

Rapport général 2014



CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les points de vue et avis exprimés dans le présent rapport général ne représentent pas nécessairement la position officielle de l'Agence européenne des produits chimiques. L'Agence européenne des produits chimiques ne peut être tenue responsable de toute erreur ou inexactitude qui pourrait figurer dans le présent document.

Europe Direct est un service vous aidant à trouver des réponses à vos questions sur l'Union européenne.

Numéro de téléphone gratuit (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Certains opérateurs de téléphonie mobile ne permettent pas d'appeler les numéros 00 800 ou facturent ces appels.

De plus amples informations sur l'Union européenne sont disponibles sur l'internet (<http://europa.eu>). Une fiche bibliographique figure à la fin de cette publication.

Rapport général 2014

Helsinki, mars 2015

Doc: MB/04/2015 final adopté le 20.3.2015

Référence: ED-AG-15-001-FR-N

ISBN: 978-92-9247-339-6

ISSN: 1831-7146

Date de publ.:

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2015

Page de 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 «Communication» de l'ECHA (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.

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

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/contact>

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse des bureaux: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

Liste des acronymes	5
AVANT-PROPOS DU DIRECTEUR EXÉCUTIF	8
Faits marquants - Résumé	11
Objectifs stratégiques de l'ECHA pour 2014-2018 – Résultats	14
1. Mise en œuvre des processus réglementaires	19
1.1. Enregistrement, partage des données et diffusion (activité 1)	19
1.2. Évaluation (activité 2)	30
1.3. Gestion des risques (activité 3)	35
1.4. Classification et étiquetage (C&L) (activité 4)	44
1.5. Produits biocides (activité 16)	48
1.6. PIC (activité 17)	51
1.7. Conseil et assistance par l'intermédiaire d'orientations et du service d'assistance (activité 5)	53
1.8. Outils informatiques scientifiques (activité 6)	57
1.9. Activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE (activité 7)	61
2. Organes de l'ECHA et activités transversales	65
2.1. Comités et Forum (activité 8)	65
2.2. Chambre de recours (activité 9)	73
2.3. Communications (activité 10)	76
2.4. Coopération internationale (activité 11)	79
3. Gestion, organisation et ressources	82
3.1. Gestion (activité 12)	82
3.2. Finances, marchés et comptabilité (activité 13)	85
3.3. Ressources humaines et services d'entreprise (activité 14)	87
3.4. Technologies de l'information et de la communication (activité 15)	91
4. Risques pour l'Agence	94
ANNEXE 1: Organigramme de l'ECHA en 2014	95
ANNEXE 2: Hypothèses de base	105
ANNEXE 3: Ressources en 2014	108
ANNEXE 4: Liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates en vue d'une autorisation	109
ANNEXE 5: Évaluation par le conseil d'administration du rapport d'activité annuel consolidé pour l'année 2014	110

Liste des acronymes

AC	Agent contractuel
ACEM	Autorité compétente d'un État membre
AND	Autorité nationale désignée
ASE	Analyse socio-économique
AT	Agent temporaire
C&L	Classification and Labelling [classification et étiquetage]
CA	Conseil d'administration
CASE	Comité d'analyse socio-économique
CCH	Compliance check [contrôle de conformité]
CCR	Centre commun de recherche de la Commission européenne
CER	Comité d'évaluation des risques
Chesar	Outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique
CLH	Harmonised Classification & Labelling [classification et étiquetage harmonisés]
CLP	Classification, Labelling and Packaging [classification, étiquetage et emballage]
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, or toxic to Reproduction [cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction]
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]
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
eChemPortal	Portail mondial de l'OCDE pour les informations sur les substances chimiques
ECM	Enterprise Content Management [gestion de contenu d'entreprise]
EFSA	European Food Safety Authority [Autorité européenne de sécurité des aliments]
EM	État membre
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 d'échange d'informations sur la mise en œuvre
GC	Groupe de coordination
HelpNet	Réseau d'assistance REACH et CLP
IAP	Instrument d'aide de préadhésion

IAS	Internal Audit Service of the Commission [service d'audit interne de la Commission]
IQMS	Integrated Quality Management System [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]
MAWP	Multi-Annual Work Programme [programme de travail pluriannuel]
MSC	Member State Committee [comité des États membres]
NeRSAP	Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives Practitioners [réseau pour l'analyse socio-économique et l'analyse des praticiens alternatifs dans le cadre de REACH]
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Odyssey	Outil de soutien aux tâches d'évaluation de l'ECHA
ONU	Organisation des Nations Unies
PBT	Persistant, bioaccumulable, toxique
PIC	Prior Informed Consent [consentement préalable en connaissance de cause]
PME	Petites et moyennes entreprises
PT	Programme de travail
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship [relation (quantitative) structure-activité]
R4BP 3	Register for Biocidal Products [registre des produits biocides]
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RDAPP	Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals [enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques]
REACH-IT	Principal système informatique en support du règlement REACH
RH	Ressources humaines
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement [portail d'information pour l'application du règlement REACH]
RMO	Risk Management Option [option de gestion des risques]
RMOA	Risk Management Option Analysis [analyse des options de gestion des risques]
RPB	Règlement relatif aux produits biocides
SGH-ONU	Système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques des Nations Unies
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 Proposal [proposition d'essai]
TPE	Testing Proposal Examination [examen de propositions d'essai]
UA	Utilisateur en aval
UE	Union européenne

AVANT-PROPOS DU DIRECTEUR EXÉCUTIF

«L'année de construction du futur»

Soyez les bienvenus dans ce rapport de l'ECHA sur nos activités de 2014, l'année de construction du futur. Je suis heureux d'annoncer que de nombreuses tâches très productives ont été accomplies sur le terrain et j'espère que vous les découvrirez avec plaisir dans le présent document. Je tiens à souligner, dans ce bref avant-propos, quatre orientations de travail concrètes de l'ECHA.

Tout d'abord, le travail préparatoire pour l'échéance d'enregistrement de 2018. Bien que nous ne sachions pas encore avec précision combien d'entreprises, de substances et de dossiers sont concernés par cette dernière date limite, nous pouvons affirmer que les chiffres seront nettement plus élevés que par le passé dans les trois cas. C'est conscients de ce fait que nous avons réexaminé de fond en comble tous nos processus et outils d'enregistrement, ainsi que les documents d'accompagnement, et résolument entrepris de simplifier et clarifier tout ce qui peut l'être. Nous disposons à présent d'un plan clair pour aider les entreprises inexpérimentées, baptisé «Feuille de route REACH 2018». Nous sommes déterminés à assurer, avec l'aide des services nationaux d'assistance, que toute entreprise désireuse de se conformer à la législation sera à même de le faire, aussi petite soit-elle.

Deuxièmement, notre approche du contrôle de la conformité des dossiers d'enregistrement a été revue à la lumière de l'expérience des premières années. La «nouvelle stratégie en matière de contrôles de conformité» veillera à ce que nous ciblions les substances les plus importantes pour la santé humaine et l'environnement.

Troisièmement, nous continuons d'ouvrir la voie qui mène à l'objectif de politique de l'UE consistant à placer toutes les substances extrêmement préoccupantes sur la liste des substances candidates à l'autorisation d'ici 2020. En collaboration avec les autorités des États membres, nous progressons sur la question des substances préoccupantes et atteignons progressivement un point de vue commun sur l'ampleur du besoin d'une gestion plus poussée des risques. En outre, vous pouvez désormais visualiser sur notre site web les substances examinées ou déjà soumises à la gestion des risques de l'UE.

Quatrièmement, nous avons mis au point notre «stratégie en matière de science réglementaire», qui établit notre orientation pour la promotion de la recherche et l'amélioration de la compréhension dans des domaines scientifiques présentant un intérêt réglementaire, comme les nanotechnologies et les perturbateurs endocriniens.

Tandis qu'elle pose les fondations du futur, l'ECHA fait également face à des coupes budgétaires et nous essayons donc de poursuivre notre travail de la façon la plus efficace et la plus économique possible, notamment pour les deux règlements qui nous ont récemment été confiés. Nous avons en particulier commencé à travailler à des projets d'efficacité basés sur le concept de la gestion allégée englobant l'ensemble de l'Agence.

Pour terminer, je voudrais mentionner l'importante évolution qui nous touche. Comme bon nombre de vos organisations, nous avons essayé d'intégrer la gestion de la qualité à notre façon de travailler. Cet effort nous a permis de décrocher la certification ISO pour nos processus REACH et CLP.

Je suis convaincu que nous sommes à présent prêts à relever les défis de notre premier plan stratégique: tous les préparatifs ont été effectués, nous sommes bien décidés à atteindre notre but et nous bénéficions de solides relations avec nos parties prenantes,

du soutien résolu des États membres et d'une coopération productive avec la Commission européenne et le Parlement.

Geert Dancet
Directeur exécutif

Mandat légal de l'ECHA

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est un organe de l'Union européenne (UE) institué le 1^{er} juin 2007 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).

L'ECHA a été instituée aux fins de la gestion et, dans certains cas, de la mise en œuvre des aspects techniques, scientifiques et administratifs du règlement REACH et en vue d'en garantir la cohérence au niveau de l'UE. Elle a également été instituée pour gérer les tâches liées à la classification et à l'étiquetage des substances chimiques, qui, depuis 2009, relevaient du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP).

En 2012, le mandat de l'ECHA a été étendu par le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, le «règlement relatif aux produits biocides» (RPB).

La refonte du règlement «PIC» [règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux] est également entrée en vigueur en 2012. Certaines tâches liées au règlement PIC ont été transférées du Centre commun de recherche de la Commission européenne à l'ECHA en 2014.

Ces actes législatifs sont applicables dans tous les États membres (EM) de l'UE sans qu'il soit nécessaire de les transposer en droit national.

Mission, vision et valeurs de l'ECHA

Mission	Valeurs
<p>L'ECHA joue un rôle central au sein des autorités de réglementation pour la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne sur les substances chimiques et entend promouvoir la protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que l'innovation et la compétitivité.</p> <p>L'ECHA aide les entreprises à se conformer à la législation, favorise l'utilisation sûre des substances chimiques, fournit des informations sur les substances chimiques et examine les substances chimiques préoccupantes.</p>	<p>Transparence Nous associons activement à nos activités nos partenaires et autres parties prenantes en matière de réglementation, et faisons preuve de transparence dans nos processus décisionnels. Notre démarche est facile à comprendre et à aborder.</p> <p>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.</p> <p>Fiabilité Nos décisions reposent sur des bases scientifiques et sont cohérentes. La capacité à rendre des comptes et la sécurité des informations confidentielles sont au cœur de toutes nos actions.</p> <p>Efficacité Nous sommes axés sur des objectifs, nous sommes engagés et nous nous efforçons en permanence d'utiliser nos ressources à bon escient. Nous obéissons à des normes de qualité élevée et respectons les délais.</p>

Vision	Engagement en faveur du bien-être
L'ECHA aspire à devenir la première autorité de réglementation au monde en matière de sécurité des substances chimiques.	Nous encourageons l'utilisation sûre et durable des substances chimiques, afin d'améliorer la qualité de la vie en Europe et de protéger et améliorer la qualité de l'environnement.

Faits marquants - Résumé

L'ECHA s'est lancée à la poursuite des quatre objectifs stratégiques prévus en se focalisant sur la réévaluation des fondations de ses opérations et ressources en collaboration avec ses parties prenantes et son conseil d'administration et en établissant de commun accord de nouvelles stratégies, feuilles de route et améliorations de l'efficacité. Même si les résultats chiffrés ne constituaient pas une priorité de cette première année du plan stratégique à cinq ans, des avancées ont été obtenues dans la réalisation de chacun des quatre objectifs stratégiques si l'on en croit les résultats des mesures utilisées pour suivre les progrès (cf. résultats fournis dans le chapitre suivant).

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

En ce qui concerne l'activité d'enregistrement, 2014 a été une année normale pour la mise en œuvre de REACH, mais les mises à jour ont été nettement plus nombreuses que prévu. Sur le front de la qualité des dossiers, les efforts d'enregistrement de l'ECHA, qui se concentraient sur l'amélioration de l'identification des substances dans les dossiers au travers d'une campagne épistolaire, ont généré un grand nombre de mises à jour. Les contrôles de l'identification des substances ont qui plus est été inclus à l'assistant de validation, un outil qui permet aux entreprises de déceler simultanément des éléments manquants et d'autres anomalies potentielles fréquemment observées dans leur dossier avant d'envoyer ce dernier à l'ECHA.

À la suite d'une consultation approfondie des parties prenantes, l'ECHA a créé une feuille de route pour la dernière échéance d'enregistrement de 2018 et envisage d'optimiser plus encore les outils informatiques, les processus et le support fourni aux entreprises, en accordant une importance particulière aux difficultés rencontrées par les PME.

Les nouvelles pages web Enregistrement REACH 2018 lancées à l'automne 2014, qui présentent les informations selon les sept étapes à suivre par les déclarants potentiels et les subdivisent en trois niveaux de complexité, constituent un exemple de cette approche.

L'ECHA a atteint ses objectifs en matière d'évaluation des dossiers. Davantage de ressources ont été consacrées à la prise de décisions finales concernant les projets de décision formulés au cours des années précédentes et le suivi des décisions d'évaluation prises au cours des années antérieures pour assurer la conformité, avec l'aide des autorités nationales de mise en œuvre. Parallèlement, l'ECHA a mis au point une nouvelle stratégie de contrôle de conformité focalisée sur la sélection de substances potentiellement préoccupantes et sur une évaluation plus complète du danger, de l'utilisation et de l'exposition; cette stratégie et sa mise en œuvre sur la période 2015-2018 ont été approuvées.

Le développement du site web de diffusion repensé, qui devrait être mis en ligne en 2015, s'est poursuivi. Les aspects essentiels du futur site web, comme les fiches

d'information sur les substances et les résumés de profil, ont donné lieu à une large consultation et ont été convenus avec les parties prenantes de l'ECHA.

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

Le plan de mise en œuvre pour la «Feuille de route de l'UE pour l'identification des SVHC et la mise en œuvre des mesures de gestion des risques de REACH à l'horizon 2020» a servi de base au travail d'identification de substances candidates mené par l'ECHA en vue d'établir des mesures réglementaires supplémentaires. Le travail accompli en 2014 a posé les fondations d'un dépistage efficace et efficient des informations d'enregistrement permettant l'identification de substances candidates dans l'optique d'une sélection manuelle ultérieure et d'une éventuelle intervention réglementaire. L'analyse des options de gestion des risques (RMOA) est devenue une approche standard pour promouvoir une compréhension partagée par les différentes autorités sur le besoin et le type de mesures réglementaires supplémentaires. L'objectif intermédiaire fixé par la Commission de soumettre 80 substances à une RMOA avant la fin de l'année 2014 a été atteint.

Au total, 10 substances extrêmement préoccupantes ont été ajoutées à la liste des substances candidates. L'ECHA a présenté à la Commission la cinquième recommandation pour l'inclusion des substances prioritaires sur la liste d'autorisation et a formulé sa sixième recommandation en appliquant la nouvelle approche de priorisation convenue, basée sur l'utilisation des données d'enregistrement et d'autres données REACH/CLP. L'ECHA a commencé à publier des informations propres aux substances sur les RMOA sur son site web, dont les conclusions des analyses finalisées, permettant à l'industrie et aux autres parties intéressées de suivre de plus près la mise en œuvre de la feuille de route.

L'ECHA a publié la deuxième mise à jour du plan d'action continu communautaire couvrant la période 2014-2016 et contenant 120 substances. Les critères établis en 2011 pour identifier les substances prioritaires ont été considérés comme toujours valables et ont été alignés sur la feuille de route 2020 pour les SVHC. 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 parties prenantes accréditées et ACEM évaluatrices. Le nombre de décisions d'évaluation des substances s'est par ailleurs accru, ce qui a également entraîné des recours.

L'année 2014 a vu le décollage du processus de demande d'autorisation. L'ECHA a reçu 19 demandes d'autorisation englobant 33 utilisations différentes pour cinq SVHC distinctes incluses dans la liste d'autorisation. Le CER et le CASE ont adopté 21 avis conjoints, dont les projets d'avis ont été établis en sept mois en moyenne par les comités, c.-à-d. nettement moins que les 10 mois stipulés dans le règlement REACH. Dans l'ensemble, étant donné la nouveauté du processus et la phase d'apprentissage que doivent surmonter toutes les parties, le processus de demande d'autorisation a donné des résultats satisfaisants en termes de qualité et d'efficacité et contribue à l'atteinte des objectifs fixés par REACH.

L'ECHA a travaillé à la préparation de deux nouvelles propositions de restriction, entre autres sur l'éther-diphényle bromé (un agent ignifuge), et produit deux rapports de réexamen. Le CER a adopté cinq avis de restriction, le CASE quatre. L'ECHA, la Commission et les États membres ont travaillé ensemble dans le groupe de travail sur l'efficacité des restrictions («Restriction Efficiency Task Force», RETF) et formulé 57 recommandations pour optimiser encore l'efficacité du processus de restriction.

Au total, le CER a adopté 51 avis sur la classification et l'étiquetage harmonisés, ce qui constitue une forte augmentation par rapport aux années précédentes. La base de données de l'inventaire C&L est régulièrement rafraîchie au moyen de notifications

neuves et mises à jour. La base de données contient à présent plus de 6,1 millions de notifications couvrant environ 125 000 substances distinctes.

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

La stratégie en matière de science réglementaire de l'ECHA a été finalisée et sera publiée début 2015. Elle régit les activités de science réglementaire de l'ECHA, par exemple en définissant les priorités, en reposant résolument sur une approche basée sur la demande mise au service des besoins opérationnels et en clarifiant le rôle de l'ECHA dans l'interaction avec les projets de recherche et de développement (comme dans le cadre du programme Horizon 2020). L'ECHA a posé les fondations d'un renforcement proactif des capacités scientifiques de son propre personnel en mettant en place une approche de gestion systématique des compétences.

Le travail scientifique de l'ECHA a pris la forme de contributions au travail de l'OCDE (lignes directrices pour les essais, méthodes alternatives aux essais sur les animaux), la création d'un cadre de références croisées («Read-across Framework», RAAF) et les nanomatériaux.

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

L'ECHA a pris en charge le support au programme de réexamen des substances actives existantes, auparavant assuré par le Centre commun de recherche de la Commission, et obtenu une accélération substantielle des évaluations, ce qui s'est traduit par l'adoption de 34 avis par le comité des produits biocides. L'Agence a par ailleurs rendu ses premières décisions sur différents types de demandes d'autorisation, aidé les acteurs ayant des obligations à respecter à répondre au nombre rapidement croissant de questions, amélioré l'outil informatique R4BP et formulé des orientations supplémentaires. Dans l'ensemble, il faut remarquer que l'ECHA a mené les activités relatives aux produits biocides dans des conditions de restriction drastique des ressources budgétaires et humaines. En raison d'un nombre de demandes nettement inférieur aux attentes, les revenus générés par les redevances ont été significativement plus faibles que prévu, ce qui a imposé de lourdes contraintes financières à l'Agence.

Les opérations liées au règlement PIC ont été transférées avec succès à l'ECHA en mars 2014, permettant le traitement sans encombre de plus de 5 000 notifications PIC. Le nouveau système informatique ePIC a été lancé en septembre et les nouvelles orientations ont été publiées en décembre.

Afin d'accroître l'efficacité du travail des comités, le CER et le CASE ont adopté de commun accord une procédure de travail rationalisée pour élaborer et convenir des avis d'autorisation et de restriction.

L'ECHA a reçu une certification ISO 9001 pour gérer et mener à bien les aspects techniques, scientifiques et administratifs de la mise en œuvre des règlements REACH et CLP et mettre au point des applications informatiques de support.

L'ECHA a atteint ses objectifs en matière de ressources financières et humaines et étudié comment limiter les effets négatifs sur sa planification stratégique de la réduction de 10 % des effectifs sur la période 2014-2018. Les systèmes informatiques administratifs ont été optimisés grâce à la mise à disposition du système de gestion des ressources humaines.

