu l'importance d'une identité claire et univoque des substances comme point de départ de tous les processus REACH et CLP, des algorithmes ont également été mis au point pour passer les dossiers d'enregistrement au crible afin de détecter les anomalies dans les informations sur l'identité des substances. Ces algorithmes seront pleinement exploités dans la nouvelle version de l'assistant pour la qualité des dossiers qui sera lancée début 2014, ainsi que lors des passages au crible ultérieurs de la base de données. L'ECHA a

---

<sup>4</sup>Parmi ceux-ci, 48 portaient sur l'enregistrement d'une substance en quantité supérieure ou égale à 1 000 tonnes, deux concernaient l'enregistrement d'une substance en quantité comprise entre 10 et 100 tonnes, et cinq concernaient l'enregistrement d'un intermédiaire isolé restant sur le site en quantité supérieure ou égale à 10 tonnes.

également réalisé des progrès dans sa capacité d'analyse des rapports sur la sécurité chimique (CSR) reçus au format texte.

### **Autres types de soumission de dossiers**

En ce qui concerne les autres types de dossiers reçus dans le cadre des règlements REACH et CLP, des soumissions d'autres types ont été reçues à un rythme stable et modéré concernant les substances visées aux articles sur les notifications (article 7, paragraphe 2) et sur les rapports des utilisateurs en aval (article 38). Les premières demandes d'autorisation ont également été reçues (pour en savoir plus, voir l'activité 3).

L'ECHA a poursuivi ses efforts visant à promouvoir la possibilité de demander une exemption d'enregistrement pour les substances utilisées dans le cadre des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP), et a amélioré la page de son site web sur la RDAPP afin de mieux venir en aide aux parties intéressées. Les exemptions sont accordées pour cinq ans, mais elles peuvent faire l'objet d'une décision d'extension sur demande adressée à l'ECHA, sous réserve d'une justification appropriée expliquant pourquoi le programme de R&D n'a pas pu être achevé pendant la période initiale de cinq ans. C'est en 2013 qu'ont été introduites les premières demandes d'extension, qui correspondent aux exemptions pour la RDAPP accordées lors des premiers mois des opérations REACH en 2008. Le travail réalisé par l'ECHA pour évaluer les notifications reçues depuis 2008 a aidé l'Agence à prendre des décisions en connaissance de cause concernant ces demandes. Huit demandes d'extension pour la RDAPP ont été reçues en 2013. Quatre ont débouché sur une réponse positive, et quatre font encore l'objet d'une évaluation ou d'une consultation avec l'État membre concerné.

Une autre date importante en 2013 a été la mise en application du règlement relatif aux produits biocides (RPB) le 1<sup>er</sup> septembre. Pendant la première moitié de l'année, les activités préparatoires de mise en place des procédures et d'élaboration et de validation des outils permettant de recevoir et de traiter les dossiers concernant les substances biocides ont été assurées en même temps que le pic d'enregistrements. Grâce à une planification méticuleuse, les deux processus ont pu se dérouler normalement et fin août l'ECHA a ouvert l'accès au registre des produits biocides (R4BP 3) aux États membres et à la Commission, et le portail de soumission aux entreprises le 1<sup>er</sup> septembre comme prévu. Ce sont ensuite au total 1 274 dossiers concernant des substances biocides qui ont été reçus et transmis aux autorités d'évaluation, ce qui démontre la réussite des premières étapes de la mise en œuvre du RPB (pour en savoir plus, voir l'activité 16).



### **Programme de développement de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA)**

L'année 2013 a vu la consolidation du programme de développement des activités de CSA. Le programme de coordination a été amélioré, ce qui a débouché sur une cohésion renforcée entre les nombreuses activités du programme ainsi que des autres activités de l'ECHA. La réalisation la plus visible du programme de développement des activités de CSA a été la publication de la feuille de route des CSR/ES<sup>5</sup>, préparée en collaboration avec les États membres et les parties prenantes du secteur. La feuille de route reflète l'état des lieux en matière de CSR et de scénarios d'exposition et définit des objectifs clairs concernant leur amélioration à l'horizon 2018. La feuille de route des CSR/ES proposera donc une orientation importante et un cadre conceptuel pour l'amélioration des informations sur la sécurité d'utilisation des produits chimiques au cours des cinq prochaines années.

Afin d'améliorer la soumission et l'utilisation par les déclarants d'informations de meilleure qualité concernant l'utilisation et l'exposition, l'ECHA a organisé un atelier avec les autorités au niveau des États membres afin de recueillir leur avis concernant leurs besoins liés à ces informations dans le contexte de leurs devoirs réglementaires. Des débats ont également eu lieu afin de déterminer quelles informations devraient être à la disposition des autorités (États membres et ECHA) sous forme structurée dans le dossier IUCLID afin de faciliter le passage au crible et une meilleure utilisation de ces informations. Ce travail se poursuivra en 2014. L'ECHA a également acquis une certaine expérience systématique dans l'évaluation des CSR (voir l'activité 2), ce qui lui a permis de repérer plusieurs lacunes courantes dans les dossiers soumis en 2010. Cette expérience peut désormais contribuer à la mise à jour et à l'expansion de l'outil d'évaluation et d'établissement de rapports pour la sécurité chimique (Chesar).

De plus, l'ECHA a apporté son soutien à des activités menées par les entreprises du secteur concernant des méthodologies permettant la conversion des informations sur les scénarios d'exposition REACH en conseils de sécurité sur les mélanges, la création de titres abrégés harmonisés pour les scénarios d'exposition, et la mise au point de formats harmonisés afin d'améliorer les informations fournies dans le cadre de l'estimation de l'exposition des consommateurs en vertu du règlement REACH. Deux réunions plénières du réseau d'échange sur les scénarios d'exposition (ENES) regroupant l'ECHA et les parties intéressées ont été organisées au cours de l'année (une par l'ECHA et une par le secteur) afin de faire le point sur les progrès réalisés entre les réunions. Les débats de l'ENES ont été consolidés dans le cadre du programme de développement des CSA, et ont été utilisés pour apporter une contribution importante à la mise à jour du guide à l'intention des utilisateurs en aval (voir l'activité 5). En plus de la mise à jour de ce guide, le soutien aux utilisateurs en aval a été renforcé sous la forme de webinaires réguliers et d'un remaniement de la rubrique du site web de l'ECHA destinée au soutien en ligne des utilisateurs en aval. Enfin, répondant aux conclusions du Forum sur les formulateurs de mélanges (voir l'activité 8), l'ECHA a démarré les préparatifs en vue de renforcer son soutien à la compilation et à la compréhension des fiches de données de sécurité (étendues).

Tout le travail réalisé en 2013 pour aligner les différents éléments-clés du rapport sur la sécurité chimique (CSR) et du scénario d'exposition (ES) sera utilisé en 2014 afin de poursuivre le développement d'outils comme IUCLID, Chesar ou ESCOM XML, et de développer les conseils de bonnes pratiques, et les modèles et exemples de scénarios d'exposition dans de nouveaux domaines tels que la durée de vie utile des articles.

---

<sup>5</sup>La feuille de route croisée pour les parties intéressées vers une bonne qualité des informations sur la sécurité d'utilisation des produits chimiques dans le rapport REACH sur la sécurité chimique et dans la fiche de données de sécurité étendues. Voir <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

### ***Échange des données et identification des substances***

Comme cela avait été le cas pour la date limite de 2010, l'activité liée aux litiges en matière d'échange des données s'est maintenue à un niveau relativement faible en 2013: l'ECHA n'a reçu que 18 demandes d'arbitrage au titre de REACH, dont 17 au sein des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) et une à la suite d'une enquête. L'ECHA a rendu 11 décisions<sup>6</sup>. Sur la base de son expérience des deux dates limites d'enregistrement, l'ECHA a pu tirer des conclusions sur ce procédé, et ces leçons l'aideront à proposer des conseils plus ciblés, notamment aux PME. Elles alimenteront également les activités préparatoires à la dernière date limite d'enregistrement de la feuille de route 2018, qui commencera en 2014. Concernant l'échange des données concernant les dossiers liés à des produits biocides, veuillez consulter l'activité 16.

Comme en 2010 également, la date limite d'enregistrement a donné lieu à une pression sur le processus d'information visant à mettre en relation les déclarants potentiels et existants, et un pic clair a été observé pendant le deuxième trimestre de l'année. Les évolutions récentes en vue d'améliorer ce processus se sont toutefois avérées efficaces, l'ECHA étant parvenue à traiter les demandes d'information reçues en respectant ses propres objectifs internes.

Les discussions sur l'identité des substances se sont poursuivies, soit dans le cadre des processus susmentionnés, soit avec des acteurs individuels et des organisations sectorielles tout au long de l'année. Ces discussions avaient pour but de parvenir à une compréhension commune des éléments de l'identité et de la similitude des substances. Ces questions ont également été abordées avec les autorités des États membres. Des résultats concrets sont attendus en 2014.

De manière générale, l'activité liée à l'identité des substances s'est maintenue à un très haut niveau en raison des activités d'évaluation et de demande d'informations, et environ 2 500 contrôles d'identité des substances ont été réalisés.

L'étude de faisabilité portant sur l'octroi d'un statut réglementaire solide (c'est-à-dire des numéros CE officiels) aux produits chimiques auxquels l'ECHA a attribué des numéros de liste a été reportée, les ressources de l'Agence étant affectées à l'activité d'évaluation. La nécessité de ce travail fera l'objet d'une évaluation ultérieure en 2014.

### ***Diffusion – Accès public électronique aux informations***

La communication des informations sur les substances enregistrées représente toujours une priorité importante pour l'ECHA. En 2013, l'Agence a réussi à faire circuler l'information concernant tous les dossiers traitant de sujets significatifs pour la date limite de 2013, exception faite d'un nombre limité de dossiers faisant l'objet d'une évaluation des demandes de confidentialité. Cela signifie que l'ECHA dispose désormais d'informations sur plus de 10 000 substances provenant de plus de 40 000 dossiers en ligne, y compris une quantité croissante d'informations provenant de dossiers notifiés sous la législation précédente (NONS). Avec la mise en application du RPB, l'ECHA a complété son site web de diffusion par des informations sur les substances actives biocides approuvées (53) et les autorisations de produits biocides (2 763). Afin d'aider les utilisateurs à consulter cette base de données importante, l'ECHA a apporté des améliorations à la fonction de recherche. L'accès au portail de diffusion de l'ECHA par

---

<sup>6</sup>Six décisions favorables à des déclarants potentiels et cinq décisions favorables au déclarant existant. Deux litiges ont été clôturés sans que l'ECHA prenne de décision (litiges irrecevables ou retirés). Cinq litiges sont en cours de traitement et les décisions correspondantes devraient être rendues au début de 2014. Il convient de noter que, même si certains de ces litiges étaient pertinents pour la date limite de 2013, ils n'ont été présentés que vers la fin de l'année.

l'intermédiaire du portail mondial d'informations sur les substances chimiques (eChemPortal) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a également été maintenu, ainsi que la synchronisation entre ces deux plateformes.

L'évaluation des demandes de confidentialité, qui ne figurent que dans une petite partie des dossiers, a été améliorée en 2013 en stabilisant la documentation du processus et en révisant le flux des travaux informatiques. Au total, l'ECHA a pu évaluer près de 900 demandes, y compris 271 cas pour lesquels des informations supplémentaires à l'appui de la demande avaient été requises par le déclarant. Toutes les demandes introduites en 2012 ont fait l'objet d'une évaluation. 20 % des demandes ont été rejetées. Les principales raisons des rejets ont été que les informations relevaient déjà du domaine public et que la justification fournie était insuffisante. Dans 160 cas, l'ECHA a demandé des informations ultérieures au déclarant. Ces cas seront clos en 2014. Toutes les demandes introduites en 2013 feront l'objet d'une évaluation en 2014.

En réponse aux préoccupations des parties intéressées concernant le portail de diffusion, l'ECHA a réalisé une enquête approfondie afin de mieux comprendre comment les lacunes sont perçues et de recueillir des idées d'amélioration. Sur la base des résultats de l'enquête, les spécifications initiales et la détermination de la portée ont été réalisées en vue de la création d'un concept de «point d'accès unique» qui sera mis en œuvre dans la version remaniée du portail de diffusion en 2015 (voir l'activité 6). L'ECHA a également réalisé la première ébauche d'un concept de «profil de substance résumé», qui regroupera les informations principales sur une substance donnée, indiquant notamment si elle fera ou a fait l'objet d'une évaluation, ou si elle est soumise à une autorisation ou à des restrictions, ces informations étant présentées de manière facile à comprendre. Ce concept a fait l'objet de discussions avec les parties prenantes du secteur et les organisations non gouvernementales (ONG) concernées au cours d'un atelier en décembre, et le travail de conceptualisation commencera en 2014.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Tous les litiges concernant les dossiers, les demandes et le partage de données font l'objet des contrôles nécessaires; les décisions concernant ces questions sont rendues, et les demandes de confidentialité sont examinées, conformément aux procédures standard, garantissant une identification rapide des dossiers problématiques afin de promouvoir leur mise à jour et d'améliorer la qualité des données, dans le respect du délai légal ou des objectifs internes.
2. Les décisions sont dûment justifiées et d'une haute qualité technique et scientifique.
3. Les parties intéressées et le public ont un accès facile aux informations provenant de tous les dossiers de substances enregistrées et aux notifications C&L dans un délai raisonnable suivant l'enregistrement ou la soumission de la notification.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Pourcentage des enregistrements, notifications de RDAPP et litiges relatifs au partage de données traités dans le délai légal.	100 %	100 %
Pourcentage des demandes d'informations traitées dans le délai interne (20 jours ouvrables).	80 %	86 %
Pourcentage des litiges relatifs au partage des données traités dans le délai légal/interne.	100 %	100 %
Pourcentage de dossiers publiés parmi les dossiers soumis avec succès avant la date limite d'enregistrement du 31 mai 2013.	90 %	99 %
Degré de satisfaction des parties intéressées concernant les processus de l'ECHA pour la diffusion, le partage des données et la soumission des dossiers.	Élevé	Élevé

**3. Principaux résultats**Enregistrement et soumissions des dossiers

- 14 839 dossiers d'enregistrement (y compris les mises à jour de dossiers existants) et 299 notifications RDAPP (y compris les mises à jour et les demandes d'extension de notifications existantes) sont passés par le processus décisionnel et se sont vu attribuer un numéro d'enregistrement ou de notification RDAPP le cas échéant.
- 54 décisions ont été prises concernant des RDAPP.
- Deux webinaires ont été organisés et un soutien individuel a été proposé aux déclarants principaux et membres.
- L'outil de soumission et les procédures internes ont été mis en place pour recevoir et traiter les dossiers liés aux produits biocides avant la fin du mois d'août.

Programme CSA

- La feuille de route CSR/ES a été publiée le 17 juillet 2013. Des progrès ont été réalisés dans les domaines des titres abrégés des scénarios d'exposition, des déterminants spécifiques d'exposition au consommateur (DSEC), et des conseils sur la sécurité d'utilisation des mélanges, comme prévu dans le premier plan de mise en œuvre. Deux événements sur les ENES ont été organisés.

Échange des données et identification des substances

- Le nombre des numéros de requête attribués s'est élevé à 1 020. Les

demandeurs ont été mis en relation avec le(s) déclarant(s) précédent(s) le cas échéant.

- Treize litiges liés à l'échange de données ont été résolus (cinq sont encore en cours).

#### Diffusion

- Une évaluation initiale a été opérée pour 589 nouvelles demandes de confidentialité, et 271 cas soumis en 2012 ont été soumis à une évaluation finale.
- Des informations concernant les dossiers d'enregistrement ont été publiées sur le site web de l'ECHA et liées au portail eChemPortal de l'OCDE (des informations concernant 11 225 dossiers ont été publiées pour la première fois).

**Tableau 1.1:** Résultats de la date limite d'enregistrement en 2013

<b>Résumé de la date limite d'enregistrement de 2013</b>	
<b>Nombre des enregistrements (dossiers)</b>	9 030
<i>Enregistrements reçus en 2013</i>	6 421
<b>Nombre des déclarants (entreprises)</b>	3 188
Dont PME	1 077

Les tableaux ci-dessous portent uniquement sur les dossiers (nouveaux dossiers ou mises à jour) reçus en 2013.

**Tableau 1.2:** Nombre des dossiers (y compris les mises à jour) soumis (inscrits dans la base de données) en 2013 par rapport aux estimations portant sur la charge de travail dans le programme de travail pour 2013.

<b>Type de dossier</b>	<b>Valeur réelle</b>	<b>Estimation du programme de travail pour 2013</b>
<b>Enregistrements</b>	14 839	15 200
Enregistrements complets	12 353	-
Intermédiaires isolés transportés	1 936	-
Intermédiaires isolés restant sur le site	550	-
<b>Autres types de dossiers</b>		
Notifications RDAPP	299	400
Demandes d'informations (y compris les mises à jour)	1 903	1 200*
Notifications au titre de l'article 7, paragraphe 2	62	70
Rapports des utilisateurs en aval au titre de l'article 38	78	400

Demandes de noms chimiques de remplacement au titre de l'article 24 du CLP	38	150
Demandes d'autorisation	13	20

\* L'estimation ne portait que sur les demandes initiales.

**Tableau 1.3:** Types de dossiers pour les **nouveaux** enregistrements en 2013

	Total	Hors régime transitoire	Régime transitoire	
			Total	Pour la date limite de 2013
Enregistrements	8 457	323	8 152	5 476
Intermédiaires isolés transportés	1 298	176	1 122	776
Intermédiaires isolés restant sur le site	296	74	222	169
<b>Total</b>	<b>10 069</b>	<b>573</b>	<b>9 496</b>	<b>6 421</b>

**Tableau 1.4:** Taille de l'entreprise des déclarants soumettant de **nouveaux** enregistrements en 2013

Total	Grandes	Moyennes	Petites	Micro
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

**Tableau 1.5:** Types de dossiers concernés par les mises à jour d'enregistrements en 2013

	Total	Hors régime transitoire	Régime transitoire	NONS
Enregistrements complets	3 881	214	3 368	299
Intermédiaires isolés transportés	997	94	832	71
Intermédiaires isolés restant sur le site	419	13	404	2
<b>Total</b>	<b>5 297</b>	<b>321</b>	<b>4 604</b>	<b>372</b>

**Tableau 1.6:** Types de mises à jour de dossiers d'enregistrement en 2013

	<b>Total</b>	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Mises à jour à la suite de la communication réglementaire*	6 %	6 %	0 %
Mises à jour spontanées**	94 %	87 %	7 %
<b>Total</b>	100 %	93 %	7 %

\* La communication réglementaire comporte les décisions d'évaluation et la communication de l'évaluation des demandes de confidentialité

\*\* Y compris les mises à jour apportées au contrôle des dossiers d'intermédiaires

**Tableau 1.7:** Principales raisons des mises à jour spontanées en 2013

	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Changement dans la classification et l'étiquetage	8 %	14 %
Changement dans la composition de la substance	3 %	2 %
Changement dans l'accès aux informations	1 %	1 %
Changement dans la tranche des quantités	12 %	34 %
Nouveaux usages identifiés	7 %	7 %
Nouvelles connaissances relatives aux risques pour la santé humaine ou pour l'environnement	4 %	4 %
Rapports sur la sécurité chimique et documents d'orientation sur la sécurité d'utilisation (nouveaux ou mis à jour)	20 %	4 %
Autres	45 %	34 %

## 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 vérifier si une substance représente 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'information 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.

### 1. Principales réalisations en 2013

#### *Évaluation des dossiers*

En 2013, le critère principal dans l'évaluation des dossiers a été le contrôle de la conformité des enregistrements REACH soumis avant la date limite d'enregistrement de 2010. L'ECHA s'est engagée à contrôler la conformité d'au moins 5 % des dossiers de la tranche des quantités supérieure avant la fin de l'année. Cet objectif a été atteint, et même dépassé.

L'objectif des 5 % - prescrit par l'article 41, paragraphe 5 de REACH –non seulement permet de donner confiance dans les dispositions REACH, en garantissant la couverture d'une partie de tous les enregistrements, mais également contribue à la réalisation de l'objectif stratégique d'une maximisation de la disponibilité de données de haute qualité, ce qui rend possible la fabrication et l'utilisation sûres des produits chimiques.

L'ECHA a sélectionné certains dossiers en vue de contrôles de conformité généraux portant sur les éléments du dossier nécessaires à la sécurité d'utilisation. Pour ces contrôles approfondis, l'ECHA a choisi les dossiers soit au hasard, soit sur la base de critères liés à certaines préoccupations. En outre, l'ECHA a également procédé à des contrôles de conformité ciblés. Pour ce processus de ciblage, l'ECHA a fait appel à des stratégies de sélection intelligente pour passer au crible sa base de données de dossiers d'enregistrement, en mettant l'accent sur les aspects des dossiers les plus pertinents vis-à-vis de la sécurité d'utilisation. On pourra citer comme exemples de dossier sélectionnés en raison de préoccupations particulières ceux qui contiennent de nombreuses adaptations au régime d'essai standard, ou qui appliquent de nombreuses approches croisées pour des effets de plus haut niveau. Dans le cadre des contrôles de conformité ciblés, l'ECHA s'est concentrée sur certaines parties des dossiers sélectionnés, par exemple sur les questions d'identité des substances, sur les effets considérés comme présentant un intérêt du point de vue de la gestion du risque et la sécurité des produits chimiques, ou sur les substances susceptibles de faire l'objet d'une évaluation dans un avenir proche (substances CoRAP, voir «évaluation des substances» dans la partie ci-dessous).

En 2013, l'ECHA a augmenté de manière significative l'efficacité générale du processus d'évaluation, ainsi qu'on peut le voir dans le tableau 2.1, qui propose une vue d'ensemble des principaux résultats de l'évaluation des dossiers. Au total, 928 contrôles de conformité ont été opérés en 2013, donnant lieu à 566 projets de décision. En 2013, 39 % des contrôles de conformité ont été conclus sans demande d'informations supplémentaires, tandis que 61 % d'entre eux ont conduit l'ECHA à envoyer un projet de



décision au déclarant. Le pourcentage élevé de cas ayant nécessité une action s'explique principalement par le fait que 90 % des dossiers ont été sélectionnés pour un contrôle de la conformité sur la base de préoccupations déjà identifiées.

Au total, à la fin de l'année 2013 l'ECHA avait contrôlé au moins en partie la conformité de 1 130 dossiers soumis pour la date limite d'enregistrement de 2010. Plus d'un tiers des substances enregistrées pour cette date limite avaient été couvertes par ces contrôles.

L'ECHA a en outre procédé à 55 nouveaux examens de propositions d'essai: au total, 46 projets de décision ont été envoyés aux déclarants et neuf examens de propositions d'essai ont été annulés. En même temps, l'ECHA a poursuivi le traitement des projets de décision portant sur les propositions d'essai envoyées aux déclarants avant fin 2012, ainsi que celui des contrôles de conformité en cours. Le processus décisionnel a comporté des interactions avec les déclarants, les autorités compétentes des États membres et – dans le cas des propositions de modification du projet de décision – le comité des États membres. Au total, 111 décisions finales sur des propositions d'essai et 159 décisions finales sur des contrôles de conformité ont passé le cap du processus décisionnel et été envoyées aux déclarants. Concernant 61 dossiers enregistrés pour la date limite de 2010, les décisions sur les propositions d'essai n'ont pas pu être adoptées, soit en raison de questions en suspens liées à l'identité des substances, soit en raison de révisions importantes par les déclarants de leurs plans d'essai pour d'importantes catégories de substances qui, dans certains cas, concernaient également des substances enregistrées seulement en 2013. Les nouvelles propositions d'essai formulées dans le cadre de la date limite de 2013 ont été analysées et regroupées en vue d'un traitement efficace entre 2014 et 2016.

### **Suivi de l'évaluation des dossiers**

En 2013, l'ECHA a adopté l'approche élaborée en 2012 pour le suivi systématique des décisions concernant l'évaluation des dossiers. L'objectif du suivi est de déterminer si les nouvelles informations proposées par le déclarant sont conformes aux exigences imposées par la décision de l'ECHA. Dans 76 % des cas pour lesquels la décision fixait une date limite en 2013, l'évaluation de suivi a été réalisée dans les six mois suivant cette date limite. L'ECHA a opéré 222 évaluations de suivi des décisions concernant l'évaluation de dossiers. Au total, 147 notifications au titre de l'article 42, paragraphe 2 ont été envoyées, indiquant que l'évaluation du dossier avait été réalisée, c'est-à-dire que les informations demandées avaient été reçues. Dans 32 cas, il a été notifié aux États membres que les informations demandées n'avaient pas été reçues à la date limite de la décision, et que des mesures de mise en œuvre pourraient être envisagées par les autorités nationales. Six de ces cas sont à présent considérés comme réglés, de nouvelles mises à jour ayant été reçues et évaluées. Dans 43 cas, les informations demandées ont été reçues, mais les dossiers mis à jour ont donné lieu à d'autres préoccupations concernant la même exigence d'information, et l'ECHA a donc lancé une nouvelle décision concernant l'évaluation des dossiers au titre de l'article 42, paragraphe 1 de REACH. L'ECHA a par ailleurs procédé à des évaluations de suivi concernant 80 lettres d'observation sur la qualité (QoBL). Dans 57 cas, les QoBL ont conduit à une amélioration de la qualité des dossiers, soit en répondant de manière complète (38 cas) ou partielle (19 cas) aux observations sur la qualité; dans 17 cas, les observations sur la qualité n'ont pas été prises en considération du tout. Dans dix cas, les déclarants ont mis fin à la production.

De nouveaux conseils d'ordre général ont été donnés aux déclarants sur les questions d'évaluation en 2013, grâce aux webinaires faisant la promotion des contrôles de conformité ciblés et à des ateliers destinés aux déclarants principaux. Dans le rapport d'avancement annuel sur l'évaluation REACH pour 2012, publié sur le site web de l'ECHA

en février 2013, des recommandations détaillées ont été fournies aux déclarants, essentiellement axées sur l'identité des substances 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 aux autres parties intéressées sur les conclusions de l'évaluation. L'ECHA a également lancé l'analyse des données statistiques en vue de la publication du deuxième rapport au titre de l'article 117, paragraphe 3 sur l'utilisation de méthodes de remplacement pour les essais sur les animaux vertébrés.

### **Plan d'action continu communautaire sur l'évaluation des substances**

En mars 2013, l'ECHA a publié la première mise à jour du plan d'action continu communautaire pour la période 2013-2015 et a apporté une modification plus tard dans l'année afin d'inclure une substance qui devait faire l'objet d'une évaluation urgente. Le CoRAP (2013-2015) comprend 115 substances: 53 substances figurant déjà dans le premier CoRAP (2012-2014), et 62 nouvelles substances. Les substances ont été réparties entre 22 États membres en vue d'une évaluation en 2013, 2014 et 2015.

Les États membres et l'ECHA ont passé au crible les dossiers d'enregistrement afin de sélectionner les substances à inclure dans le projet de mise à jour du CoRAP pour la période 2014-2016. Ils ont concentré leur attention sur les propriétés potentielles persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), la perturbation endocrinienne, la cancérogénicité, la mutagénicité et la toxicité pour la reproduction, combinés avec l'utilisation à grande dispersion, l'exposition des consommateurs, et la quantité totale élevée. Ce projet de CoRAP (2014-2016) a été soumis aux États membres et au comité des États membres de l'ECHA et publié en novembre 2013 en vue de l'adoption de la mise à jour du CoRAP en mars 2014.

### **Processus d'évaluation des substances**

L'évaluation de 36 substances incluses dans la première année du CoRAP (2012-2014) a été achevée par les États membres évaluateurs respectifs avant le 28 février 2013 et a donné lieu à des projets de décisions demandant des informations ultérieures concernant 32 substances. L'évaluation de quatre substances s'est achevée sans qu'il soit nécessaire de demander des informations ultérieures. L'ECHA a passé au crible les projets de décision afin de contrôler leur cohérence et de garantir une approche harmonisée des demandes d'informations entre les États membres évaluateurs. Après réception des commentaires des déclarants, des projets de décision concernant 23 substances ont été envoyés à toutes les autres autorités compétentes des États membres ainsi qu'à l'ECHA à des fins de consultation.

Fin de l'année 2013, les projets de décisions concernant 14 substances avaient été approuvés par le comité des États membres. Deux décisions approuvées ont été envoyées par l'ECHA aux déclarants concernés, et les décisions concernant les 12 substances restantes étaient en cours de finalisation par l'État membre évaluateur ou par l'ECHA à la fin de l'année. Sur son site web, l'ECHA a également publié les documents de conclusion préparés par l'État membre évaluateur pour les quatre substances n'ayant pas fait l'objet d'un projet de décision.

En parallèle du processus décisionnel concernant les substances dont l'évaluation au titre du CoRAP (2012-2014) était prévue en 2012, 47 substances incluses dans le CoRAP (2013-2015) ont fait l'objet d'une évaluation en 2013. Pour ces substances, l'ECHA a 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 des instructions sur la rédaction des décisions d'évaluation des substances.

L'alignement et l'harmonisation des approches adoptées par les différents États membres évaluateurs ont été réalisés grâce aux conseils de l'ECHA et à un atelier pour toutes les MSCA évaluatrices. À la suite de l'atelier, un groupe de travail comprenant des participants des États membres, des associations sectorielles, de la Commission européenne et de l'ECHA a été mis en place pour examiner et proposer les meilleures pratiques pour l'interaction entre les MSCA et les déclarants. Les MSCA ont examiné cette proposition en novembre 2013 en vue de la publier sur le site web de l'ECHA début 2014.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Des projets de décision et des décisions finales scientifiquement et juridiquement valides concernant l'évaluation des dossiers sont préparés, conformément aux exigences juridiques et à la planification pluriannuelle gouvernée par l'approche stratégique de l'ECHA.
2. Un suivi de la conformité avec les décisions concernant l'évaluation des dossiers est effectué sans délais injustifiés après l'expiration de la date limite donnée dans la décision, et les États membres sont informés du résultat de l'évaluation ainsi que des cas qui requièrent une action de leur part.
3. Toutes les évaluations de substances sont prévues dans le CoRAP et préparées et traitées avec un haut niveau de qualité scientifique, technique et juridique, et conformément aux approches et aux procédures standard, dans le respect du délai légal.

### Indicateurs de performance et objectifs

<b>Indicateur</b>	<b>Objectif en 2013</b>	<b>Résultat en 2013</b>
Pourcentage des évaluations de substances et de dossiers réalisées dans le délai légal.	100 %	100 %
Pourcentage des contrôles de conformité effectués en vue d'atteindre l'objectif de 5 % des dossiers de la tranche des quantités supérieure soumis pour la date limite de 2010.	100 %	114 %
Pourcentage des évaluations de suivi prévues au cours de l'année, réalisées dans les six mois suivant la date limite fixée dans la décision finale concernant l'évaluation du dossier.	75 %	76 %
Degré de satisfaction des MSCA concernant l'aide de l'ECHA pour l'évaluation des substances.	Élevé	Élevé

### 3. Principaux résultats

- 928 contrôles de conformité ont été réalisés, donnant lieu à 556 projets de décision. Parmi les projets de décision préparés en 2012 et en 2013, 159 ont été adoptés en 2013 et 121 ont été annulés après que le déclarant a mis à jour son dossier.
- 23 examens de propositions d'essai hors régime transitoire ont été conclus (neuf à l'étape de projet de décision).
- 222 évaluations de suivi ont été opérées (le nombre minimal prévu était de 120).
- La première mise à jour annuelle du CoRAP a été réalisée en mars 2013 et a inclus 62 nouvelles substances. Le deuxième projet de mise à jour du CoRAP (2014-2016) a été soumis au comité des États membres en octobre 2013. Il comprenait 56 substances candidates CoRAP identifiées (dont 39 sur la base du passage au crible coordonné de l'ECHA et 17 sur la base des priorités des États membres (article 45, paragraphe 5).
- Des activités de soutien ont été organisées pour les MSCA effectuant des évaluations de substances conformément au programme pour 2013.
- Tous les contrats de services avec les MSCA ont été mis en place avant la publication de la première mise à jour du CoRAP.
- Concernant l'évaluation des substances: des projets de décision demandant plus d'informations sur 32 substances ont été produits par les MSCA et soumis pour décision, dont deux ont déjà donné lieu à des décisions finales de l'ECHA. De plus, quatre cas ont été conclus sans demande d'informations ultérieures.
- Publication du rapport d'évaluation (article 54) et des communications liées.

**Tableau 2.1:** Contrôles de conformité (CCH) et examens des propositions d'essai (TPE) effectués ou clôturés en 2013.

Résultat	TPE	CCH
<b>Décisions finales rendues en 2013</b>	<b>111</b>	<b>159</b>
<b>Examens de propositions d'essai/contrôles de conformité clôturés</b>	<b>55</b>	<b>928</b>
Projets de décision envoyés aux déclarants	46	566
Lettres d'observation sur la qualité	Sans objet	1
Examen des propositions d'essai terminé/contrôle de conformité clos sans action	9	361

## Activité 3: Gestion des risques

Les tâches de l'ECHA en matière de gestion des risques comprennent l'offre de soutien à la Commission et aux États membres pour l'identification des substances qui doivent faire l'objet d'autres mesures réglementaires de gestion des risques, la mise à jour de la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates à 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 (l'annexe XIV du règlement REACH) – et la gestion des demandes d'autorisation. Les substances préoccupantes qui représentent des risques inacceptables au niveau de l'Union peuvent être totalement interdites ou limitées à des usages particuliers (titre VIII du règlement REACH). La Commission peut demander à l'ECHA de préparer des propositions de limitations ou de réexaminer les propositions existantes. Les États membres soumettent également des propositions de limitations, qui sont envoyées, à la suite d'un contrôle de conformité, au comité d'évaluation des risques (CER) et au comité d'analyse socio-économique (CASE) en vue de recueillir leur avis.

### 1. Principales réalisations en 2013

#### *Passage au crible à des fins de gestion des risques*

La feuille de route de l'Union pour l'identification des SVHC et la mise en œuvre des mesures de gestion des risques de REACH a été achevée par la Commission début de 2013 et a rencontré un soutien important auprès des conseils «Compétitivité» et «Environnement». Sur la base du résultat d'un atelier organisé en avril pour les États membres et la Commission, l'ECHA a élaboré un plan de mise en œuvre de cette feuille de route.

Ce plan de mise en œuvre indique:

- i) comment identifier les substances susceptibles d'être à l'origine de préoccupations importantes pour la santé humaine ou l'environnement, en analysant à l'aide d'outils informatiques les bases de données REACH et CLP en vue d'un examen approfondi,
- ii) comment produire des informations supplémentaires en cas de besoin, et
- iii) comment identifier les mesures réglementaires les plus appropriées pour apporter une réponse aux préoccupations suscitées, en ayant recours à l'analyse des options en matière de gestion des risques (RMOA).

De plus, le plan de mise en œuvre prévoit l'engagement des parties à communiquer à un stade précoce sur la mise en œuvre de la feuille de route et sur les activités propres aux substances, dans le but de garantir la transparence et la prévisibilité du travail des autorités.

En parallèle de la finalisation du plan de mise en œuvre de la feuille de route pour les SVHC, l'ECHA a redirigé les activités existantes de manière à les aligner avec le travail de mise en œuvre et a lancé de nouvelles activités. Ces actions comprennent, par exemple, l'élaboration d'approches de filtrage communes au service des divers processus REACH et CLP, la création de nouveaux groupes de coordination pour les activités propres aux substances, et la poursuite du développement des outils soutenant l'approche RMOA. Par ailleurs, la communication sur la feuille de route a été lancée sous la forme d'une rubrique spéciale sur le site web de l'ECHA, et en présentant le plan de mise en œuvre lors d'un atelier organisé par la Commission pour les parties intéressées. Le travail pratique de mise en œuvre réalisé par l'ECHA en 2013 a comporté le soutien apporté à la Commission pour l'élaboration de RMOA pour les 37 substances portées

dans la liste des substances candidates en 2012 à la demande de la Commission.

L'ECHA a continué à faciliter l'échange des informations entre les États membres afin d'améliorer la coordination et la coopération dans le cadre de la gestion des risques réglementaires. L'ECHA a organisé trois réunions d'experts en gestion des risques en coopération avec les États membres volontaires, afin d'améliorer la compréhension commune et l'échange d'information entre les différentes activités de gestion des risques réglementaires, et afin de démarrer la mise en œuvre de la feuille de route. Un autre exemple de coopération est le travail du groupe d'experts dans le domaine des substances PBT, qui cherche à soutenir le passage au crible et l'évaluation des substances susceptibles de posséder des propriétés PBT et à mettre au point des méthodes et des orientations pour ces évaluations. Un groupe d'experts du même genre a été créé pour traiter les questions liées aux substances possédant des propriétés de perturbation endocrinienne, et sa première réunion aura lieu début 2014. De plus, l'ECHA a poursuivi le développement de ses outils techniques permettant d'échanger les informations propres aux substances, et les a maintenus à jour.

### **Identification des SVHC et recommandations de l'annexe XIV**

Sur la base des propositions soumises par les États membres, 13 substances extrêmement préoccupantes au total ont été ajoutées en juin et en décembre 2013 à la liste des substances candidates. Parmi celles-ci, quatre substances ont été identifiées en raison de l'existence de preuves scientifiques de probables effets graves sur l'environnement: la première, en raison du fait qu'elle se dégrade pour devenir un perturbateur endocrinien déjà identifié comme étant une substance SVHC, et les trois autres, en raison de leurs effets néfastes sur plusieurs organes en cas d'exposition répétée, notamment les reins et les os. De plus, ces nouvelles substances SVHC comprennent deux substances PBT ou vPvB (très persistantes et très bioaccumulables). Fin 2013, le nombre total des substances SVHC répertoriées dans la liste était de 151.

L'ECHA a présenté à la Commission en janvier la quatrième recommandation en vue d'une inclusion des substances prioritaires sur la liste d'autorisation, et a formulé sa cinquième recommandation au sujet de laquelle le comité des États membres (MSC) a donné son opinion en décembre. Celle-ci recommandait l'inclusion de cinq substances candidates et contenait des suggestions concernant les dates de demande et d'expiration. Cette recommandation a été appuyée par la majorité du comité des États membres et tient compte, le cas échéant, des commentaires des parties intéressées qui ont été exprimés pendant la consultation publique qui a été organisée plus tôt dans l'année. La recommandation de l'ECHA, l'avis du MSC, y compris l'avis minoritaire, et les documents de fond sont à la disposition du public sur le site web de l'ECHA.

### **Demandes d'autorisation**

L'ECHA a continué de soutenir le secteur en organisant des séances d'information pré-soumission (PSIS) visant à donner aux futurs demandeurs l'occasion de poser des questions (réglementaires, techniques) sur certains cas précis. Neuf PSIS au total ont été organisées en 2013. L'ECHA a reçu des retours d'information très positifs concernant l'utilité de ces séances.

En 2013, l'ECHA a reçu les premières demandes d'autorisation. Au total, huit demandes d'autorisation pour deux substances différentes (DEHP et DBP) et 17 utilisations spécifiques de celles-ci ont été reçues. Toutes les demandes reçues ont été validées à l'issue des contrôles de la conformité et des règles de conduite. Ceci démontre que les demandeurs ont bien compris et utilisé les instructions de l'ECHA. L'ECHA a lancé avec succès deux consultations publiques visant à recueillir des informations sur les

substances remplaçant les phtalates pour lesquelles des demandes ont été reçues. En décembre 2013, le CER et le CASE ont adopté leurs avis sur la première demande (DEHP, Rolls-Royce plc), bien avant le délai légal.

Afin de continuer le renforcement de la sensibilisation aux exigences en matière d'autorisation, l'ECHA a organisé deux séminaires pour les demandeurs potentiels en février et en juin 2013. L'ECHA a également participé à un grand nombre de conférences, ateliers et webinaires organisés par le secteur, les États membres ou les ONG afin de clarifier divers aspects du processus d'autorisation. De plus, une coopération fructueuse a été établie avec l'Agence européenne de la sécurité aérienne (AESA) et le secteur de l'aviation concernant l'aptitude au vol et l'autorisation REACH. L'ECHA a également collaboré avec l'Agence européenne pour la sécurité maritime et l'Agence spatiale européenne en vue de renforcer la compréhension mutuelle de la manière dont l'autorisation pourrait affecter ces secteurs. Afin de clarifier les questions encore ouvertes, l'ECHA a préparé et publié plus de 40 nouvelles questions et réponses sur son site web.

En 2013, l'ECHA a finalisé et adopté tous les documents internes nécessaires sur la qualité afin de garantir le traitement efficace des demandes. L'Agence a également renforcé les capacités de son personnel en organisant des séances de formation sur la meilleure manière de soutenir le processus d'élaboration des avis et sur l'utilisation des outils nécessaires à la réception et au traitement des demandes.

Le renforcement des capacités des comités d'évaluation des risques et d'analyse socio-économique de l'ECHA a commencé en 2012 et s'est poursuivi en 2013. Son objectif était de clarifier certaines questions majeures, par exemple la manière d'évaluer la faisabilité économique des solutions de remplacement, et la manière de déterminer une durée recommandée pour la période de réexamen. L'ECHA a également mis en place un groupe de travail sur la manière dont le CASE pourrait mieux analyser les coûts et la réduction des risques liés aux substances sans seuil de toxicité, telles que les substances PBT ou vPvB. Afin d'améliorer l'efficacité du travail du CER et de proposer des orientations aux demandeurs de manière transparente, le CER a établi des «doses dérivées sans effet» (DNEL) de référence pour trois phtalates (DEHP, DBP et BBP) et approuvé des relations dose-réponse pour la cancérogénicité des substances contenant du chrome hexavalent ou de l'arsenic inorganique. Toutes ces informations sont disponibles dans la rubrique consacrée au soutien sur le site web de l'ECHA.

## **Restrictions**

À la suite de différentes requêtes de la Commission, l'ECHA a travaillé à la préparation de diverses nouvelles propositions de restriction et élaboré des rapports de réexamen concernant certaines restrictions existantes. Une proposition de modification de la partie de l'annexe XVII consacrée au cadmium dans la peinture a été soumise en novembre 2013 et une proposition de modification de la partie consacrée à l'amiante chrysotile a été préparée en vue d'une soumission en janvier 2014. Un travail a été entamé afin de préparer une proposition d'extension de la partie sur le cadmium présent dans les plastiques, mais cette proposition a été retirée (en janvier 2014) en raison du manque d'informations suffisantes permettant de démontrer l'existence d'un risque qui justifierait une extension. Des travaux sont en cours pour préparer une restriction de l'éther-diphényle bromé, un agent ignifuge. L'ECHA a également présenté à la Commission un rapport (en septembre 2013) en amont d'une éventuelle demande portant sur la préparation d'une restriction de diverses utilisations de cinq sels de cobalt.

À la demande de la Commission, l'ECHA a réexaminé en 2012 la restriction des phtalates DINP et DIDP dans les jouets et articles pour enfants. Le rapport de réexamen

correspondant a fait l'objet d'une consultation publique de 12 mois. L'ECHA a en outre demandé un réexamen scientifique de son rapport par le CES, qui l'a reçu en 2013. Sur la base de l'avis de celui-ci et d'une consultation approfondie avec le secteur et les autres parties prenantes, l'ECHA a finalisé son rapport en août 2013 et l'a envoyé à la Commission. Le rapport a conclu que si les restrictions existantes étaient levées, il serait impossible d'exclure le risque de contact avec la bouche des jouets et articles pour enfants contenant du DINP et du DIDP. La Commission et les États membres sont parvenus à la même conclusion fin 2013 et ont félicité l'ECHA pour son réexamen scientifique complet et transparent.

En 2013, la Commission a proposé une décision sur la proposition de restriction des composés du chrome (VI) dans les articles de cuir et du 1,4-dichlorobenzène dans les blocs pour sanitaires et aérosols désodorisants. Le CER et le CASE avaient donné leur avis sur ces restrictions et l'ECHA avait fait suivre ces avis à la Commission en 2012 et en 2013. L'ECHA a proposé un soutien technique à la Commission pendant ce processus d'adoption.

Au printemps 2013, l'ECHA a publié sur son site web les éléments de l'annexe XVII sous la forme d'un tableau accessible permettant aux parties intéressées de vérifier rapidement si leur substance avait été incluse dans l'annexe, proposant des liens vers le texte consolidé et les annexes au règlement ainsi que vers les questions-réponses qui avaient été élaborées pour chaque partie de l'annexe. De plus, en collaboration avec le Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (Forum) et le service d'assistance, l'ECHA a pu constater certains besoins de clarification ultérieure des éléments relatifs aux restrictions.

En collaboration avec la Commission, l'ECHA a lancé un projet portant sur la manière d'améliorer l'efficacité du processus de restriction, vers la fin de l'année 2013. Le travail a commencé par une enquête réalisée auprès des États membres, du CER, du CASE et des parties intéressées en vue d'identifier les possibilités d'amélioration ultérieure de l'efficacité.

### ***Autres activités liées à la gestion des risques***

L'ECHA a poursuivi la sensibilisation des importateurs et des producteurs d'articles concernant leur obligation de signaler à l'ECHA la présence de substances candidates dans leurs articles. Par ailleurs, l'ECHA a réalisé une enquête visant à résumer les activités que les États membres ont menées et prévoient de mener vis-à-vis des obligations liées aux substances présentes dans les articles, en vue d'aider à l'identification et au lancement de toute activité complémentaire ou commune. Cette enquête a démontré que le niveau d'activité et le type des activités menées varient d'un État membre à l'autre, et que les ressources actuellement disponibles ne permettent pas de mener des activités communes.

L'ECHA a continué de développer sa base d'informations factuelles et sa capacité professionnelle à soutenir l'application pratique de l'analyse socio-économique. Des progrès ont été réalisés dans le cadre du projet visant à estimer la valeur économique de la prévention d'une série de problèmes de santé humaine, mais les résultats ne seront disponibles qu'en 2014 en raison de retards. Un rapport sur les coûts de la substitution a été publié (mai 2013) et les résultats ont été présentés et discutés au sein du CASE. Une enquête de petite envergure a été réalisée auprès des demandeurs d'autorisations (été 2013) en vue de parvenir à une première estimation du coût de la préparation des demandes; cette enquête est en cours de développement afin d'être systématiquement intégrée au processus de demande d'autorisation. L'ECHA a également conjointement fondé le réseau pour l'analyse socio-économique et l'analyse des praticiens alternatifs dans le cadre de REACH (NeRSAP), un réseau informel destiné aux acteurs effectuant



des activités concrètes d'analyse socio-économique, qui leur permet de se réunir et de débattre sur les questions et les problèmes méthodologiques et pratiques. La première réunion du réseau s'est tenue à Bruxelles en avril 2013.

## 2. 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 possible 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 de l'utilisation des scénarios d'exposition.

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Pourcentage des substances enregistrées ayant fait l'objet d'un passage au crible en vue d'une gestion ultérieure des risques réglementaires.	25 %	>25 % <sup>7</sup>
Pourcentage des dossiers SVHC traités dans le délai légal.	100 %	100 %
Pourcentage des dossiers de restriction traités dans le délai légal.	100 %	100 %
Pourcentage des demandes d'autorisation traitées dans le délai légal.	100 %	100 %
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	Élevé

<sup>7</sup>Ce pourcentage est calculé sur la base du nombre des substances dans les listes suivantes: passage au crible de la base de données d'enregistrement dans son intégralité (hors date limite d'enregistrement de 2013) et identification des substances CMR potentielles (catégories 1A/1B) en vue d'une gestion ultérieure des risques réglementaires. De plus, le statut d'enregistrement d'une liste de SVHC potentielles (perturbateurs endocriniens, substances classées comme sensibilisants respiratoires et cutanés énumérées dans l'annexe VI du CLP) a été examiné en vue d'une gestion ultérieure des risques réglementaires.

### 3. Principaux résultats

- Plan de mise en œuvre de la feuille de route pour les SVHC finalisé.
- Présentation à la Commission et aux États membres de plusieurs analyses des substances enregistrées permettant d'aider à l'identification des substances nécessitant la collecte d'informations supplémentaires ou une gestion des risques réglementaires.
- 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.
- Deux mises à jour de la liste de substances candidates ajoutant de nouvelles SVHC en juin et en décembre 2013; cette liste comprend désormais 151 enregistrements.
- Préparation de la cinquième recommandation de l'ECHA visant à inclure dix SVHC candidates dans l'annexe XIV (liste d'autorisation).
- Apport d'une aide de haut niveau scientifique en temps utile au CER et au CASE ainsi qu'à leurs rapporteurs en vue de l'élaboration par ces comités d'avis concernant des propositions de restriction et des demandes d'autorisation.
- Présentation à la Commission d'une proposition de définition du «contact prolongé avec la peau» dans le cadre de la restriction du nickel.
- Réalisation pour la Commission d'une enquête préliminaire portant sur les conditions d'utilisation de cinq sels de cobalt.
- Organisation de deux séminaires sur les demandes d'autorisation pour les acteurs du secteur et les autres parties intéressées.
- Finalisation et adoption de documents internes sur la qualité des demandes d'autorisation.
- Publication sur le site web de l'ECHA de plus de 40 questions et réponses sur l'autorisation et de deux notes visant à clarifier l'évaluation de la faisabilité économique et la durée de la période de réexamen.
- Publication sur le site web de l'ECHA de «DNEL de référence» pour trois phtalates (DEHP, DBP et BBP) et de relations dose-réponse pour la cancérogénicité des substances contenant du chrome hexavalent et des substances contenant de l'arsenic inorganique.