Objectifs stratégiques de l'ECHA pour 2014-2018 – Résultats

Les quatre objectifs stratégiques de l'ECHA ont été définis dans le programme de travail pluriannuel (MAWP) 2014-2018 adopté par le conseil d'administration le 26 septembre 2013. L'ECHA a mis au point des mesures pour contrôler les progrès dans la réalisation de ces objectifs. Les premiers résultats sont présentés ci-dessous:

1. Optimiser la disponibilité de données de haute qualité pour favoriser une fabrication et une utilisation sûres des substances chimiques

Le domaine d'action – améliorer la qualité des informations dans les dossiers – est mesuré au moyen de quatre indicateurs couvrant quatre éléments différents du dossier et divers aspects de la qualité des informations. Les indicateurs ne doivent pas être considérés comme une valeur absolue de la qualité ni comme une mesure directe de la conformité aux exigences d'information; ils constituent plutôt des mesures de certaines anomalies ou incohérences. La tendance au cours du temps permet toutefois de contrôler les progrès vers la réalisation du premier objectif stratégique et de savoir sur quelle partie des dossiers des actions spécifiques doivent être entreprises.

La qualité des dossiers s'est globalement accrue depuis 2010, c.-à-d. que les mises à jour ou les nouveaux enregistrements soumis en 2014 sont de meilleure qualité que ceux des années précédentes. Les principales améliorations sont observées dans les domaines influencés par les actions de l'ECHA et sont détaillées ci-dessous:

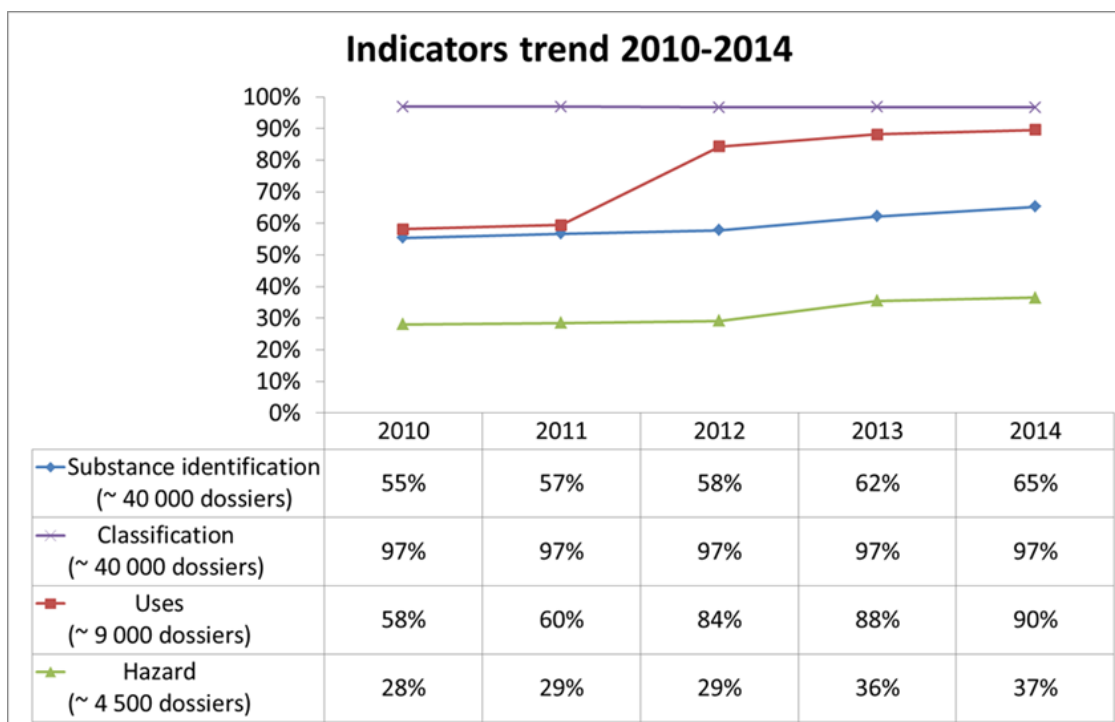
- Identification des substances: Par rapport au scénario de base 2013, le nombre de dossiers exempts de lacunes reçus en 2014 s'est accru (de 71 % à 78 %), illustrant l'impact des décisions en matière de contrôle de conformité, de la campagne épistolaire 2014 de l'ECHA sur ce thème et d'autres actions de support appliquées depuis 2010.
- Utilisations pour les substances enregistrées en tant qu'intermédiaires: L'analyse des résultats historiques montre clairement comment la campagne épistolaire consacrée aux informations sur les utilisations intermédiaires effectuée en 2012 a conduit à une amélioration substantielle non seulement des dossiers ciblés par la campagne, mais également de ceux soumis pour la date limite d'enregistrement de 2013 ou en 2014, dont la qualité s'est avérée suffisante (96 % sans incohérences).
- Danger: Cet indicateur fournit le nombre de dossiers pour lesquels aucune lacune n'a été identifiée lors du passage au crible informatique des informations soumises sur les dangers physicochimiques, environnementaux et pour la santé humaine. Bien que cet indicateur montre une amélioration régulière, en particulier pour les domaines suscitant des préoccupations qui sont ciblés par l'activité de contrôle de conformité, son niveau reste relativement faible (39 % en 2014). Cet aspect sera prioritaire dans le futur proche, conformément à la stratégie de l'ECHA sur les contrôles de conformité¹ et les autres mesures discutée lors de l'atelier correspondant en 2014².

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

² Compte rendu de l'atelier sur la stratégie CCH 31 mars-1^{er} avril 2014: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

Le quatrième indicateur, la classification, qui fournit le nombre de dossiers pour lesquels les déclarants ont correctement appliqué la classification harmonisée pour leurs substances, en tenant compte de leur composition détaillée, s'est stabilisé à une valeur élevée depuis 2010 (96 % en 2014). Sauf en cas de préoccupations particulières, comme pour les dossiers relatifs à des substances possédant des propriétés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), il semble inutile de consacrer des ressources à l'amélioration de cet indicateur³.

Tableau 1 – Résultats cumulés pour 2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Tendance des indicateurs 2010-2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Identification des substances (~ 40 000 dossiers)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Classification (~ 40 000 dossiers)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Utilisations (~ 9 000 dossiers)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Danger (~ 4 500 dossiers)

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

Un ensemble d'indicateurs permettant de mesurer les progrès dans la mise en œuvre du deuxième objectif stratégique («Encourager les autorités à utiliser intelligemment les données pour identifier et examiner les substances chimiques préoccupantes») a été élaboré en étroite coordination avec les indicateurs de surveillance des progrès qui seront utilisés dans le rapport annuel sur la feuille de route pour les substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Les indicateurs se focalisent sur trois domaines: (1) dépistage des substances; (2) évaluation des substances; et (3) gestion des risques réglementaires.

³ Référence de l'étude CMR publiée

En ce qui concerne le dépistage, il est apparu que plus de 80 % des substances identifiées par le passage au crible informatique de masse requéraient des actions de suivi supplémentaires. L'utilisation intelligente des données stockées par l'ECHA à travers un passage au crible informatique semble donc constituer une méthode parfaitement viable d'identification des substances préoccupantes (potentielles) et sera poursuivie, et le cas échéant encore optimisée, dans les années à venir. Au total, 17 États membres et pays de l'EEE ont participé au dépistage manuel en 2014.

Il est trop tôt pour tirer des conclusions sur les tendances, l'efficacité et l'efficacité concernant l'évaluation des substances: on ne dispose que de deux ans d'expérience et, pour la plupart des substances, le processus n'est pas terminé. Les données de 2012 et 2013 indiquent que le pourcentage de substances pour lesquelles des informations supplémentaires sont nécessaires est élevé. Les mesures réglementaires n'ont été jugées inutiles que dans un nombre réduit de cas (quatre). Près de trois quarts des États membres procèdent à l'évaluation des substances, mais la baisse de participation de l'an dernier représente un coup d'arrêt.

Environ un tiers des États membres ont soumis des propositions de mesures de gestion des risques réglementaires dans le cadre des règlements REACH ou CLP, ce qui reste limité. La proportion des conclusions de l'analyse des options de gestion des risques (RMOA) faisant l'objet d'un suivi est également faible (17 %), mais ceci est lié au fait que pour la plupart des substances, ces conclusions ont été tirées trop récemment pour permettre la mise en place des mesures de suivi.

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

Le troisième objectif stratégique vise à faciliter les activités de l'ECHA dans le cadre des objectifs stratégiques 1 et 2 (fonction d'habilitation); aucun but opérationnel indépendant pour le troisième objectif stratégique n'a été défini dans le programme de travail pluriannuel 2014-2018. Il n'en reste pas moins qu'un vaste éventail de travaux est exposé et subdivisé en trois domaines prioritaires: stratégie en matière de science réglementaire, renforcement des capacités et rôle de pôle de la science réglementaire.

Les activités sélectionnées considérées comme particulièrement importantes ou représentatives pour le domaine prioritaire pertinent – les «étapes» – sont mentionnées dans l'annexe du programme de travail pluriannuel. Leur réalisation est essentielle pour le domaine prioritaire spécifié ainsi que pour la capacité de l'ECHA à atteindre les buts associés à cet objectif. Les performances de l'ECHA sont donc mesurées en fonction de ces étapes. En 2014, le taux de mise en œuvre global pour ces dernières a été élevé.

La stratégie de science réglementaire a été élaborée et communiquée au sein et à l'extérieur de l'ECHA avec succès. Elle identifie des domaines prioritaires possédant une importance pratique pour le travail de l'ECHA. Les domaines prioritaires serviront de base pour les efforts de renforcement des capacités internes de l'Agence et pour guider la R&D à un haut niveau dans la communauté de recherche et en coopération avec la DG Recherche de la Commission.

La création d'un cadre de gestion des connaissances, qui a été suivie par le lancement d'une cartographie des compétences au sein de l'ECHA, a été menée à bien en 2014. Ceci permettra à l'ECHA de commencer une évaluation systématique et régulière des lacunes de compétences identifiées et de déterminer, au niveau de l'Agence, les mesures et projets de renforcement des capacités nécessaires.

Afin de jouer le rôle de pôle, l'ECHA a entrepris les actions suivantes: réalisation de l'atelier scientifique thématique sur les nanomatériaux, création d'un réseau pour l'analyse socio-économique, suivi du deuxième rapport sur les alternatives aux essais sur

les animaux, élaboration d'un cadre d'évaluation de références croisées et examen d'accords internationaux bilatéraux. Le but de ces actions était d'approfondir un aspect précis de la science réglementaire, de communiquer des résultats (intermédiaires) clés aux parties prenantes concernées ou d'établir le mode de coopération et les méthodes de travail appropriées pour des échanges futurs en tant que tels. Les partenaires extérieurs ayant participé à ces actions se sont montrés satisfaits des initiatives et contributions de l'ECHA.

Les parties prenantes ont en outre répondu à des questions relatives à la capacité de l'ECHA de jouer le rôle de pôle d'excellence pour la science réglementaire dans le cadre de l'enquête auprès des parties prenantes 2014, qui a mis en évidence un niveau de satisfaction moyen. Les réponses indiquaient que l'ECHA est jugée apte à accomplir un travail de haut niveau, mais doit jouer un rôle moteur plus actif et être plus rapide et visible: si les parties prenantes reconnaissent les efforts d'organisation et de participation à des discussions pertinentes sur la science réglementaire de l'Agence, cette dernière est invitée à prendre plus résolument les rênes des opérations.

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

L'ECHA a mis au point un score composite, l'«équivalent décisions et avis» (Decisions and opinions equivalent), pour mesurer le quatrième objectif stratégique. Il représente le nombre de décisions et d'avis produits lors d'une année donnée (en tenant compte de l'ensemble du processus menant à la formulation d'une décision/d'un avis et après pondération en fonction du temps requis pour traiter un cas moyen), en proportion de la capacité annuelle maximale du personnel (y compris le personnel opérationnel et de soutien, ainsi que les consultants et le personnel opérationnel intérimaire présents tout au long de l'année). Le rapport entre les résultats de l'Agence et la capacité annuelle du personnel suggère si l'efficacité de l'Agence s'accroît au fil des années, c.-à-d. si elle produit plus de résultats pondérés avec des ressources identiques ou moindres.

Une analyse de la mesure sur les données 2011-2014 révèle une tendance à la hausse de l'«équivalent décisions et avis» pendant ces années et donc une tendance positive de l'efficacité (voir tableau ci-dessous).

Tableau 2. Score d'efficacité

ÉVOLUTION DE L'INDEX	2011	2012	2013	2014
TOTAL DÉCISIONS PONDÉRÉES	15 852	18 738	24 323	25 873
TOTAL PERSONNEL	541	558	592	621
Équivalent décisions (nbre de décisions/avis pondérés divisé par la capacité annuelle maximale du personnel)	39,1	44,8	54,8	55,6

% de variation	2012/2011	2013/2012	2014/2013
TOTAL DÉCISIONS PONDÉRÉES	18 %	30 %	6 %
TOTAL PERSONNEL	3 %	6 %	5 %
Équivalent décisions (nombre de décisions/avis pondérés divisé par la capacité annuelle maximale du personnel)	14,6 %	22,4 %	1,4 %

Le résultat opérationnel croît plus rapidement que le nombre de personnes employées par l'ECHA. Il est normal que l'amélioration de 2014 soit inférieure à celle obtenue en 2013, 2013 correspondant au pic d'enregistrement et étant focalisée sur la production de résultats.

En 2014, conformément à la stratégie de l'ECHA de poser des fondations solides pour chacun des quatre objectifs stratégiques, l'accent a été mis sur l'apprentissage et le développement plutôt que sur l'obtention de résultats supérieurs à ceux de 2013. La tendance positive observée au cours des années précédentes se poursuit toutefois en 2014. Les mesures d'efficacité mises en place à travers le programme de renforcement de l'efficacité et le cycle de révision annuelle de tous les processus REACH/CLP certifiés permettront une croissance plus forte en 2015.

1. Mise en œuvre des processus réglementaires

1.1. Enregistrement, partage des données et diffusion (activité 1)

L'enregistrement est l'une des pierres angulaires de REACH, parce qu'il permet aux entreprises de démontrer qu'elles respectent le règlement et que les substances chimiques sont fabriquées et utilisées en toute sécurité. Les sociétés qui fabriquent ou importent une substance à raison d'une tonne par an ou plus doivent documenter les propriétés et les utilisations de leurs substances et démontrer, dans un dossier d'enregistrement qu'elles transmettront à l'Agence, que lesdites substances peuvent être utilisées en toute sécurité. Avant d'attribuer un numéro d'enregistrement, l'ECHA vérifie que les informations fournies sont exhaustives et que les redevances d'enregistrement ont bien été acquittées. La majorité des informations sont ensuite communiquées au public par l'intermédiaire du site web de l'ECHA.

En raison de la procédure d'enregistrement, l'Agence tient une base de données unique sur les substances chimiques qui peut être utilisée efficacement dans d'autres processus réglementaires, notamment pour déterminer si certaines substances chimiques doivent faire l'objet de mesures européennes de gestion des risques et pour informer le grand public. Les informations relatives à l'enregistrement constituent également le point de départ permettant aux sociétés d'élaborer leurs fiches de données de sécurité, dans lesquelles elles communiquent les conditions d'une utilisation sûre en aval de la chaîne d'approvisionnement et font de l'utilisation sûre des substances chimiques une réalité pour des dizaines de milliers d'utilisateurs en aval et leurs clients.

En 2014, ces fiches de données de sécurité étendues ont fait leur apparition dans la chaîne d'approvisionnement pour les substances enregistrées avant la deuxième échéance d'enregistrement de 2013. L'expérience pratique progressivement mise à disposition, notamment au travers du réseau d'échange des parties intéressées de l'ECHA sur les scénarios d'exposition (ENES), optimisera ces nouvelles fiches de données de sécurité étendues, ainsi que celles correspondant aux substances enregistrées en 2010. Il est donc fondamental que les informations relatives à l'enregistrement au sommet de cette chaîne de communication soient de bonne qualité pour garantir la réalisation des objectifs clés de REACH. Dans la pratique, cela signifie que les informations doivent être conformes aux règlements, adaptées à l'usage prévu et facilement accessibles par l'ensemble des parties. Par exemple, les autorités et les utilisateurs en aval, qui reçoivent les scénarios d'exposition dans le cadre respectivement du rapport sur la sécurité chimique et de la fiche de données de sécurité, sont à même de comprendre les utilisations couvertes et les conditions d'une utilisation sûre.

1. Principales réalisations en 2014

Enregistrement et soumissions des dossiers

Enregistrement

En 2014, aucune date limite d'enregistrement n'était prévue pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, et cette année peut donc être considérée comme une année normale dans la mise en œuvre de REACH en ce qui concerne l'activité d'enregistrement. Le nombre de mises à jour a cependant été nettement plus élevé qu'attendu, principalement en raison de la proactivité de l'ECHA pour accroître la qualité des dossiers d'enregistrement, en particulier dans le domaine de l'identification des substances (voir ci-après).

L'ECHA a reçu beaucoup plus de dossiers que prévu; 30 % correspondaient à de nouveaux enregistrements. Concernant les substances, 391 substances, dont 240 ne bénéficiaient pas d'un régime transitoire, ont été enregistrées pour la première fois dans le cadre de REACH. L'examen de l'activité d'enregistrement de sociétés de différentes tailles, qu'il s'agisse d'enregistrements initiaux ou de mises à jour, montre que le rapport entre grandes entreprises et petites et moyennes entreprises (PME) n'a pas changé depuis 2013 (80/20). On ne détecte donc pas encore d'accroissement de l'activité des PME pour les substances à enregistrer avant l'échéance de 2018.

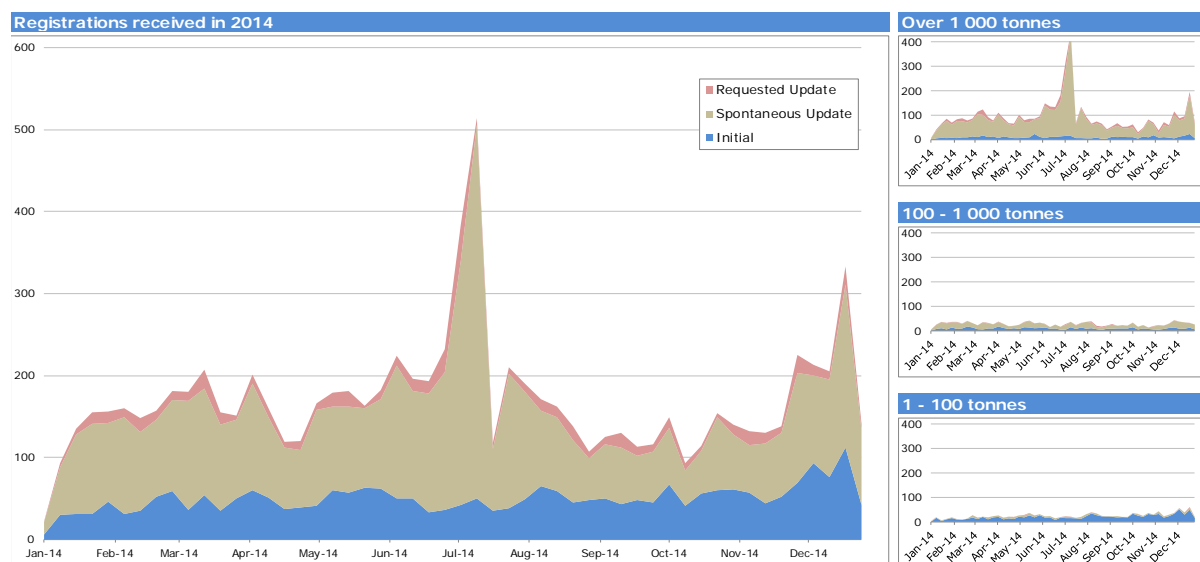


Figure 1. Enregistrements reçus en 2014.