Tableau: Statistiques importantes sur les demandes d'autorisation

	Notifications reçues	Séances d'information pré-soumission organisées	Demandes reçues <sup>1</sup>	Utilisations concernées par la demande	Avis du CER et du CASE <sup>2</sup>
Total	11	9	8	17	1

\* Situation au 8 janvier 2014.

<sup>1</sup>En vertu de l'article 64, paragraphe 1 de REACH, une demande est considérée comme reçue lorsque l'ECHA a reçu les frais de demande.

<sup>2</sup>Un avis correspond à une version compilée des avis finaux du CER et du CASE pour chaque utilisation.

## 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. La classification définit le premier niveau de mesures de gestion des risques que les entreprises doivent mettre en œuvre, et elle joue donc un rôle important dans l'élaboration des scénarios d'exposition qui doivent être communiqués en aval de la chaîne d'approvisionnement. La classification de plusieurs dangers peut avoir des conséquences juridiques dans le contexte de plusieurs directives et règlements.

### 1. Principales réalisations en 2013

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

La principale tâche concernant la classification et l'étiquetage consiste à assurer la gestion des propositions d'harmonisation de la classification. En 2013, les autorités compétentes des États membres ont présenté 28 propositions CLH, et une autre proposition de l'industrie a été reçue. Pour 40 substances, une consultation publique a été réalisée. Le nombre des propositions en cours de traitement est toutefois bien supérieur (environ 100). Environ 40 % des dossiers devront être soumis une nouvelle fois à l'ECHA après avoir été rejetés à l'issue du contrôle de conformité, en raison de lacunes de la proposition. L'ECHA a organisé un atelier pour les acteurs soumettant des dossiers, afin de déterminer comment l'Agence peut aider au mieux les États membres et le secteur à élaborer des propositions de CLH de haute qualité. Sur la base des résultats de cet atelier, l'aide à la soumission de dossiers a été renforcée. Le nombre des dossiers en cours de révision par les États membres a diminué, passant de 59 en 2012 à 42 à la fin de l'année 2013.

L'ECHA a apporté un soutien important aux rapporteurs du CER pour élaborer des avis et des documents scientifiques de fond concernant 34 propositions de classification harmonisée, et trois avis à la suite de demandes effectuées au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c), de REACH. Avec l'aide des gestionnaires de dossiers de l'ECHA, le réexamen d'une classification antérieure de l'arséniure de gallium, effectué à la demande de la Commission, a pu être achevé.

La charge de travail du CER et de ses rapporteurs étant en augmentation, le soutien des gestionnaires de dossiers scientifiques (SDM) joue un rôle de plus en plus important pour la qualité et la cohérence des avis. Non seulement le nombre des dossiers est en hausse, mais ceux-ci portent de plus en plus sur des classes de danger complexes (telles que la cancérogénicité, la mutagénicité, la toxicité pour la reproduction et la sensibilisation respiratoire). Les conclusions sont généralement fondées sur l'évaluation de dossiers riches et complexes, ainsi que de nombreux commentaires de tiers.

Comme la classification pourrait avoir des conséquences importantes sur l'approbation et le renouvellement des substances actives présentes dans les produits phytopharmaceutiques (PPP) et biocides (BP), l'ECHA utilise la flexibilité du processus d'élaboration des avis CLH pour s'adapter dans la mesure du possible aux processus d'approbation de plus en plus brefs et strictement réglementés. Environ 70 % des propositions de CLH concernent ce type de substance active, cette évolution a des effets importants sur le travail général d'élaboration des avis à la fois pour l'ECHA et le CER. En coopération avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'ECHA a ajusté le processus d'élaboration des avis concernant la classification des PPP de manière à ce que l'avis du CER soit disponible dans le délai réglementaire d'approbation ou de renouvellement pour les PPP. Grâce à la flexibilité du processus d'élaboration des avis CLH, un alignement des délais et des contenus scientifiques a été possible.

En 2013, le premier avis du CER sur un dossier CLH concernant un PPP relevant du règlement (CE) n° 1107/2009 a été rendu.

L'ECHA a pris des mesures supplémentaires pour rationaliser le processus d'élaboration des avis du CER, notamment en mettant en œuvre une politique de mise à disposition des informations de gestion à l'issue de la consultation publique.

### ***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; cet inventaire comprend également une liste des classifications harmonisées. L'inventaire public a été lancé avec succès en février 2012 et il a été mis à jour à plusieurs reprises en améliorant la convivialité de son interface (voir l'activité 6).

À la fin de l'année 2013, l'ECHA avait reçu plus de 6,1 millions de notifications qui couvrent quelque 125 000 substances distinctes, dont près de 116 000 font partie des notifications diffusées 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 300 nouvelles substances sont ajoutées à la base de données et, depuis le lancement de l'inventaire C&L, quelque 15 000 mises à jour en moyenne sont effectuées chaque mois. Lors d'un atelier organisé avec les États membres et les parties prenantes du secteur, les moyens d'analyser et d'exploiter ces données en vue d'identifier les substances qui mériteraient une classification et un étiquetage harmonisés ont été examinés.

Différents notifiants peuvent donner différentes classifications pour la même substance, et dans certains cas une impureté pourrait justifier une classification différente. Plus de 25 % des substances font l'objet de notifications divergentes. Il convient de remarquer qu'environ la moitié des substances n'ont fait l'objet que d'une seule notification, ce qui signifie que la divergence réelle est plus importante pour les substances ayant plusieurs notifiants. La mise en place de classifications plus uniformes, d'accords explicites portant sur l'auto-classification et de raisons claires justifiant toute classification divergente renforcera l'utilité de l'inventaire C&L, notamment pour les utilisateurs en aval et les PME.

Les notifiants ont le devoir de faire tous les efforts possibles pour parvenir à un accord sur la C&L des substances concernées. Afin de faciliter la conclusion de tels accords, l'ECHA a lancé en janvier 2013 une plate-forme informatique spécialisée permettant des discussions entre les notifiants et les déclarants concernant la classification d'une substance donnée, sans révéler leurs identités respectives. La plate-forme est toutefois très peu utilisée à l'heure actuelle, quelques communications seulement y étant effectuées chaque mois, et des mesures supplémentaires devront être prises pour renforcer son utilisation par les acteurs du secteur.

### ***Évaluation des demandes d'utilisation de noms chimiques de remplacement***

L'ECHA est également responsable de la gestion des demandes d'utilisation de noms chimiques de remplacement pour les substances présentes dans les mélanges, conformément à l'article 24 du règlement CLP. Les entreprises peuvent soumettre ce type de demande concernant des substances possédant certaines propriétés dangereuses, afin de protéger des informations commerciales confidentielles.

Au total, 28 demandes ont été acceptées en vue d'un traitement, et 26 décisions ont été rendues, soit 11 rejets et 15 acceptations.

## 2. 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 de classification et d'étiquetage et la plate-forme de communication C&L sont tenus à jour, et leurs fonctions ainsi que leur convivialité sont améliorées.

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Pourcentage des propositions de C&L harmonisés traités dans le délai légal.	100 %	100 %
Pourcentage des demandes d'utilisation d'un nom chimique de remplacement traitées dans le délai légal.	100 %	100 %
Degré de satisfaction de la Commission, des MSCA et du CER quant à la qualité de l'assistance scientifique, technique et administrative fournie.	Élevé	Élevé

## 3. Principaux résultats

- Réalisation de 31 contrôles de conformité des dossiers contenant des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés.
- Apport d'une aide de haut niveau scientifique en temps utile au CER et à ses rapporteurs pour l'élaboration de 34 avis, outre deux avis concernant des demandes effectuées au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c), ainsi que pour l'élaboration de documents scientifiques de base concernant ces propositions.
- Apport d'une aide à la soumission de dossiers, donnant lieu à une forte diminution du nombre des dossiers en cours de révision par les demandeurs.
- Mise en œuvre d'un processus d'élaboration des avis CLH correspondant au processus d'approbation des substances actives dans les PPP.
- Inclusion de toutes les notifications et mises à jour dans la base de données de classification et d'étiquetage, et mise à jour correspondante de l'inventaire C&L public.
- Lancement de la plate-forme C&L.

- Traitement de 28 dossiers avec demandes de nom de remplacement.
- Organisation de deux ateliers sur l'amélioration des propositions CLH et l'utilisation de l'inventaire.
- Apport de conseils scientifiques et techniques à la Commission concernant la mise à jour du guide sur l'application des critères CLP ainsi que la mise en œuvre de la cinquième révision du SGH dans le règlement CLP.

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

Le service d'assistance de l'ECHA offre des conseils aux entreprises afin de les aider à préparer des dossiers de haute qualité; il clarifie leurs obligations au titre des règlements REACH, CLP et RPB, et propose une assistance aux utilisateurs des outils informatiques de l'ECHA, qui comprend une aide à la soumission de dossiers. Le réseau de services d'assistance REACH, CLP et RPB (HelpNet) vise à favoriser une compréhension commune des obligations imposées par ces règlements par les services nationaux d'assistance réglementaire, afin d'harmoniser leur réponse aux questions posées par les acteurs du secteur. L'ECHA assure la gestion du réseau HelpNET et la présidence de son groupe de pilotage. L'objectif commun du service d'assistance de l'ECHA et des services nationaux d'assistance réglementaire est d'aider les déclarants à s'inscrire et à soumettre leur dossier d'enregistrement.

Les règlements REACH, CLP et RPB obligent l'ECHA à fournir des guides techniques et scientifiques ainsi que des outils pour l'application de ces règlements à l'intention du secteur, en particulier des PME et des autres parties intéressées. Par ailleurs, l'ECHA doit fournir une assistance aux déclarants et des explications sur REACH aux autres parties intéressées.

### 1. Principales réalisations en 2013

#### *Service d'assistance de l'ECHA et HelpNet*

En 2013, le service d'assistance de l'ECHA a répondu à environ 6 000 questions concernant les règlements REACH, CLP ou RPB, posées par des acteurs individuels (entreprises). L'assistance pour les questions liées au RPB a commencé le 15 avril. Le service d'assistance de l'ECHA a également répondu à des centaines de demandes effectuées dans d'autres contextes, par exemple des questions posées par les services nationaux d'assistance réglementaire, des séances de questions-réponses à l'occasion des webinaires, ou des séances individuelles lors de la huitième journée des parties intéressées organisée par l'ECHA.

Une des principales réalisations de l'année a été l'aide apportée aux déclarants afin qu'ils soumettent leur dossier avant la date limite de 2013 fixée par le règlement REACH. Au cours des trois derniers mois qui ont précédé cette date limite, le service d'assistance de l'ECHA a proposé un service spécial aux parties intéressées. L'objectif commun du service d'assistance de l'ECHA et des services nationaux d'assistance réglementaire étant d'aider les déclarants à soumettre leurs dossiers d'enregistrement, le soutien aux entreprises en vue de respecter la date limite d'enregistrement a été le principal sujet de la septième réunion du groupe de pilotage du réseau HelpNet en mars. C'est également en mars que le service d'assistance de l'ECHA a commencé à organiser des téléconférences régulières avec les sept services nationaux d'assistance réglementaire ayant le plus grand nombre de déclarants, afin de les tenir informés des derniers développements et d'aborder les questions liées à la date limite d'enregistrement.

La gestion du réseau de services d'assistance REACH et CLP nationaux (HelpNet) a été l'une des activités principales du service d'assistance de l'ECHA en 2013. L'objectif principal de ce travail est de faire en sorte que les services nationaux d'assistance réglementaire apportent des réponses harmonisées aux entreprises et de tenir ceux-ci informés des questions dans ce domaine afin qu'ils puissent jouer efficacement leur rôle de premier point de contact pour les entreprises. Ceci permet la rationalisation des conseils et de l'assistance proposés aux parties intéressées dans les 31 pays de l'Union et de l'Espace économique européen (EEE) dans lesquels le règlement REACH s'applique.

Pour améliorer la collaboration et l'échange des bonnes pratiques, le service d'assistance de l'ECHA a rendu 13 visites aux services nationaux, et organisé deux réunions du groupe de pilotage du réseau HelpNet.

En vue de la date limite de 2015 relative à la classification des mélanges, un groupe de travail de HelpNet sur la classification des mélanges a été créé afin de déterminer et de proposer au secteur des orientations plus simples. La huitième réunion du groupe de pilotage de HelpNet qui a eu lieu en novembre s'est concentrée sur l'échange d'expériences et de points de vue concernant l'aide aux petites et moyennes entreprises (PME), et les correspondants des divers services nationaux d'assistance réglementaire ont présenté les résultats d'événements récents dans ce domaine ainsi que les résultats des enquêtes nationales concernant les PME. Une séance de cette réunion a été organisée avec les représentants du European Enterprise Network (EEN) afin d'étendre à un plus grand nombre de PME la portée de l'assistance proposée par l'ECHA et les services nationaux d'assistance réglementaire.

Conformément au règlement sur les produits biocides, l'ECHA apporte son aide aux services d'assistance RPB nationaux. Lors de la huitième réunion du groupe de pilotage de HelpNet, les correspondants des services d'assistance sont convenus d'intégrer à leur activité les services d'assistance RPB nationaux ainsi que d'autres autorités nationales. La portée du réseau HelpNet a ainsi été élargie aux services d'assistance RPB, et les autorités compétentes en matière de RPB ont désigné des correspondants pour les services d'assistance. Pendant toute l'année, l'ECHA a proposé un soutien ciblé (consistant en un atelier et un webinaire) afin d'aider les services nationaux d'assistance réglementaire à s'acquitter de leurs tâches au titre du RPB; l'Agence a également lancé l'outil HelpEx à cette fin, de manière à ce que les services nationaux d'assistance réglementaire puissent harmoniser leurs réponses aux questions difficiles concernant RPB. Le service d'assistance a tenu les autorités compétentes en matière de produits biocides informées concernant ces activités d'aide aux services d'assistance RPB nationaux. De nouvelles foires aux questions (FAQ), approuvées par les organisations nationales proposant un service d'assistance, la Commission européenne, et l'ECHA, ont été publiées pour les règlements REACH, CLP et RPB.

Au cours de l'été, le service d'assistance de l'ECHA a mis en place un point de contact unique permettant la coordination du déploiement des systèmes informatiques de l'ECHA pour les produits biocides. Il a ainsi acquis un rôle essentiel dans le renforcement de la nécessaire aptitude des MSCA à utiliser les systèmes informatiques de l'ECHA pour mettre en œuvre le RPB. Ce travail ayant été très apprécié, le service d'assistance de l'ECHA a élargi au milieu du mois de novembre la portée de ses activités, afin de fournir une assistance à la gestion des outils informatiques proposés aux MSCA, aux institutions nationales mandatées, aux autorités nationales désignées et aux services de la Commission européenne.

## **Guides**

Au cours de la première moitié de l'année, en amont de la date limite d'enregistrement REACH fixée au 31 mai, l'ECHA – comme elle l'avait fait avant la date limite de 2010 – a maintenu un moratoire sur la publication de guides sur l'enregistrement, afin de proposer un environnement réglementaire stable dans lequel les parties intéressées ont pu préparer et soumettre leurs dossiers. À l'expiration du moratoire (et en préparation des besoins des PME, notamment en vue de la date limite d'enregistrement de 2018), l'ECHA a publié plusieurs documents d'orientation et de quasi-orientation sur REACH. L'Agence a continué de publier des documents d'orientation concernant les PME dans 23 langues de l'Union (y compris le croate depuis 2013). Elle a en particulier publié un guide d'élaboration des fiches de données de sécurité et un guide pour les utilisateurs en aval, ainsi que des guides simplifiés dans ce domaine, tous deux présentant un intérêt



particulier pour les PME.

L'ECHA a poursuivi l'amélioration de l'accessibilité des guides pour toutes les parties intéressées en produisant et en maintenant une documentation d'appui (questions et réponses concernant par exemple l'autorisation, la fiche d'informations REACH sur le fabricant à façon, les pages web concernant des processus REACH et CLP spécifiques, l'outil de navigation REACH, la base de données terminologique REACH (ECHA-term), les documents d'orientation (Annexe V, section D du guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (IR&CSA)), le format de scénario d'exposition présenté dans les sections D et F du guide IR&CSA, et plusieurs rectificatifs mineurs aux autres guides REACH).

L'ECHA a également répondu à des besoins urgents de mises à jour importantes des guides existants sur le CLP. Au cours de l'année 2013, les préparatifs internes de mise à jour des orientations RDAPP et les nouvelles orientations PIC (consentement préalable en connaissance de cause) ont évolué de telle manière que les projets de guides correspondants pouvaient être publiés au début de l'année suivante.

À la fin de l'année et avec le soutien de la Commission, l'ECHA a finalisé la première série de documents d'orientation sur le règlement relatif aux produits biocides (RPB) mis en application le 1<sup>er</sup> septembre 2013.

Une autre priorité des activités d'orientation en 2013, en plus des principales orientations REACH, a été de lancer des activités visant à intégrer dans la procédure de consultation à des fins d'orientation de l'ECHA les nouvelles responsabilités de l'ECHA en matière d'orientation concernant les règlements RPB et PIC.

Une deuxième révision de la procédure de consultation aux fins d'orientation (MB/63/2013 final) a reçu l'aval du conseil d'administration de l'Agence lors de sa réunion de décembre 2013. Elle répond entre autres aux besoins suivants:

- répondre à des besoins particuliers concernant les orientations relatives aux règlements RPB et PIC;
- mieux établir la distinction entre les procédures de mise à jour des orientations qui sont destinées aux MSCA et à l'ECHA elle-même et celles qui sont destinées aux acteurs du secteur;
- renforcer la flexibilité dans le cadre du remplacement des documents d'orientation par des informations en ligne, notamment dans l'intérêt des petites et moyennes entreprises (PME);
- ajouter une procédure formelle et transparente de retrait des guides obsolètes;
- accroître la flexibilité en vue de permettre des mises à jour plus rapides (ou plus efficaces et efficientes) des guides.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Pourcentage des questions posées au service d'assistance de l'ECHA ayant reçu une réponse dans le délai imparti (15 jours ouvrables).	80 %	94 %
Degré de satisfaction des utilisateurs quant à la qualité des services fournis par le service d'assistance de l'ECHA.	Élevé	Élevé
Pourcentage des 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 %	98 %
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des documents d'orientation.	Élevé	Élevé

**3. Principaux résultats**Service d'assistance de l'ECHA

- 5 975 questions traitées par le service d'assistance de l'ECHA, y compris les questions posées au cours des webinaires et des séances individuelles lors des journées de parties intéressées de l'ECHA.
- 85 questions soumises sur HelpEx par les services nationaux d'assistance réglementaire concernant les règlements REACH, CLP et RPB; 187 commentaires du service d'assistance de l'ECHA sur toutes les questions posées.
- Remaniement du site web de questions-réponses de l'ECHA, de manière à proposer sur un site unique toutes les questions-réponses de la FAQ, et proposant aux acteurs du secteur un accès plus facile et des fonctions de recherche.
- HelpNet: organisation de deux réunions du groupe de pilotage du réseau HelpNet, mises à jour des FAQ concernant les règlements REACH, CLP et RPB et les événements de formation pour les services nationaux d'assistance réglementaire REACH, CLP et RPB (par exemple, formations pratiques, webinaires, ateliers).
- Soutien aux MSCA: organisation par l'ECHA d'une formation pratique pour les autorités au cours de l'été, publication d'un webinaire de soutien aux MSCA en octobre, et formation des utilisateurs administrateurs des MSCA concernant l'outil R4BP 3 en cours de déploiement.
- Soutien aux PME:
  - Prise de contact avec les entreprises identifiées comme étant des PME en amont de la date limite d'enregistrement REACH, et utilisation de la stratégie de réponse du service d'assistance consistant à signer les

- messages du nom des collaborateurs afin de renforcer le sentiment de proximité et d'accessibilité pour les entreprises;
- Préparation des réponses aux lettres envoyées par courrier recommandé au service d'assistance, et à certaines des lettres envoyées à l'ambassadeur de l'ECHA pour les PME.

## Guides

Finalisation des activités d'orientation lancées en 2012 (éléments mis à jour, sauf mention «nouveau»):

- Guide sur l'application des critères CLP (deuxième et quatrième adaptation aux progrès techniques (ATP) y compris les risques de sensibilisation);
- Guide pour les utilisateurs en aval;
- Guide de compilation des fiches de données de sécurité;
- Outil Navigator;
- Guides simplifiés:
  - Élaboration de fiches de données de sécurité;
  - Utilisateurs en aval;
  - Enregistrement;
- Fiche d'orientation REACH sur les fabricants à façon dans le cadre du règlement REACH;
- Guides sur le règlement relatif aux produits biocides:
  - Guide sur les exigences en matière d'informations (nouveau);
  - Guide sur les demandes d'équivalence technique (nouveau);
  - Guide réglementaire sur les demandes de produits biocides (nouveau);
  - Guide sur les fournisseurs de substances actives (nouveau);
  - Volume III, partie B du guide d'évaluation des risques sur la santé humaine (nouveau).

Projets de guides lancés et pour lesquels des projets de documents de consultation ont été produits au cours de l'année 2013 (éléments mis à jour, sauf mention «nouveau»):

- Guide sur la préparation des dossiers CLH (spécifications destinées aux demandeurs du secteur);
- Chapitre R.11 (évaluation PBT) du guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (IR&CSA);
- Section C (évaluation PBT) du guide IR&CSA;
- Guide sur la préparation d'un dossier annexe XV sur l'identification de substances extrêmement préoccupantes;
- Chapitre R.7a du guide IR&CSA (uniquement la section R.7.7.1 sur la mutagénicité).

Rectificatifs publiés au cours de l'année 2013 pour les documents d'orientation suivants:

- Chapitre R 7a du guide IR&CSA (orientations relatives aux effets);

- Chapitre R 20 du guide IR&CSA (tableau des termes);
- Guide sur l'enregistrement.

## Activité 6: Outils informatiques scientifiques

Les règlements REACH, CLP et RPB 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.

### 1. Principales réalisations en 2013

#### Soutien lié à la date limite REACH de 2013

Tout en respectant le moratoire en amont de la date limite d'enregistrement REACH en mai sur les changements apportés aux systèmes informatiques utilisés par les acteurs du secteur pour envoyer leurs dossiers, quelques améliorations d'efficacité ont été mises en œuvre par REACH-IT en mars en vue d'une utilisation interne au sein de l'ECHA, mais elles n'ont eu aucun effet sur les déclarants.

Outre les améliorations générales portant sur la continuité des activités, le fonctionnement de REACH-IT a été confié à un sous-traitant avant la date limite, afin que les services informatiques nécessaires soient assurés également en dehors des horaires de travail habituels de l'ECHA. L'application a permis l'envoi de dossiers 24 heures sur 24 tous les jours du 20 mai au 31 mai.

Les préparatifs en amont de la date limite ont été achevés avec succès, et les déclarants ont pu soumettre leurs dossiers sans rencontrer de difficulté technique.

#### Poursuite du projet d'intégration des données, vers des données intégrées et un point d'accès unique pour les MSCA

Fin 2013, l'ECHA a publié la version finale d'un projet d'intégration des données, lancé en 2011, en vue de mieux intégrer les données et les applications commerciales sur la base d'une plate-forme d'intégration des données. Grâce au tableau de bord, les autorités compétentes qui utilisent la plate-forme sont capables de rechercher et de consulter des informations concernant les substances chimiques ainsi que d'autres informations sur tous les processus REACH, et ce par l'intermédiaire d'une vue globale unique. La plate-forme d'intégration des données sera progressivement utilisée par plusieurs applications, y compris le nouveau portail de diffusion de l'ECHA.

Une refonte complète de la plate-forme IUCLID – IUCLID 6 – a été lancée en 2013. IUCLID 6 apportera des améliorations considérables aux propriétés fonctionnelles et non fonctionnelles du système actuel IUCLID 5, y compris l'adaptation à différentes tailles d'organisations et un renforcement de la sécurité, de l'intégration avec les autres applications, de la performance, et de l'évolutivité. Les fonctions principales seront disponibles début 2014 après des essais approfondis auxquels les parties intéressées extérieures participeront. Le lancement d'IUCLID 6 pour les utilisateurs extérieurs à l'ECHA est prévu début 2016.

En raison du niveau d'exigence élevé des objectifs définis pour la livraison d'un registre des produits biocides (R4BP 3) prêt à être utilisé en production, le travail sur la nouvelle génération de REACH-IT a été reporté. L'ECHA a toutefois entamé un processus important de réexamen de l'architecture de REACH-IT au moyen d'analyses et d'études

de faisabilité. Le système REACH-IT sera remanié pour devenir plus rapide et moins coûteux à maintenir, grâce à des changements structurels. Les besoins d'une convivialité accrue, notamment pour les PME, en vue de la date limite REACH de 2018 seront pris en considération lors de ce remaniement. Les capacités d'intégration renforcées d'IUCLID 6 seront utilisées dans le travail de remaniement. Les premiers composants de REACH-IT 3 seront mis au point en 2014.

Le développement de Chesar s'est poursuivi en 2013, une nouvelle version ayant été lancée en mars qui facilite la génération de scénarios d'exposition en vue de leur communication dans la chaîne d'approvisionnement.

### **Mise en œuvre de la feuille de route de diffusion**

Le portail de diffusion a été maintenu tout au long de l'année en apportant plusieurs améliorations et ajouts aux données fournies conformément à la feuille de route. Ces améliorations ont inclus les noms d'entreprises, la publication d'informations plus nombreuses provenant des dossiers NONS, la possibilité de rechercher par utilisation, et la publication de substances et de produits biocides. Dans le même temps, une étude d'architecture a été réalisée et une analyse a été lancée concernant le remaniement du système de diffusion en vue de permettre une vue intégrée de toutes les données et informations non confidentielles disponibles auprès de l'ECHA sur les diverses substances chimiques. Le système remanié s'appuiera sur les capacités de la plate-forme d'intégration des données, et exploitera les possibilités d'intégration proposées par IUCLID 6.

L'inventaire C&L a, par ailleurs, été mis à jour pour couvrir également la directive relative aux substances dangereuses ainsi que les classifications Seveso II et les traductions des noms de substances disponibles au titre de l'annexe VI du règlement CLP, y compris en croate. Une plate-forme C&L a été publiée en janvier pour les déclarants et les notifiants afin de les aider à s'accorder sur leurs enregistrements C&L.

### **Élargissement de l'aide informatique aux flux de travail de l'ECHA**

Le flux de travaux pour l'évaluation des dossiers (DEP) a été amélioré, avec trois nouvelles versions proposant une meilleure intégration avec les autres systèmes informatiques. Le DEP s'est avéré un outil précieux pour aider le travail d'évaluation, permettant la réalisation de l'objectif de 5 % des contrôles de conformité pour les dossiers de la tranche des quantités supérieure.

Odyssey, l'outil d'aide à la prise de décision scientifique utilisé pour aider le travail d'évaluation, a été amélioré, avec deux nouvelles versions améliorant l'intégration avec d'autres systèmes et élargissant la portée de son application pour couvrir également l'évaluation des demandes. Cependant, les retards répétés et la mauvaise qualité des logiciels fournis par le contractant ont causé des retards et nécessité l'application de recours contractuels. Les versions suivantes ont été reportées à 2014.

Le programme de gestion de contenu d'entreprise (ECM) s'est poursuivi, avec l'approbation d'une nouvelle feuille de route pour le programme, dans laquelle figuraient deux grandes initiatives. Premièrement, le projet de gestion des archives a été mis en œuvre et est prêt à être utilisé en production à partir de janvier 2014. Deuxièmement, une solution générale de gestion de cas baptisée Dynamic Case v0.1 a été conçue et progressivement développée en vue de proposer un soutien à tous les processus liés aux règlements REACH et CLP. Le déploiement des premiers processus en production commencera en 2014. L'intégration des systèmes de flux de travaux de l'ECHA dans la plate-forme externe de collaboration a été temporairement interrompue. L'ECHA a en

fait analysé plusieurs possibilités, dont le renforcement de la sécurité de la plate-forme actuellement utilisée, CIRCA-BC (appartenant aux services informatiques de la Commission et maintenue par eux) et l'utilisation d'un outil de marché proposé sous la forme d'un service en ligne proposant des caractéristiques adéquates en matière de sécurité. Avant de prendre une décision finale, l'ECHA a décidé de réaliser un projet pilote lancé en 2013 et qui durera jusqu'en 2014. L'abandon de CIRCA-BC se ressentira sur les utilisateurs finaux et sur le secrétariat qui assure habituellement la gestion des groupes de collaboration.

### **Mise en œuvre des systèmes informatiques pour les règlements RPB et PIC**

Pour le nouveau règlement relatif aux produits biocides, l'ECHA a mis au point R4BP 3, une version entièrement remaniée du système de soumission R4BP, mis à jour le système IUCLID 5 en apportant les modifications nécessaires pour le RPB, fait migrer 2 396 dossiers clos depuis le système R4BP précédent, et défini des exigences de sécurité et une mise en œuvre technique pour la connexion à distance des autorités nationales désignées. De plus, le portail de diffusion de l'ECHA a été mis à jour pour couvrir les substances actives, les autorisations liées aux produits biocides, et la liste dite article 95 avant la mise en application du RPB.

L'ECHA s'est montrée capable de recevoir des demandes soumises au titre du règlement relatif aux produits biocides, et les autorités nationales ont pu immédiatement remplir leurs fonctions dans le nouveau système.

Le règlement PIC de refonte sera mis en application en mars 2014. Pour se préparer, l'ECHA est en train de mettre au point un nouveau système ePIC, qui remplacera l'outil de soumission et la base de données actuellement utilisés, à savoir la base de données européenne sur l'exportation-importation de produits chimiques dangereux (EDEXIM). En raison du chevauchement des besoins de ressources pour les préparatifs en amont des règlements RPB et PIC, le lancement d'ePIC est prévu à l'automne 2014. D'ici là, l'utilisation du système EDEXIM actuel se poursuivra. Cette approche a été approuvée par la Commission européenne et les autorités nationales désignées, et les activités de l'ECHA ont été menées conformément à ce plan en 2013.

Le travail des autorités de mise en œuvre REACH a été aidé par trois nouvelles versions (en mars, octobre et décembre) du portail d'information pour l'application du règlement REACH (RIPE) destiné aux autorités de mise en œuvre.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. Les systèmes informatiques (notamment IUCLID, Chesar, REACH-IT et le portail de diffusion) apportent au secteur et à l'ECHA un soutien approprié pour le traitement des dossiers en vue de la date limite REACH de 2013 et la diffusion des informations publiques.
2. Les systèmes informatiques permettent d'assurer les premières tâches prévues par l'ECHA avant la mise en application du règlement relatif aux produits biocides.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Degré de satisfaction des utilisateurs externes quant aux outils informatiques (IUCLID, REACH-IT, Chesar et la plate-forme de diffusion).	Élevé	Élevé

**3. Principaux résultats**

- Lancement de la première version du tableau de bord sur le portail pour les MSCA.
- Achèvement de la mise au point de l'architecture d'IUCLID 6 et progression de son développement conformément au plan de projet.
- Démarrage du remaniement de REACH-IT à partir d'études architecturales et d'analyses.
- Mise en route des systèmes informatiques et des fonctions de R4BP 3, d'IUCLID et de la plate-forme de diffusion en vue de la mise en application du règlement relatif aux produits biocides.
- Poursuite du développement du portail RIPE et lancement de trois nouvelles versions.
- Respect de la date limite d'enregistrement REACH aidée par l'utilisation des outils appropriés: REACH-IT, IUCLID, Chesar et la plate-forme de diffusion.
- Progrès des préparatifs en vue de la mise en application du règlement PIC en 2014 réalisés conformément aux plans.
- Objectif de contrôles de conformité soutenu avec succès par les outils appropriés: DEP et les trois nouvelles versions du DEP lancées, et deux nouvelles versions d'Odyssey.
- Élaboration réussie de la solution Dynamic Case v1.0 et développement de celle-ci conformément au plan de projet.
- Lancement d'une nouvelle version de l'outil de flux de travaux pour les SVHC.
- Maintenance des systèmes d'informations d'affaires utilisés en production.



## Activité 7: Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE

L'ECHA est une organisation réglementaire dont la mission s'inscrit dans un cadre scientifique et technique. Elle doit donc investir sans cesse dans la poursuite du développement de sa capacité scientifique et réglementaire, de manière à fonder ses décisions, ses avis et ses conseils sur des connaissances scientifiques ou techniques à jour, ce qui lui permettra également de donner des conseils aux institutions et organes de l'Union sur les questions qui concernent son activité, par exemple la poursuite de l'élaboration de la réglementation.

### 1. Principales réalisations en 2013

L'Agence a continué ses préparatifs en vue de la mise en œuvre de son troisième objectif opérationnel, qui 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.

L'ECHA a apporté une contribution scientifique à l'élaboration de nouvelles orientations pour les essais de l'OCDE, ainsi que de méthodes alternatives d'essai et d'évaluation. L'ECHA a formé à la fois les MSCA et son propre personnel sur l'utilisation et le potentiel de la boîte à outils de l'OCDE sur les relations quantitatives structure-activité (QSAR), renforçant ainsi la capacité des autorités en matière de QSAR. L'ECHA a en outre contribué au guide de l'OCDE sur le regroupement des produits chimiques. En interne, l'ECHA s'est organisée en vue d'opérer des examens et des analyses concernant les méthodes qui ne font pas appel aux expérimentations, telles qu'elles sont soumises par les déclarants et aussi présentées dans les ouvrages scientifiques. Les premières formations portant sur les logiciels spéciaux conçus pour les méthodes ne faisant pas appel à l'expérimentation ont également été organisées pour le personnel.

En 2013, l'ECHA a continué d'aider la Commission dans son travail sur les aspects réglementaires des nanomatériaux et a joué un rôle proactif de catalyseur dans la mise en œuvre des diverses mesures concernant les nanomatériaux, issues des règlements REACH et CLP. L'ECHA a continué d'organiser des formations approfondies dans le domaine des nanomatériaux, pour le personnel de l'ECHA et pour les parties intéressées. L'Agence a, de plus, commencé à interagir avec les projets de recherche du 7<sup>e</sup> programme-cadre liés à son activité, afin de suivre les derniers développements dans la recherche en matière de nanomatériaux.

L'ECHA a participé aux dernières étapes du projet NANOSUPPORT avec le Centre commun de recherche. Les résultats de ce projet ont ensuite été utilisés par la Commission dans l'analyse d'impact en cours des éventuelles modifications apportées aux annexes du règlement REACH concernant les nanomatériaux. Le groupe de travail de l'ECHA sur les nanomatériaux a traité les conclusions et les développements récents, notamment dans le domaine de la caractérisation des nanomatériaux, ainsi que dans celui des références croisées et du regroupement des nanomatériaux. L'ECHA a organisé les deux dernières réunions du groupe chargé de l'évaluation des nanomatériaux déjà enregistrés (GAARN). Le principal résultat des réunions du GAARN a été formulé sous la forme de meilleures pratiques recommandées pour les déclarants, publiées sur la page du site web de l'ECHA sur les nanomatériaux et diffusées dans le cadre d'un webinaire. De plus, l'ECHA a suivi le travail de l'OCDE en participant de manière active à plusieurs réunions d'experts du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés.

L'ECHA a poursuivi sa contribution aux initiatives de la Commission concernant les disrupteurs endocriniens, y compris en élaborant des critères horizontaux concernant ces

substances. L'Agence a participé à la réunion ad hoc des services de la Commission, des agences de l'Union, des États membres, du groupe consultatif expert sur les disrupteurs endocriniens (ED EAG), et du groupe de travail du comité scientifique de l'EFSA sur les substances endocriniennes actives; elle a également proposé un avis d'expert dans le cadre de cette réunion.

L'ECHA a renforcé sa coopération avec le centre commun de recherche de la Commission par l'intermédiaire d'un accord de coopération, mis en œuvre sous la forme d'un programme de collaboration. Ce programme a notamment comporté des rapports et des séances d'information sur certaines conséquences dangereuses de l'utilisation de données non conventionnelles et une coopération sur les approches intégrées liées au règlement REACH portant sur les essais et l'évaluation, notamment en matière de sensibilisation cutanée.

L'ECHA a de plus analysé les recommandations adressées à l'Agence par la Commission dans une communication publiée à l'issue d'un réexamen de certains éléments du règlement REACH. Comme la plupart des recommandations de la Commission correspondaient aux conclusions formulées par l'ECHA elle-même dans son rapport sur le fonctionnement des règlements REACH et CLP (juillet 2011), la mise en œuvre du programme de travail de l'ECHA pour 2013 comprenait déjà de nombreuses mesures recommandées par la Commission. L'ECHA a intégré lorsque c'était nécessaire des mesures de suivi dans la préparation de son programme de travail pluriannuel pour la période 2014-2018.

Inaugurant une nouvelle manière de travailler, l'ECHA a organisé en mai 2013 le premier atelier scientifique thématique visant à encourager le dialogue entre les acteurs des domaines de la recherche et de la réglementation. Le thème de cet atelier était l'évaluation des risques pour le compartiment sédimentaire. L'ECHA a par ailleurs participé au travail d'un sous-groupe de conseillers scientifiques nouvellement créé dans le cadre du réseau des agences de l'Union (incluant huit agences de l'Union et le conseiller scientifique principal du président de la Commission José Manuel Barroso), et a préparé un protocole d'entente entre l'ECHA et l'Agence européenne des médicaments (en vue d'une signature en 2014).

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Degré de satisfaction de la Commission et des MSCA concernant la qualité de l'assistance scientifique, technique et administrative fournie.	Élevé	Élevé

### 3. Principaux résultats

- Contributions à l'élaboration de nouvelles méthodes d'essai, principalement par l'intermédiaire des orientations de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.
- Création et mise à disposition de logiciels concernant les méthodes ne faisant pas appel à l'expérimentation, renforcement des connaissances des experts par l'intermédiaire de formations, d'expérience pratique et d'échanges actifs avec des experts extérieurs à l'ECHA. Formations organisées pour les experts internes et externes en matière de solutions alternatives aux essais.
- Webinaire sur la sécurité d'utilisation des nanomatériaux dans le cadre de REACH, partie II: meilleures pratiques actuelles pour l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux sur la santé humaine et l'environnement.
- Évaluation des dangers des nanomatériaux pour la santé humaine et l'environnement – publication de meilleures pratiques pour les déclarants REACH.
- Contribution de l'ECHA à la définition d'un scénario de base en vue d'une analyse d'impact des éventuelles modifications des annexes du règlement REACH concernant les nanomatériaux.
- Résumé des principaux résultats des discussions de l'atelier scientifique thématique sur l'évaluation des risques pour le compartiment sédimentaire.

## Activité 16: Biocides

L'activité «biocides» recouvre les activités de l'ECHA au titre du règlement relatif aux produits biocides et concernant l'évaluation des substances actives, les demandes d'autorisation de l'Union pour des produits, et les évaluations scientifiques de l'Agence elle-même conformément au règlement (demandes d'équivalence technique, fournisseurs de substances actives, et classification des modifications). Non seulement l'ECHA aide le comité des produits biocides à obtenir l'approbation des substances et des produits à l'échelle de l'Union, mais elle remplit également les fonctions de secrétariat du groupe de coordination traitant les désaccords entre les processus de reconnaissance réciproque des autorisations nationales.

### 1. Principales réalisations en 2013

Le règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (règlement «produits biocides» ou RPB) a été mis en application le 1<sup>er</sup> septembre 2013.

Pendant l'année, les travaux préparatoires se sont poursuivis par l'intermédiaire des neuf projets de mise en œuvre sur les produits biocides (BIP) décrits ci-dessous.

Projet de mise en œuvre sur les produits biocides	Description
BIP 1	Approbation de substances actives
BIP 2	Autorisations de produits
BIP 3	Équivalences techniques et fournisseurs alternatifs
BIP 4	Échange et diffusion des données
BIP 5	Comité des produits biocides et groupe de coordination
BIP 6	Guides, service d'assistance et communication
BIP 7	Financement et ressources humaines
BIP 8	Gouvernance et comptabilité
BIP 9	Projet informatique sur les biocides (y compris la soumission de données et la facturation)

L'Agence a démarré le 1<sup>er</sup> septembre l'exécution des tâches qui lui ont été confiées par le règlement relatif aux produits biocides (RPB). En raison de contraintes en matière de ressources humaines et financières, l'ECHA n'est pas parvenue à finaliser tout le travail de préparation prévu, ce qui se reflète dans le résultat de l'indicateur de performance correspondant (90 % au lieu de 100 %). Cependant, les procédures, les systèmes informatiques (IUCLID 5.5 et R4BP 3) et les flux de travaux nécessaires étaient en place et fonctionnels pour la soumission, le traitement des dossiers, les demandes d'équivalence, de fournisseurs de substances actives et d'échange de données. Par ailleurs, le comité des produits biocides a été créé avec un certain nombre de groupes de travail permanents et ad hoc en vue de commencer son activité en 2014. La finalisation des activités critiques de préparation restantes, dont la poursuite de l'élaboration des procédures internes, des flux de travaux, et des fonctions supplémentaires pour le système R4BP 3, sera assurée au cours du premier semestre 2014.

Le groupe de coordination s'est réuni pour la première fois en septembre 2013 et a commencé son travail proprement dit en décembre 2013 après la désignation de points de contact, l'élection d'un président intérimaire, et l'élaboration de projets de règles de procédures et de procédures de travail.

Le transfert à l'Agence du programme de réexamen des substances actives par le centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne a été achevé.

Dès la mise en application du RPB, les obligations de diffusion fixées par ce règlement ont été respectées, les trois listes suivantes ayant été publiées: substances actives approuvées, autorisations de produits accordées par les MSCA au moment de la mise en application (sur la base des informations figurant dans le système R4BP 2), et liste provisoire des fournisseurs de substances actives.

Des contacts ont été établis et des relations nouées avec les autorités compétentes et les parties intéressées pendant la première journée des parties intéressées par les produits biocides, organisée par l'ECHA en juin. La première visite rendue à une autorité compétente en matière de produits biocides a eu lieu en décembre 2013.

Entre la mise en application du RPB et la fin de l'année, une demande de renouvellement de substances actives, quatre demandes d'équivalence technique, et six demandes de fournisseurs de substances actives (article 95) ont été reçues. Comme l'Agence dispose de 90 jours pour parvenir à une décision concernant les équivalences techniques, ce délai pouvant être prolongé d'une durée égale au temps nécessaire au demandeur pour demander des informations complémentaires, les décisions devraient être rendues pendant le premier ou le deuxième trimestre 2014. Le RPB ne fixe aucune date limite concernant les décisions relatives aux demandes de fournisseurs de substances actives; les premières décisions peuvent être attendues au premier ou au deuxième trimestre 2014. Au cours de la même période, 1 208 demandes d'autorisation nationale de produits biocides (nouvelles demandes, renouvellements et reconnaissances mutuelles) ont été reçues et transmises aux autorités compétentes concernées. De manière générale, sur la base du nombre des demandes reçues, la mise en application du RPB semble avoir été plus lente qu'initialement prévu, mais trop peu de temps s'est écoulé depuis pour se faire une idée précise et le degré de fiabilité des estimations initiales était réputé faible.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. L'Agence a démarré le 1<sup>er</sup> septembre l'exécution des tâches qui lui ont été confiées par le règlement relatif aux produits biocides (RPB).
2. À partir du 1<sup>er</sup> septembre 2013, tous les dossiers ont été traités conformément aux procédures standard adoptées par l'ECHA et dans le respect des délais légaux ou des objectifs fixés.

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Taux de réussite des projets en termes de disponibilité des résultats.	100 %	90 %
Pourcentage des dossiers traités dans le respect des procédures standard et des délais légaux.	100 %	100 %
Degré de satisfaction concernant la qualité	Élevé	Élevé

du soutien scientifique, technique et administratif proposé aux membres du CPB, du groupe de coordination, à la Commission, et aux MSCA (y compris pendant les préparatifs).		
--	--	--

### 3. Principaux résultats

- Organisation de deux réunions du groupe de coordination après la mise en application du RPB et démarrage de l'activité du groupe par des discussions sur deux désaccords concernant une reconnaissance mutuelle en décembre 2012.
- Finalisation du transfert du programme de réexamen des substances actives du JRC vers l'ECHA.
- Traitement par l'ECHA de 24 demandes d'échange des données sur les biocides depuis la mise en application du RPB.
- Un litige en matière de partage des données a été reçu vers la fin de l'année et est en cours de traitement, une décision étant attendue au début de l'année 2014.

## Activité 17: PIC

Le règlement relatif à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) met en œuvre la Convention internationale de Rotterdam au sein de l'Union. Elle s'applique aux produits chimiques interdits ou strictement réglementés et prévoit des mécanismes d'échange d'informations concernant l'exportation et l'importation de ces produits chimiques. L'ECHA assurera la gestion du fonctionnement pratique des mécanismes liés au règlement PIC et fournira à la Commission, sur demande, une contribution et une assistance scientifique et technique.

### 1. Principales réalisations en 2013

L'année 2013 a été cruciale en ce qui concerne les préparatifs en vue de la mise en application du règlement PIC de refonte le 1<sup>er</sup> mars 2014. À cette fin, un plan de projet a été élaboré début 2013 portant sur les questions liées au recrutement et à la formation du personnel, les procédures et le développement informatique, ainsi que le transfert de compétences du Centre commun de recherche (CCR).

Toutes les parties intéressées ont été tenues informées des progrès de l'ECHA et ont été intégrées au processus décisionnel concernant la mise en œuvre du nouveau système informatique (ePIC). Plusieurs ateliers destinés aux parties intéressées ont été organisés avec des représentants de la Commission, des autorités nationales désignées (AND) et du secteur. Leur but est de veiller à une transition sans difficultés du système existant, EDIXIM, vers le système ePIC fin 2014.

L'ECHA a également participé aux réunions des AND et y a présenté ses progrès. Des discussions ultérieures concernant le transfert des compétences ont été finalisées avec le CCR et la Commission, et à la fin de l'année 2013 certains collaborateurs ont été formés au sein du CCR sur le règlement PIC et le système de soumission en travaillant sur des cas réels.

### 2. Objectifs et indicateurs

#### Objectifs

1. Préparatifs en bonne voie pour commencer à mettre les nouvelles attributions PIC en œuvre dès le début des opérations, de manière efficace et fructueuse.

#### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Taux de réussite des projets pour les activités préparatoires en termes de temps, de portée et de ressources.	80 %	80 %
Degré de satisfaction de la Commission et des AND des États membres concernant la qualité de l'assistance scientifique, technique et administrative fournie.	Élevé	Élevé

### **3. Principaux résultats**

- Progrès significatifs dans l'élaboration des procédures, des flux de travaux et des systèmes informatiques nécessaires à la soumission et au traitement des notifications.
- Création de contacts et de réseaux avec les AND et les parties intéressées.



## 2. Organes de l'ECHA et activités transversales

### Activité 8: Comités et Forum

Les comités de l'ECHA – le comité des États membres (MSC), le comité d'évaluation des risques (CER), le comité d'analyse socio-économique (CASE) et le comité des produits biocides (CPB) – 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, CLP et PIC, qui vise à harmoniser leur approche de la mise en œuvre. Son rôle est également de collaborer étroitement avec les autorités nationales de mise en œuvre (NEA) ainsi que les MSCA, afin de veiller à une coopération appropriée de leurs tâches.

### 1. Principales réalisations en 2013

#### *Comité des États membres (MSC)*

Le MSC a validé à l'unanimité la classification de huit substances dans la catégorie des SVHC, qui ont plus tard été portées dans la liste des substances candidates. Dans le cas de quatre autres substances, le MSC est arrivé à la conclusion unanime qu'il était impossible de conclure à leur statut de SVHC.

En décembre 2013, le MSC a adopté son avis sur le cinquième projet de recommandation pour le classement prioritaire de cinq substances supplémentaires en vue d'une intégration dans l'annexe XIV. Pour l'une de ces substances, l'avis du MSC a comporté un avis minoritaire sur cette priorité. La mise à jour de l'approche prioritaire à partir de 2014 a été examinée et soutenue par le MSC.