La majorité des enregistrements reçus en 2014 étaient des mises à jour et concernaient principalement des substances bénéficiant d'un régime transitoire. 91 % de ces mises à jour ont été effectuées spontanément par le déclarant, en général en réaction à la campagne épistolaire de l'ECHA sur l'identification des substances (voir Tableau 6 ci-dessous). Neuf pour cent des mises à jour constituaient une réponse à une décision réglementaire envoyée par l'ECHA, comme une décision d'évaluation des dossiers ou une décision relative à une demande de confidentialité. Les deux principaux motifs des mises à jour spontanées communiquées par les déclarants eux-mêmes étaient i) la réaction à la campagne épistolaire de l'ECHA (35 %) et ii) les rapports sur la sécurité chimique (CSR) nouveaux ou mis à jour et orientations ultérieures sur l'utilisation sûre (20 %).

Une date limite d'enregistrement transitoire était fixée au 1^{er} juillet 2014 pour les entreprises croates. L'ECHA les a aidées au moyen d'ateliers spéciaux, de pages web spécifiques et de matériel traduit, et en leur fournissant un support direct. 60 substances ont été enregistrées par 10 sociétés croates avant la date limite.

Les efforts de l'ECHA visant à optimiser le processus d'enregistrement se sont focalisés sur deux domaines principaux en 2014: les activités augmentant la qualité des dossiers et la création des fondations nécessaires pour la préparation à l'échéance d'enregistrement de 2018.

Sur le front de la qualité des dossiers, les efforts de l'ECHA se sont concentrés sur l'amélioration de l'identification des substances dans les dossiers. Pour ce faire, l'Agence a mené une campagne au cours de laquelle 1 350 lettres contenant des observations sur les anomalies potentielles d'identification des substances dans leurs dossiers d'enregistrement ont été envoyées aux déclarants. Ceci a eu pour résultat d'améliorer nettement l'identification des substances dans les dossiers ciblés, plus de 75 % des dossiers étant mis à jour avant la fin de l'année.

En réalité, les effets de la campagne se sont fait sentir bien au-delà des déclarants qui ont reçu la lettre: 800 dossiers supplémentaires non ciblés par la campagne ont également été mis à jour par des entreprises ayant eu vent des activités de l'ECHA par l'intermédiaire d'autres déclarants ou de leurs associations. Ceci se traduit par une efficacité supérieure dans les processus réglementaires ultérieurs, pour lesquels une identification sans ambiguïté des substances est une condition préalable. Certains dossiers présentant des anomalies d'identification des substances dont l'effet sur la sécurité d'utilisation a été jugé important ont été ciblés en vue d'un contrôle de conformité.

Autre indication de l'impact des campagnes épistolaires, la première campagne de dépistage des dossiers d'enregistrement pour les intermédiaires réalisée en 2012 semble avoir exercé un impact clair sur la qualité des dossiers soumis pour l'échéance de 2013. Le nombre d'anomalies de la description de l'utilisation relevées dans les dossiers d'enregistrement pour les intermédiaires en 2014 s'est avéré tellement faible que l'exercice n'a pas dû être répété.

Le travail réalisé dans le cadre des activités de dépistage et d'évaluation fournit à l'ECHA de précieuses informations sur la façon de mieux soutenir les entreprises de manière à ce qu'elles puissent elles-mêmes améliorer la qualité de leurs dossiers. Comme le contrôle des utilisations intermédiaires, les vérifications de l'identification des substances ont été intégrées à l'assistant de validation, qui combine l'ancien outil de contrôle du caractère complet des aspects techniques et l'assistant pour la qualité des dossiers. La version actualisée de l'outil a été lancée au printemps 2014. L'avantage de cet outil global est qu'il permet aux entreprises de détecter simultanément des éléments manquants et d'autres anomalies potentielles fréquemment observées dans leur dossier avant d'envoyer ce dernier à l'ECHA, ce qui accroît l'efficacité tant pour les autorités que pour les entreprises elles-mêmes.

Enfin, le plan de projet de l'ECHA sur les règles révisées de contrôle du caractère complet des aspects techniques a reçu l'aval des autorités compétentes des États membres; la mise en œuvre technique pour l'intégration à la base de données internationale sur les informations chimiques unifiées (IUCLID) 6 aura lieu en 2015. La faisabilité de procéder également à des contrôles manuels pendant le processus de contrôle du caractère complet, spécialement en ce qui concerne l'identification des substances, a été analysée comme prévu, l'objectif étant de conclure les discussions en mars 2015.

L'ECHA a créé une feuille de route pour ses actions programmées afin de faciliter l'enregistrement approprié des substances fabriquées ou importées en quantités comprises entre 1 et 100 tonnes par an avant la dernière échéance d'enregistrement de mai 2018. L'Agence envisage d'optimiser de diverses façons les outils informatiques, les processus et le support fourni aux entreprises pour les déclarants de 2018 sur la période 2015-2018, en accordant une importance particulière aux difficultés rencontrées par les PME. Le document de la feuille de route a été soumis à une consultation approfondie avec les parties intéressées afin d'assurer une identification correcte des problèmes et des solutions. Premier résultat concret, l'ECHA a publié les pages web REACH 2018 en octobre 2014, qui exposent les sept étapes d'un enregistrement REACH réussi.

Autres types de soumissions de dossiers, dont les dossiers relatifs aux produits biocides et les notifications PIC

REACH accorde une dérogation à l'enregistrement pour les substances utilisées dans le cadre des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus si ces activités sont notifiées à l'ECHA (par l'intermédiaire de ce que l'on appelle des notifications RDAPP). L'ECHA peut les évaluer et poser des conditions et, lorsqu'une prolongation est demandée, accorder une extension de la dérogation en consultation avec

les autorités compétentes des États membres. En 2014, un processus efficace d'évaluation des notifications RDAPP a été établi et avalisé par les autorités compétentes des États membres en fixant des critères et en répertoriant les informations pertinentes requises tant pour les extensions que pour la détermination des conditions.

L'ECHA a reçu près de 250 notifications RDAPP en 2014. Presque 70 % d'entre elles avaient trait à des substances n'ayant pas encore été enregistrées par d'autres entreprises. Les produits chimiques fins représentaient près de la moitié des notifications, avec des substances utilisées pour fabriquer des produits pharmaceutiques et biopharmaceutiques (30 %) et des produits phytopharmaceutiques ou autres produits agrochimiques spéciaux (10 %). Les spécialités chimiques représentaient environ 40 % des notifications. Les notifications restantes concernaient des produits pétrochimiques, oléochimiques et d'autres secteurs de l'énergie. À la fin de l'année 2014, l'ECHA avait reçu des enregistrements pour près de 20 % des substances notifiées comme RDAPP au cours des années précédentes. Enfin, l'ECHA a remarqué que la dérogation pour la RDAPP est utilisée par un nombre relativement restreint d'entreprises en Europe (environ 350), qui sont habituellement de grande taille. L'ECHA a par conséquent investi en 2014 dans la communication sur la dérogation pour la RDAPP et dans l'élaboration de documents d'accompagnement plus axés sur les PME (voir l'activité 5).

La soumission de dossiers relatifs à des produits biocides a été nettement améliorée en 2014, du point de vue aussi bien de l'industrie que de l'ECHA, grâce à la publication de nouvelles versions de l'outil de registre des produits biocides (R4BP) (voir l'activité 6). Pour les soumissions liées au règlement PIC, une étape majeure a été atteinte le 2 septembre avec le lancement du nouvel outil de soumission ePIC, qui remplace l'ancien système de base de données européenne des exportations et des importations de produits chimiques dangereux («European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals», EDEXIM). Ceci a permis à l'ECHA de gérer sans encombre le pic de notifications de fin d'année (voir l'activité 17).

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

Le réseau d'échange sur les scénarios d'exposition (ENES) a continué de faire office de plate-forme bien établie pour l'élaboration et le partage d'idées sur les meilleures pratiques pour les scénarios d'exposition et leur communication dans la chaîne d'approvisionnement. Le réseau est essentiel pour la mise en place de la feuille de route relative aux rapports sur la sécurité chimique/scénarios d'exposition (CSR/ES) destinée aux différentes parties prenantes, qui fixe les priorités convenues avec ces dernières par l'ECHA pour améliorer la sécurité d'utilisation des produits chimiques. Les travaux ont progressé sur plusieurs fronts en 2014.

En matière de communication dans la chaîne d'approvisionnement, la publication d'exemples et de modèles par l'ECHA en 2014 a constitué un grand pas en avant dans l'amélioration de la cohérence tant du format que de la structure des scénarios d'exposition communiqués aux utilisateurs en aval. L'Agence a également apporté une contribution importante au projet ESCom mené par l'industrie qui, en mettant sur pied un catalogue de phrases types pour la gestion des risques et un format électronique, permettra à l'industrie de communiquer ces phrases dans ses scénarios d'exposition de façon automatisée et uniforme. En outre, le guide électronique sur la réception des fiches de données de sécurité publié par l'ECHA a constitué un moyen novateur pour expliquer aux utilisateurs en aval, dans un format accessible, les fondements des fiches de données de sécurité et des scénarios d'exposition. Les modèles, les phrases harmonisées et les instructions sur la façon de lire les scénarios d'exposition aideront grandement les utilisateurs finaux à comprendre les informations sur la gestion des risques communiquées par leurs fournisseurs et, en fin de compte, à mettre en place de meilleures mesures de gestion des risques.

Le développement de méthodologies pour convertir les informations de REACH relatives à des substances en conseils sur la sécurité d'utilisation des mélanges s'est qui plus est poursuivi tout au long de l'année. Les activités dans le domaine de la communication dans la chaîne d'approvisionnement cherchaient à intégrer les activités et obligations des utilisateurs en aval de REACH à d'autres exigences juridiques sur la sécurité au travail, la santé et l'environnement, parce que cette approche devrait être efficace avec les utilisateurs de produits chimiques.

En accord avec le groupe de coordination de la feuille de route CSR/ES, l'ECHA a par ailleurs commencé à travailler sur les cartes d'utilisation améliorées. Ceci devrait permettre aux secteurs des utilisateurs en aval de fournir des renseignements plus clairs et plus précis pour les évaluations de la sécurité chimique des déclarants, ce qui débouchera sur des conseils plus clairs et plus utiles en pratique sur les conditions d'une utilisation sûre fournies par les déclarants. Afin d'améliorer encore les renseignements soumis par les déclarants à l'ECHA, un important effort a été consacré en 2014 à la mise au point d'une structure approuvée au niveau international pour communiquer les informations d'utilisation et d'exposition en faisant avaliser un nouveau modèle harmonisé par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ces champs structurés seront mis en œuvre dans IUCLID 6. Des travaux d'amélioration de la transparence des informations d'évaluation pour les cas complexes dans IUCLID ont également été lancés.

Pour mieux aider les déclarants à optimiser leurs évaluations de la sécurité chimique, l'ECHA a élaboré un plan de mise à jour de son guide sur les évaluations de la sécurité chimique en 2014. Le but est de rationaliser les documents d'accompagnement disponibles et de donner plus d'importance à la gestion des risques. Le plan prévoit en outre de générer plus d'exemples et de modèles pour illustrer les différents concepts.

Partage des données et identification des substances

Avant l'enregistrement, les entreprises doivent soumettre soit une demande d'information, soit un enregistrement préalable tardif afin d'entrer en contact avec d'autres déclarants potentiels et existants en vue du partage des données nécessaires à l'enregistrement. En 2014, des demandes ont été reçues de manière régulière. 61 % d'entre elles étaient des demandes initiales et 39 % de nouvelles soumissions, ces dernières étant fournies lorsque l'ECHA ne pouvait identifier immédiatement à quelle substance la demande d'information faisait référence à cause de données manquantes ou incohérentes. Cependant, la proportion de demandes d'informations acceptées à la première soumission a continué de s'accroître, les entreprises améliorant leur capacité à identifier leurs substances sans ambiguïté. Comme nouveauté, outre le processus habituel de communication gratuite à l'industrie de données soumises plus de 12 ans auparavant dans le cadre de demandes d'informations, l'ECHA a commencé à appliquer la même démarche pour les sociétés demandant les informations à des fins de références croisées.

Au total, des demandes informations ont été soumises pour 575 substances individuelles en 2014, principalement par de grandes entreprises (80 %) et dans plus de 50 % des cas pour des substances importées dans l'UE (30 % des entreprises étaient des importateurs et 23 % des représentants exclusifs). Plus de la moitié des demandes d'informations soumises en 2014 concernaient des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire; cette proportion semble fluctuer bon an mal an autour de 50 %. L'examen de la tendance au fil des années suggère que deux tiers des demandes d'informations aboutissent à l'enregistrement de la substance. Les délais peuvent être très longs: seules 50 % environ des demandes d'informations déposées en 2014 ont débouché sur un enregistrement au cours de la même année.

Sans surprise pour une année sans date limite d'enregistrement, les litiges relatifs au partage des données ont été peu nombreux. Au cours de l'année, les ressources de partage des données ont été ciblées pour le développement de documents d'accompagnement pour l'échéance de 2018 dans le but de clarifier autant que possible les étapes de négociations fructueuses de partage des données entre les entreprises. L'ECHA a en particulier publié toutes les décisions relatives aux litiges en matière de partage des données formulées jusqu'à ce jour sur son site web afin qu'elles puissent être examinées en toute transparence.

Une quantité substantielle de ressources pour l'identification des substances a été mobilisée pour la campagne épistolaire consacrée aux informations sur l'identification des substances dans les dossiers d'enregistrement et appuyant les processus d'évaluation et de gestion des risques (voir les activités 2-4). Néanmoins, les efforts menés dans le domaine de l'identification des substances ont également visé à clarifier l'approche de similitude des substances, où des progrès ont été réalisés: la proposition de l'ECHA a été débattue lors d'un atelier et est actuellement testée en pratique par divers secteurs industriels. L'ECHA a par ailleurs participé à l'étude de la Commission européenne sur l'identification des substances UVCB, un projet devant être finalisé en 2015 qui fournit également de précieuses informations sur les conclusions de la similitude des substances.

Diffusion - Accès public électronique aux informations

La diffusion d'informations provenant des dossiers d'enregistrement est depuis longtemps une activité stable. Le délai moyen séparant l'enregistrement de la diffusion n'a toutefois cessé de s'améliorer; en 2014, la publication des informations d'un dossier d'enregistrement ne prenait en moyenne que 26 jours. L'amélioration de l'infrastructure de diffusion a en outre favorisé une publication très efficace de données pour les produits biocides. En 2014, les informations pertinentes étaient habituellement publiées sur le site web de l'ECHA dans les deux jours suivant la confirmation dans la base de données de l'approbation de la combinaison substance active/type de produit ou l'indication dans la base de données de l'octroi de l'autorisation de produits. La publication d'informations du site web de diffusion de l'ECHA était liée au portail mondial de l'OCDE pour les informations sur les substances chimiques (eChemPortal).

2014 a également été l'année du développement du site web de diffusion repensé, qui devrait être mis en ligne en 2015. Plusieurs aspects du futur site web, comme les fiches d'information sur les substances et les résumés de profil, ont donné lieu à une large consultation avec les parties intéressées de l'ECHA. L'ECHA a en particulier organisé un atelier pour les autorités compétentes des États membres, l'industrie et les ONG concernées sur la façon de concevoir un accès utile et convivial aux informations sur les substances pour les citoyens de l'UE. En s'inspirant des constatations et recommandations de l'atelier, l'ECHA procède actuellement au développement de la structure de résumés de profil à incorporer au nouveau site web de diffusion en 2015.

Parallèlement à la diffusion d'un dossier, il convient d'évaluer les demandes de confidentialité formulées par les déclarants dans leur dossier. Le niveau de cette activité a été faible pour les dossiers correspondant à l'échéance de 2013, de sorte que l'ensemble des 476 demandes introduites en 2013 a été évalué. Elles concernaient principalement le nom d'entreprise (26 %), la fourchette de quantité de l'entreprise pour la substance (25 %) et le nom IUPAC de la substance (21 %). La demande a été acceptée dans 80 % des cas, des informations supplémentaires étant réclamées dans 20 % des cas menant à une décision finale en 2015. Au total, l'ECHA a évalué 636 demandes de confidentialité, dont 160 cas pour lesquels des compléments d'information étayant les demandes avaient été sollicités au déclarant en 2013. Parmi les demandes pour lesquelles des informations supplémentaires étaient requises, 41 % ont été acceptées après examen de ces

informations, 43 % ont été rejetées (principalement des demandes de confidentialité pour le nom IUPAC) et 16 % ont été retirées par le déclarant.

L'ECHA a par ailleurs vérifié tous les noms publics fournis par les entreprises lorsque celles-ci demandaient la confidentialité du nom complet d'une substance dangereuse, pour assurer que les propriétés dangereuses de la substance puissent être déduites en dépit du masquage de l'identité chimique complète.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers relatifs à REACH, aux produits biocides et au PIC, toutes les demandes et tous les litiges relatifs au partage des données sont soumis aux contrôles requis et les décisions respectives sont prises; les demandes de confidentialité sont évaluées, selon les procédures standard, assurant une identification en temps utile des dossiers problématiques pour stimuler leurs mises à jour et avoir un impact sur la qualité des données, et dans les délais légaux ou selon les objectifs fixés.
2. Les décisions sont convenablement justifiées et sont de haute qualité technique et scientifique.
3. Les parties prenantes et le public peuvent accéder facilement aux informations de tous les dossiers de substances enregistrées et des notifications de classification et d'étiquetage (C&L), ainsi que des dossiers relatifs aux produits biocides, à l'issue d'un délai raisonnable après l'enregistrement/la soumission de la notification.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Pourcentage des enregistrements, notifications RDAPP, demandes de produits biocides et notifications PIC traités dans les délais légaux.	100 %	100 %
Pourcentage des demandes d'informations traitées dans les délais internes (20 jours ouvrables).	80 %	85 %
Pourcentage des litiges relatifs au partage des données traités dans les délais légaux/internes.	100 %	100 %
Étendue de la publication des dossiers d'enregistrement soumis avec succès avant la date limite d'enregistrement du 31 mai 2013.	98 %	100 %
Degré de satisfaction des parties intéressées quant aux activités de soumission et de diffusion des dossiers de l'ECHA, ainsi qu'aux activités de l'ECHA pour l'amélioration de la qualité des CSR et des scénarios d'exposition en vue de leur communication.	Élevé	Élevé

3. Principaux résultats

Enregistrement et soumissions des dossiers (voir également tableaux ci-dessous)

- 48 décisions ont été prises concernant des RDAPP.
- 2 094 demandes de produits biocides (demandes de nouvelles substances actives, renouvellements ou examen, autorisations de produits délivrées par l'UE) ont été traitées et transmises aux États membres.
- 4 678 notifications PIC ont été traitées.
- La feuille de route pour l'échéance d'enregistrement de 2018 a reçu l'aval des parties intéressées.

Qualité des dossiers

- Le plan de mise à niveau du contrôle du caractère complet a été rédigé et présenté au CARACAL et au conseil d'administration de l'ECHA.
- La mise à niveau de l'assistant pour la qualité des dossiers et son intégration dans l'assistant de validation ont été publiées.
- Les dossiers pour les substances enregistrées en tant qu'intermédiaires en 2013 ont été vérifiés, mais le niveau de lacunes identifiées était faible et n'exigeait aucune action particulière.
- L'identification des substances a été vérifiée pour tous les enregistrements soumis depuis 2008 et un éventail de dossiers prioritaires pour une campagne épistolaire a été identifié.
- Planification d'une série d'actions visant à améliorer la qualité de l'identification des substances dans le cadre de l'examen du processus de contrôle du caractère complet et de la feuille de route 2018.
- Mise en place du cadre des outils de dépistage/priorisation.

Programme CSA

- Publication du deuxième plan de mise en œuvre de la feuille de route pour les CSR/ES.
- Scénario d'exposition pour la communication: Publication d'exemples illustrés et modèles annotés. Publication d'un guide sur la création de titres abrégés structurés pour les scénarios d'exposition.
- Publication d'un guide électronique sur les fiches de données de sécurité et les scénarios d'exposition.
- Formulation d'une proposition de données de CSR structurées sous la forme d'un modèle harmonisé de l'OCDE, complétée par certains éléments spécifiques de REACH qui seront mis en œuvre dans IUCLID.
- Des exemples illustrant la façon dont la mise à l'échelle peut être mise en œuvre dans les CSR ont été conçus et ont fait l'objet d'une consultation avec l'industrie.
- Une enquête auprès des utilisateurs en aval (UA) a été entreprise pour en apprendre davantage sur leur expérience dans la préparation de rapports sur la

sécurité chimique des UA et les informations obtenues ont été mises au service de l'élaboration d'un guide pratique sur les CSR des UA.