Le MSC a validé à l'unanimité 18 projets de décision de contrôle de conformité de l'ECHA sur les dossiers d'enregistrement et 109 projets de décision de proposition d'essai. Pour 82 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 car des conclusions au niveau de l'élaboration des politiques n'avaient pas encore été atteintes concernant la manière d'appliquer la nouvelle méthode de test pour la toxicité sur la reproduction. Conformément aux dispositions juridiques, la documentation complète a été ou sera soumise à la Commission pour décision. C'est la raison pour laquelle l'indicateur de performance concernant le degré d'unanimité des validations par le MSC est à 65 % au lieu de l'objectif minimum de 80 %.

Les premiers projets de décision d'évaluation des substances (16 projets de décision au total), résultant des évaluations des substances opérées par les États membres, ont été validés par le MSC au cours de l'année 2013. Sont concernées 14 substances incluses dans le CoRAP en vue d'une évaluation en 2012. Ces validations ont marqué le début du processus décisionnel final dans le cadre du processus d'évaluation des substances au titre de REACH. Concernant le processus d'évaluation des substances, le comité a adopté son avis sur le projet de mise à jour du CoRAP en février 2013 et a également présenté son avis sur l'ajout d'une substance au CoRAP pendant l'année.

Les parties intéressées observatrices du MSC et les déclarants ont pu suivre les discussions du comité sur l'évaluation des dossiers depuis 2011. En 2013, les déclarants

ont participé aux discussions des comités dans 66 % des cas.

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

Au total, le CER a adopté par consensus 34 avis sur la classification et l'étiquetage harmonisés en 2013, dont la majorité concernaient des produits phytopharmaceutiques (PPP). Le premier dossier sur une substance active relevant du règlement (CE) n° 1107/2009, pour lequel les processus de l'EFSA et de l'ECHA devaient être alignés afin d'éviter des avis divergents, a été achevé en décembre. Une partie substantielle du travail réalisé en 2013 sur les propositions complexes de classification et d'étiquetage harmonisés, par exemple, l'élaboration des avis sur huit produits anticoagulants rodenticides, a vu sa finalisation reportée à 2014.

Le CER a rendu ses conclusions sur trois demandes d'avis émanant du directeur exécutif au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c); un avis concernant la toxicité sur la reproduction de l'arséniure de gallium, un réexamen du rapport de l'ECHA sur la restriction des phtalates non classifiés DINP et DIDP, et un avis concernant la toxicité spécifique pour certains organes cibles de deux benzotriazoles phénoliques.

Des avis concernant deux propositions de restriction ont été adoptés par le CER, l'un sur le 1,4-dichlorobenzène dans les aérosols et les blocs désodorisants pour toilettes et l'autre sur la restriction du plomb dans les articles de consommation susceptibles d'être portés à la bouche par les jeunes enfants.

Le CASE a rendu deux avis en 2013 concernant la proposition de restriction du chrome VI dans les articles de cuir et la proposition de restriction du 1,4-dichlorobenzène dans les aérosols et les blocs désodorisants pour toilettes. Le processus d'élaboration des avis du CASE sur la restriction du plomb dans les articles de consommation devrait s'achever en 2014. Six contrôles de conformité ont été réalisés sur de nouveaux dossiers de restriction, et le CER et le CASE ont tous deux conclu à la non-conformité de l'un d'entre eux.

Afin de rationaliser le processus de restriction, les procédures de comité pour les contrôles de conformité et l'élaboration des avis en vue d'une restriction ont été revues en 2013. Le réexamen du processus d'élaboration des avis fera l'objet d'un accord en 2014.

Le CER et le CASE ont approuvé la première demande d'autorisation concernant l'utilisation de DEHP dans le traitement d'une formule de protection thermique utilisée lors du soudage par diffusion et de la fabrication de lames de ventilateurs pour les moteurs aéronautiques. L'examen de sept autres demandes a commencé fin 2013 et s'achèvera en 2014. Au total, huit demandes ont réussi le contrôle de conformité du CER et du CASE en 2013 (une demande a été retirée et quatre seront conclues début 2014).

Le CASE a validé la méthode d'évaluation de la faisabilité économique dans le contexte de la procédure de demande d'autorisation. De plus, le CER et le CASE ont tous deux approuvé une recommandation portant sur la longueur de la période de révision dans le contexte du processus d'autorisation.

Dans le cadre du programme (en cours) de renforcement des capacités pour le processus d'autorisation, le CER a approuvé des relations dose-réponse pour la cancérogénicité des substances contenant du chrome hexavalent ou de l'arsenic inorganique. Le CER utilisera ces estimations de risque pour évaluer les demandes d'autorisation d'une manière prévisible et transparente.

En 2013, le CASE a mis en place un groupe de travail afin d'examiner les méthodes d'évaluation des substances PBT et vPvB dans le contexte des restrictions et des demandes d'autorisation.

En 2013, le secrétariat fera des efforts supplémentaires pour aider le CER et le CASE à traiter leur charge de travail de plus en plus importante. Le fonctionnement des comités de l'ECHA et les difficultés supplémentaires liées à l'augmentation de la charge de travail, notamment le besoin de rapporteur dans le CER et le CASE, a fait l'objet de discussions à trois reprises au sein du conseil d'administration de l'ECHA et lors de la réunion des directeurs des MSCA; ces éléments ont par ailleurs été signalés comme constituant un défi important qui compromet la mise en œuvre de REACH. Il a donc été demandé aux MSCA de s'engager à confier au moins 50 % du temps de travail aux membres nouveaux ou nommés de nouveau, et de proposer un soutien approprié aux membres des comités dont la charge de travail augmentera au cours des années à venir. Le nombre des membres affectés aux comités lors des désignations du conseil d'administration a augmenté, passant de 39 à 42 pour le CER et de 25 à 32 pour le CASE.

Des membres du personnel de l'ECHA ont participé à des réunions du comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (SCOEL, DG Emploi) en tant qu'observateurs, afin d'échanger des points de vue et de garantir une coopération étroite. De même, la DG Emploi a participé à des réunions du CER. Les problèmes communs ayant une incidence sur le lieu de travail ont été abordés, par exemple, les valeurs respectives de référence concernant l'exposition au 1,4-dichlorobenzène.

### ***Comité des produits biocides (CPB)***

Le comité des produits biocides a été mis en place et est pleinement opérationnel; il démarrera son activité en 2014. Ce comité a élaboré les règles de procédure qui ont été adoptées par le conseil d'administration, ainsi que procédures de travail et des modèles d'avis. Il a également mis en place l'approche de participation des parties intéressées et des demandeurs dans le travail du comité. Plusieurs groupes permanents et ad hoc du CPB ont été créés afin de soutenir le travail du comité à partir de janvier 2014.

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

En 2013, le Forum a consacré des efforts considérables à ses projets de mise en œuvre coordonnée. Il a achevé et publié le rapport final sur son deuxième projet de mise en œuvre coordonnée, qui traitait des formulateurs de mélanges. Le rapport soulignait des déficiences importantes dans les fiches de données de sécurité, ainsi que le besoin d'un renforcement de la sensibilisation des parties intéressées. Le Forum a par ailleurs conclu la première phase d'inspection du troisième projet coordonné de mise en œuvre de REACH portant sur les obligations d'enregistrement, la vérification des enregistrements par les représentants exclusifs, et la coopération avec les autorités douanières.

Afin de poursuivre le renforcement de ses capacités en matière de projets, le Forum a élaboré une méthodologie harmonisée de sélection, de classement prioritaire des actions, de réalisation, et d'évaluation de ses projets de mise en œuvre coordonnée.

Outre ces projets coordonnés à grande échelle, le Forum a également achevé et publié des rapports concernant deux projets pilotes. Le premier a porté sur les intermédiaires, les autorités nationales contrôlant le statut de ceux-ci en vérifiant l'application de conditions strictement contrôlées (CSC) sur le site. Le deuxième projet avait pour but de

tester les interconnexions en faisant appliquer les obligations des représentants exclusifs et les obligations liées aux RDAPP.

Les interconnexions opérationnelles entre l'ECHA et les NEA pour le suivi des décisions de l'ECHA par les inspecteurs ont été renforcées, notamment pour le suivi des déclarations de non-conformité résultant de décisions d'évaluation des dossiers. La coopération entre l'ECHA et les NEA, facilitée par un réseau de points focaux dans tous les États membres, est devenue pleinement fonctionnelle, ce qui était une condition préalable pour aider l'ECHA à réaliser son objectif stratégique d'amélioration de la qualité des données soumises dans les dossiers d'enregistrement. Le Forum a lancé des discussions sur l'expansion de cette coopération à d'autres types de décision en 2014.

Afin de renforcer la capacité de mise en œuvre au niveau national, le Forum a préparé et organisé des événements de «formation des formateurs», en mettant l'accent sur le contrôle des scénarios d'exposition, l'inspection des intermédiaires, l'identité des substances, et les obligations relatives à la présence de substances dans les articles.

Par ailleurs, le Forum a poursuivi ses activités liées à l'harmonisation et au soutien à la mise en œuvre, en mettant à jour son manuel des conclusions en 23 langues et en aidant le secrétariat de l'ECHA à créer le portail d'information pour l'application du règlement REACH (RIPE). Il a également discuté et validé avec la Commission les modifications nécessaires au système ICSMS de la Commission pour garantir la sécurité des communications entre les autorités de mise en œuvre.

Le secrétariat du Forum a apporté son soutien à des visites d'études et a proposé des programmes spécialisés de formation pour les inspecteurs de l'autorité croate de mise en œuvre afin de les préparer à leurs nouvelles responsabilités au titre des règlements REACH et CLP. Le secrétariat a par ailleurs apporté un soutien technique, scientifique et administratif au Forum pour l'organisation des réunions de ses groupes de travail, de son atelier annuel pour les parties intéressées, et de ses réunions plénières.

Le Forum a également continué de proposer des conseils au CER, au CASE, et au secrétariat de l'ECHA concernant l'applicabilité des propositions de restriction. Il a démarré la préparation d'une compilation de méthodes analytiques et adopté une méthodologie pour la collecte d'informations concernant ces méthodes auprès des diverses parties prenantes.

Le Forum a également organisé des discussions concernant son programme de travail pluriannuel pour la période 2014-2018 et son rôle dans l'application du règlement PIC, ouvrant la voie à d'autres mesures liées à ce règlement après sa mise en application.

Enfin, le Forum a rendu plus pratique sa coopération avec les organisations de parties intéressées, en leur demandant des propositions de sujets pour le quatrième projet de mise en œuvre ainsi que des contributions à la collecte d'informations sur les méthodes analytiques.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. Le secrétariat soutiendra et facilitera le travail des comités de manière efficace et effective, afin qu'ils puissent:
  - respecter les délais réglementaires, et

- fournir des avis et des accords 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 organisera, soutiendra et facilitera le travail du Forum de manière efficace, effective et transparente, afin qu'il puisse:
    - poursuivre le renforcement et l'harmonisation des règlements REACH et CLP dans les États membres de l'Union et de l'EEE tout en garantissant la confidentialité nécessaire, et
    - favoriser la mise en œuvre harmonisée en coordonnant des projets communs de mise en œuvre et un partage des bonnes pratiques.
  3. Les divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes de l'UE sont évitées et résolues grâce au partage d'informations et à la coordination des activités présentant un intérêt commun.

#### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Pourcentage d'avis/accords rendus dans le délai légal.	100 %	100 %
Pourcentage d'accords unanimes au sein du MSC	80 %	65 %
Pourcentage des avis des comités adoptés par consensus.	80 %	93 %
Proportion d'avis des comités suivis dans la décision finale de la Commission.	Élevée	Élevée
Degré de satisfaction des membres et des autres participants concernant le fonctionnement des comités (par exemple le soutien, y compris la formation et la présidence assurées par l'ECHA, la transparence générale, et la publication des résultats des processus suivis par les comités) et du Forum.	Élevé	Élevé
Divergences de vues avec les comités scientifiques des autres organes de l'Union.	Uniquement dans des cas bien justifiés	Une

### **3. Principaux résultats**

#### Comité des États membres

- Accords unanimes concernant 12 propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes (SVHC).

- Accords unanimes du MSC concernant 127 projets de décisions relatives à des propositions d'essai et des contrôles de conformité.
- Préparation de 16 accords unanimes concernant des projets de décision d'évaluation des substances.
- Avis sur le projet de recommandation de l'ECHA pour l'annexe XIV.
- Avis sur le premier projet de mise à jour du CoRAP et avis sur l'ajout d'une substance au CoRAP.

Ces résultats ont été obtenus par l'intermédiaire de:

- Six réunions plénières, sept réunions de groupes de travail, et quatre réunions préparatoires.
- Participation aux ateliers sur l'évaluation des dossiers ou des substances, ou sur le processus d'autorisation.

#### Comité d'évaluation des risques

- Élaboration de 34 avis du CER concernant des dossiers CLH.
- Deux avis du CER sur des propositions de restriction.
- Six contrôles de conformité pour les dossiers de restriction (cinq positifs, un négatif).
- Trois avis au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c) de REACH.
- Un avis du CER concernant les demandes d'autorisation.
- Huit contrôles de conformité portant sur des demandes d'autorisation (tous positifs).

Ces résultats ont été obtenus lors de quatre réunions plénières.

#### Comité d'analyse socio-économique

- Deux avis du CASE sur des propositions de restriction.
- Six contrôles de conformité pour les dossiers de restriction (cinq positifs, un négatif).
- Un avis concernant les demandes d'autorisation.
- Huit contrôles de conformité portant sur des demandes d'autorisation (tous positifs).

Ces résultats ont été obtenus lors de quatre réunions plénières.

#### Comité des produits biocides

- Création du comité.
- Approbation des règles de procédure.
- Accord sur les principales procédures de travail et les modèles d'avis.
- Programme de travail pour 2014-2016.
- Code de conduite pour la participation des demandeurs au CPB.

Ces résultats ont été obtenus lors de trois réunions préparatoires.

#### Groupe de coordination

- Désignation des points focaux et de la présidence.
- Réunions régulières mises en place.
- Élaboration d'un projet de règles de procédure et des principaux principes et pratiques de travail.
- Discussion relative aux premiers désaccords concernant la reconnaissance mutuelle.

## Forum

- Trois réunions plénières du Forum et douze réunions des groupes de travail.
- Rapport final sur le deuxième projet de mise en œuvre du Forum sur le respect des règlements REACH et CLP par les formulateurs.
- Rapport final sur le projet pilote relatif aux intermédiaires.
- Rapport final sur le projet pilote relatif aux interconnexions dans le cadre du contrôle des obligations en matière de RDAPP et de recherche opérationnelle.
- Mise à jour du «manuel des conclusions».
- Adoption d'une méthodologie harmonisée pour la sélection, le classement prioritaire des actions, la réalisation, et l'évaluation des projets coordonnés par le Forum.
- Coopération fonctionnelle entre l'ECHA et les NEA sur le suivi des décisions de l'ECHA (déclarations de non-conformité).
- Adoption de la liste finale des modifications devant être apportées au système ICSMS de la Commission.
- Organisation d'un événement pour les parties intéressées et d'un événement de formation sur les règlements REACH et CLP destiné aux formateurs en matière de mise en œuvre, avec la participation d'experts de l'ECHA et des MSCA.
- Six conseils d'applicabilité concernant les restrictions proposées.
- Adoption de la première version de la méthodologie visant à recommander des méthodes analytiques pour l'application des restrictions visées à l'annexe XVII.

## 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 91 du règlement REACH) et rend des décisions.

### 1. Principales réalisations en 2013

Le nombre des recours formés en 2013 (22) correspond aux prévisions fondées sur le taux de recours contre les décisions de l'ECHA susceptibles de faire l'objet d'une telle procédure (enregistrements, échange de données, évaluation des dossiers, et évaluation des substances). En d'autres termes, le nombre de recours est inférieur à celui qui était prévu dans le programme de travail pour 2013 (36), mais le nombre des décisions prises par l'ECHA au cours des neuf premiers mois de l'année susceptibles de faire l'objet d'un recours a également été plus faible que prévu. Un nombre considérable de décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours ont été prises par l'ECHA au cours du dernier trimestre de l'année 2013, ce qui pourrait donner lieu à un nombre de recours plus important que prévu au premier trimestre 2014.

Le nombre des recours formés par des PME (petites et moyennes entreprises) a été plus important en 2013 que les années précédentes. En particulier, 16 nouveaux recours ont été formés pour contester la révocation de numéros d'enregistrement, principalement par des entreprises plus petites qui semblent avoir moins d'expérience avec les processus de l'ECHA et de REACH. Le motif principal de ces recours est la révocation des numéros d'enregistrement en raison de litiges portant sur le statut lié à la taille de l'entreprise déclarante. Dans certains cas, le régime linguistique de l'ECHA a également été remis en cause. Dans plusieurs de ces recours portant sur la taille des entreprises (12 cas), les parties (c'est-à-dire le plaignant et l'ECHA) sont convenus d'examiner le cas particulier en dehors du processus de recours, et la chambre de recours a donc suspendu la procédure afin de permettre aux parties de mener de discuter et négocier. Dans la majorité des cas, les parties ont décidé de commun accord de régler l'affaire de manière mutuellement satisfaisante, et les recours ont donc été retirés. S'il est vrai que la chambre de recours n'a pas eu besoin de mener ses délibérations à leur terme dans ces cas, l'existence du processus de recours a tout de même permis à des plaignants d'obtenir gain de cause et l'Agence a eu l'occasion d'adapter ses pratiques afin d'aider les PME.

De plus, deux recours concernant un litige en matière d'échange des données, un recours contestant l'enregistrement d'une autre entreprise, et trois recours concernant des contrôles de conformité ont été formés en 2013. Ces recours, à l'exception de celui pour lequel le directeur exécutif a rectifié la décision contestée, sont en cours d'évaluation par la chambre de recours.

Au cours de l'année 2013, la chambre de recours a adopté cinq décisions relatives à des recours contre des décisions prises par l'ECHA à la suite de contrôles de conformité. Les décisions de la chambre de recours sont adoptées uniquement sur la base du bien-fondé des dossiers, mais leurs conclusions peuvent avoir une application plus large et des conséquences à la fois pour les parties intéressées et l'ECHA. Les décisions prises dans les cas susmentionnés ont apporté des informations utiles concernant certaines questions juridiques et scientifiques liées à l'interprétation et à la mise en œuvre du règlement REACH, par exemple, les obligations de l'ECHA au titre de l'article 25 dans le cadre d'une demande d'essais non standard (principe de «derniers recours»), l'application du principe de proportionnalité, lorsque l'Agence demande des informations ultérieures, les considérations liées aux orientations de l'OCDE en matière d'essais (A-



005-2011); la marge d'appréciation de l'ECHA lorsqu'elle évalue des propositions de références croisées (A-001-2012), la clarification de la procédure de suivi des décisions d'évaluation des dossiers au titre de l'article 42, l'interprétation des orientations de l'ECHA concernant les mises à jour de dossiers, notamment le caractère approprié de la notification par l'Agence du délai à respecter par le plaignant pour que ses mises à jour soient prises en considération dans le processus décisionnel (A-003-2012), l'interprétation des exigences de l'annexe X de REACH en matière d'information, l'évaluation des déclarations de dispense, la mise à jour tardive d'un dossier d'enregistrement, le devoir de l'ECHA de justifier ses décisions (A-004-2012), la portée et la légalité des rectifications apportées par le directeur exécutif de l'ECHA, la recevabilité des nouvelles informations soumises dans le cadre d'une procédure de recours (A-007-2012) et le principe de bonne gouvernance (A-003-2012 et A-007-2012). Par ailleurs, une décision sur le rejet d'un enregistrement (A-005-2012) a clarifié l'obligation pour le déclarant de maintenir à jour les informations liées à son compte REACH-IT, ainsi que les critères de validité des notifications envoyées par l'ECHA par l'intermédiaire de REACH-IT.

Il convient également de remarquer qu'en 2013, la possibilité d'intervenir dans le cadre de la procédure de recours a été accordée dans le contexte d'une affaire où le demandeur a démontré son intérêt dans la décision finale. Deux demandes d'intervention ont été rejetées, l'une parce que le demandeur n'a pas démontré son intérêt dans le résultat de l'affaire concernée, et l'autre parce que le demandeur n'a pas établi sa personnalité juridique. Une décision procédurale concernant une demande de confidentialité a été adoptée par la présidence. Toutes les décisions procédurales importantes sont publiées en ligne une fois que l'affaire concernée est close.

La chambre de recours a tout mis en œuvre pour donner aux parties de nombreuses occasions d'exposer leur point de vue, de défendre leurs arguments et de répondre aux arguments de l'autre partie et, le cas échéant, à ceux des intervenants. Dans le même ordre d'idées, il convient de remarquer que cinq auditions et une réunion par téléconférence (au titre de l'article 15 des règles de procédure) ont également été organisées en 2013. Les auditions, qui durent habituellement une journée de travail entière, ont donné aux parties et aux intervenants l'occasion de défendre leur cause directement auprès de la chambre de recours, et à la chambre de recours celle de poser des questions aux parties et aux intervenants afin de clarifier toutes les questions nécessaires pour rendre sa décision finale.

Les préparatifs en vue de futurs recours résultant de la mise en œuvre du RPB ont commencé avec la formation du personnel en coopération avec les unités opérationnelles de l'ECHA et en participant à des conférences et à des séminaires dans ce domaine. La rubrique du site web de l'ECHA consacrée aux recours a, par ailleurs, été mise à jour avec des informations liées aux recours introduits dans le cadre du RPB traduites dans toutes les langues.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. Décisions de haute qualité adoptées sans retard par la chambre.
2. Gestion efficace du processus de recours et des communications correspondantes.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Pourcentage des décisions finales rendues dans les 90 jours suivant la clôture de la procédure écrite ou orale.	90 %	100 %

**3. Principaux résultats**

- Introduction et traitement de 22 nouvelles affaires.
- Adoption de huit décisions finales (dont deux étaient des décisions de retrait).
- Adoption de 16 décisions procédurales (une demande de confidentialité, trois demandes d'intervention, deux jonctions d'affaires, six suspensions de procédure, une demande de changement de langue, une rectification, une demande de présentation de nouvelles preuves et une demande de témoignage d'experts).
- Organisation avec les parties de cinq audiences et d'une réunion au titre de l'article 15 des règles de procédure.
- Publication en ligne de toutes les décisions finales, ainsi que de certaines décisions procédurales liées aux demandes d'intervention et de confidentialité  
Publication d'un nouveau dépliant sur le processus de recours.

## Activité 10: Communication

Les activités de communication de l'ECHA font partie intégrante du travail d'une Agence indépendante de l'Union. Elles proposent un moyen d'informer le public de l'Agence sur la manière dont celle-ci s'acquitte de ses devoirs, de préserver son image de marque et sa réputation publique, et de permettre l'interaction avec les parties intéressées. Le site web de l'ECHA explique les processus réglementaires de l'Agence, apporte une orientation et un soutien aux parties intéressées, propose une plate-forme de diffusion des informations sur les substances chimiques, et présente au public des informations relatives aux objectifs de la législation et aux progrès réalisés dans sa mise en œuvre. L'activité de communication interne de l'ECHA a pour fonction d'informer le personnel et de solliciter sa participation, contribuant ainsi à l'efficacité du travail de l'Agence.

### 1. Principales réalisations en 2013

Dans le cadre de l'initiative «REACH 2013», l'ECHA a assuré un travail coordonné de grande envergure visant à faire connaître la date limite d'enregistrement de 2013. Grâce aux activités qui ont précédé cette date limite, l'Agence a invité les entreprises à s'enregistrer à temps; les activités en aval de la date limite ont eu pour but de présenter les résultats de la campagne d'enregistrement et ses effets sur l'amélioration de la sécurité d'utilisation des produits chimiques. L'Agence a organisé sa toute première conférence de presse à Bruxelles, pour les journalistes basés à Bruxelles, afin de présenter les résultats de la campagne d'enregistrement. La page des résultats en ligne a enregistré plus de 14 000 visites uniques, et 77 articles significatifs ont été rédigés, soit une couverture médiatique plus de deux fois supérieure aux autres nouvelles les plus médiatisées concernant l'ECHA. Environ 18 000 comptes Twitter ont reçu un message à cette occasion. Par l'intermédiaire des plates-formes partenaires telles que le réseau Enterprise Europe Network (EEN), cette campagne s'est également efforcée d'entrer en contact avec les PME.

En collaboration avec les services de la Commission européenne, l'ECHA a également organisé plusieurs autres activités de communication à forte visibilité: la mise en application du règlement relatif aux produits biocides, et une exposition sur les avantages de REACH.