- Une approche systématique pour le contrôle de conformité du rapport sur la sécurité chimique soumis avec le dossier d'enregistrement a été mise au point.

Identification des substances et partage des données

- Environ 1 500 nouvelles demandes d'informations ont été traitées dans les délais prévus et ont reçu un numéro de demande une fois acceptées (voir texte).
- Cinq litiges relatifs au partage des données de REACH ont été résolus.

Diffusion

- Une évaluation initiale a été opérée pour 456 demandes de confidentialité de 2013.
- Des informations concernant l'enregistrement, l'inventaire C&L et les dossiers relatifs aux produits biocides ont été publiées sur le site web de l'ECHA. Des informations provenant de dossiers d'enregistrement ont été associées à l'eChemPortal de l'OCDE.

TABLEAU 3: NOMBRE DES DOSSIERS (Y COMPRIS LES MISES À JOUR) SOUMIS (INSCRITS DANS LA BASE DE DONNÉES) EN 2014 PAR RAPPORT AUX ESTIMATIONS PORTANT SUR LA CHARGE DE TRAVAIL DANS LE PROGRAMME DE TRAVAIL POUR 2014

Type de dossier	Réel	Estimations du PT pour 2014
Enregistrements	9 001	5800
Enregistrements complets	7 615	-
Intermédiaires isolés transportés	990	-
Intermédiaires isolés restant sur le site	396	-
Autres types de dossiers		
Notifications RDAPP	234	300
Demandes d'informations (y compris les mises à jour)	1 488	-

TABLEAU 4: TYPES DE DOSSIERS POUR LES NOUVEAUX ENREGISTREMENTS EN 2014

	Total	Hors régime transitoire	Régime transitoire
Enregistrements	2 088	387	1 701
Intermédiaires isolés transportés	515	163	352
Intermédiaires isolés restant sur le site	135	63	72
Total	2 738	613	2 125

TABLEAU 5: TAILLE DE L'ENTREPRISE DES DÉCLARANTS SOUMETTANT DE NOUVEAUX ENREGISTREMENTS EN 2014

Total	Grandes	Moyennes	Petites	Micro
2 738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

TABLEAU 6: TYPES DE DOSSIERS CONCERNÉS PAR LES MISES À JOUR D'ENREGISTREMENTS EN 2014

	Total	Hors régime transitoire	Régime transitoire	NONS
Enregistrements complets	5 657	262	5 099	296
Intermédiaires isolés transportés	484	48	414	22
Intermédiaires isolés restant sur le site	256	6	250	0
Total	6 397	316	5 763	318

TABLEAU 7: TYPES DE MISES À JOUR DES DOSSIERS D'ENREGISTREMENT ACTUALISÉS EN 2014

	Total	REACH	NONS
Mises à jour à la suite de la communication réglementaire	510	474	36
Mises à jour spontanées	5 887	5 605	282
Total	6 397	6 079	318

TABLEAU 8: PRINCIPALES RAISONS DES MISES A JOUR SPONTANÉES EN 2014

	REACH	NONS
Changement dans la classification et l'étiquetage	5 %	8 %
Changement du rôle de l'entreprise dans la chaîne d'approvisionnement	1 %	1 %
Changement dans la composition de la substance	7 %	3 %
Changement dans l'accès concédé aux informations	0 %	1 %
Changement dans la fourchette de quantité	9 %	37 %
Nouveaux usages identifiés	8 %	5 %
Nouvelles connaissances relatives aux risques pour la santé humaine et/ou pour l'environnement	4 %	5 %
Rapports sur la sécurité chimique et orientations sur la sécurité d'utilisation (nouveaux ou mis à jour)	20 %	12 %
Autres (p. ex. campagne d'identification des substances)	46 %	28 %

1.2. Évaluation (activité 2)

L'évaluation des dossiers comprend à la fois un examen des propositions d'essai et des contrôles de conformité. Le but du contrôle de conformité est d'examiner si les dossiers d'enregistrement sont conformes aux exigences d'information du règlement REACH, tandis que celui de l'examen des propositions d'essai est de garantir que la production d'informations sur une substance donnée est bien adaptée aux besoins réels en termes d'information et qu'une expérimentation animale inutile est évitée.

L'évaluation d'une substance a pour but de rassembler des informations pour clarifier si elle constitue une préoccupation pour la santé humaine ou l'environnement. Elle est réalisée par les autorités compétentes des États membres (ACEM) et comporte une évaluation de toutes les informations disponibles et, le cas échéant, des demandes d'informations supplémentaires auprès des déclarants. Le point de départ de l'évaluation d'une substance est le plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour les substances soumises à évaluation. L'évaluation d'une substance unit en réalité l'objectif stratégique de l'ECHA d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement à un autre objectif stratégique, celui d'assurer une utilisation intelligente des données pour la gestion efficace de la réglementation sur les produits chimiques.

1. Principales réalisations en 2014

Évaluation des dossiers

En 2014, le point focal de l'évaluation des dossiers est passé du contrôle de conformité à l'examen de propositions d'essai pour veiller à ce que le délai légal (1^{er} juin 2016) pour conclure les propositions d'essai correspondant à la date limite d'enregistrement de 2013 soit respecté. L'ECHA a conclu 228 examens et dépassé son objectif de propositions d'essai en 2013.

Dans le cadre du contrôle de conformité, l'ECHA a poursuivi la sélection assistée par ordinateur améliorée des dossiers d'enregistrement pour réaliser des contrôles de conformité ciblant des effets prioritaires afin de résoudre les non-conformités graves dans les dossiers portant sur des quantités supérieures à 1 000 tonnes par an et comprises entre 100 et 1 000 tonnes par an. L'ECHA a également continué d'examiner la conformité de dossiers entiers, en recourant soit à une sélection aléatoire, soit à des critères basés sur les préoccupations. Dans des cas particuliers, et lorsqu'il avait été déclenché par des signes de non-conformité, le contrôle portait également sur le rapport sur la sécurité chimique (CSR). Dans l'ensemble, l'ECHA a gagné en expérience sur le contrôle de conformité du CSR et pourrait recevoir un retour d'informations des États membres dans la prise des décisions afférentes. C'est sur cette base qu'une approche systématique pour le contrôle de conformité des rapports sur la sécurité chimique soumis avec le dossier d'enregistrement a été mise au point, en s'inspirant de l'expérience accumulée pendant les phases d'évaluation et de prise de décision, ce qui a permis d'améliorer l'efficacité, l'efficience et la cohérence de l'évaluation des CSR.

L'ECHA a dû consacrer d'importantes ressources à la prise de décisions finales concernant les projets de décision formulés au cours des années précédentes. 70 % des décisions relatives au contrôle de conformité ont été prises sans propositions de modification des ACEM. Concernant les propositions d'essai, 53 % des décisions ont été prises sans intervention du comité des États membres (MSC), parce que les ACEM ne proposaient pas de modifications.

L'ECHA a également réalisé des évaluations de suivi pour déterminer si les déclarants avaient fourni les informations demandées dans les décisions de l'Agence. Une légère augmentation de la conformité par rapport à l'année précédente a été observée.

En 2014, l'ECHA a mis à profit sa vaste expérience des contrôles de conformité pour redéfinir l'approche globale, les priorités et les objectifs pour l'évaluation des dossiers. Sur base d'un examen interne et de la consultation des autorités des États membres, de la Commission et des parties prenantes lors d'un atelier spécifique et d'une réunion des autorités compétentes, l'ECHA a élaboré une stratégie générale sur la conformité pour la période 2015-2018. L'approche repensée du contrôle de conformité de l'ECHA⁴ a reçu l'aval de son conseil d'administration en septembre 2014 et sera mise en œuvre à partir de 2015. Grâce à cette nouvelle approche, l'Agence maximisera l'impact du contrôle de conformité sur la sécurité d'utilisation des produits chimiques en améliorant la sélection des substances préoccupantes et la coordination des différentes mesures prises dans le cadre des règlements REACH et CLP pour répondre efficacement à ces préoccupations.

En dépit des progrès réalisés dans la modification prévue des exigences juridiques applicables aux essais sur la toxicité pour la reproduction, un désaccord subsistait entre les autorités compétentes des États membres et le comité des États membres au sujet de la méthode d'essai appropriée. En conséquence, entre 2011 et 2014, 33 projets de décision sur les contrôles de conformité et 183 projets de décision sur les propositions d'essai au total ont été transmis à la Commission pour que celle-ci tranche le différend.

L'ECHA a progressé dans des domaines scientifiques complexes tels que les nanomatériaux, l'intégration de nouvelles méthodes d'essai appropriées aux exigences d'information de REACH et l'évaluation des références croisées.

Évaluation des substances

Community Rolling Action Plan [plan d'action continu communautaire]

L'ECHA a publié la deuxième mise à jour du plan d'action continu communautaire (CoRAP) couvrant la période 2014-2016 en mars 2014. Le CoRAP (2014-2016) comprend 120 substances distribuées entre 20 États membres: 52 substances figurant déjà dans la mise à jour précédente et 68 substances nouvellement réparties.

La préparation de la prochaine mise à jour du CoRAP (2015-2017) a été basée pour la première fois sur une sélection commune des substances enregistrées servant à assurer la coordination entre les différents processus REACH et CLP: évaluation des substances, classification et étiquetage harmonisés, autorisation et restriction. Elle a également permis l'identification de dossiers candidats pour le contrôle de conformité. Le dépistage commun a été élaboré et mis en œuvre en collaboration avec les États membres; il est décrit plus en détail dans l'activité 3. Outre le dépistage commun, les États membres pouvaient notifier d'autres substances présentant un intérêt particulier. La proposition relative à la mise à jour du CoRAP 2015-2017 couvre 143 substances. Elle a été soumise aux États membres et au comité des États membres de l'ECHA et publiée en octobre 2014 en vue de l'adoption de la mise à jour du CoRAP en mars 2015.

Les critères établis en 2011 pour identifier les substances prioritaires ont été considérés comme toujours valables et ont été alignés sur la feuille de route 2020 pour les SVHC. Les scénarios et les algorithmes de dépistage informatique ont fait l'objet d'un affinage ultérieur dans l'approche commune de dépistage, en collaboration avec les États membres. L'accent est resté sur les propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) potentielles, la perturbation endocrinienne, la cancérogénicité, la mutagénicité et

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

la toxicité pour la reproduction, combinées avec l'utilisation à grande dispersion, l'exposition des consommateurs et la quantité totale élevée. La sélection et l'allocation des substances CoRAP tenaient également compte de similarités structurelles afin d'identifier des préoccupations communes et d'assurer la coordination entre États membres dans l'évaluation des approches de regroupement.

Processus d'évaluation des substances

En 2014, l'ECHA a géré le traitement des évaluations lancées en 2012, 2013 et 2014, pour un total de 134 substances.

Depuis la publication de la mise à jour du CoRAP 2014-2016 en mars, les États membres évaluateurs ont commencé l'évaluation de 51 nouvelles substances. Pour ces substances, l'ECHA a mis à disposition des ensembles de données agrégés sur les dossiers à évaluer, des modèles de documents finaux et des instructions révisées pour la réalisation de l'évaluation des substances.

En parallèle, l'ECHA a géré le traitement des évaluations lancées en 2012 et 2013. Le processus décisionnel a été mené à son terme pour la plupart des évaluations de 2012. Pour la première fois, un cas n'a pu faire l'objet d'un accord unanime au sein du comité des États membres et a été transmis à la Commission. Les États membres évaluateurs ont conclu que 38 des 47 substances évaluées en 2013 requéraient des informations supplémentaires afin de clarifier la ou les préoccupations suspectées. Comme lors des années précédentes, l'ECHA a proposé de vérifier la cohérence des projets de décision des États membres avant leur soumission officielle à l'Agence, une possibilité que presque tous les États membres ont exploitée. En guise de mesure visant à assurer des approches cohérentes de demande d'informations supplémentaires, l'ECHA a soumis des propositions de modification pour les projets de décision préparés par les États membres évaluateurs dans 86 % des cas.

Des décisions finales ont été prises pour 26 substances avant la fin de l'année (24 finalisées en 2014), dont six ont fait l'objet d'un recours. Pour trois substances, les informations demandées ont été reçues et sont en cours d'évaluation. Les conclusions des évaluations ont été publiées pour 13 substances (neuf en 2014).

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 parties prenantes accréditées et ACEM évaluatrices. Comme convenu en 2013, des recommandations sur l'interaction entre les États membres évaluateurs et les déclarants ont été publiées sur le site web de l'ECHA. L'atelier tenu en 2014 était axé sur les documents finaux sur l'évaluation des substances et l'interaction avec le processus de gestion des risques réglementaires. Deux groupes de travail ont été formés pour examiner les modèles et établir les meilleures pratiques pour le rapport d'évaluation des substances et les projets de décision. Ceci a débouché sur une nouvelle proposition pour le rapport d'évaluation des substances et le document final, qui a été soumise aux États membres pour que ces derniers formulent leurs commentaires; elle vise à réduire la charge de travail des États membres tout en préservant la transparence des résultats du processus et en assurant l'alignement avec la procédure d'analyse des options de gestion des risques (RMOA).

Rapport

Le rapport d'évaluation de l'ECHA⁵ a été publié avant la fin du mois de février; il s'accompagnait de recommandations aux déclarants potentiels destinées à améliorer la qualité des futurs enregistrements.

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. 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 convenues, dans le respect des délais légaux.
3. La conformité aux décisions sur l'évaluation des dossiers et des substances est suivie sans retard injustifié une fois que l'échéance donnée dans la décision est passée, et les autorités des États membres sont informées des résultats et des cas nécessitant leur intervention.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Pourcentage des évaluations de substances et de dossiers réalisées dans les délais légaux.	100 %	100 %
Pourcentage des examens des propositions d'essai achevés pour les dossiers reçus pour l'échéance 2013 afin de satisfaire à l'exigence légale de préparer un projet de décision pour la date limite fixée au 1 ^{er} juin 2016.	33 %	45 %
Pourcentage des contrôles de conformité menés à bien en vue d'atteindre l'objectif de 5 % des dossiers soumis avant 2013.	20 %	20 %
Pourcentage des évaluations de suivi devant être soumises dans l'année donnée effectuées dans les six mois suivant l'échéance fixée dans la décision finale sur l'évaluation des dossiers.	75 %	82 %
Degré de satisfaction des ACEM quant au soutien de l'ECHA à l'évaluation des substances.	Élevé	Élevé

⁵ Art. 54 de REACH.

3. Principaux résultats

- Soumission au processus décisionnel et adoption de 129 décisions sur les propositions d'essai et de 273 décisions sur le contrôle de conformité.
- Réalisation de 283 nouveaux contrôles de conformité menant à 172 nouveaux projets de décision.
- Conclusion de 228 examens de propositions d'essai, dont 204 assortis d'un projet de décision.
- 282 évaluations de suivi concernant l'évaluation des dossiers.
- Rapport d'évaluation annuel (article 54) et communications liées.
- Assistance scientifique, administrative et juridique aux autorités compétentes des États membres pour leurs missions d'évaluation.
- Atelier sur l'examen de la stratégie en matière de contrôle de conformité. Finalisation de la stratégie, autorisation de la nouvelle stratégie.
- Adoption de la deuxième mise à jour du CoRAP le 26 mars 2014. Soumission du troisième projet de mise à jour, qui comprend 75 substances nouvellement sélectionnées, au comité des États membres en octobre.
- Publication de décisions finales sur 24 substances demandant des informations complémentaires et de neuf conclusions dans le cadre de l'évaluation des substances.
- Conduite d'une analyse de la cohérence sur 38 projets de décision d'évaluation des substances.
- Organisation d'un atelier et de deux groupes de travail pour appuyer l'évaluation des substances.

1.3. Gestion des risques (activité 3)

Les tâches de l'ECHA dans le domaine de la gestion des risques incluent la mise à jour de la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates, la préparation régulière d'une recommandation à la Commission concernant les substances issues de la liste des substances candidates devant être ajoutées à la liste d'autorisation (la liste des substances soumises à autorisation au titre de l'annexe XIV de REACH) et le traitement des demandes d'autorisation. Les substances préoccupantes qui représentent des risques inacceptables au niveau de l'UE 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 restriction ou de réexaminer les propositions existantes. Les États membres soumettent eux aussi des propositions de restriction, qui sont envoyées, une fois leur conformité vérifiée, au comité d'évaluation des risques (CER) et au comité d'analyse socio-économique (CASE) en vue de recueillir leur avis.

Le deuxième objectif stratégique de l'ECHA appelle à une utilisation intelligente des données REACH et CLP afin de faire en sorte que les autorités puissent répondre aux préoccupations les plus importantes de manière efficace et opportune. À cette fin, l'ECHA met en œuvre avec les États membres des approches communes de dépistage pour tous les processus REACH et CLP afin d'identifier les substances et les utilisations susceptibles d'exiger la génération d'informations supplémentaires et/ou des mesures de gestion des risques réglementaires, et facilite l'approche d'analyse des options de gestion des risques en vue de choisir la combinaison la plus adéquate d'instruments réglementaires. Pour accroître la prévisibilité et la transparence vis-à-vis des parties prenantes, l'ECHA publie des informations génériques et propres aux substances sur les activités précédant les mesures concrètes de gestion des risques réglementaires sur son site web.

1. Principales réalisations en 2014

Identifier les besoins en matière de gestion des risques

Le plan de mise en œuvre pour la «Feuille de route de l'UE pour l'identification des SVHC et la mise en œuvre des mesures de gestion des risques de REACH à l'horizon 2020», convenu en novembre 2013, a servi de base au travail d'identification de substances candidates mené par l'ECHA en vue de mesures réglementaires supplémentaires. Les progrès réalisés à ce jour seront publiés dans le premier rapport annuel prévu en mars 2015.

En collaboration avec les États membres, l'ECHA a peaufiné l'approche commune de dépistage pour identifier les substances présentant certains profils de danger (santé humaine, environnement), d'exposition et *in fine* de risque et les traiter au moyen des processus REACH ou CLP les plus appropriés: évaluation des substances, classification et étiquetage harmonisés, autorisation et restriction (voir figure ci-après). Cette approche commune de dépistage vise à assurer la progression rapide des activités de dépistage, à éviter la redondance des travaux de différentes autorités, à réduire le risque qu'une même substance soit identifiée en tant que candidate appropriée pour différents processus (à moins que des raisons valables le justifient), et à garantir que le traitement parallèle est effectué de façon coordonnée.

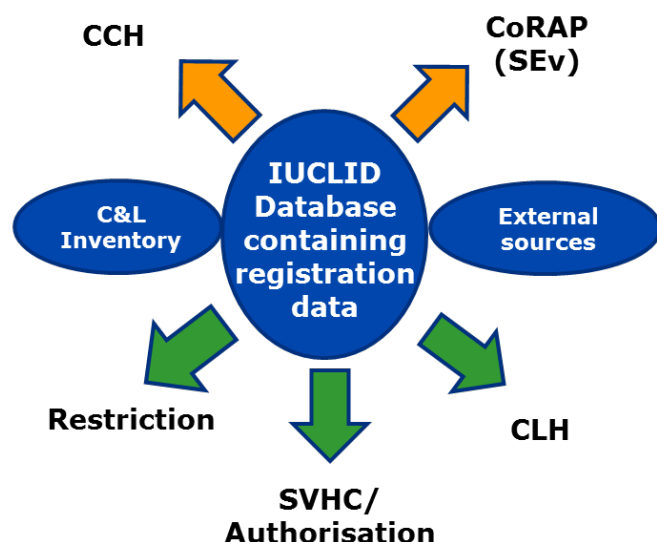


Figure 2. Approche commune de dépistage

IUCLID Database containing registration data	Base de données IUCLID contenant les données d'enregistrement
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAP (SEv)
C&K Inventory	Inventaire C&L
Restriction	Restriction
SVHC / Authorisation	SVHC/Autorisation
CLH	CLH
External sources	Sources externes

Pour favoriser une vision commune des autorités sur l'identité des substances les plus importantes qui requièrent donc des interventions supplémentaires, l'ECHA a mis sur pied des groupes de coordination et d'experts chargés de récolter les renseignements fournis par les États membres en vue du dépistage. Ces groupes ont également pour but de garantir que les substances identifiées font l'objet d'un traitement ultérieur comme il se doit. Afin d'encourager plus encore l'intégration des différents processus REACH et CLP, la coopération entre les autorités et l'efficacité, l'ECHA a mis au point des flux de travail, des instructions et des modèles communs, ainsi que des outils pour partager et enregistrer les travaux de dépistage et de suivi.

Des efforts considérables ont été menés par l'ECHA et par les groupes de coordination et d'experts tout au long de l'année 2014 pour définir et développer plus avant les scénarios de dépistage de masse («mass screening scenarios») en faveur de tous les processus REACH et CLP. Des efforts particuliers ont été consentis pour mettre en œuvre des algorithmes de dépistage permettant d'identifier des substances structurellement apparentées à des SVHC connues (l'une des activités supplémentaires de la feuille de route 2020 pour les SVHC). Le travail de dépistage informatique de masse de l'ECHA a communiqué aux autorités des substances considérées comme de bonnes candidates potentielles pour le CoRAP et l'identification des SVHC qui étaient suivies au moyen d'un dépistage manuel. Conformément à la nouvelle stratégie de contrôle de conformité, ces méthodes ont également été utilisées pour la première fois pour identifier les dossiers requérant des contrôles de conformité dans le cadre de l'évaluation des dossiers.

L'ECHA a continué à faciliter la coordination et la coopération entre les États membres pour les activités de gestion des risques réglementaires. Elle a ainsi notamment appuyé le développement, le partage et la discussion des analyses des mesures de gestion des risques (RMOA) pour les substances identifiées. Ce travail de coordination et de coopération a pour objectif d'améliorer la compréhension commune et l'échange

d'information entre les différentes activités de gestion des risques réglementaires et d'accroître l'efficacité et l'efficience des travaux concrets. À cette fin, l'ECHA a organisé trois réunions d'experts en gestion des risques en coopération avec les États membres volontaires.

Les groupes d'experts sur les PBT et les perturbateurs endocriniens (PE) facilitent le dépistage et l'évaluation des substances PBT et PE potentielles, ainsi que l'élaboration des méthodes correspondantes. Le groupe d'experts sur les PBT prête actuellement son concours aux évaluations continues d'une centaine de substances, dont une moitié représente des cas d'évaluation de substances et l'autre moitié des évaluations préliminaires pouvant donner lieu au lancement d'une évaluation ou correspondre à des cas ne nécessitant pas d'informations supplémentaires pour déterminer le statut de PBT. Le groupe a en outre rendu ses conclusions pour 24 substances. Le groupe sur les PE a vu le jour en 2014 et a commencé à travailler sur 14 substances, dans la plupart des cas (11) à des fins d'évaluation.

Les conseils scientifiques non contraignants fournis par ces groupes d'experts aident les États membres tant à conclure que certaines substances possèdent ou non des propriétés PBT ou PE qu'à préparer des dossiers de bonne qualité sur des substances formellement identifiées, ce qui renforce l'efficience du processus décisionnel officiel ultérieur.

Dans le but d'élargir le groupe d'États membres participant activement à la mise en œuvre de la feuille de route sur les SVHC, l'ECHA a organisé un atelier en janvier et fourni son assistance pour une séance pratique destinée aux États membres qui souhaitent lancer leurs propres RMOA.

Pour accroître la transparence de la mise en œuvre de la feuille de route, l'Agence a commencé à publier des informations propres aux substances sur les RMOA sur son site web, dont les conclusions des analyses finalisées. À la fin de l'année 2014, l'outil de coordination des activités publiques («public activities coordination tool», PACT) comprenait des informations RMOA sur 98 (groupes de) substances. Une conclusion RMOA est disponible pour 24 d'entre elles et est en préparation pour les 74 substances restantes. De cette façon, l'objectif intermédiaire fixé par la Commission de soumettre 80 substances à une RMOA avant la fin de l'année 2014 a été atteint. Le PACT sera complété par des informations propres aux substances sur les évaluations PBT et PE. Des informations supplémentaires sur le dépistage seront par ailleurs ajoutées à la page web sur la feuille de route.

Autorisation

Identification des SVHC et recommandations de l'annexe XIV

Sur la base des propositions soumises par les États membres, 10 substances extrêmement préoccupantes ont été ajoutées en juin et en décembre 2014 à la liste des substances candidates. Trois substances ont été identifiées en raison de l'existence de données scientifiques indiquant des effets graves probables sur plusieurs organes après une exposition répétée et deux sont des substances PBT et vPvB (très persistantes et très bioaccumulables). Une substance, le DEHP, précédemment incluse dans la liste des substances candidates en raison de sa toxicité pour la reproduction, s'est en outre avérée posséder des propriétés de perturbation endocrinienne pour lesquelles il existe des preuves scientifiques d'effets graves probables sur l'environnement. Fin 2014, le nombre total des substances SVHC répertoriées dans la liste était de 161.

L'ECHA a présenté à la Commission en janvier la cinquième recommandation en vue d'une inclusion des substances prioritaires sur la liste d'autorisation. Elle conseillait l'inclusion de cinq substances candidates et contenait des suggestions concernant les dates de demande et d'expiration. En vue d'améliorer la transparence et la prévisibilité, une liste contenant l'évaluation de la priorité pour toutes les substances de la liste des

substances candidates, c.-à-d. également pour les substances qui ne sont pas recommandées à l'heure actuelle, est publiée sur le site web. La priorité des substances nouvellement incluses sur la liste des substances candidates n'est toutefois pas évaluée afin de donner aux acteurs de l'industrie suffisamment de temps pour vérifier que leurs informations d'enregistrement, en particulier concernant les utilisations et les quantités, sont à jour.

L'ECHA a formulé sa sixième recommandation en appliquant la nouvelle approche de priorisation convenue, qui est basée sur l'utilisation des données d'enregistrement et d'autres données REACH/CLP. Pour répondre aux préoccupations et aux souhaits des parties prenantes de l'industrie, l'ECHA a décidé de différer le début de la consultation publique sur la sixième recommandation, qui s'est par conséquent déroulée de septembre à novembre. L'élaboration d'avis du MSC et la finalisation de la sixième recommandation auront donc lieu au cours de la période printemps-été 2015. Cette année, l'ECHA a également facilité la demande de renseignements sur les éventuelles conséquences socio-économiques de l'inclusion de substances de l'annexe XIV formulée par la Commission. Cette demande de renseignements a été effectuée parallèlement à la consultation publique sur le projet de recommandation. Les informations reçues ont été transférées à la Commission début décembre.

Demandes d'autorisation

En 2014, le processus de demandes d'autorisation s'est accéléré et la charge de travail s'est accrue. Dans l'ensemble, étant donné la nouveauté du processus et la phase d'apprentissage que doivent surmonter toutes les parties, il a donné des résultats satisfaisants en termes de qualité et d'efficacité. L'ECHA a continué de soutenir le secteur en organisant des séances d'information pré-soumission («pre-submission information sessions», PSIS) visant à donner aux futurs demandeurs l'occasion de poser des questions réglementaires et techniques sur des cas précis. Au total, 14 PSIS ont été tenues en 2014. L'Agence a continué de recevoir des retours d'informations très positifs concernant l'utilité de ces séances.

En 2014, l'ECHA a reçu 19 demandes d'autorisation englobant cinq substances différentes⁶ et 33 utilisations différentes. L'ECHA a lancé avec succès quatre consultations publiques visant à recueillir des informations sur des substances ou technologies alternatives.

En 2014, le CER et le CASE ont adopté des avis finaux pour 30 utilisations correspondant à onze demandes. Les projets d'avis ont été convenus en sept mois en moyenne par les comités, c.-à-d. nettement moins que les 10 mois stipulés dans le règlement REACH.

⁶ Jaune de sulfochromate de plomb (C.I. Pigment Yellow 34), rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb (C.I. Pigment Red 104), trioxyde de diarsenic, hexabromocyclododécane (HBCDD) et trichloréthylène.

TABLEAU 9: Principales données sur les demandes d'autorisation pour 2012-2014

	Notifications reçues à soumettre	Séances d'information pré-soumission tenues	Demandes reçues (demandeurs) ¹	Nombre d'utilisations	Avis CER-CASE par utilisation ²	Avis CER-CASE par utilisation et par demandeur ³	Décisions de la Commission par utilisation et par demandeur ³
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
Total	186	24	27 (43)	55	31	35	2

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

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

³Il s'agit du nombre total d'avis et de décisions finales pour chaque utilisation et demandeur. Par exemple, si une demande a été soumise par trois demandeurs pour une substance et deux utilisations, il y aura (3 x 1 x 2 =) six avis CER-CASE et décisions de la Commission. Si une autre demande est soumise par un demandeur pour une substance et trois utilisations, il y aura (1 x 1 x 3 =) trois avis CER-CASE et décisions de la Commission. Au total, il y aurait neuf avis CER-CASE et neuf décisions de la Commission.

Afin de poursuivre la sensibilisation aux exigences en matière d'autorisation, l'ECHA a organisé un séminaire pour les demandeurs potentiels en avril 2014. L'ECHA a également participé à un grand nombre de conférences, ateliers et webinaires organisés par l'industrie, les États membres et des ONG afin de clarifier divers aspects du processus d'autorisation. En outre, la coopération avec l'Agence européenne de la sécurité aérienne et l'Agence spatiale européenne en vue de renforcer la compréhension mutuelle de la manière dont l'autorisation pourrait affecter ces secteurs a été poursuivie.

Afin de clarifier les questions encore ouvertes, l'ECHA a préparé et publié 27 nouvelles questions et réponses et une question fréquemment posée sur son site web. À ce jour, l'ECHA a publié 82 questions et réponses et huit questions fréquemment posées au total. L'Agence a mis à jour les formats de demande, rendant la documentation de l'analyse socio-économique plus transparente pour le public. Il est à présent également possible de documenter l'analyse des alternatives et l'analyse socio-économique conjointement. Ces deux améliorations devraient accroître la transparence et l'efficacité des processus de demande et d'élaboration d'avis.

Pour améliorer l'efficacité de son travail et proposer des orientations aux demandeurs de façon transparente, le CER a dérivé des relations dose-réponse pour les substances contenant de l'arsenic figurant sur la liste d'autorisation. Toutes ces informations sont disponibles dans la rubrique de support spécifique sur le site web de l'ECHA. Le renforcement des capacités des comités d'évaluation des risques (CER) et d'analyse socio-économique (CASE) de l'ECHA entamé en 2012 a continué en 2014. Les premières recommandations du 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 et vPvB, ont été convenues au sein du CASE.

En 2014, l'ECHA a aidé activement le groupe de travail sur l'approche simplifiée pour les cas spéciaux («Task Force on simplified approach for special cases») en mettant au point des formats simplifiés pour le rapport sur la sécurité chimique, l'analyse des alternatives et l'analyse socio-économique. L'ECHA a fourni les projets de formats simplifiés de demande adaptés à l'objectif poursuivi, qui seront rendus publics lorsque la Commission ouvrira les consultations sur sa politique sur les cas spéciaux de «faible quantité» début 2015.

Restrictions

À la suite de plusieurs requêtes de la Commission, l'ECHA a travaillé à la préparation de deux nouvelles propositions de restriction et produit deux rapports de réexamen. 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) parce que les informations n'étaient pas suffisantes pour démontrer l'existence d'un risque qui justifierait une extension. Le rapport de restriction sur cette analyse de l'annexe XV sera publié sur le site web de l'ECHA en 2015.

L'ECHA a soumis son dossier de restriction sur le chrysotile en janvier 2014, après un travail de préparation de la restriction mené en 2013, et proposé plusieurs modifications de la dérogation existante pour les diaphragmes (entrée 6 de l'annexe XVII). En août 2014, l'Agence a terminé la restriction de l'annexe XV sur l'éther-diphényle bromé (DecaBDE), un agent ignifuge, et soumis une proposition de restriction de la substance telle quelle ou contenue dans des mélanges ou dans des articles. L'ECHA a également présenté à la Commission en décembre 2014 un rapport mis à jour en amont d'une éventuelle demande portant sur la préparation d'une restriction de diverses utilisations de cinq sels de cobalt. La Commission a par ailleurs demandé à l'ECHA de préparer l'évaluation d'une restriction potentielle de pétroles lampants et d'allume-feu liquides étiquetés R65 ou H304 destinés à la vente au grand public (entrée 3 de l'annexe XVII). Ce travail a commencé lorsque l'ECHA a consulté les fournisseurs des substances concernées afin de récolter des informations pertinentes et se poursuivra en 2015.

L'article 69, paragraphe 2 de REACH impose à l'ECHA d'envisager de proposer ou non une restriction pour les substances incluses dans l'annexe XIV de REACH pour leur utilisation dans des articles après leur date de péremption. L'ECHA a élaboré sa stratégie pour mettre en œuvre cette exigence et l'a présentée au CARACAL en novembre 2014. Les travaux ont débuté pour six substances: musc xylène, MDA et quatre phtalates (DEHP, BBP, DBP et DIBP). Concernant les phtalates, l'ECHA a également reçu une demande de la Commission pour évaluer de récentes données de biosurveillance (issues du projet DEMOCOPHES) afin de déterminer si ces informations indiquaient la présence d'un risque devant être considéré. Ces travaux se poursuivront en 2015.

Au cours de l'année 2014, le secrétariat de l'ECHA a fourni un support administratif, technique et scientifique pour traiter neuf restrictions proposées par des États membres et deux restrictions proposées par l'Agence. Le travail sur les propositions de restriction est synthétisé dans le tableau suivant. La rubrique Comités et Forum fournit davantage d'informations à ce sujet.

TABLEAU 12: Principales données sur les restrictions pour 2012-2014

	Intentions reçues	Dossiers de restriction soumis par des États membres	Restrictions préparées par l'ECHA	Avis du CER et du CASE*	Décisions de la Commission
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
Total	20	15	5	11	7

¹⁾ Un avis du CER et du CASE correspond formellement à trois avis: un avis du CER, un projet d'avis du CASE et un avis du CASE.

En 2013, en collaboration avec le Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (le «Forum») et le service d'assistance, l'ECHA a pu constater certains besoins de clarification ultérieure des éléments relatifs aux restrictions. En guise de suivi et en étroite coopération avec la Commission, l'ECHA a élaboré plusieurs questions et réponses sur les éléments relatifs aux restrictions et les a publiées sur son site web en 2014. En outre, la définition de «contact prolongé avec la peau» de l'entrée sur le nickel a été développée puis acceptée par le CARACAL en 2014.

En octobre 2014, la Commission a demandé à l'ECHA de créer des lignes directrices pour trois entrées sur des restrictions (nickel, hydrocarbures organiques polycycliques et plomb) dans le but de clarifier quels articles et sous-types d'articles entrent dans le champ d'application de ces entrées. Ces travaux se poursuivront en 2015.

Pour améliorer l'efficacité du processus de restriction, l'ECHA, la Commission et les États membres ont travaillé ensemble dans le groupe de travail sur l'efficacité des restrictions (RETF) en 2014. Le RETF a produit 57 recommandations (dont bon nombre concernaient plus d'un acteur) liées aux sujets suivants:

- Procédures d'élaboration d'avis dans les comités;
- Étendue d'analyse requise (dossiers et avis);
- Principales difficultés dans la préparation des propositions;
- Portée et ciblage;
- Proportionnalité;
- Aspects techniques (format de l'annexe XV, orientations).

La principale priorité sera désormais de mettre en œuvre ces recommandations en 2015.

Autres activités liées à la gestion des risques

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. Le projet visant à estimer la valeur économique de la prévention d'une série de problèmes de santé humaine a été finalisé. La diffusion des résultats aura lieu en 2015. L'ECHA a lancé une étude sur la façon d'utiliser les années de vie ajustées sur la qualité et l'incapacité dans le cadre du règlement sur les produits chimiques et a continué de suivre les efforts de préparation de demandes. L'Agence a accueilli la troisième réunion du réseau pour l'analyse socio-économique et l'analyse des praticiens alternatifs (NeRSAP), un réseau informel destiné aux acteurs effectuant des activités concrètes d'analyse socio-économique pour leur permettre d'échanger leurs expériences sur les questions et les problèmes méthodologiques et pratiques.

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 ultérieur de l'utilisation des scénarios d'exposition.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Pourcentage des substances enregistrées ayant fait l'objet d'un passage au crible en vue d'une gestion ultérieure des risques réglementaires.	25 %	> 25 %
Pourcentage de substances SVHC, de dossiers de restriction et de demandes d'autorisation traités dans les délais légaux.	100 %	100 %
Degré de satisfaction de la Commission, des ACEM, des comités de l'ECHA, de l'industrie, des ONG et des autres parties intéressées quant à la qualité de l'assistance scientifique, technique et administrative fournie.	Élevé	Élevé

3. Principaux résultats

- Mise en œuvre du premier cycle de dépistage commun, y compris dépistage des dossiers d'enregistrement 2013.
- Soumission de trois RMOA et une évaluation préliminaire d'un niveau de préoccupation équivalent à la Commission.
- Publication d'une rubrique pour les informations liées aux RMOA propres aux substances sur le site web.
- Deux mises à jour de la liste des substances candidates.
- Publication de l'approche de priorisation révisée convenue et de l'évaluation de la priorité de substances sur la liste des substances candidates sur le site web.
- Soumission à la Commission de la cinquième recommandation de l'ECHA au titre de l'annexe XIV.
- Soutien scientifique, administratif et juridique aux soumissionnaires de propositions de restriction ainsi qu'au CER, au CASE et à leurs rapporteurs pour l'élaboration de leurs avis sur les restrictions et les demandes d'autorisation.
- Préparation de deux dossiers de restriction au titre de l'annexe XV et de deux rapports de réexamen.
- Élaboration d'un plan sur la façon de préparer les propositions de restriction pour les substances listées dans l'annexe XIV présentes dans les articles après les dates de péremption.
- Création d'un plan initial sur le registre des utilisateurs en aval pour notifier l'utilisation des substances autorisées à l'ECHA.
- Révision de formats pour les demandes d'autorisation afin d'accroître encore la transparence et l'efficacité des consultations publiques relatives aux informations générales sur les utilisations.
- Accord au sein du CASE concernant l'approche sur la manière dont l'analyse socio-économique est conduite pour les substances PBT, avec l'aide du groupe de travail.

-
- Création de nouvelles questions et réponses (27) et d'une question fréquemment posée sur les autorisations et amélioration des pages web pour optimiser le support fourni aux demandeurs.
 - Publication de plusieurs lignes directrices sur les restrictions sous forme de questions-réponses à la demande de la Commission.
 - Préparation et publication de la définition de «contact prolongé avec la peau».
 - Rapport du groupe de travail sur l'efficacité des restrictions (RETF) afin de recommander comment le processus de restriction peut être amélioré au niveau des États membres, de l'ECHA et de la Commission.
 - Organisation d'un séminaire sur les demandes d'autorisation, y compris l'analyse socio-économique (ASE), avec l'industrie et les autres parties prenantes.
 - Deux ateliers liés à l'ASE par l'intermédiaire du NeRSAP.
 - Rapport sur le consentement à payer pour les effets pour la santé humaine.