Outre ces événements ponctuels, les nombreuses réalisations de l'Agence ont été accompagnées d'activités de communication destinées aux parties intéressées et au public. La communication – principalement par l'intermédiaire de la lettre d'informations de l'ECHA et de ses publications en ligne – a complété et soutenu le travail réglementaire de l'Agence. Elle a proposé un outil indispensable pour informer les parties intéressées et le public sur les activités de l'ECHA concernant la mise en œuvre de la législation de l'Union en matière de produits chimiques, notamment en soulignant les quatre objectifs stratégiques adoptés par l'ECHA comme base de son travail à l'issue d'une période initiale de mise en place de tous les processus réglementaires.

Diverses activités de communication, organisées conjointement avec les partenaires de l'Union et les organisations des parties intéressées accréditées, ont aidé le secteur, notamment les PME, à comprendre leurs obligations et les avantages de la mise en œuvre de la législation de l'Union en matière de produits chimiques: de nouvelles rubriques sur le site web ont été préparées pour les travailleurs et pour le public, et un nouveau réseau de communication a été mis en place. Des formations ont également été organisées pour les membres du réseau Enterprise Europe Network. L'Agence a également informé les organisations des parties intéressées accréditées par l'intermédiaire d'un bulletin d'informations électronique.

L'ECHA a fait ses premiers pas sur les médias sociaux en tant qu'Agence de l'Union des

nouvelles sont publiées sur Twitter depuis janvier 2013 afin d'élargir le périmètre d'action des nouvelles publiées par l'Agence et de renforcer sa présence en ligne. L'Agence a lancé 503 «tweets» et mis en place une stratégie de médias sociaux visant à atteindre des publics nouveaux et sélectionnés sans y consacrer une importante quantité de ressources.

Au cours de l'année, l'ECHA est parvenue à renforcer le degré de participation des parties intéressées: un nombre record de personnes ont participé aux journées des parties intéressées pour les règlements REACH, CLP et RPB (3 500 participants sur le lieu des événements et sur l'internet); 1 000 lecteurs supplémentaires se sont abonnés à la lettre d'informations de l'ECHA et à ses bulletins d'information en ligne; 10 nouvelles organisations de parties intéressées accréditées ont été acceptées, et le secrétariat de l'ECHA a lancé une nouvelle plate-forme de discussion destinée aux organisations des parties intéressées accréditées de la société civile. Ce renforcement des activités consacrées aux parties intéressées a été très apprécié.

Les activités de l'Agence lui ont également valu beaucoup d'attention de la part des médias. Elle a organisé plus de 50 entretiens avec des journalistes, ainsi que deux séances d'informations pour les médias.

En proposant 250 traductions des documents originaux de l'ECHA concernant les produits, ainsi que des informations dans 22 autres langues officielles de l'Union, l'Agence a dépassé de 25 % les objectifs en matière d'informations multilingues fournies à son public.

En collaboration avec les services de la Commission européenne et d'autres partenaires de communication, l'Agence a entamé ses préparatifs en vue d'activités de sensibilisation concernant les obligations de notification pour les mélanges au titre du règlement CLP, qui prendront effet en 2015. À ce titre, le suivi des recommandations du rapport de la commission sur l'article 34, paragraphe 2 de ce règlement, qui concerne la sécurité d'utilisation des produits chimiques, a été reporté en 2014.

Un nouvel outil prévu pour faciliter la parution et la révision rapides des publications de l'ECHA a également été reporté à 2014, en raison de la révision de certains processus de communication en vue d'améliorer l'efficacité de cet outil.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. L'ECHA communique efficacement avec ses publics externes dans les 23 langues de l'Union si nécessaire, et l'Agence bénéficie d'une représentation correcte et équilibrée dans les médias.
2. Les parties intéressées accréditées sont impliquées dans le travail de l'ECHA et 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

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Degré de satisfaction des lecteurs concernant la production écrite de l'ECHA, y compris en termes de langues disponibles (site web, bulletins d'informations en ligne, lettre d'informations, communiqués de presse, alertes info). La qualité de cette production est mesurée en termes de délais, de contenu, et d'accessibilité.	Élevé	Élevé  Bulletins d'informations en ligne - élevé  Lettre d'informations de l'ECHA - élevé
Degré de satisfaction des parties intéressées accréditées concernant les informations reçues et la participation aux activités de l'ECHA.	Élevé	Élevé
Degré de satisfaction du personnel concernant les communications internes.	Élevé	Élevé

**3. Principaux résultats**

- Environ 250 produits (contenus en ligne et hors ligne) publiés dans les 23 langues officielles de l'Union (y compris le croate).
- Coordination des activités de communication concernant la date limite REACH 2013; mise en application du RPB et de la feuille de route pour les SVHC. Report à 2014 des activités prévues pour les demandes d'autorisation et le règlement PIC.
- Organisation d'activités sur les produits biocides, y compris 12 communiqués de presse et alertes info, 15 articles pour la lettre d'information, 28 sujets abordés lors des mises à jour des parties intéressées de l'ECHA, 60 nouvelles pages web, une journée des parties intéressées, organisation d'une discussion stratégique avec les parties intéressées accréditées, publication de contenus d'information et organisation d'activités de communication interne.
- Publication de 44 communiqués de presse et organisation de deux séances d'information pour les médias. Plus de 50 entretiens demandés par les médias ont été accordés par l'ECHA.
- Publication de 50 alertes info, 51 bulletins d'informations hebdomadaires en ligne et d'une lettre d'information bimestrielle pour les parties intéressées.
- Organisation de deux journées des parties intéressées, d'un atelier récurrent pour les organisations de parties intéressées accréditées, et d'une journée supplémentaire d'informations pour les parties intéressées nouvellement accréditées.
- Organisation d'un événement pour le public lors de la journée de l'Europe,

fréquenté par 3 500 visiteurs.

- Renforcement de la présence en ligne de l'ECHA par la création de nouvelles rubriques sur son site web (par exemple, sur les biocides), et diffusion de plus d'informations sur les produits chimiques. Environ 1 800 mises à jour du site web.
- Un soutien éditorial a été apporté à 45 publications de l'ECHA, et publication de huit dépliants destinés à sensibiliser le public aux activités de l'ECHA. Publication du premier livre électronique de l'ECHA sur son site web (programme de travail pluriannuel 2014-2018).
- Informations internes fournies de manière quotidienne sur l'intranet et les écrans d'information interne, avec 449 communiqués. Production de 50 revues de presse hebdomadaires (ECHANet Exchange), et organisation de quatre assemblées générales trimestrielles du personnel et de trois petits déjeuners de travail avec le personnel et le directeur exécutif de l'ECHA.
- Organisation de 10 enquêtes visant à évaluer la satisfaction des parties intéressées ou à comprendre leurs expériences.
- Lancement d'un outil permettant le renforcement de l'efficacité de la gestion de la charge de travail interne en matière de traduction.

## Activité 11: Coopération internationale

En sa qualité de grande Agence réglementaire d'envergure mondiale, l'ECHA assure la gestion du système avancé de sécurité des produits chimiques dans l'Union. Elle interagit à ce titre avec des acteurs situés au-delà des frontières de l'Union européenne. L'ECHA partage son expérience avec un nombre croissant d'autorités réglementaires dans les pays qui adoptent une législation en matière de sécurité des produits chimiques et mène des activités de sensibilisation auprès du secteur dans les pays qui exportent vers l'Union. Elle contribue ainsi à la mise en œuvre efficace de la législation, dans la mesure où il est nécessaire que les acteurs des pays tiers contribuent au respect du droit de l'Union. Le travail de l'ECHA au sein de l'OCDE, ainsi que son soutien au respect par l'Union européenne des conventions internationales, représentent un élément important de son activité.

### 1. Principales réalisations en 2013

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'Union, ainsi que ses contacts avec les différents États membres de l'OCDE.

Dans l'OCDE, l'ECHA a maintenu sa contribution active à l'harmonisation des outils de gestion des produits chimiques. Les années 2013 et 2014 sont cruciales pour la collecte des exigences en matière d'information pour IUCLID 6 en vue d'une publication en 2016, et ce travail a démarré en 2013 par une importante consultation sur les besoins des parties intéressées. Afin de permettre la remise de rapports sur les propriétés des nanomatériaux, des modèles spéciaux harmonisés au niveau de l'OCDE, élaborés au cours des années précédentes, ont été intégrés dans le système IUCLID en 2013. En collaboration avec le CCR, un modèle harmonisé au niveau de l'OCDE a été élaboré pour l'acquisition des effets intermédiaires des études toxicologiques. Ce modèle est conçu pour soutenir l'activité d'élaboration du processus des effets toxiques dans l'OCDE et sert de première étape à l'élaboration d'une méthode pour l'acquisition de ce type de données.

Le lien vers le portail eChemPortal de l'OCDE a été mis à jour régulièrement afin de diffuser le plus largement et le plus efficacement possible les informations d'enregistrement provenant de la base de données de l'ECHA. Par ailleurs, un nouveau logo a été choisi pour le portail en 2013, et le développement et la maintenance du portail ont été renforcés.

L'ECHA a également poursuivi sa contribution active à l'élaboration de la boîte à outils QSAR en vue d'en faire un outil pratique utile pour les déclarants en 2018 qui souhaitent explorer le potentiel de leurs substances en matière de références croisées. La révision technique du code informatique a été complétée, et une révision scientifique a été lancée. En collaboration avec l'OCDE, une future stratégie a été mise en place pour les grands développements prévus. Afin de soutenir ce processus, une nouvelle proposition de soutien à l'amélioration de QSAR a été lancée. L'objectif est non seulement de renforcer la validité scientifique de cette boîte à outils, mais également d'apporter des améliorations significatives à sa convivialité.

Tout au long de l'année, l'Agence a poursuivi son travail de soutien aux pays candidats et candidats potentiels, en concentrant ses efforts sur la Croatie à la veille de l'adhésion du pays à l'Union européenne le 1<sup>er</sup> juillet 2013. Avec le soutien proposé par l'instrument de l'Union européenne d'aide de préadhésion (IAP), l'Agence a effectué des visites

d'études, des ateliers et d'autres activités de renforcement des capacités concernant les règlements REACH, CLP et RPB, en mettant l'accent sur les connaissances demandées aux participants pour participer au travail de l'ECHA.

Sur la base des accords de coopération conclus avec des agences homologues en Australie, au Canada, au Japon et aux États-Unis, plusieurs réunions (en grande majorité par visioconférence) ont été organisées entre les scientifiques responsables de la réglementation, qui se sont concentrés sur l'échange d'informations sur les sujets techniques, évoquant soit des substances individuelles soit les substances présentes dans certains articles, ainsi que les développements réglementaires concernant les nanomatériaux. Des efforts ont également été entrepris pour réexaminer la coopération et renforcer sa mise en œuvre.

L'intérêt mondial pour la législation de l'Union en matière de produits chimiques s'est maintenu à un niveau élevé, comme l'a démontré la demande de réunions explicatives avec les représentants des autorités et du secteur de plusieurs pays, qui ont rendu visite à l'Agence afin de mieux comprendre l'état de la réglementation et les leçons apprises lors de sa mise en œuvre. Ces présentations ont également contribué à l'objectif de sensibilisation et d'information des fabricants des pays tiers, qui constituent par l'intermédiaire de représentants exclusifs ou d'importateurs près de la moitié des dossiers soumis; elles ont donc contribué à la réalisation de l'objectif d'amélioration de la qualité des dossiers.

## 2. 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 d'importantes 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

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Degré de satisfaction des parties intéressées (y compris la Commission) concernant les activités de coopération internationale de l'Agence (y compris le soutien scientifique et administratif à la Commission).	Élevé	Élevé



### 3. 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 spéciaux pour les nanomatériaux.
- Lancement en décembre 2013 d'une version mise à jour de la boîte à outils QSAR version 3 de l'OCDE, qui propose plus de fonctions et de bases de données.
- Spécifications pour l'architecture d'IUCLID 6 acceptées par le panel d'experts des groupes d'utilisateurs d'IUCLID de l'OCDE.
- Hébergement et poursuite de l'amélioration du portail eChemPortal, conformément à la priorité accordée aux améliorations potentielles soutenues par la réunion commune de 2012.
- Organisation de 17 activités dans le cadre du deuxième projet de l'IAP pour les pays candidats et candidats potentiels à l'adhésion à l'Union.
- Assistance technique proposée à la Commission européenne dans le cadre de trois accords bilatéraux qui comportent un volet relatif aux produits chimiques, avec le Japon et la Russie.
- Contribution technique pour la Commission européenne dans le cadre des réunions du SGH de l'ONU en juin et en novembre.
- Près de 20 réunions (principalement virtuelles) avec les agences homologues australienne, canadienne, japonaise et américaine.
- Six délégations d'Europe, d'Afrique, d'Asie et d'Amérique du Sud ont rendu visite à l'ECHA, ainsi qu'une délégation d'une organisation internationale régionale regroupant des pays d'Asie centrale.
- Participation de l'ECHA à 15 ateliers et séminaires destinés aux pays tiers.
- Apport de soutien scientifique et technique à la Commission pour le SGH de l'ONU, y compris en participant et en contribuant au travail de l'OCDE à l'échelle de l'ONU.
- Poursuite de la coopération avec les agences réglementaires des quatre pays non membres de l'Union avec lesquels l'ECHA a conclu des accords de coopération.
- Activités de renforcement des capacités destinées aux pays candidats et candidats potentiels à l'adhésion à l'Union européenne dans le cadre de l'IAP, et activités éventuelles de coopération ciblée avec les pays partenaires de la politique européenne de voisinage (PEV) dans le cadre de l'instrument européen de voisinage et de partenariat (IEVP).
- Présentations lors de séminaires, ateliers et conférences dans les pays tiers les plus importants (soit en personne, soit par visioconférence) et accueil de visites des représentants de ces pays.

## 3. Gestion, organisation et ressources

### Activité 12: Gestion

L'Agence s'efforce de maintenir une image de marque et une gestion conforme aux normes les plus strictes de l'Union, afin d'intégrer efficacement de nouvelles activités dans son organisation.

#### 1. Principales réalisations en 2013

Le conseil d'administration, l'organe de direction de l'ECHA, s'est réuni tous les trimestres au cours de l'année. Pendant l'année, il s'est acquitté de toutes ses obligations définies dans la législation, notamment en définissant les priorités de l'Agence par l'intermédiaire de ses programmes de travail annuel et pluriannuel, en adoptant le budget, et en présentant des rapports sur les réalisations et les performances de l'Agence tout en assurant leur surveillance. La planification pluriannuelle de l'Agence a été portée à un niveau plus stratégique, et un programme de travail pluriannuel de cinq ans a été adopté par le conseil d'administration en septembre.

Dans le cadre des activités préparatoires liées au RPB en amont des tâches de l'ECHA, le conseil d'administration a étroitement surveillé les progrès réalisés et a pris les décisions de mise en œuvre nécessaires. Il a pris en considération la communication de la Commission sur le réexamen du règlement REACH et a pris les mesures appropriées pour répondre aux conclusions de la Commission concernant l'ECHA. Le conseil d'administration a par ailleurs réexaminé le fonctionnement des comités de l'ECHA et la disponibilité des ressources au niveau national. De même, la structure du conseil d'administration a été réexaminée et confirmée.

La réunion du conseil d'administration au premier trimestre a été organisée dans le cadre de la présidence irlandaise de l'Union et associée à une conférence REACH qui a mis un accent particulier sur les PME. Le conseil d'administration a été tenu au courant des développements institutionnels, notamment de l'approche commune sur les agences décentralisées et la feuille de route pour la mise en œuvre, y compris à travers l'organisation par la Commission d'une réunion avec les présidents des conseils d'administration des agences. Les réunions et les décisions du conseil d'administration ont été préparées par les groupes de travail, notamment dans le domaine de la planification et des rapports, de l'audit, de la diffusion, et des questions concernant la chambre de recours. Six procédures écrites ont été organisées en 2013.

La politique de gestion des conflits d'intérêts potentiels adoptée par le conseil d'administration en septembre 2011 a été poursuivie grâce aux décisions spécifiques du directeur exécutif, de même que son intégration dans les processus de l'ECHA, et elle a fait l'objet d'une communication intensive au sein de l'Agence. Le comité consultatif sur les conflits d'intérêts a rendu son avis au conseil d'administration dans le contexte de la finalisation des critères d'éligibilité des membres des organes de l'ECHA. Des formations et des ateliers obligatoires sur les conflits d'intérêts et la déontologie ont été organisés à l'intention de tous les collaborateurs et responsables. En amont d'un réexamen de la politique en 2014, un audit externe a été organisé afin de revoir son statut de mise en œuvre au vu des conclusions de la Cour des comptes en 2012.

L'Agence a reçu plusieurs visites de haut niveau pendant l'année, par exemple de membres du Parlement européen. Un contact régulier avec la commission ENVI du Parlement a été maintenu tout au long de l'année 2013. L'échange de vues entre cette

commission et le directeur exécutif de l'ECHA s'est concentré sur la révision de REACH par la Commission.

Le mandat de l'ECHA au sein de la troïka qui coordonne le réseau des agences de l'Union a pris fin en février 2013. En sa qualité de membre régulier, l'ECHA a continué d'apporter un soutien actif au travail du réseau, notamment pour la mise en œuvre de l'approche commune pour les agences décentralisées. Le réseau des agences de l'Union a présenté aux institutions en décembre 2013 un rapport complet sur le travail réalisé dans ce domaine.

En 2013, 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'améliorer encore la planification conjointe des tâches d'évaluation des substances et à la gestion des risques. Une attention particulière a été prêté à l'établissement de relations avec les nouvelles autorités compétentes partenaires responsables du RPB, par exemple lors de la réunion annuelle de planification avec les directeurs des MSCA. En juillet, une réunion avec les autorités compétentes responsables des règlements REACH et CLP a été organisée à Helsinki.

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. En 2013, la priorité a été accordée à la préparation de l'exercice de certification 2014, conformément à la feuille de route approuvée en vue de la certification ISO 9001. Un projet a par ailleurs été mis en œuvre pour préparer un programme d'efficacité pour la période 2014-2016, afin d'être en mesure de faire face à la réduction des effectifs annoncée pour les agences de l'Union et de mettre en œuvre un nouveau programme de travail pluriannuel. 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 modèle de sécurité unifié basé sur les systèmes d'information REACH et CLP qui permet d'échanger des informations sur les biocides avec les MSCA. Le modèle a été préparé par le réseau des responsables de sécurité, en tenant compte du fait que les MSCA participent directement à de nombreux processus liés au RPB et ont besoin à ce titre d'un accès élargi et plus flexible aux systèmes d'information de l'Agence. Par ailleurs, le plan de préparation de la continuité technique des systèmes informatiques a été mis en place.

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 des demandes semble plutôt stable, mais le nombre des documents et des pages a augmenté dans la mesure où 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).

Pendant l'année 2013, dans le cadre du «Quality system», un nouveau système d'enregistrement et de résolution des plaintes externes reçues par l'Agence a été mis en place. L'Agence a reçu neuf plaintes externes, dont la quasi-totalité concernait des questions liées aux PME et une portait sur la diffusion d'une évaluation de dossier. Toutes ces plaintes ont fait l'objet d'une résolution appropriée et des mesures correctives

ont été prises quand cela s'imposait. Une conclusion qui peut être tirée de cet exercice est que, compte tenu du nombre limité des plaintes formulées, il convient de renforcer les activités de sensibilisation auprès du personnel de l'ECHA.

Compte tenu du besoin de réorienter les priorités de mise en œuvre du règlement REACH vers une participation accrue des petites et moyennes entreprises (PME) et de les aider à remplir leurs obligations en tant qu'utilisateurs en aval et à préparer leurs dossiers en vue de la date limite d'enregistrement REACH pour 2018, l'Agence a désigné un «ambassadeur pour les PME». L'Agence a choisi le directeur de la coopération, Andreas Herdina, pour remplir cette fonction et donner au poste une place significative dans la structure d'encadrement de l'ECHA. Cette fonction comprend un rôle interne de sensibilisation du personnel de l'ECHA aux besoins et aux préoccupations des PME, tout en catalysant les réponses appropriées, et un rôle externe de collecte et d'analyse de ces besoins à partir des interactions avec les entreprises et les représentants de PME, tout en présentant à divers publics l'approche adoptée par l'ECHA vis-à-vis des PME.

Conformément au règlement financier de l'ECHA, l'auditeur interne de l'ECHA est l'auditeur interne de la Commission européenne (SAI). Le SAI a réalisé en 2013 un audit sur la gestion des comités au sein de l'Agence européenne des produits chimiques. Sur base des résultats de cet audit, le SAI a formulé sept recommandations, y compris une recommandation très importante portant sur la révision de l'interprétation du délai accordé pour la complétion des avis du CER concernant l'harmonisation de la classification, de l'étiquetage, et de l'emballage de certaines substances au titre du règlement CLP.

Conformément aux normes de qualité et de contrôle interne, et compte tenu du profil de risque de l'Agence, la structure d'audit interne constitue une ressource permanente ajoutant de la valeur en proposant au directeur exécutif une assurance supplémentaire et une activité de consultation. En 2013, la structure d'audit interne a réalisé des contrôles du dispositif de vidéosurveillance dans les locaux de l'ECHA, du secrétariat du Forum, et de la gestion des documents et des archives.

Des plans d'action ont été conçus en réponse aux recommandations du SAI et de la structure d'audit interne.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Degré de respect des exigences de la norme ISO 9001:2008 pour les éléments du système de gestion de la qualité.	80 %	75 %
Pourcentage des recommandations très	100 %	100 %

importantes issues des audits mises en œuvre dans les délais (SAI).		
Pourcentage des déclarations d'intérêt annuelles complétées par les membres du conseil d'administration, des comités, et du Forum.	100 %	100 %

### 3. 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.
- 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 importante afin d'assurer que les décisions de l'ECHA sont conformes aux exigences juridiques.
- Défense efficace fournie sous la forme de dizaines de documents juridiques dans le cadre de 42 procédures juridiques devant la cour ou la chambre de recours.
- Réponse à 70 demandes initiales «d'accès à des documents» et trois de confirmation, concernant environ 650 documents, conformément à la législation en vigueur.
- Le registre de protection des données contenait 100 % 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 des 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.

## Activité 13: Finances, marchés et comptabilité

### 1. Principales réalisations en 2013

Les revenus des activités REACH/CLP de l'ECHA en 2013 ont atteint 89 millions d'euros tirés des redevances des enregistrements REACH, du travail de vérification des PME, et des intérêts de la réserve. La deuxième date limite REACH était fixée au 31 mai 2013, et vu les revenus plus élevés qu'initialement prévu tirés des redevances d'enregistrement, et vu le résultat positif à l'issue de l'exercice budgétaire 2012, le budget pour 2013 a été modifié et la réserve augmentée de 55,1 millions d'euros. Les activités REACH ont été intégralement autofinancées lors de l'année 2013.

Le règlement relatif aux produits biocides a été mis en application le 1<sup>er</sup> septembre 2013. Les revenus tirés de ce règlement se sont élevés à 7,48 millions d'euros. Ces revenus ont compris une contribution de l'Union à hauteur de 6,07 millions d'euros, des redevances au titre du RPB à hauteur de 0,31 million d'euros, la contribution volontaire d'un État membre de l'EEE à hauteur de 0,18 million, et la contribution d'équilibre de la Commission à hauteur de 0.92 million d'euros afin de compenser la baisse des revenus issus des redevances.

L'ECHA a reçu une contribution de l'UE au titre du règlement PIC pour un montant total de 1,56 million d'euros en 2013. Cette contribution a permis à l'ECHA de poursuivre les activités préparatoires visant à assurer l'entrée en vigueur en douceur de ce règlement le 1<sup>er</sup> mars 2014.

L'exécution budgétaire de REACH s'est élevée à 98,7 % des crédits d'engagement et à 88,3 % des crédits de paiement. Cette proportion de 98,7 % est légèrement supérieure à l'objectif pour 2013, qui était de 97 %, tandis que l'exécution des paiements dépasse largement l'objectif des 75 %.

S'agissant des règlements RPB et PIC, malgré le fait qu'ils étaient en phase de démarrage selon la définition de la Commission, les taux d'engagement lors de la première année de leur exécution budgétaire ont été élevés: 98,2 et 98,7 % respectivement. En revanche, les taux de paiements pour ces règlements ont été très influencés par la phase de démarrage et la nature pluriannuelle des développements informatiques, et se sont donc limités à 69,5 et 29,6 % respectivement.

Les réserves de liquidités de l'Agence pour les activités REACH/CLP ont été administrées par l'intermédiaire de la Banque européenne d'investissement, la Bank of Finland et des comptes de dépôt à terme, dans le but de veiller à la protection des fonds et de diversifier les risques de manière suffisante. La réserve permet à l'ECHA de garantir qu'elle sera en mesure de financer ses activités REACH jusqu'en 2015, après quoi on s'attend à ce que l'ECHA adopte un régime de financement mixte basé sur ses revenus propres et sur la contribution de l'Union. À la fin de l'année 2013, l'ECHA a lancé un appel d'offres de services bancaires, y compris pour des comptes courants et des comptes de dépôt.

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 516 entreprises au total. Grâce à ces travaux, un total de 8,2 millions d'euros de redevances et de charges a été facturé au cours de l'année 2013.

L'objectif initial pour 2013 était de 300 vérifications. En cours d'année, l'Agence a introduit la possibilité de rectifier, après le début de la vérification, les cas dans lesquels une entreprise avait déclaré la mauvaise catégorie de taille. Les entreprises ont ainsi pu

voir leurs frais administratifs réduits jusqu'à 50 %. Un nombre significatif d'entreprises a fait appel à cette possibilité, et les responsables de l'ECHA ont décidé de traiter ces cas en priorité, c'est pourquoi le nombre de vérifications effectuées est supérieur à l'objectif. Si elle a produit un dépassement d'objectif en 2013, cette décision d'action prioritaire produira en revanche un résultat inférieur à l'objectif en 2014.

En 2013, l'Agence a poursuivi le développement de ses systèmes de comptes rendus. La priorité a été accordée à la rationalisation des comptes rendus par activité et à la prise en considération du besoin de séparer les fonds des règlements REACH/CLP, RPB et PIC.

Enfin, l'ECHA a proposé en 2013 des services scientifiques, informatiques et administratifs dans le cadre de ses contrats-cadres existants. Elle a également conclu avec succès des appels d'offres en vue de la conclusion de nouveaux contrats-cadres pour un système intégré de gestion des ressources humaines, la phase 3 de la boîte à outils QSAR, des services médicaux et de voyages, ainsi qu'un audit visant à renforcer l'efficacité de ses procédures de passation de marchés et de gestion des contrats, actions qui ont débouché sur la planification de mesures dont la mise en œuvre sera effectuée en 2014.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. L'Agence assure une gestion financière correcte, saine et efficace, dans le respect des règles et des règlements financiers.
2. Les réserves de liquidités sont gérées avec prudence et 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

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Nombre de réserves émises dans le rapport annuel de la Cour des comptes européenne sur les questions financières et comptables.	0	0
Taux d'engagement (sur les crédits d'engagement à la fin de l'exercice).*	97 %	98,7 %
Taux de paiement (sur les crédits de paiement à la fin de l'exercice).*	75 % (*)	88,3 %
Taux de report (pourcentage des fonds engagés reportés en 2013).*	< 12 %	10,4 %
Respect des orientations du conseil d'administration concernant les réserves de liquidités (MB/62/2010 final)	100 %	100 %

\* pour les activités liées aux règlements REACH/CLP.

### **3. Principaux résultats**

- Gestion rigoureuse du budget et des liquidités.
- Inventaire complet des actifs.
- Mise en service et surveillance étroite d'un mécanisme de gestion et d'investissement des réserves de trésorerie de l'Agence.
- Rapports établis pour assurer la séparation des fonds au titre des différents actes législatifs.
- Poursuite de la vérification systématique du statut de PME des déclarants et perception des revenus liés aux fausses déclarations.
- Rapports de dépenses basés sur les activités de mise en œuvre, en séparant les règlements REACH/CLP des règlements RPB et PIC.
- Comptes annuels pour 2012 préparés à temps.
- Conclusion de nouveaux contrats-cadres pour le système de gestion des ressources humaines (HRMS), la boîte à outils QSAR (phase 3), les services de voyages et les services médicaux.



## Activité 14: Ressources humaines et services d'entreprise

### 1. Principales réalisations en 2013

#### *Ressources humaines*

En matière de sélection et de recrutement, l'objectif de recrutement pour REACH/CLP (97 %) a été atteint. L'objectif de recrutement pour les règlements RPB et PIC a également été atteint, bien que le recrutement pour l'ensemble du tableau des effectifs n'ait pu commencer qu'en septembre 2013 en raison d'incertitudes budgétaires. L'ECHA a engagé de nombreux travailleurs intérimaires à titre exceptionnel, principalement pour faire face au pic de charge de travail dans certains domaines-clés comme le processus d'enregistrement et l'important travail préparatoire pour les règlements relatifs aux produits biocides et à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause. Le taux de renouvellement des agents temporaires en 2013 a été de 3,1 %.

En ce qui concerne les politiques et la réglementation, le travail préparatoire pour le nouveau statut du personnel et sa mise en œuvre ont été accomplis, y compris une campagne d'information complète pour le personnel. La transition vers un nouveau fournisseur de services médicaux a été réussie et le processus d'administration des dossiers médicaux a été amélioré afin de garantir un niveau élevé de protection des données. Les services extranet ont été remaniés, en mettant l'accent sur l'amélioration des informations et de l'aide proposée aux nouveaux arrivants. Le contact a été maintenu avec les autorités finlandaises, afin de soutenir l'intégration du personnel en Finlande. L'Agence a, par ailleurs, travaillé en étroite collaboration avec l'établissement d'enseignement européen d'Helsinki, afin de proposer une formation européenne de qualité à Helsinki. Un outil automatique a également été mis au point pour la gestion du processus de conflit d'intérêts.

Dans le domaine de l'apprentissage et du développement, le premier programme de développement de l'ECHA pour les chefs d'équipe a été lancé (suivi par 53 chefs d'équipe) et le travail préparatoire pour le programme de développement pour les cadres supérieurs a été achevé.

Une journée de l'Agence consacrée à l'efficacité organisationnelle a été organisée avec succès en juin 2013. Des séances de formation concernant la prévention du harcèlement ont été organisées pour l'ensemble du personnel, vers la fin de l'année 2013. De plus, 63 collaborateurs ont acquis la capacité requise à travailler dans une troisième langue. Au total, 23 formations scientifiques internes ont été organisées, ainsi que 114 missions de formation externe et 25 activités de développement organisationnel. Seize stagiaires ont également commencé un stage à l'ECHA en 2013.

Dans le domaine de l'évolution des carrières, une politique de rétention du personnel a été élaborée et un service de remplacement a été créé afin d'aider les collaborateurs dont les contrats n'ont pas été renouvelés. L'équipe d'évolution des carrières a favorisé la mobilité interne et l'utilisation du marché du travail interagences en publiant plusieurs avis de vacance pour ce type de recrutement.

#### *Services d'entreprise*

À la suite du besoin identifié d'élargissement de la portée des projets de rénovation et d'entretien des bâtiments, l'ECHA a reçu un plan d'action général du propriétaire des lieux (Varma) portant à la fois sur les travaux de court et de long terme. Certains ont été entamés en 2013, et les plus importants sont prévus dans les deux prochaines années.

Afin d'assurer la continuité des activités, un nouveau système d'alimentation sans interruption UPS a été installé dans le centre de données n° 1 et l'éventuel besoin d'un nouveau câblage a été étudié. Une étude sur la proposition de projet de mise à jour du système électrique a été réalisée et sa mise en œuvre pourra commencer en 2014.

L'accent a été mis sur l'agencement des bureaux, en réponse à la réorganisation et aux nouveaux recrutements en prévision des règlements RPB et PIC. L'ECHA est parvenue à intégrer le nouveau personnel en achetant du mobilier et en utilisant plus efficacement les bureaux décloisonnés, de manière à créer de nouvelles stations de travail.

Le renforcement de la sécurité physique s'est poursuivi, avec l'inauguration du système amélioré de télévision en circuit fermé début 2013. Pour se conformer à la recommandation formulée après l'évaluation de la sécurité incendie, les plans d'évacuation de l'Agence ont été renouvelés et des exercices généraux d'évacuation ont été organisés.

Des réunions et d'autres événements auxquels ont assisté environ 7 600 participants extérieurs au total (soit 8 % de plus que l'année précédente) ont été organisés au centre de conférence de l'ECHA. Comme prévu, le nombre des conférences virtuelles et des webinaires a continué d'augmenter, avec une augmentation de 22 % par rapport à l'année précédente. Afin de proposer des locaux fonctionnels et efficaces pour les réunions, de nouveaux équipements ont été installés dans certaines salles de réunion.

Un nouveau contrat a été signé avec une Agence de voyages pour faire face aux besoins de déplacement des participants extérieurs et du personnel de l'ECHA. D'importantes mises à jour de l'outil de gestion des missions ont été effectuées, dans le but de renforcer l'efficacité du flux de travaux et des processus de compte rendu. Par ailleurs, afin de proposer une solution plus stable aux services de courrier de l'Agence, un contrat de service à plus long terme a été signé.

La bibliothèque de l'ECHA a continué de proposer ses services principalement 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.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année pour	97 %	97 %

les règlements REACH et CLP.		
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année pour les règlements RPB et PIC.	90 %	90 %
Rotation des agents temporaires.	< 5 %	3,1 %
Nombre moyen de jours de formation et de développement par collaborateur.	7,5	10,7
Degré de satisfaction du comité, du Forum et des membres du conseil d'administration concernant le fonctionnement du centre de conférence.	Élevé	Élevé
Degré de satisfaction du personnel concernant les infrastructures de bureau et les services logistiques.	Élevé	Élevé

### 3. Principaux résultats

#### Ressources humaines

- Salaires du personnel statutaire et autres paiements du personnel, des experts nationaux détachés (END) et des stagiaires (616 personnes).
- Lancement de 28 procédures de sélection, dont 27 ont été menées à leur terme.
- Organisation de 87 procédures de recrutement (y compris 26 nouveaux contrats pour des membres du personnel travaillant déjà au sein de l'Agence).
- Organisation de 10,7 journées de formation par collaborateur en moyenne.
- Évaluation des performances (503 collaborateurs) et reclassement (425 collaborateurs) pour le personnel statutaire.
- Gestion des droits, des obligations, des conditions de travail, des émoluments et de la sécurité sociale de plus de 600 membres du personnel statutaire de l'ECHA.
- Conseils et assistance à plus de 600 membres du personnel statutaire de l'ECHA et gestion des questions de ressources humaines liées aux droits et aux obligations individuelles, à la politique du personnel, et au bien-être.
- Taux de réponse à l'enquête auprès du personnel en 2013: 82 %. Augmentation de 10 % de l'indice de satisfaction du personnel; analyse et suivi prévus au premier trimestre 2014.
- Promotion de la mobilité interne et du marché du travail interagences, grâce à l'ouverture de 20 avis de vacance pour ce type de recrutement.

#### Services d'entreprise

- Achat en temps utile d'équipements, de matériels, et de services via les procédures de passation de marchés adéquates.
- Calculs et remboursements des missions des collaborateurs (717) et remboursement des frais de déplacement des participants extérieurs aux réunions (1 480) effectués dans des délais raisonnables.

- Infrastructures de bureau sécurisées.
- Assistance proposée à 956 événements (285 réunions officielles, 334 visioconférences et conférences virtuelles, 337 autres réunions ou ateliers).
- Équipement audiovisuel fonctionnel (modernisation de 26 salles de réunion avec du nouveau matériel).
- Services de courrier efficaces.
- Bonne organisation et gestion saine de la bibliothèque et des archives.
- Inventaire des biens non informatiques à jour et correct.

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

### 1. Principales réalisations en 2013

Conformément à la décision stratégique prise par l'ECHA, plusieurs branches de ses activités informatiques ont été externalisées avec succès. Les raisons de cette externalisation peuvent être diverses. La gestion de REACH-IT a été externalisée avant la date limite d'enregistrement REACH, afin de garantir un suivi et un soutien 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. La gestion d'autres systèmes comme la plate-forme de messagerie électronique MS Exchange et la plate-forme de gestion de documents SharePoint a été externalisée afin d'améliorer leur couverture ainsi que l'assistance proposée. L'externalisation de ces projets a été assurée en même temps que leur mise à jour, ce qui a permis de proposer aux utilisateurs des fonctions améliorées, ce que l'ECHA n'aurait pas été en mesure de faire seule. Une capacité de calcul externe a été ajoutée au quatrième trimestre afin d'externaliser la gestion de l'infrastructure hors production (utilisée pour la conception et les essais). Cette initiative est révolutionnaire pour l'ECHA, puisque l'Agence n'utilise plus uniquement ses propres infrastructures pour ses services de traitement. La capacité extérieure complètera la capacité interne sans investissements matériels supplémentaires. Bien que l'ECHA ait encore beaucoup à apprendre, elle prévoit de poursuivre l'utilisation de ce concept à l'avenir. L'ECHA continuera toutefois d'assurer la gestion des services externalisés.

En 2013, un besoin de capacité de stockage supplémentaire a été identifié, en vue notamment de faire face au pic potentiel de besoins de données à l'approche de la date limite d'enregistrement REACH. L'ECHA a pu tirer parti des systèmes à haute disponibilité et des centres de données redondants mis en place pour assurer le plan de continuité des activités informatiques; l'Agence a également pu transférer toute sa capacité de calcul d'un centre de données à un autre, de manière à effectuer la mise à jour pendant les horaires de travail sans effets négatifs pour les utilisateurs.

Des efforts considérables ont été consentis pour aider au déploiement des outils informatiques de l'ECHA dans les États membres, afin de leur apporter une aide dans le domaine des produits biocides (IUCLID, R4BP 3). Une équipe inter-directions a été mise en place afin d'assurer non seulement l'installation des systèmes informatiques et la distribution des jetons d'authentification, mais également les aspects administratifs et la mise en œuvre immédiate de l'assistance continue. Grâce au déploiement du système R4BP 3 et à l'utilisation des jetons d'authentification, l'ECHA a pu démarrer le projet de démantèlement de l'ancienne solution complexe «cryptobox» permettant l'accès à distance au système REACH-IT.

Un problème persistant dans le contexte des technologies de l'information et de la communication est la nécessité de faire en sorte que l'infrastructure corresponde à la demande, notamment en raison du coût élevé des améliorations d'infrastructures et du besoin d'une planification budgétaire. À cette fin, des efforts importants ont été consentis pour mettre en place un processus de gestion de la capacité qui tiendra compte des besoins des projets et permettra des prévisions de croissance de la capacité à moyen et à long terme. Ceci permettra à l'Agence de s'assurer que la capacité nécessaire est toujours disponible.

Des progrès considérables ont été réalisés pour proposer un système plus efficace, plus intégré et plus puissant pour les processus administratifs de gestion des ressources humaines (SGRH). Après l'appel d'offres et l'attribution du marché pour ce système, le travail d'hébergement et de mise en œuvre a été lancé comme prévu avant la fin de l'année, et les contrats de soutien à la mise en œuvre ont été signés. Le soutien aux processus administratifs a également été renforcé par le remaniement de l'application de

gestion des missions, conformément au manuel de mission; l'application Remedy a été modifiée de manière à être compatible avec le nouveau catalogue des TIC et les processus NC-CAPA; de nouvelles applications ont été mises au point pour la déclaration des conflits d'intérêts et les systèmes de gestion de la qualité, et leur utilisation en production commencera début janvier.

En 2013, la plate-forme interne de l'Agence pour la gestion des documents a été remaniée afin d'apporter un soutien amélioré à la gestion des documents et des flux de travaux administratifs. La nouvelle plate-forme s'appuie sur une plate-forme SharePoint mise à jour et externalisée et elle applique les procédures adoptées pour la gestion et la classification des informations, la responsabilité des processus, la nomenclature commune, et les métadonnées.

Le système de gestion des données d'identité garantit un degré élevé de cohérence des données à travers les différents systèmes, applications, et processus informatiques, et il automatise la gestion du cycle de vie des identités à travers le système de ressources humaines, le système Active Directory, la messagerie d'entreprise et le service ECAS. Il est fondé sur des règles administratives et réduit les coûts et les risques liés à la gestion manuelle des identités et des autorisations.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Garantir le fonctionnement des infrastructures TIC techniques de l'Agence à un niveau de service élevé et maximiser la continuité, l'efficacité, et la sécurité pour toutes les activités prises en charge.
2. Couverture appropriée des systèmes essentiels par un plan de continuité des activités informatiques.

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2013	Résultat en 2013
Disponibilité de systèmes critiques pour les clients extérieurs (autrement dit, opérationnels pendant les heures de services).	98 % en moyenne sur 12 mois	100 %
Degré de satisfaction des utilisateurs internes concernant les services informatiques, par rapport au ratio personnel/support.	Élevé	Élevé
Niveau de couverture des systèmes critiques dans la solution de continuité des activités impliquant les centres de données extérieurs.	REACH-IT, le site web de l'ECHA, le système de courrier électronique et la connectivité internet sont	100 %

	couverts.	
--	-----------	--

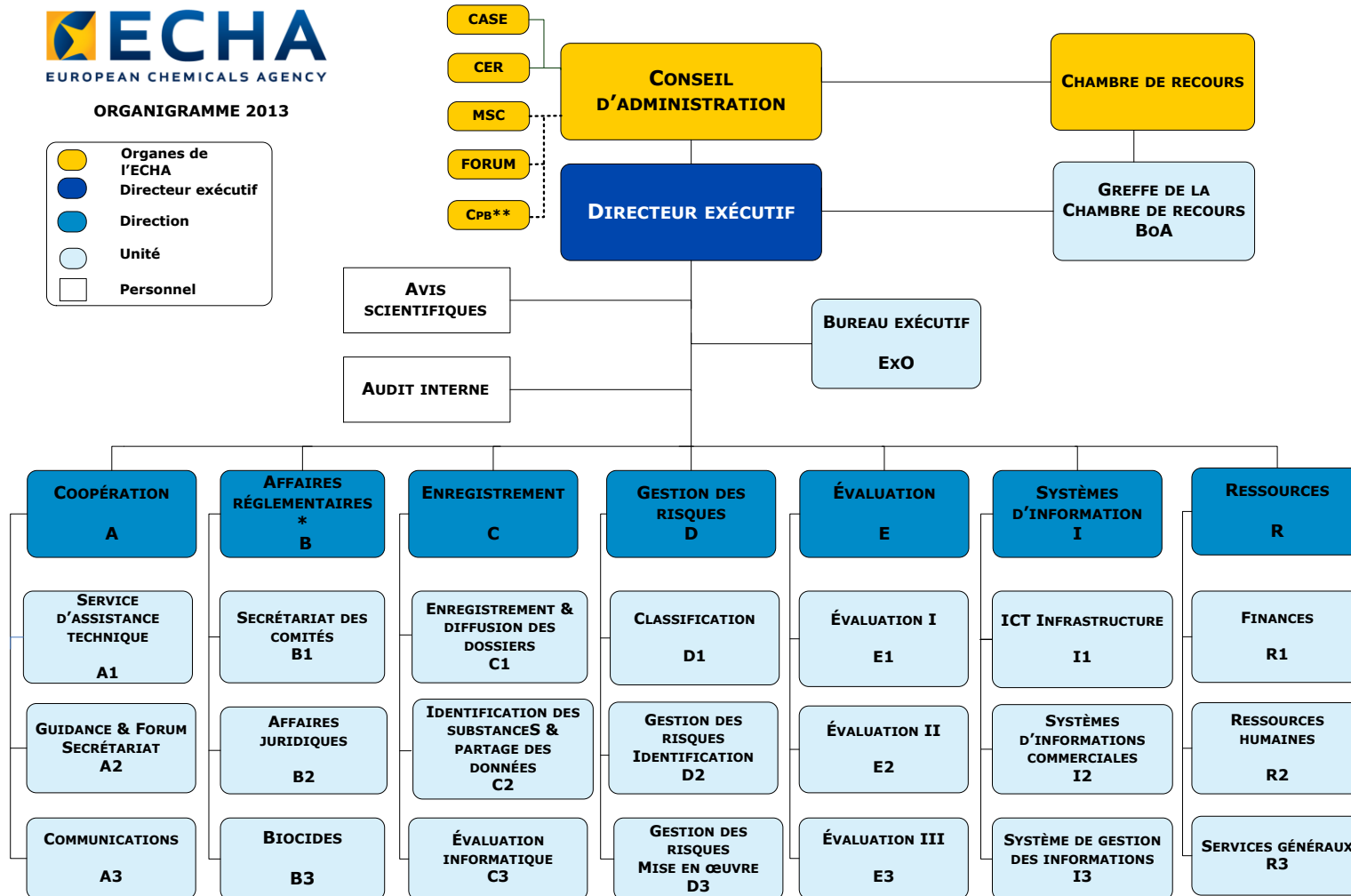
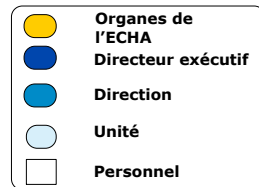
### 3. Principaux résultats

- Disponibilité et performances appropriées de plus de 70 services informatiques constituant un catalogue de services informatiques de plus en plus important au service de toutes les fonctions de l'ECHA et, souvent, à l'extérieur de l'Agence.
- Amélioration du soutien à la continuité des activités grâce à un portefeuille élargi de systèmes critiques hautement disponibles au service des parties intéressées extérieures (par exemple, en matière de produits biocides) faisant appel à des services d'hébergement externalisés.
- Première mise en œuvre d'un système de gestion des enregistrements basé sur les enregistrements concernant le secrétariat du conseil d'administration, le processus de planification, de suivi et de réexamen, et les réunions de coordination des directeurs.
- Attribution du contrat-cadre pour un système complet de gestion des ressources humaines utilisant une solution logicielle hébergée, et démarrage de sa mise en œuvre.
- Système de gestion des identités mis en œuvre et renforçant l'efficacité de la gestion des utilisateurs pour les systèmes permettant l'ajout ou le retrait de droit d'accès d'utilisateurs.
- Externalisation de la gestion de la plate-forme de gestion des documents et de messagerie électronique.
- Acquisition d'une capacité de calcul externe, et externalisation de sa gestion.
- Mise à jour d'environ 700 ordinateurs portables avec un temps d'indisponibilité limité, afin de mettre en place le nouvel environnement de bureautique.
- Fourniture de l'accès aux systèmes informatiques et aux services d'assistance de l'ECHA à plus de 50 autorités compétentes et plus de 500 MSCA, en vue de la mise en application du RPB.

## ANNEXE 1: Organigramme de l'ECHA en 2013



### ORGANIGRAMME 2013



\* Y COMPRIS LA COORDINATION DES AVIS RÉGLEMENTAIRES ET LA PRISE DE DÉCISION  
 \*\* COMITÉ DES PRODUITS BIOCIDES, création prévue le 1<sup>er</sup> septembre 2013



## Membres du conseil d'administration au 31 décembre 2013

**Présidente: Nina Cromnier**

### Membres

Thomas JAKL	Autriche
Jean-Roger DREZE	Belgique
Boyko MALINOV	Bulgarie
Bojan VIDOVIĆ <sup>8</sup>	Croatie
Leandros NICOLAIDES	Chypre
Karel BLAHA	République tchèque
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Danemark
Aive TELLING	Estonie
Pirkko KIVELÄ	Finlande
Catherine MIR	France
Alexander NIES	Allemagne
Kassandra DIMITRIOU	Grèce
Krisztina BIRÓ	Hongrie
Martin LYNCH	Irlande
Antonello LAPALORCIA	Italie
Armands PLATE	Lettonie
Marija TERIOSINA	Lituanie
Paul RASQUÉ	Luxembourg
Francis E. FARRUGIA	Malte
Jan-Karel KWISTHOUT	Pays-Bas
Edyta MIĘGOĆ	Pologne
Ana Teresa PEREZ	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Roumanie
Edita NOVAKOVA	Slovaquie
Simona FAJFAR	Slovénie
Ana FRESNO RUIZ	Espagne
Nina CROMNIER	Suède
Arwyn DAVIES	Royaume-Uni

### Personnalités indépendantes désignées par le Parlement européen

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

<sup>8</sup>En tant qu'observateur, dans l'attente de sa désignation officielle.