1.4. Classification et étiquetage (C&L) (activité 4)

La classification et l'étiquetage des substances et des mélanges permettent la fabrication et l'utilisation sûres des substances chimiques. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval ont l'obligation de procéder à la classification et à l'étiquetage des substances et des mélanges conformément aux exigences juridiques, et de notifier la classification des substances dangereuses. L'ECHA tient une base de données de toutes ces notifications dans l'inventaire C&L. Dans certains cas, les États membres ou l'industrie peuvent proposer une harmonisation de la classification d'une substance dans l'UE, obligeant ainsi tous les fabricants et importateurs ou utilisateurs en aval à classer cette substance conformément à la classification harmonisée. L'ECHA soutient les États membres et les rapporteurs du CER lors de la préparation de propositions pour cette harmonisation et l'élaboration d'avis par le CER. Ceci est normalement effectué pour les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), ainsi que pour les sensibilisants respiratoires, mais d'autres classes de danger peuvent être harmonisées si nécessaire. Étant donné que la classification harmonisée a des implications directes pour l'approbation des substances actives présentes dans les produits phytopharmaceutiques et biocides, l'ECHA aligne activement l'élaboration de ses avis en matière de C&L sur les processus d'autorisation correspondants.

1. Principales réalisations en 2014

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 2014, les autorités compétentes des États membres ont présenté 41 propositions et trois propositions ont été reçues du secteur. Une consultation publique a été réalisée pour 46 substances. Le nombre des propositions en cours de traitement est toutefois bien supérieur (environ 100). Une attention continue à la qualité des propositions et un support accru pour les soumissionnaires de dossiers ont permis au CER d'améliorer son efficacité. L'ECHA a de plus apporté un soutien important aux rapporteurs du CER pour élaborer des avis et des documents scientifiques de référence. Au total, 51 avis sur des propositions de classification et d'étiquetage et un avis au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c) ont été formulés. Parmi ceux-ci figuraient des avis sur des substances complexes et importantes telles que le bisphénol A, les rodenticides anticoagulants et les borates et sur la classification environnementale des composés de cuivre. Par rapport aux années précédentes, on constate une forte augmentation du nombre de propositions reçues et du nombre d'avis acceptés par le CER.

Dans le contexte de ce nombre croissant de dossiers et de l'évaluation de plus en plus complexe des dangers des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, le soutien des gestionnaires de dossiers scientifiques («scientific dossier managers», SDM) a démontré son importance pour la qualité et la cohérence des avis. Les conclusions sont généralement fondées sur l'évaluation de dossiers riches et complexes, ainsi que sur 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 a utilisé la flexibilité du processus d'élaboration d'avis de classification et d'étiquetage pour s'adapter dans la mesure du possible aux processus d'approbation de plus en plus brefs et strictement réglementés. Ceci concerne environ 70 % de l'ensemble des dossiers. La qualité des dossiers de classification et d'étiquetage exerce un impact considérable sur la capacité à se conformer aux délais applicables à l'approbation des substances actives. C'est pour cela

que l'ECHA a organisé des ateliers avec les autorités compétentes pour les biocides, les pesticides et la classification et l'étiquetage harmonisés, l'industrie et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) afin d'identifier des moyens pour améliorer l'efficacité et la qualité de la préparation des dossiers de classification et d'étiquetage.

L'ECHA a en outre accueilli un atelier focalisé sur les questions scientifiques relatives à l'utilisation d'études sur le mode d'action pour la classification. Un examen systématique de ces études semblait particulièrement important pour la classification des nouvelles substances actives.

Inventaire des classifications et étiquetages («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 la liste des classifications harmonisées. L'inventaire public a été lancé avec succès en février 2012 et plusieurs mises à jour améliorant la convivialité de son interface ont été réalisées (voir l'activité 6).

La base de données contient désormais 6,4 millions de notifications qui couvrent plus de 133 000 substances distinctes, dont plus de 118 000 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.

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. L'échéance du 1^{er} juin 2015 pour la classification de tous les mélanges d'après le règlement CLP souligne l'importance d'auto-classifications plus uniformes, d'accords explicites portant sur l'auto-classification et de raisons claires justifiant toute classification divergente. 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 fin janvier 2013 une plate-forme informatique spécialisée permettant des discussions entre les notifiants concernant la classification d'une substance donnée, sans révéler leur identité. La faible utilisation de la plate-forme est toutefois décevante. En coopération avec la Commission et des associations du secteur, l'ECHA a préparé une étude pilote en vue d'encourager les notifiants et les déclarants à se mettre d'accord sur la classification en utilisant la plate-forme C&L comme outil et à mettre ensuite leurs notifications à jour.

L'ECHA a réalisé une analyse du degré de respect par les notifiants de la classification et de l'étiquetage harmonisés pour les substances CMR et a identifié des substances CMR caractérisées par une auto-classification plus stricte que la classification harmonisée (le cas échéant). L'étude, publiée en janvier 2015, est arrivée à la conclusion que les classifications harmonisées des propriétés CMR sont très bien suivies. En outre, plus d'un millier de substances pour lesquelles les notifiants suggèrent une classification ou une classification plus stricte des propriétés CMR ont été identifiées.

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 demandes concernant des substances possédant certaines propriétés dangereuses aux autorités compétentes des États membres et à l'ECHA afin de protéger des informations commerciales confidentielles. Depuis le 1^{er} juin 2015, les entreprises ne peuvent soumettre des demandes qu'à l'ECHA; des préparatifs sont en cours pour recevoir un grand nombre de demandes.

Le nombre de demandes acceptées en vue de leur traitement (28) a été nettement plus faible que prévu.

Classification des mélanges et soutien à l'industrie pour l'échéance CLP de 2015

Depuis juin 2015, toutes les substances et tous les mélanges doivent être classifiés selon le règlement CLP. Ceci impose une charge de travail importante à l'industrie, puisque des millions de mélanges doivent être reclassifiés et réétiquetés. Si le nouveau système est similaire à l'ancien, il n'est pas exempt de différences et la transposition de la classification pour la conformer au règlement CLP n'est pas toujours tâche aisée. Afin de sensibiliser l'industrie, et en particulier les PME, et de fournir des informations sur la classification des mélanges dans le cadre du règlement CLP, l'ECHA a participé à divers ateliers nationaux, offert son soutien aux associations du secteur et conduit deux webinaires qui ont attiré de nombreux participants.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers liés au processus de C&L harmonisés sont traités dans le cadre d'une procédure transparente et prévisible, avec un degré élevé de 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 des classifications et étiquetages et la plate-forme de communication C&L sont maintenus à jour et leurs fonctionnalités et leur convivialité sont encore améliorées.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Pourcentage de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et de demandes d'utilisation d'un nom chimique de remplacement traitées dans les délais légaux.	100 %	100 % (classification et étiquetage harmonisés) 97 % (nom chimique de remplacement)
Degré de satisfaction de la Commission, des ACEM, du CER et de l'industrie quant à la qualité de l'assistance scientifique, technique et administrative fournie.	Élevé	Élevé

3. Principaux résultats

- Réalisation de 37 contrôles de conformité de dossiers contenant des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et fourniture de conseils d'appui aux soumissionnaires à leur demande.

- Apport d'une aide de haut niveau scientifique en temps utile au CER et à ses rapporteurs pour l'élaboration de 51 avis, outre un avis concernant des demandes effectuées au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c), ainsi que de documents scientifiques de référence relatifs à ces avis.
- 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.
- Conclusion de l'étude sur la classification des substances CMR et identification des substances à prioriser pour la gestion des risques.
- Surveillance de la plate-forme C&L et préparation d'une action pour encourager l'industrie à utiliser la plate-forme et arriver à un accord sur les auto-classifications.
- Traitement de 31 dossiers avec demandes de nom de remplacement.
- Organisation couronnée de succès de deux ateliers sur l'amélioration des propositions de classification et d'étiquetage pour les produits biocides et les pesticides et sur l'utilisation d'études sur le mode d'action pour la classification.
- Formulation de conseils scientifiques et techniques à la Commission concernant le développement ultérieur de critères pour le système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques (SGH) ainsi que pour la mise en œuvre de la cinquième révision du SGH dans le règlement CLP.

1.5. Produits biocides (activité 16)

Le règlement relatif aux produits biocides (RPB) est entré en vigueur le 1^{er} septembre 2013. Ce règlement étend les attributions réglementaires de l'ECHA à l'égard de tâches administratives, techniques et scientifiques liées à la mise en œuvre du règlement RPB, en particulier sur l'approbation des substances actives et l'autorisation par l'Union de produits biocides. Le règlement introduit de nombreuses améliorations et de nouveaux éléments par rapport à la directive sur les produits biocides antérieure. Parmi ces derniers figurent des procédures simplifiées et rationalisées pour les procédures d'approbation et d'autorisation, une attention particulière pour éviter les substances actives les plus dangereuses, des dispositions visant à réduire les essais sur les animaux et pour le partage obligatoire de données, ainsi que sur des articles traités avec des produits biocides.

1. Principales réalisations en 2014

L'ECHA a continué de travailler en étroite collaboration avec les autorités compétentes des États membres (ACEM) afin d'assurer un développement efficace et efficient d'opérations dans le cadre du règlement relatif aux produits biocides. Ceci suppose en particulier de poursuivre le développement et le déploiement des systèmes informatiques. L'ECHA a réussi à publier deux nouvelles versions majeures du registre des produits biocides (R4BP 3), qui ont permis de mieux appuyer les demandeurs et les ACEM et ont amélioré l'expérience des utilisateurs dans plusieurs domaines. L'Agence a par ailleurs mis à disposition un nouvel outil pratique: l'éditeur de RCP (résumé des caractéristiques du produit), qui a été accompagné d'une restructuration en profondeur du modèle de données du R4BP 3. En parallèle, l'ECHA a mis à jour le manuel de l'utilisateur du R4BP 3 des ACEM. Elle a qui plus est mené à terme la migration des informations relatives aux produits biocides depuis l'ancien outil de la Commission, R4BP 2, vers R4BP 3.

En 2014, l'ECHA a traité 2094 soumissions de produits biocides et de substances actives biocides, dont la grande majorité ont été adressées aux autorités compétentes des États membres. Dans le but de faciliter les soumissions des demandeurs, les manuels de soumission de substances biocides et les pages web correspondantes ont été mis à jour pour tenir compte des modifications des outils informatiques, en plus d'être révisés sur base des retours d'informations reçus afin d'assurer un accès plus aisé aux données pertinentes. Outre cette activité générale, l'ECHA a offert tout au long de l'année un soutien direct à des demandeurs individuels en cas de soumission problématique.

Concernant le partage des données, l'ECHA a reçu 90 demandes, dont 60 sont arrivées presque simultanément à la suite d'une présentation de la procédure lors de la journée des parties prenantes en septembre 2014. Les premiers litiges relatifs au partage des données ont été reçus à la mi-2014; ils se rapportaient à l'insertion d'une substance sur la liste de l'article 95 avant la date limite de septembre 2015. L'ECHA n'a pu trancher en faveur du demandeur potentiel dans aucun de ces cas et a demandé aux parties de poursuivre leurs négociations. Dans trois cas, les litiges ont été retirés à la suite d'un accord entre les parties avant la prise d'une décision par l'ECHA. L'ECHA a également participé à la rédaction des guides pratiques de la Commission sur le partage des données, les lettres d'accès, les consortiums et les considérations propres aux PME dans la préparation de l'échéance de l'article 95.

Un accord a été conclu avec les ACEM à la réunion des autorités compétentes sur la division des tâches concernant les demandes de confidentialité et l'ECHA s'est attelée à la mise en place du processus. L'Agence a communiqué aux ACEM les demandes de confidentialité transmises par les demandeurs au moment du traitement des soumissions.

En janvier 2014, l'ECHA a pris en charge le support au programme de réexamen des substances actives existantes, auparavant assuré par le Centre commun de recherche de la Commission, et obtenu une accélération substantielle des évaluations, ce qui s'est traduit par l'adoption de 34 avis par le comité des produits biocides. 17 réunions des groupes de travail permanents du comité des produits biocides (CPB) ainsi qu'une réunion des groupes de travail ad hoc ont été organisées. Comme anticipé, le processus d'examen par les pairs est devenu nettement plus efficace (d'un facteur 3,5) que par le passé, entre autres grâce à la gestion efficace du processus et des réunions et à l'assistance scientifique fournie par l'ECHA.

Le nombre d'évaluations finalisées a été plus faible que prévu et des discussions supplémentaires avec les autorités compétentes des États membres seront nécessaires pour assurer la remise en temps utile de rapports d'évaluation de bonne qualité à l'avenir. Dans le contexte de l'examen par les pairs de l'une des substances actives, l'ECHA a collaboré avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments afin d'assurer la cohérence et la coordination avec l'évaluation de la même substance dans le cadre du règlement sur les produits phytopharmaceutiques.

Des progrès importants ont également été réalisés concernant la finalisation des préparatifs pour les nouveaux défis et tâches relatifs au règlement RPB qui n'avaient pu être menés à terme en 2013. Cependant, les nouvelles réglementations ainsi que les interprétations de textes juridiques existants ont modifié les tâches ou en ont créé de nouvelles. L'ECHA a dû adapter ses processus ainsi que ses orientations et sa communication sur l'article 95 en raison du changement des dispositions juridiques après l'amendement du règlement RPB [Règlement (UE) n° 334/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014] entré en vigueur en avril. Le nouveau règlement relatif au programme de réexamen [Règlement (UE) n° 1062/2014 du 6 août 2014 délégué par la Commission] entré en vigueur en octobre a également établi de nouvelles tâches pour l'Agence et, en novembre, les autorités compétentes des États membres se sont mises d'accord sur les mesures à prendre pour les substances actives générées *in situ*, ce qui devrait mener à l'ajout de 50 à 150 nouvelles combinaisons substance active/type de produit au programme de réexamen.

L'ECHA a en outre renforcé sa capacité à soutenir l'évaluation de divers types de demandes, et plus particulièrement celles liées à l'équivalence technique et à l'inclusion à la liste de l'article 95 (liste des substances actives et des fournisseurs). L'évaluation des premières demandes a représenté un précieux processus d'apprentissage qui a contribué à clarifier les besoins en matière de données et les orientations pratiques pour les demandeurs.

L'ECHA a rempli les fonctions de secrétariat du groupe de coordination (GC) et organisé six réunions. La discussion de quatre litiges officiels relatifs à la reconnaissance mutuelle a débouché sur deux accords. Deux désaccords informels ont également été débattus, ce qui a facilité leur résolution rapide. Les réunions du GC se sont de plus penchées sur diverses questions liées aux autorisations de produits.

Dans l'ensemble, il faut remarquer que l'ECHA a mené les activités relatives aux produits biocides dans des conditions de restriction drastique des ressources budgétaires et humaines. En raison d'un nombre de demandes nettement inférieur aux attentes, les revenus générés par les redevances ont été significativement plus faibles que prévu, ce qui a imposé de lourdes contraintes financières à l'Agence. Si cette situation perdure et n'est pas compensée par une subvention plus élevée, l'ECHA aura énormément de mal à continuer de respecter l'ensemble de ses obligations non liées aux redevances.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers et toutes les demandes sont traités selon les procédures standard adoptées par l'ECHA, dans les délais légaux ou selon les objectifs fixés.
2. L'ECHA dispose des capacités requises pour soutenir le travail d'évaluation entrepris par les ACEM, à la fois sur le plan scientifique et sur le plan technique.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Pourcentage des dossiers traités dans le respect des procédures standard et des délais légaux.	100 %	89 %
Degré de satisfaction quant à la qualité de l'assistance scientifique, technique et administrative fournie aux membres du CPB, au GC, à la Commission, aux ACEM et à l'industrie.	Élevé	Élevé

3. Principaux résultats

- Appui scientifique, technique, juridique et administratif à l'évaluation des demandes d'évaluation des substances actives effectuées par les ACEM.
- Évaluation des demandes de substances actives des fournisseurs et tenue de la liste des fournisseurs approuvés: une décision.
- Évaluation des demandes d'équivalence technique: sept décisions.
- Évaluation de la similitude chimique de substances actives: un cas.
- Vérification de la convivialité et si nécessaire affinage des flux de travail et processus permettant de traiter les dossiers entrants.
- Traitement de 69 demandes d'informations (sur 90 reçues).
- Formulation de quatre décisions sur les litiges relatifs au partage des données.
- Participation et contribution aux événements et ateliers scientifiques afin d'améliorer plus encore la compréhension de l'évaluation des produits biocides (substances actives et produits biocides).
- Mise en place d'une coopération et des principales procédures de travail avec l'EFSA, l'EMA et les services concernés de la Commission pour assurer la cohérence des évaluations des substances dans les différentes législations.

1.6. PIC (activité 17)

Le règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause [PIC, règlement (UE) n° 649/2012] codifie l'importation et l'exportation de certaines substances chimiques dangereuses et impose certaines obligations aux entreprises désireuses d'exporter ces substances chimiques dans des pays hors UE. Il tend à promouvoir la responsabilité partagée et la coopération dans le domaine du commerce international des substances chimiques dangereuses, ainsi qu'à protéger la santé humaine et l'environnement en communiquant aux pays en développement des informations sur la manière de stocker, transporter, utiliser et éliminer en toute sécurité les substances chimiques dangereuses. Ce règlement met en œuvre, au sein de l'Union européenne, la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à des substances chimiques et pesticides dangereux dans le domaine du commerce international.

Le règlement a transféré la responsabilité des tâches administratives et techniques du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission à l'ECHA. L'Agence offre également son aide ainsi que des orientations techniques et scientifiques à l'industrie, aux autorités nationales désignées (AND) (des pays de l'UE comme des pays tiers) et à la Commission européenne.

1. Principales réalisations en 2014

Les opérations liées au règlement PIC ont été transférées avec succès du CCR à l'ECHA en mars 2014, permettant le traitement sans encombre des notifications PIC. En septembre, l'ECHA est passée au nouveau système de soumission, ePIC, qui a accru l'efficacité du traitement des notifications (voir les activités 1 et 6) en permettant par exemple à tous les acteurs de suivre leurs échéances de près ou en augmentant la traçabilité des soumissions, en mettant à disposition l'historique complet des soumissions et les messages afférents. En conséquence, la plupart des besoins de communication pour les utilisateurs des autorités et de l'industrie peuvent à présent être gérés à l'intérieur du système.

Dans le même temps, le personnel a été formé pour faire face au pic de notifications attendu en fin d'année, qui a pu être pris en charge de manière appropriée. Dans l'ensemble, environ 5 300 notifications ont été traitées en 2014, dont 15 % par le CCR avant la transition en mars et les 85 % restants par l'ECHA. Si 4 500 de ces notifications se rapportaient à l'année d'exportation 2014, les autres ont été traitées au cours du dernier trimestre 2014, mais se rapportaient à l'année d'exportation 2015. Il s'agit d'une augmentation de 32 % par rapport à l'année 2013. Trois États membres étaient à l'origine de 65 % de l'ensemble des notifications: 35% provenaient d'Allemagne, 20 % de France et 10 % de Belgique.

Tout au long de l'année, l'Agence a maintenu des liens étroits et proactifs avec les AND et reçu un retour d'informations très positif sur son soutien des opérations quotidiennes ainsi que sur les perfectionnements continus du système ePIC. Plus précisément, l'ECHA a organisé à des fins de formation deux ateliers au cours desquels les AND et l'industrie ont été invitées à donner leurs impressions sur le développement de l'application. L'ECHA a également assuré des séances WebEx en direct pour la discussion des spécifications, permis l'essai externe de l'application par les parties prenantes et fourni des webinaires dans le cadre du programme de formation.

En ce qui concerne les conseils scientifiques et techniques à la Commission européenne, l'ECHA a entretenu un dialogue continu avec cette dernière et les préparatifs initiaux pour l'échange d'informations ont été effectués. Le travail se poursuivra en 2015.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Assurer le lancement réussi des activités PIC en mars 2014 et la gestion efficace du premier pic de notifications à la fin de cette même année.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Pourcentage de notifications PIC traitées dans les délais légaux.	100 %	100 %*
Degré de satisfaction quant à la qualité de l'assistance scientifique, technique et administrative fournie à la Commission, aux AND des États membres et à l'industrie.	Élevé	Élevé

* Valeur arrondie.

3. Principaux résultats

- Procédures et flux de travail prêts pour la soumission et le traitement des notifications.
- Réalisation d'une campagne de sensibilisation pour l'entrée en vigueur de la refonte.
- Au total, 5 289 notifications ont été traitées, dont 4 500 se rapportaient à l'année d'exportation 2014.