**Représentants désignés par la Commission européenne**

Antti PELTOMÄKI	Direction générale Entreprises et industrie
Björn HANSEN	Direction générale Environnement
Krzysztof MARUSZEWSKI (CCR)	Direction générale Centre commun de recherche
Hubert MANDERY	Conseil européen des industries chimiques (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Université de Darmstadt

**Observateurs des pays de l'EEE/AELE**

Sigurbjörg SÆMUNDSDÓTTIR	Islande
Henrik ERIKSEN	Norvège

## Membres du MSC – Comité des États membres au 31 décembre 2013

**Présidente: Anna-Liisa SUNDQUIST**

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

## Membres du CER – Comité d'évaluation des risques au 31 décembre 2013

**Président: Tim BOWMER**

Membres	Pays de désignation
Annemarie LOSERT	Autriche
Sonja KAPELARI	Autriche
Safia KORATI	Belgique
Veda Marija VARNAI	Croatie
Marian RUCKI	République tchèque
Frank JENSEN	Danemark
Peter Hammer SØRENSEN	Danemark
Urs SCHLÜTER	Estonie
Riitta LEINONEN	Finlande
Elodie PASQUIER	France
Stéphanie VIVIER	France
Norbert RUPPRICH	Allemagne
Nikolaos SPETSERIS	Grèce
Christina TSITSIMPIKOU	Grèce
Anna BIRO	Hongrie
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
Žilvinas UŽOMECKAS	Lituanie
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembourg
Betty HAKKERT	Pays-Bas
Marja PRONK	Pays-Bas
Christine BJØRGE	Norvège
Marianne VAN DER HAGEN	Norvège
Boguslaw BARANSKI	Pologne
Slawomir CZERCZAK	Pologne
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Roumanie

Mihaela ILIE	Roumanie
Anja MENARD SRPČIČ	Slovénie
Agnes SCHULTE	Slovénie
Miguel SOGORB	Espagne
José Luis TADEO	Espagne
Anne-Lee GUSTAFSON	Suède
Bert-Ove LUND	Suède
Stephen DUNGEY	Royaume-Uni
Andrew SMITH	Royaume-Uni

### Membres du CASE –Comité d’analyse socio-économique au 31 décembre 2013

**Président: Tomas ÖBERG**

Membres	Pays de désignation
Simone FANKHAUSER	Autriche
Georg KNOFLACH	Autriche
Catheline DANTINNE	Belgique
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarie
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Croatie
Georgios BOUSTRAS	Chypre
Jiri BENDL	République tchèque
Lars FOCK	Danemark
Johanna KIISKI	Finlande
Jean-Marc BRIGNON	France
Karine FIORE-TARDIEU	France
Franz-Georg SIMON	Allemagne
Karen THIELE	Allemagne
Angela LADOPOULOU	Grèce
Dimosthenis VOIVONTAS	Grèce
Endre SCHUCHTAR	Hongrie
Zoltan PALOTAI	Hongrie
Marie DALTON	Irlande
Flaviano D’AMICO	Italie
Silvia GRANDI	Italie
Ilona GOLOVACIOVA	Lituanie
Tomas SMILGIUS	Lituanie
Cees LUTTIKHUIZEN	Pays-Bas

Thea Marcelia SLETTEN	Norvège
Zbigniew SLEZAK	Pologne
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Roumanie
Janez FURLAN	Slovénie
Karmen KRAJNC	Slovénie
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Espagne
Åsa THORS	Suède
Stavros GEORGIU	Royaume-Uni

### Membres du CPB – Comité des produits biocides au 31 décembre 2013

**Président: Erik VAN DE PLASSCHE**

Membres	Pays de désignation
Edmund PLATTNER	Autriche
Boris VAN BERLO	Belgique
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Croatie
Andreas HADJIGEORGIU	Chypre
Jørgen LARSEN	Danemark
Anu MERISTE	Estonie
Tiina TUUSA	Finlande
Pierre-Loïc BERTAGNA	France
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Allemagne
Athanassios ZOUNOS	Grèce
Klára Mária CZAKÓ	Hongrie
John HARRISON	Irlande
Maristella RUBBIANI	Italie
Anta JANTONE	Lettonie
Saulius MAJUS	Lituanie
Jeff ZIGRAND	Luxembourg
Ingrid BUSUTTIL	Malte
Maartje NELEMANS	Pays-Bas
Christian DONS	Norvège
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Pologne
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Roumanie
Vesna TERNIFI	Slovénie

María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ

Espagne

Mary IAKOVIDOU

Suède

Nicola GREGG

Royaume-Uni

## Membres du Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre au 31 décembre 2013

**Présidente: Szilvia Deim**

### Membres

Eugen ANWANDER	Autriche
Paul CUYPERS	Belgique
Parvoleta LULEVA	Bulgarie
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chypre
Oldřich JAROLÍM	République tchèque
Birte Nielsen BØRGLUM	Danemark
	Estonie
Marilla LAHTINEN	Finlande
Vincent DESIGNOLLE	France
Katja VOM HOFE	Allemagne
Eleni FOUFA	Grèce
Szilvia DEIM	Hongrie
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islande
Sinead MCMICKAN	Irlande
Mariano ALESSI	Italie
Parsla PALLO	Lettonie
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Lituanie
Jill WEBER	Luxembourg
Shirley MIFSUD	Malte
Jos VAN DEN BERG	Pays-Bas
Gro HAGEN	Norvège
Marta OSÓWNIAK	Pologne
Graca BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Roumanie
Dušan KOLESAR	Slovaquie
Vesna NOVAK	Slovénie
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Espagne
Agneta WESTERBERG	Suède
Mike POTTS	Royaume-Uni



## ANNEXE 2: Chiffres de base

Principaux moteurs des activités de l'ECHA	Estimations pour 2013	Total	Réel %
<b>Dossiers reçus en 2013</b>			
Dossiers d'enregistrement (mises à jour comprises)	15 200	14 839	98 %
Propositions d'essai*****	410	410	100 %
Demandes de confidentialité (nouvelles demandes reçues)***	770	548	71 %
Accès aux données de plus de 12 ans*	240	106	44 %
Notifications RDAPP	400	299	75 %
Demandes	1 200	1 425	119 %
Litiges en matière d'échange de données	33	19	58 %
Nombre de notifications au titre de l'article 7, paragraphe 2	70	98	140 %
Nombre de rapports et de notifications au titre de l'article 38 du règlement REACH	400	147	37 %
Propositions de restriction (annexe XV)	8	4	50 %
Propositions de restriction élaborées par l'ECHA	3	1	33 %
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (annexe VI du règlement CLP)	70	29	41 %
Proposition de désignation en tant que SVHC (annexe XV)	30	17	57 %
Dossiers SVHC élaborés par l'ECHA	5	0	0 %
Demandes d'autorisation	20	13	65 %
Demandes de nom de remplacement	150	38	25 %
Substances couvertes par le CoRAP à évaluer par les États membres	50	46	92 %
<b>Décisions de l'ECHA en 2013</b>			
Évaluations réalisées			
nombre de projets de décision sur des propositions d'essai	20	46	230 %
nombre de contrôles de conformité réalisés	560	928	166 %
- dont projets de décision sur des contrôles de conformité (30 %)	350	566	162 %
nombre de projets de décision sur l'évaluation des substances	30	32	107 %
Décisions sur l'échange de données	3	11	367 %
Décisions sur le contrôle du caractère complet (négatives, c'est-à-dire rejets)**	470	15	3 %
Décisions sur les demandes de confidentialité (négatives)	80	198	248 %
Décisions sur les demandes d'accès aux documents			
demandes initiales	400	53	13 %
demandes de confirmation	8	3	38 %
<b>Recours formés en 2013</b>			
Recours formés en 2013	36	22	61 %
<b>Autres</b>			
Projet de CoRAP pour les substances soumises à évaluation	1	1	100 %
Recommandations à la Commission pour la liste d'autorisation	1	1	100 %
Questions qui demandent une réponse/des réponses harmonisées (conseils REACH, REACH-IT, IUCLID 5, autres)	8 500	6698	79 %
Contrôles des PME	300	516	172 %
Réunions du conseil d'administration	4	4	100 %
Réunions du MSC	6	6	100 %
Réunions du CER	5	4	80 %
Réunions du CASE	4	4	100 %
Réunions du Forum	3	3	100 %
Questions de portée générale par téléphone ou par courriel	3 300	763	23 %
Questions de la presse	1 000	478	48 %
Communiqués de presse et alertes info	75	95	127 %

Nouveaux postes d'AC à occuper pour les règlements REACH et CLP	11	11	100 %
Recrutement dû à la rotation du personnel	25	21	84 %
<b>Activités liées aux règlements RPB et PIC</b>			
Demandes d'approbation de nouvelles substances actives	1	1	100 %
Demandes de renouvellement ou de réexamen de substances actives	3	1	33 %
Demandes d'autorisation de l'Union	9	0	0 %
Évaluation des équivalences techniques	25	1	4 %
Réunions du CPB	3	3	67 %
Nouveaux postes d'AT/AC à occuper pour les biocides****	28	24	86 %
Nouveaux postes d'AT/AC à occuper pour le PIC	3	3	100 %

\*Accès aux données de plus de 12 ans: Ces informations peuvent désormais être consultées lors du processus de demande. Il s'agit du nombre des demandes, parmi celles que traite l'équipe d'échange des données, qui contiennent des demandes portant sur ce type d'informations.

\*\*Ce chiffre ne porte que sur les rejets à l'issue du contrôle du caractère complet pour les aspects techniques (TCC) (frais versés et échec au TCC)

\*\*\*Sur la base de la date d'achèvement des dossiers

\*\*\*\*10 postes à occuper en 2014

\*\*\*\*\*Nombre des nouveaux enregistrements effectués au cours d'un trimestre donné, y compris une proposition d'essai ou plus

## ANNEXE 3: Ressources en 2013

### Ressources en 2013

	REACH Ressources humaines en 2013				Budget 2013		BIOCIDES Ressources humaines en 2013				Budget 2013		PIC Ressources humaines en 2013				Budget 2013		ECHA (Total) Ressources humaines en 2013				Budget 2013	
	AD	AST	AC	Total	Budget initial	Total engagé	AD	AST	AC	Total	Budget initial	Total engagé	AD	AST	AC	Total	Budget initial	Total engagé	AD	AST	AC	Total	Budget initial	Total engagé
<b>Mise en œuvre des processus réglementaires (budget opérationnel)</b>																								
Activité 1: Enregistrement, partage de données et diffusion	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627
Activité 2: Évaluation	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466
Activité 3: Gestion des risques	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766
Activité 4: Classification et étiquetage	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944
Activité 5: Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950
Activité 6: Outils informatiques scientifiques	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438
Activité 7: Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609
<b>Organes de l'ECHA et activités transversales</b>																								
Activité 8: Comités et forum	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207
Activité 9: Chambre de recours	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802
Activité 10: Communication	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558
Activité 11: Coopération internationale	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614
<b>Gestion, organisation et ressources</b>																								
Activité 12: Gestion	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960
Activités 13 à 15: Organisation et ressources (Titre II: Infrastructure)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013
Activité 16: Biocides							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512
Activité 17: PIC											0	0	2	1	3	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746
<b>Total</b>	<b>304</b>	<b>126</b>	<b>75</b>	<b>505</b>	<b>109 222 254</b>	<b>97 360 568</b>	<b>27</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>42</b>	<b>7 220 500</b>	<b>7 180 698</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>1 561 500</b>	<b>1 540 945</b>	<b>332</b>	<b>136</b>	<b>85</b>	<b>553</b>	<b>118 004 254</b>	<b>106 082 211</b>

Dans le tableau des effectifs 2013

451 94

47 10

5 1

503 105

Nombre total des postes d'AT occupés au 31 décembre 2013: 468

Nombre total des postes d'AC occupés au 31 décembre 2013: 85

Autres collaborateurs (experts nationaux détachés, intérimaires, stagiaires) au 31 décembre 2013: 74

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

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

### Substances candidates ajoutées en 2013

Nom de la substance	Numéro CE	Numéro CAS	Date d'inclusion dans la liste de substances candidates	Statut de la SVHC	Décision sur la liste de substances candidates	Utilisation prévue par
<b>Sulfide de cadmium</b>	215-147-8	1306-23-6	16/12/2013	Cancérogène (article 57, point a); #Niveau équivalent de préoccupation présentant des effets potentiels importants sur la santé humaine (article 57, point f)	ED/121/2013	Suède
<b>Phtalate de dihexyle</b>	201-559-5	84-75-3	16/12/2013	Toxique pour la reproduction (article 57, point c)	ED/121/2013	Allemagne
<b>Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1-sulphonate) (CI «Direct Red» 28)</b>	209-358-4	573-58-0	16/12/2013	Cancérogène (article 57, point a)	ED/121/2013	Pays-Bas
<b>Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (CI «Direct Black» 38)</b>	217-710-3	1937-37-7	16/12/2013	Cancérogène (article 57, point a)	ED/121/2013	Pays-Bas
<b>Ethylene thiourée; imidazolidine-2-thione; 2-imidazoline-2-thiol</b>	202-506-9	96-45-7	16/12/2013	Toxique pour la reproduction (article 57, point c)	ED/121/2013	Suède
<b>Acétate de plomb (II)</b>	206-104-4	301-04-2	16/12/2013	Toxique pour la reproduction (article 57, point c)	ED/121/2013	Pays-Bas
<b>Phosphate de trixyle</b>	246-677-8	25155-23-1	16/12/2013	Toxique pour la reproduction (article 57, point c)	ED/121/2013	Autriche
<b>4-nonylphénol, ramifié ou linéaire, éthoxylé</b>	-	-	20/06/2013	Niveau équivalent de préoccupation présentant des effets potentiels importants sur la santé humaine (article 57, point f)	ED/69/2013	Allemagne
<b>Pentadécafluorooctanoate d'ammonium (APFO)</b>	223-320-4	3825-26-1	20/06/2013	Toxique pour la reproduction (article 57, point c); #PBT (article 57, point d)	ED/69/2013	Allemagne
<b>Cadmium</b>	231-152-8	7440-43-9	20/06/2013	Cancérogène (article 57, point a); #Niveau équivalent de préoccupation présentant des effets potentiels importants sur la santé humaine (article 57, point f)	ED/69/2013	Suède
<b>Oxide de cadmium</b>	215-146-2	1306-19-0	20/06/2013	Cancérogène (article 57, point a); #Niveau équivalent de préoccupation présentant des effets potentiels importants sur la santé humaine (article 57, point f)	ED/69/2013	Suède
<b>Phtalate de dipentyle (DPP)</b>	205-017-9	131-18-0	20/06/2013	Toxique pour la reproduction (article 57, point c)	ED/69/2013	Pologne
<b>Acide pentadécafluorooctanoïque (PFOA)</b>	206-397-9	335-67-1	20/06/2013	Toxique pour la reproduction (article 57, point c); #PBT (article 57, point d)	ED/69/2013	Allemagne

## **ANNEXE 5: Analyse et évaluation du RAA de l'ordonnateur pour l'année 2013**

MB/05/2014 final  
20/03/2014

### **ANALYSE ET ÉVALUATION DU RAPPORT D'ACTIVITÉ ANNUEL DE L'ORDONNATEUR POUR L'ANNÉE 2013**

#### **LE CONSEIL D'ADMINISTRATION,**

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH),

Vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP),

Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides,

Vu le règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux,

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 2013 adopté par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 28 septembre 2011

Vu le rapport d'activités annuel de l'ordonnateur de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'année 2013 soumis au conseil d'administration le 7 mars 2014.

#### **CONSIDÉRANT CE QUI SUIT,**

L'ordonnateur rend compte à la Commission de l'exercice de ses fonctions sous la forme d'un rapport annuel d'activités, accompagné des informations financières et de gestion confirmant que les informations figurant dans le rapport donnent une image fidèle de la situation, sauf disposition contraire dans une réserve formulée en liaison avec des domaines précis de recettes et de dépenses.

Le 15 juin de chaque année au plus tard, le conseil d'administration envoie à l'autorité budgétaire et à la Cour des comptes une analyse et une évaluation du rapport annuel de l'ordonnateur sur l'exercice budgétaire précédent. Cette analyse et cette évaluation sont incluses dans le rapport annuel de l'Agence, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006.

#### **A ADOPTÉ L'ANALYSE ET L'ÉVALUATION SUIVANTES:**

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 dans

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 53 des 56 objectifs définis dans le programme de travail pour 2013 ont été atteints.

2. FÉLICITE l'ECHA pour le travail opérationnel effectué en 2013 et, en particulier, pour les réalisations suivantes:
  - a) La gestion réussie de la date limite d'enregistrement REACH de 2013, la mise en application en douceur du règlement relatif aux produits biocides en septembre 2013 et le travail préparatoire en vue de la mise en application du règlement PIC en mars 2014.
  - b) La poursuite de la publication des informations sur les produits chimiques enregistrés ou notifiés, notamment pour tous les dossiers enregistrés avant la date limite de 2013. À la fin de l'année, des informations provenant de 40 000 dossiers d'enregistrement environ, portant sur plus de 10 000 substances, étaient disponibles gratuitement sur le site web de l'ECHA.
  - c) La conclusion de 928 contrôles de conformité sur des dossiers enregistrés pour la première date limite de 2010, soit un dépassement de 5 % de l'objectif adopté en 2013.
  - d) La mise à jour du plan d'action continu communautaire pour l'évaluation des substances, y compris 36 substances pour la période 2012-2014, le soutien aux États membres pour l'évaluation de 55 substances donnant lieu aux premières décisions validées par le comité des États membres.
  - e) L'ajout de 13 substances extrêmement préoccupantes (SVHC) à la liste des substances candidates à une autorisation, pour un nombre total de substances sur cette liste de 151 à la fin de l'année.
  - f) La finalisation de la quatrième recommandation pour l'inclusion de substances prioritaires dans la liste d'autorisation et la préparation de la cinquième recommandation.
  - g) Le soutien aux demandeurs d'autorisations en organisant 9 séances d'information pré-soumission destinées aux entreprises soumettant une demande d'autorisation et le traitement réussi des premières demandes soumises.
  - h) La finalisation du plan de mise en œuvre de la feuille de route 2020 pour les SVHC, et la poursuite de l'élaboration d'outils d'analyse visant à soutenir l'approche d'analyse des options en matière de gestion des risques.
  - i) La poursuite de la facilitation de l'échange d'informations entre les États membres afin d'améliorer la coordination et la coopération dans le cadre de la gestion des risques réglementaires.
  - j) L'adoption de 2 avis du CER et de 2 avis du CASE concernant des propositions de restriction, l'adoption de 34 avis du CER concernant des propositions CLH, et l'adoption d'un avis du CASE et d'un avis du CER concernant la première demande d'autorisation.
  - k) La contribution à une augmentation considérable de la production des trois comités (CER, CASE et MSC), tout en maintenant la qualité et en respectant les délais légaux. La création et le lancement de l'activité du nouveau comité des produits biocides et du groupe de coordination.

- l) Le maintien à jour de l'inventaire C&L, avec 6,1 millions de notifications traitées au total depuis 2010 portant sur 125 000 substances distinctes, et la diffusion publique d'informations C&L concernant 116 000 substances.
  - m) Le soutien 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 23 langues de l'UE.
  - n) Le progrès important réalisé avec la désignation d'un «ambassadeur pour les PME» afin de prendre en considération les efforts des PME ainsi que les difficultés auxquelles elles sont confrontées pour respecter les fardeaux administratifs et financiers supplémentaires, et afin de proposer aux PME un soutien et des orientations supplémentaires sur mesure.
  - o) 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, la mise à la disposition d'un grand nombre d'entre eux dans les 23 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.
  - p) La mise en place des outils et des procédures nécessaires avant le 1<sup>er</sup> septembre afin de permettre aux entreprises de soumettre leurs demandes au titre du nouveau règlement relatif aux produits biocides; l'apport des orientations et des manuels nécessaires aux entreprises afin d'aider celles-ci à remplir leurs obligations au titre de ce règlement et l'élargissement des compétences du service d'assistance de l'ECHA et de Helpnet à la fourniture de conseils sur les biocides.
  - q) L'élaboration du programme de renforcement de l'efficacité pour 2014-2016 afin de répondre aux réductions d'effectif dans toutes les agences de l'Union tout en traitant un nombre croissant de dossiers.
  - r) Le taux élevé d'exécution budgétaire des crédits d'engagement: plus de 98 % pour tous les règlements.
  - s) La réalisation de l'objectif de recrutement pour toutes les réglementations et la création d'une politique de rétention du personnel et d'un service de remplacement.
3. Prend acte de la grande qualité des conseils scientifiques fournis par l'Agence, en particulier en ce qui concerne 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 de constater que l'Agence a réalisé un progrès important vers l'amélioration de son site web de diffusion en réponse à une enquête auprès des parties intéressées.
6. Se félicite des efforts renforcés et continus de l'Agence en vue d'améliorer la qualité des dossiers, notamment à l'égard des intermédiaires, par le réexamen de la stratégie de contrôle de conformité et de complétude et en encourageant les déclarants à mettre à jour leurs dossiers de manière proactive.

7. Prend acte du fait que le MSC n'est toujours parvenu à un accord à l'unanimité sur aucune des propositions pour l'essai de la toxicité pour la reproduction et que plus de 82 dossiers ont été transmis à la Commission l'année dernière.
8. Se félicite de la réunion annuelle avec les directeurs des MSCA, le 20 novembre 2013, qui a fortement contribué à l'élaboration d'une planification efficace.
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. Constate avec préoccupation que le rapport final sur le deuxième projet coordonné de mise en œuvre avec le Forum a souligné d'importantes lacunes concernant les fiches de données de sécurité.
11. Apprécie la remise des premières décisions par la Chambre de recours sur des recours concernant des dossiers d'évaluation.
12. Attend avec intérêt des informations sur les progrès réalisés vers la certification ISO 9001:2008 et le respect des exigences du règlement-cadre financier en matière d'efficacité et d'efficience des systèmes de contrôle interne, et en particulier l'adoption des normes intégrées de gestion et l'analyse et la gestion continues des risques.
13. Constate le succès de l'Agence et la poursuite de ses efforts de contrôle du statut de PME des déclarants.
14. Observe que les revenus tirés des redevances et des paiements effectués au titre des règlements REACH et CLP en 2013 se sont élevés à 85,8 millions d'euros, dépassant ainsi les prévisions et que les revenus des activités au titre du règlement relatif aux produits biocides se sont élevés à 313 000 euros.
15. Constate avec préoccupation les difficultés rencontrées par l'Agence, en l'absence de réserves financières, pour obtenir des aides supplémentaires les années où les revenus financiers seront inférieurs aux estimations.
16. Félicite l'Agence pour avoir ramené le taux de report des fonds REACH et CLP à 10,4 % et encourage celle-ci à poursuivre ses efforts en vue de réduire le report autant que possible.
17. Constate que les taux de report des fonds liés aux règlements RPB et PIC ont été inférieurs à ceux de l'année précédente et encourage l'Agence à les réduire encore.
18. Prend acte des efforts constants de l'Agence en vue de faciliter l'accès des autorités des États membres aux systèmes R4BP, REACH-IT et IUCLID, ainsi que l'utilisation sécurisée des informations dans ces systèmes.
19. Constate qu'en 2013 l'ECHA a mis à jour son infrastructure de TIC et mis en place des services externalisés pour la gestion de REACH-IT afin de garantir un suivi et une assistance 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour ce système, conformément au plan de continuité des activités informatiques pour les systèmes nécessaires dans le contexte de la date limite d'enregistrement REACH de 2013.
20. Prend acte des progrès accomplis dans le domaine des conflits d'intérêts lors de l'élaboration et de la mise en œuvre des procédures de l'Agence, en réponse aux recommandations de la Cour des comptes.



21. Recommande que l'ECHA:
- a) Améliore l'alignement de ses processus de planification et de compte rendu, en renforçant les liens entre les programmes de travail pluriannuel et annuel ainsi que la préparation du budget d'une part, et en améliorant l'information au conseil d'administration d'autre part.
  - b) Continue d'améliorer l'efficacité de ses organes, notamment en rationalisant les processus d'élaboration des avis du CER et du CASE.
  - c) Continue de rechercher des synergies entre les différentes activités et réexamine ses procédures afin de mieux faire face aux contraintes en matière de ressources au cours des prochaines années.
  - d) Renforce la compétitivité et l'innovation en ciblant mieux la manière dont ses activités contribuent et reflètent ces aspects dans son travail.
  - e) Maintienne ses efforts d'amélioration de la convivialité de son site web de diffusion.
  - f) Communique en plusieurs langues dans le cadre de ses contacts avec des entreprises, en particulier avec des PME.
  - g) Poursuive ses efforts de rationalisation des exigences d'information sur l'identité des substances.
  - h) Renforce son soutien aux PME en prévision des prochaines dates limites de 2015 (classification des mélanges au titre du règlement CLP) et de 2018 (enregistrement REACH pour les volumes plus faibles).
  - i) Continue d'utiliser l'expérience acquise en matière d'échange des données afin de proposer des conseils ciblés aux entreprises, notamment aux PME.
  - j) S'appuie sur son expérience des demandes d'autorisation pour aider le secteur à remplir les dossiers de la manière la plus efficace et la plus efficiente possible.

*signature*

Pour le conseil d'administration  
Nina Cromnier