1.7. Conseil et assistance par l'intermédiaire d'orientations et du service d'assistance (activité 5)

Le service d'assistance de l'ECHA offre des conseils aux entreprises afin de les aider à préparer des dossiers, des notifications et des rapports de haute qualité; il clarifie les obligations imposées par les règlements et propose une assistance aux utilisateurs des outils informatiques scientifiques de l'ECHA [comme IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC et le registre des produits biocides (R4BP 3)], qui comprend une aide à la soumission des données. Les fonctions du service d'assistance de l'ECHA englobent également les séances de questions-réponses au cours des webinaires, des séances individuelles lors des ateliers et de la journée annuelle des parties prenantes de l'Agence, ainsi que la formation aux outils informatiques scientifiques.

Le réseau de services nationaux d'assistance RPB, CLP et REACH (HelpNet) vise à favoriser une compréhension commune des obligations imposées par les règlements REACH et CLP (et RPB) par les services nationaux d'assistance, afin d'harmoniser leurs réponses aux questions posées par les acteurs du secteur. À travers le réseau HelpNet, les services nationaux d'assistance approfondiront leurs connaissances, une condition nécessaire pour jouer le rôle de premier point de contact pour les entreprises. L'ECHA gère le réseau HelpNet, préside son groupe de pilotage, fournit aux services nationaux d'assistance une plate-forme d'échange spécifique (HelpEx) et facilite le consensus pour la foire aux questions (FAQ) relative aux règlements REACH, CLP et RPB à publier sur le site web de l'ECHA.

Les règlements REACH, CLP, RPB et PIC requièrent tous de l'Agence qu'elle fournisse des orientations et des outils techniques et scientifiques à l'industrie, aux ACEM et à d'autres parties intéressées.

1. Principales réalisations en 2014

Service d'assistance de l'ECHA et HelpNet

La charge de travail liée aux conseils et à l'assistance fournis aux entreprises en répondant aux questions du secteur s'est encore accrue en 2014, entre autres parce qu'environ 17 % des questions résolues relevaient des obligations liées au règlement relatif aux produits biocides récemment entré en vigueur. Dans l'ensemble, 69 % des questions résolues (provenant de l'industrie et des ACEM) avaient trait aux outils informatiques scientifiques de l'ECHA et 25 % à des aspects réglementaires. En plus d'être plus nombreuses, les questions de l'industrie tendaient à être plus sophistiquées que par le passé. Les questions relatives au RPB ont quant à elles poussé le service d'assistance de l'ECHA à mettre sur pied des ensembles de réponses spécifiques de ce domaine.

À la suite de l'extension du réseau HelpNet visant à inclure également des correspondants des services nationaux d'assistances RPB, le secrétariat de ce réseau a choisi d'organiser des ateliers spécifiques du réseau HelpNet, d'une part avec les correspondants CLP parallèlement à un séminaire CLP hébergé par la Commission européenne à Bruxelles en septembre, d'autre part avec les correspondants RPB parallèlement à la deuxième journée des parties prenantes sur les produits biocides de l'ECHA et enfin avec les correspondants REACH parallèlement à la réunion du groupe de pilotage du réseau HelpNet.

Ce format a permis aux correspondants des services nationaux d'assistance de se focaliser sur leurs domaines de spécialisation et d'assister aux réunions thématiques susmentionnées afin de tirer les conclusions nécessaires pour fournir des conseils et une

assistance inspirés par les résultats de ces conférences clés aux parties intéressées ayant des obligations à respecter. La réunion du groupe de pilotage du réseau HelpNet était également ouverte aux correspondants RPB et a été quelque peu réorientée pour aborder des aspects communs aux trois types de services nationaux d'assistance.

La décision de l'Agence de mettre sur pied un service de support informatique ciblant les ACEM constitue une réalisation de premier plan. Les rôles des ACEM dans les processus réglementaires de l'ECHA obligent leur personnel à maîtriser les divers outils informatiques essentiels à l'interaction entre l'ECHA et les ACEM prévue par la législation. Une équipe spéciale de support informatique aux ACEM a assuré une assistance axée sur le client pendant le déploiement des outils informatiques scientifiques nouveaux et mis à jour, mis sur pied et consolidé un réseau d'utilisateurs et d'utilisateurs administrateurs, organisé des événements de formation, créé et publié des manuels de l'utilisateur et repensé le formulaire de contact du support informatique aux ACEM afin de fournir un point de contact unique.

Un effort particulier a dû être consenti pour aider l'industrie et les ACEM dans le contexte du lancement des nouveaux outils informatiques. Une série de webinaires et de séances WebEx organisée pour les ACEM, ainsi que la publication de manuels et de didacticiels vidéo, la refonte de nos formulaires de contact et FAQ également créés pour l'industrie, en particulier en vue du déploiement d'ePIC 1.0, R4BP 3.2 et un système de comptes ECHA ont donné lieu à une deuxième moitié de l'année très chargée.

Orientations

Étant donné que la date limite d'enregistrement REACH de 2018 concerne les substances caractérisées par une fourchette de quantité atteignant 100 tonnes, les déclarants pour cette échéance comprendront très probablement une plus grande proportion d'entreprises moins expérimentées et plus petites que jamais auparavant. En conséquence, l'ECHA a publié un Guide simplifié supplémentaire sur la recherche et le développement scientifiques (R&DS) et les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) pour encourager l'innovation. L'ECHA a poursuivi son soutien aux PME en fournissant des traductions depuis l'anglais des documents appropriés en 22 autres langues officielles de l'UE.

L'Agence a continué d'étoffer les orientations disponibles sur le règlement relatif aux produits biocides et publié une série de documents d'orientation de transition pour faciliter la migration depuis la législation précédente sur les produits biocides.

Avec l'entrée en vigueur le 1^{er} mars 2014 du règlement PIC [règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux], l'ECHA a publié ses premières orientations sur ce règlement.

Elle a en outre poursuivi l'amélioration de l'accessibilité des orientations pour toutes les parties intéressées en produisant et en actualisant une documentation et des pages web d'appui [paires question-réponse, «Guides simplifiés», pages web concernant des processus REACH et CLP spécifiques et base de données terminologique REACH (ECHA-term) dans 23 langues de l'UE].

Globalement, la quantité d'informations d'orientation générées a été considérable, reflétant le besoin de tenir les acteurs ayant des obligations à remplir au fait des dernières évolutions, la routine mise en place par l'ECHA pour produire de tels documents, ainsi que l'objectif de l'Agence de les présenter dans des formats conviviaux.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'industrie (parties prenantes soumises à des obligations) bénéficie d'une aide opportune et efficace du service d'assistance de l'ECHA, et au moyen de documents d'orientation de haute qualité, afin de remplir ses obligations en vertu des règlements REACH, CLP, RPB et PIC.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Pourcentage des questions posées au service d'assistance de l'ECHA ayant reçu une réponse dans le délai imparti (15 jours ouvrables).	90 % (REACH/CLP) 70 % (RPB)	93 % (REACH/CLP) 82 % (RPB)
Degré de satisfaction des utilisateurs quant à la qualité des services d'assistance de l'ECHA.	Élevé	Élevé
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des guides dans leurs retours d'informations.	Élevé	Élevé

3. Principaux résultats

Service d'assistance de l'ECHA

- Résolution de 7 628 questions par le service d'assistance de l'ECHA.
- Organisation de 32 séances individuelles et mise à disposition d'un stand d'information sur le service d'assistance lors de la neuvième journée des parties prenantes de l'ECHA, organisation de 24 séances individuelles lors de la deuxième journée des parties prenantes sur les produits biocides de l'ECHA.
- Tenue d'une réunion du groupe de pilotage du réseau HelpNet et de trois ateliers thématiques de ce même réseau sur les règlements RPB, CLP et REACH, respectivement.
- Organisation du premier atelier des utilisateurs administrateurs des ACEM pour le règlement REACH.
- Séances de questions-réponses répondant à 796 questions thématiques dans le cadre de huit webinaires.
- Trois mises à jour de la FAQ lors d'une consultation écrite et une mise à jour accélérée des FAQ REACH produisant en tout huit FAQ REACH, cinq FAQ CLP et cinq FAQ RPB; ces FAQ ont été acceptées par les membres du réseau HelpNet.
- 26 mises à jour de FAQ pour l'ensemble des outils informatiques (y compris FAQ sur la facturation et les comptes ECHA).
- Formation aux outils informatiques sur R4BP 3 et IUCLID 5.5 pour les services nationaux d'assistance.

- Lignes directrices ciblées sur la classification des mélanges élaborées en collaboration avec les services nationaux d'assistance et publiées sur le site web de l'ECHA.
- Mise à disposition de quatre webinaires, cinq trousseaux de renseignements, deux manuels de connexion et deux guides rapides pour les ACEM et préparation d'une plate-forme de collaboration pour le CIRCABC.
- Mise hors service des «crypto-box» de toutes les ACEM et migration vers un nouveau modèle d'accès à distance nécessitant le remplacement de tous les jetons.
- Migration des comptes des utilisateurs de produits biocides pour permettre la mise en service de R4BP 3.
Tests de bout en bout de tous les outils informatiques déployés.
- Le formulaire de contact pour le support informatique aux ACEM a été rénové à deux reprises et permet désormais aux ACEM, aux services nationaux d'assistance, aux autorités chargées de faire respecter la loi et aux partenaires interinstitutionnels de communiquer avec l'ECHA à travers un point de contact unique.

Orientations

- Finalisation des orientations et publication en 2014 des documents suivants (éléments mis à jour, sauf mention «nouveau»):
 - *Guide sur la préparation de dossiers pour la classification et l'étiquetage harmonisés («dossiers de classification et d'étiquetage»);*
 - *Guide pour la mise en œuvre du règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (Orientations pour le PIC – nouveau);*
 - *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (IR&CSA) – Partie C et chapitres R11, R7b, R7c (concernant l'évaluation PBT);*
 - *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (IR&CSA) – Chapitre R.7a, sections R.7.7.1 à R.7.7.7 (concernant la mutagénicité);*
 - *Guide sur la préparation d'un dossier annexe XV pour l'identification de substances extrêmement préoccupantes;*
 - *Guide sur la recherche et le développement scientifiques (R&DS) et les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP);*
 - *Guide simplifié sur la recherche et le développement scientifiques (R&DS) et les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) (nouveau, en 23 langues);*
 - *Guide sur le règlement relatif aux produits biocides, volume V, Guide sur les substances actives et les fournisseurs (liste de l'article 95);*
 - Un total de neuf documents d'orientation visant à faciliter la transition entre la directive relative aux produits biocides et le règlement relatif aux produits biocides a également été publié (voir: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>);
 - *La deuxième révision de la procédure de consultation aux fins d'orientation (MB/2013/63 final) telle qu'avalisée lors de la réunion du CA du 18/12/2013 a été publiée sur le site web de l'ECHA en janvier 2014:*

(http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf).

- Rectificatifs publiés en 2014 pour les documents d'orientation suivants:
 - *Guide de compilation des fiches de données de sécurité* (certaines langues seulement);
 - Guide sur le RPB Volumes I-IV – Partie A Exigences d'information (pour distribuer les documents dans la nouvelle structure);
 - *Guide pour les utilisateurs en aval*;
 - *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, chapitre R.7a: Orientations relatives aux effets (version 2.4) (section R.7.1 Propriétés physicochimiques);
 - *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre des règlements REACH et CLP*.

- Projets de guides lancés et pour lesquels des ébauches de documents de consultation ont été produites au cours de l'année 2014 (éléments mis à jour, sauf mention «nouveau»):
 - *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (IR&CSA) – Chapitre R.7a, section R.7.6* (concernant la toxicité pour la reproduction);
 - *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (IR&CSA) – Chapitre R.7a, section R.7.2* (concernant la corrosion/l'irritation);
 - *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (IR&CSA) – Chapitre R.12* (système de descripteurs d'utilisation);
 - *Guide de compilation des fiches de données de sécurité* [mise à jour accélérée pour tenir compte (entre autres) de la fin de la période de transition pour la classification des mélanges selon le règlement CLP];
 - *Guide pour le règlement relatif aux produits biocides (RPB) – Volume IV, Environnement, Partie B Évaluation des risques (substances actives)* (nouveau);
 - *Guide pour le règlement relatif aux produits biocides (RPB) – Volume V, Orientations sur les microorganismes* (nouveau);
 - *Guide pour le règlement relatif aux produits biocides (RPB) – Volume III, Santé humaine, Partie B Évaluation des risques*, Chapitre 3 sur l'évaluation de l'exposition.

1.8. Outils informatiques scientifiques (activité 6)

L'ECHA développe, maintient et soutient des systèmes et outils informatiques qui permettent à l'Agence et à ses parties prenantes de remplir leurs obligations réglementaires au titre des règlements pertinents de façon efficace et efficiente.

1. Principales réalisations en 2014

L'élaboration d'IUCLID 6, une nouvelle version majeure techniquement revue d'IUCLID, s'est poursuivie tout au long de l'année. Le projet a progressé conformément aux plans établis. Après des tests approfondis, l'ECHA commencera à utiliser cette version pour ses opérations internes. Dans le même temps, une version de préproduction sera mise à la disposition de tous les utilisateurs d'IUCLID afin de leur permettre d'essayer et de se familiariser avec le produit et de se préparer au lancement de la version finale, qui devrait se substituer à la version IUCLID 5 actuelle en 2016.

L'outil d'évaluation de la sécurité chimique Chesar a été perfectionné et une version repensée, Chesar 2.3, a été lancée en juin. La mise au point d'une nouvelle version, Chesar 3, a débuté; elle se base sur les résultats du programme de développement interne de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) ainsi que sur le travail d'un groupe d'experts externes de l'industrie. Chesar 3 sera aligné sur IUCLID 6.

La mise à jour du système REACH-IT de soumissions REACH et CLP a commencé parallèlement à l'initiative Feuille de route REACH 2018. La nouvelle version (REACH-IT 3) sera plus modulaire, alignée sur IUCLID 6, adaptée aux dernières technologies informatiques, repensée du point de vue de l'interface utilisateur et réutilisera la composante de gestion de l'accès des utilisateurs déjà déployée pour les autres systèmes de soumission (ePIC et R4BP), rendant la gestion et l'inscription des utilisateurs nettement plus efficaces. La version ouverte aux acteurs externes de REACH-IT 3 sera lancée en 2016, après le lancement d'IUCLID 6.

Pour appuyer le règlement relatif aux produits biocides, l'ECHA a affiné l'application R4BP 3 initialement apparue en 2013. Deux versions compatibles avec plusieurs nouveaux types d'applications, augmentant le niveau d'automatisation pour les utilisateurs des autorités et introduisant des adaptations dictées par les modifications de la réglementation, ont été mises à disposition au cours de l'année. Le reste des données de la version R4BP 2 relatives à la directive remplacée ont été transférées vers le nouveau système pour permettre la mise hors service. Un éditeur pour le document de résumé des caractéristiques du produit (outil RCP) appliquant la structure RCP pour les demandes RPB a été développé et lancé.

L'ECHA a inauguré un nouveau système de soumission, ePIC, dans le cadre du transfert du règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause (PIC) à l'Agence, en remplaçant et en assurant la migration des données du système géré par le Centre commun de recherche sous le régime précédent.

Dans le cadre du lancement d'ePIC, une assistance informatique approfondie a été fournie aux autorités nationales désignées (AND). La phase de développement d'ePIC a été conclue et le système est entré dans la phase d'entretien en 2015.

En 2014, la restructuration de la plupart des outils informatiques disponibles pour les acteurs externes a fait des progrès notables, le but étant d'améliorer l'intégration et la maintenabilité conformément au programme de rénovation Enterprise Architecture. Ce programme a également été aligné sur l'initiative Feuille de route REACH 2018 pour fournir des outils optimisés aux déclarants tout en soutenant les efforts de l'ECHA visant à recevoir des données de meilleure qualité.

Le développement du système de diffusion de nouvelle génération a progressé de façon satisfaisante, même s'il n'a pas été possible de combler complètement un retard de deux mois par rapport au plan. Le système entièrement revu devrait être lancé d'ici la fin de l'année 2015.

Depuis le début de l'année 2014, toutes les autorités compétentes sont en mesure d'accéder au tableau de bord du portail qui leur est réservé, un système donnant accès aux informations pertinentes sur les substances dans la base de données de l'ECHA, après son lancement fin 2013.

En d'autres mots, pour renforcer et alléger la charge liée à la maintenance de plusieurs solutions de sortie pour les autorités compétentes, l'ECHA a décidé d'intégrer le portail d'information pour l'application du règlement REACH (RIPE) au tableau de bord du portail. Cependant, pendant le développement ultérieur de la plate-forme d'intégration des données («Data Integration Platform», DIP), l'entrepôt de données terminal alimentant le tableau de bord du portail, un retard de plusieurs mois a été enregistré en

raison de problèmes de conception architecturale empêchant de mener à bien les plans de migration des fonctionnalités RIPE. Vers la fin de l'année, des solutions à ces problèmes ont été identifiées; elles seront appliquées en 2015 et une partie du retard sera rattrapée.

En interne, une nouvelle plate-forme de gestion des cas baptisée Dynamic Case a été lancée pour soutenir les processus réglementaires REACH et CLP de l'ECHA. Le concept de Dynamic Case consiste en un ensemble de fonctionnalités communes permettant de créer, gérer et archiver les dossiers concernant un cas, d'interagir avec les systèmes informatiques sources et de générer du contenu en vue de la collaboration ou de la diffusion pour un cas. Ces fonctionnalités communes peuvent être configurées pour s'adapter aux besoins d'un processus réglementaire précis, comme décrit dans les procédures et les instructions de travail du système de gestion de la qualité de l'ECHA. L'adoption rapide de Dynamic Case a été confirmée, puisque 17 des 40 processus réglementaires REACH et CLP identifiés étaient déjà supportés par la plate-forme fin 2014, quelques mois à peine après le lancement.

Les difficultés en matière de qualité du développement de logiciels rencontrées pour Odyssey (le système d'aide à la prise de décision utilisé pour l'évaluation des dossiers) ont finalement été surmontées grâce au lancement réussi de deux nouvelles versions, comme prévu. Le système a été enrichi de nouvelles fonctionnalités et intégré à d'autres systèmes informatiques pour améliorer les performances et l'efficacité de l'évaluation des dossiers. Par ailleurs, le système a finalement été pleinement adopté pour l'évaluation scientifique des dossiers de demande.

Le système de flux de travail utilisé pour l'évaluation (ECM-DEP) a été adapté par l'intermédiaire de deux nouvelles versions lancées dans le cadre de la gestion du changement assurant des améliorations opérationnelles et une meilleure intégration à la plate-forme d'intégration des données et à Odyssey.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence fournit des outils informatiques spécialisés et des services connexes pour soutenir efficacement les ACEM et les parties prenantes industrielles dans la préparation et la soumission des dossiers à l'ECHA.
2. Des outils informatiques performants permettent à l'ECHA de recevoir et de traiter correctement les soumissions, de réaliser des évaluations et des activités d'évaluation des risques, ainsi que de diffuser les informations publiques, conformément à la législation pertinente.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Degré de satisfaction des utilisateurs externes quant aux outils informatiques (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR et site web de diffusion).	Élevé	Élevé

3. Principaux résultats

- La mise au point des outils informatiques de nouvelle génération (IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, nouveau site web de diffusion) a progressé conformément aux prévisions.
- Deux nouvelles versions de R4BP, couvrant des fonctionnalités et des cas d'utilisation supplémentaires, ont été inaugurées en 2014.
- Un éditeur de RCP pour préparer et éditer le résumé des caractéristiques du produit (RCP) a été mis au point et lancé pour faciliter la rédaction de RCP structurés pour les produits biocides.
- Un nouveau système appuyant le règlement PIC, ePIC, a été lancé à temps pour traiter les notifications pour 2015.
- Le système de diffusion actuel a été amélioré pour couvrir les données PIC et sur les produits biocides et accroître l'efficacité opérationnelle.
- Une mise à jour du produit Chesar 2 (version 2.3) a été introduite en juin.
- La plate-forme de gestion des cas Dynamic Case a été lancée en vue d'appuyer 17 processus REACH et CLP avant la fin de l'année.
- Deux nouvelles versions d'Odyssey ont été introduites pour améliorer l'efficacité du travail scientifique dans l'évaluation des dossiers et le traitement des dossiers de demande.
- Deux versions de maintenance de l'ECM-DEP ont été lancées.

1.9. Activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE (activité 7)

L'ECHA a pour objectif stratégique 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.

1. Principales réalisations en 2014

L'année 2014 a marqué le début de la mise en œuvre de l'objectif stratégique susmentionné. C'est dans ce contexte que l'ECHA a posé les fondations d'un renforcement proactif des capacités scientifiques de son propre personnel. Pour ce faire, elle a établi une approche de gestion systématique des compétences, qui a débuté par une cartographie des compétences du personnel scientifique de l'Agence.

L'ECHA a participé à la création ou à la mise à jour de documents d'orientation et de lignes directrices pour les essais de l'OCDE par l'intermédiaire de plusieurs groupes d'experts de l'OCDE et en fournissant des commentaires d'experts. Les effets prioritaires étaient l'irritation/la corrosion cutanée et oculaire, la sensibilisation cutanée, la génotoxicité, les perturbations endocriniennes et l'écotoxicité aquatique et terrestre. L'ECHA a également lancé une nouvelle rubrique web pour informer les déclarants des nouvelles lignes directrices relatives aux essais et promouvoir leur utilisation appropriée pour remplir les exigences d'information dans le cadre de REACH. L'ECHA a fourni un support spécialisé à la Commission en intégrant la ligne directrice sur les études étendues de toxicité pour la reproduction sur une génération aux exigences d'informations de REACH.

L'Agence a contribué activement au développement et à l'utilisation d'alternatives aux essais sur les animaux. Elle a en particulier participé à la rédaction d'une approche intégrée pour les essais et les évaluations («integrated approach for testing and assessment», IATA) pour la sensibilisation cutanée et à l'IATA relative à l'irritation/la corrosion cutanée au sein de l'OCDE et contribué au développement de voies menant à des effets nocifs («Adverse Outcome Pathways», AoP) au niveau de l'OMS et de l'OCDE.

Un projet mené conjointement par l'ECHA et le Centre commun de recherche de la Commission européenne a débouché sur la publication d'un rapport sur la connaissance des méthodes d'expérimentation non animale pour l'évaluation des produits chimiques et la promotion des essais ne faisant pas appel à des animaux et des méthodes alternatives («Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods») et l'ECHA a organisé un atelier de suivi pour approfondir la collaboration et former son personnel. Des travaux visant à remplacer les études de toxicité orale aiguë *in vivo* par une approche fondée sur le poids de la preuve, qui repose principalement sur les résultats de toxicité subaiguë, ont été entrepris. Ces activités cherchent en particulier à aider les déclarants à éviter des essais inutiles sur les animaux lors de leur préparation à l'échéance d'enregistrement de 2018.

Le deuxième rapport de l'ECHA sur l'utilisation de méthodes alternatives aux essais sur les animaux a été publié en juin. Le rapport a montré que les déclarants disposent de méthodes alternatives largement utilisées pour générer les informations requises par REACH en vue d'assurer l'utilisation sûre des produits chimiques. La plupart des déclarants se conforment aux obligations de partage des données et l'industrie fait de plus en plus appel à des solutions telles que les méthodes *in vitro*, la création de catégories et la prédiction des propriétés des substances par références croisées.

L'Agence exploitera les résultats du rapport pour promouvoir l'utilisation de méthodes alternatives par les déclarants se préparant à la date limite d'enregistrement de 2018.

L'ECHA a qui plus est réalisé des progrès satisfaisants dans la création d'un cadre de références croisées («Read-across Framework», RAAF) permettant de conseiller les autorités et les déclarants sur la façon d'établir et d'évaluer des justifications de références croisées. Un atelier couronné de succès sur le RAAF pour la santé humaine a été tenu et l'extension du RAAF aux dangers pour l'environnement a été entreprise. L'utilisation de la boîte à outils relation (quantitative) structure-activité (QSAR) de l'OCDE a été encouragée à travers une formation en ligne destinée aux autorités des États membres et aux parties prenantes et la publication d'une série de nouveaux tutoriels pour cette boîte à outils.

La stratégie en matière de science réglementaire de l'ECHA a été finalisée et publiée début 2015. Elle régit les activités de science réglementaire de l'ECHA, par exemple en définissant les priorités, en reposant en grande partie sur une approche basée sur la demande mise au service des besoins opérationnels et en clarifiant le rôle de l'ECHA dans l'interaction avec les projets de recherche et de développement (comme dans le cadre du programme Horizon 2020). Dans le contexte de ce travail, l'ECHA a continué de renforcer son interaction avec des associations professionnelles scientifiques internationales comme SETAC Europe et Eurotox.

L'atelier scientifique thématique sur les nanomatériaux a été tenu par l'ECHA les 23 et 24 octobre 2014; il a réuni près de 200 experts du domaine de l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux représentant le milieu universitaire, les autorités, l'industrie et les ONG.

L'atelier a donné une occasion unique aux universitaires et aux régulateurs d'entamer une discussion sur la façon de relever les défis actuels d'un point de vue réglementaire, dont les résultats devront être appliqués et employés dans le cadre des sujets de recherche présents et futurs sur les nanomatériaux.

L'ECHA a accru son rôle à l'échelle internationale en acceptant la présidence du groupe de pilotage sur les essais et les évaluations («Steering Group on Testing and Assessment», SG-TA) dans le cadre du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés de l'OCDE. Cette responsabilité a fourni à l'ECHA une bonne occasion de créer des synergies entre ses propres activités et objectifs liés aux nanomatériaux et les discussions au niveau international sur la pertinence des lignes directrices pour les essais et des méthodes d'évaluation des nanomatériaux existantes, par exemple.

Dans l'attente de la proposition officielle de la Commission européenne concernant les révisions des annexes REACH dans le domaine des nanomatériaux, l'ECHA a commencé un travail préparatoire en vue de la mise à jour des documents d'orientation appropriés pour assurer qu'ils seront mis à la disposition des déclarants à temps pour l'échéance de 2018. Le groupe de travail sur les nanomatériaux («Nanomaterials Working Group», NMWG) de l'ECHA s'est réuni à deux reprises pour discuter de questions scientifiques et techniques relatives à la mise en œuvre des règlements REACH, CLP et RPB et, en particulier, à l'évaluation environnementale, la caractérisation, la structure des informations dans IUCLID et les références croisées entre les différentes formes de nanomatériaux identiques.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'ECHA fournit, sur demande, des conseils scientifiques et techniques de haute qualité sur la sécurité des substances chimiques, y compris sur les nanomatériaux et les perturbateurs endocriniens, les substances analogues aux PBT, la toxicité des mélanges, l'évaluation de l'exposition, les méthodes d'essai et l'utilisation de méthodes alternatives.
2. L'ECHA est en mesure de couvrir les évolutions scientifiques et les besoins émergents de la science réglementaire.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Degré de satisfaction quant à la qualité de l'assistance scientifique, technique et administrative fournie à la Commission et aux ACEM.	Élevé	Moyen

3. Principaux résultats

- Lancement d'un système de gestion systématique des compétences.
- Organisation réussie d'un atelier scientifique thématique sur les défis réglementaires de l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux en octobre 2014.
- Publication du deuxième rapport de l'ECHA au titre de l'article 117, paragraphe 3 de REACH sur l'utilisation de méthodes alternatives aux essais sur les animaux.
- Mise à jour du plan de travail bisannuel sur les nanomatériaux de l'ECHA.
- Tenue de deux réunions du groupe de travail sur les nanomatériaux.
- Participation aux réunions annuelles ou aux groupes de pilotage des principaux projets de recherche sur les nanomatériaux (dans le cadre du FP7).
- Contributions à quatre ateliers de l'OCDE sur le développement de méthodes d'évaluation pour les nanomatériaux et à l'examen de l'applicabilité de plusieurs lignes directrices sur les essais aux nanomatériaux.
- Contributions à la Commission pour l'examen des annexes de REACH concernant les exigences spécifiques pour les nanomatériaux.
- Promotion de l'amélioration d'approches d'identification des dangers et d'évaluation des risques par l'intermédiaire d'une formation sur la méthodologie pour les incertitudes et d'ateliers sur le mode d'action/la pertinence chez l'homme.
- Rapport de l'ECHA et du CCR sur la connaissance des méthodes d'expérimentation non animale pour l'évaluation des produits chimiques et la promotion des essais ne faisant pas appel à des animaux et des méthodes

alternatives («Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods»).

- Contribution à la création de lignes directrices pour les tests et de stratégies d'essai (IATA) par l'OCDE, en particulier dans les domaines de l'irritation/la corrosion cutanée et oculaire, la sensibilisation cutanée, la génotoxicité, les perturbations endocriniennes et l'écotoxicité aquatique et terrestre.
- Voie menant à des effets nocifs: contributions par l'intermédiaire de l'OCDE et de l'OMS et mise en œuvre à travers la boîte à outils de l'OCDE.
- Élaboration de modèles pour l'analyse du mode d'action au moyen du cadre MoA de l'OMS/PISSC.
- Nouvelle rubrique web pour informer les déclarants des nouvelles lignes directrices pour les essais et promouvoir leur utilisation pour remplir les exigences d'information dans le cadre de REACH.
- Promotion de la boîte à outils QSAR en fournissant des formations, des présentations et des exemples (pour la sensibilisation cutanée et la toxicité aquatique aiguë) sur la façon d'employer la boîte à outils.
- Contribution et soutien scientifique à la Commission pour réviser les annexes de REACH concernant des exigences d'information particulières (toxicité pour la reproduction, irritation/corrosion cutanée et oculaire, sensibilisation cutanée) et les exigences d'information pour les quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par an.

2. Organes de l'ECHA et activités transversales

2.1. Comités et Forum (activité 8)

Les comités – le comité des États membres (MSC), le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) – font partie intégrante de l'ECHA et jouent un rôle essentiel, en particulier en fournissant des 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 l'application des règlements REACH et CLP, qui vise à harmoniser leur approche de la mise en œuvre.

1. Principales réalisations en 2014

Comité des États membres (MSC)

Le nombre de cas soumis au MSC en vue d'obtenir son accord a été plus faible que prévu. Le MSC a validé à l'unanimité 60 % des projets de décision de contrôle de conformité sur les dossiers d'enregistrement et des projets de décision de proposition d'essai. Pour 33 contrôles de conformité et 61 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. Conformément aux dispositions juridiques, la documentation complète a été soumise à la Commission pour décision.

Au total, 17 projets de décision d'évaluation des substances résultant des évaluations menées par des États membres ont été inclus au processus décisionnel du MSC au cours de l'année 2014. Un accord unanime sur le projet de décision a été atteint pour 15 substances, dont quatre répertoriées dans le CoRAP pour évaluation en 2013, le reste remontant à 2012. Pour une substance (méthanol), le MSC a convenu de commun accord de mettre un terme à la procédure décisionnelle; pour une autre (polyhaloalcène), aucun accord unanime n'a pu être obtenu. Conformément aux dispositions juridiques, la documentation complète relative à ce dernier cas a été soumise à la Commission pour décision. Concernant le processus d'évaluation des substances, le comité a adopté son avis sur le projet de mise à jour du CoRAP par l'ECHA pour 2014-2016 en février 2014.

Le MSC a validé à l'unanimité la classification de neuf substances dans la catégorie des SVHC, qui ont plus tard été incluses à la liste des substances candidates. Pour une substance précédemment répertoriée sur la liste des substances candidates (phtalate DEHP), la découverte de propriétés de perturbation endocrinienne par le MSC a constitué une justification supplémentaire pour ce listage. Pour la première fois, le MSC n'est pas parvenu à un accord unanime pour quatre substances (toutes des phtalates). Les avis du MSC représentant l'opinion majoritaire sur ces substances ainsi que les opinions minoritaires seront soumis au processus décisionnel de la Commission.

La mise à jour de l'approche de priorisation que l'ECHA devait appliquer à compter de 2014 a été appliquée pour le projet de la sixième recommandation relative à l'inclusion de substances dans l'annexe XIV et, après consultation du MSC, l'ECHA a inclus 22 substances à la consultation publique. En décembre 2014, le rapporteur du MSC, appuyé par un groupe de travail, a présenté son plan de travail et sa première évaluation. Le projet d'avis du MSC sur le projet de la sixième recommandation de l'ECHA devrait être adopté en juin 2015.

Le MSC s'est chargé de sa première demande, émise par le directeur exécutif, d'un avis au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c). Elle concerne un avis du MSC sur la persistance et la bioaccumulation des substances D4 et D5 (octaméthylcyclotétrasiloxane et décaméthylcyclopentasiloxane, respectivement). Un projet d'avis sera préparé par le rapporteur en vue de son adoption par le MSC en 2015.

Les parties intéressées observatrices du MSC et les déclarants ont pu suivre les discussions du comité sur les cinq processus REACH depuis 2011. En 2014, les déclarants ont participé aux discussions des comités dans 71 % des cas.

Le directeur exécutif de l'ECHA a nommé un nouveau président du MSC en mars 2014, après le départ à la retraite du précédent président, qui avait dirigé avec succès 34 réunions du MSC.

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

Comme prévu, le CER a adopté un total de 51 avis sur la classification et l'étiquetage harmonisés en 2014, un chiffre nettement supérieur à celui de 2013 (34) qui démontre l'impact des récentes mesures de renforcement de l'efficacité telles que la procédure accélérée d'adoption des avis de classification et d'étiquetage. Le secrétariat de l'ECHA a de plus apporté un soutien important aux rapporteurs du CER pour élaborer des avis et des documents scientifiques de référence. La majorité des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés concernaient des produits biocides et phytopharmaceutiques. Une quantité substantielle de travail sur des propositions complexes, qui portaient par exemple sur huit rodenticides anticoagulants et 10 composés de cuivre inorganique ainsi que sur plusieurs produits chimiques industriels au nombre desquels figuraient deux types de microfibres de verre, a été menée à bien en 2014.

Le CER a clôturé deux demandes d'avis au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c) formulées par le directeur exécutif. La première concernait l'exposition des consommateurs au benzène contenu dans le gaz naturel, l'autre l'examen des informations visant à fixer des limites de concentration particulières (ou générales) pour la classe de danger «toxicité pour la reproduction» du tétrapropylène.

Des avis sur cinq propositions de restriction ont été adoptés par le CER: restriction de la fabrication et de l'utilisation de la 1-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) en réduisant l'effet potentiel de la NMP sur les travailleuses enceintes et leurs enfants à naître, restriction du nonylphénol/des éthoxylates de nonylphénol dans les articles textiles pouvant être lavés dans l'eau, soutien de la modification d'une restriction existante sur le cadmium et ses composés dans les peintures, absence de soutien de la proposition de restriction sur le cadmium et ses composés dans les peintures pour artistes et modification de la dérogation actuelle pour les diaphragmes dans les installations d'électrolyse pour la restriction existante sur le chrysotile.

Le CASE a rendu quatre avis de restriction en 2014, qui concernaient la proposition de restriction du plomb dans les produits de consommation afin de réduire l'exposition des enfants au plomb par voie buccale et les propositions de restriction sur les NMP, le nonylphénol/les éthoxylates de nonylphénol dans les articles textiles et le cadmium et ses composés dans les peintures.

En 2014, le processus d'autorisation s'est accéléré et a gagné en maturité. Le CER et le CASE ont réussi à s'accorder sur 37 projets d'avis relatifs aux demandes d'autorisation, dont 30 ont été adoptés sous forme d'avis finaux, soit 150 % des chiffres attendus. Ces demandes concernaient les utilisations des phtalates (DEHP et DBP), des pigments de chromate de plomb, du trioxyde de diarsenic, de l'hexabromocyclododécane et du trichloréthylène.

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 du trichloréthylène. Si le CER compte utiliser ces estimations de risque pour évaluer les demandes d'autorisation d'une manière prévisible et transparente, elles ne sont pas juridiquement contraignantes. À ce jour, la grande majorité des demandes a fait appel à des valeurs de référence du CER fournies par l'intermédiaire du site web de l'ECHA.

Afin d'accroître l'efficacité du travail des comités, le CER et le CASE ont en outre adopté de commun accord une procédure de travail rationalisée pour élaborer et approuver les avis d'autorisation.

Le secrétariat s'est efforcé en permanence d'aider le CER et le CASE à faire face à leur charge croissante de travail, de façon à ce qu'ils soient prêts pour le pic de demandes d'autorisation attendu à la fin de l'année 2015 et en 2016. Au cours de 2014, les résultats de l'engagement des ACEM à fournir un soutien adéquat à leurs candidats et à garantir le temps de travail pour les membres du CER et du CASE sont devenus de plus en plus manifestes, même si des efforts supplémentaires seront nécessaires. Le nombre des membres affectés aux comités a par ailleurs augmenté, passant en 2014 de 42 à 45 pour le CER et de 32 à 37 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 (CSLEP, DG Emploi) en tant qu'observateurs, afin d'échanger des points de vue et de garantir une coopération étroite sur les questions liées à la protection des travailleurs, en particulier en ce qui concerne les autorisations et les restrictions. De même, les services de la DG Emploi ont participé à des réunions du CER en tant qu'observateurs. Des problèmes courants ayant des répercussions sur le lieu de travail ont été discutés, comme les valeurs de référence respectives pour l'exposition à la NMP, afin de résoudre une éventuelle divergence de vues entre l'avis du CER sur la NMP et l'avis du CSLEP.

Comité des produits biocides (CPB)

Dans l'ensemble, la première année de fonctionnement du CPB est considérée comme un succès et fournit des fondations solides pour les prochaines années d'opération.

Le CPB prépare les avis de l'Agence sur divers processus relevant du règlement relatif aux produits biocides (RPB). Concernant les demandes d'approbation de substances actives nouvelles et existantes (programme de réexamen), le CPB prépare un avis qui servira ensuite de base à la prise de décision par la Commission européenne et les États membres. L'approbation d'une substance active est octroyée pour un nombre défini d'années ne dépassant pas 10 ans.

En 2014, le CPB a adopté des avis relatifs à 34 demandes d'approbation, principalement pour des substances actives existantes. À titre de comparaison, ceci représente une accélération considérable du processus par rapport au régime réglementaire précédent. À la suite du traitement de la première série de demandes, la procédure de travail du CPB pour la gestion des demandes d'approbation de substances actives a été soumise à une révision.

Les questions susceptibles d'émerger quant aux opérations du RPB relatives aux orientations techniques ou aux risques pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement formulées par la Commission européenne ou les États membres au titre de l'article 75, paragraphe 1, point g) du RPB constituent un autre processus pour lequel le CPB prépare l'avis de l'Agence. Pendant cette période, le CPB a adopté deux avis sur ces diverses questions de la Commission européenne.

Au cours de l'année, le CPB n'a pas reçu d'évaluations de demandes d'autorisation de l'Union de produits biocides ni de demandes de la Commission européenne d'un avis concernant un sujet scientifique ou technique lié à la reconnaissance mutuelle nationale. Ces résultats sont nettement inférieurs aux chiffres anticipés.

Afin de fournir un accès au travail du Comité et de renforcer la qualité de sa prise de décision, les parties intéressées accréditées de l'ECHA et les demandeurs ont participé aux séances plénières et aux réunions du groupe de travail du CPB en tant qu'observateurs. À la fin de l'année 2014, 26 parties intéressées observatrices accréditées ont été invitées à participer au travail du CPB, aux réunions duquel sont régulièrement présentes cinq organisations de parties prenantes.

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

En 2014, le Forum s'est plus particulièrement focalisé sur des projets d'application pratique et a cherché à consolider et améliorer l'efficacité d'un certain nombre de ses autres activités.

Il a finalisé et publié un rapport de la première phase du troisième projet d'application coordonné axé sur les enregistrements et la coopération avec les autorités douanières. Ce rapport indique que la plupart des parties intéressées respectent les obligations d'enregistrement qui leur sont imposées. La recherche de lacunes a révélé que les représentants exclusifs (RE) constituent le groupe le plus enclin à la non-conformité. Le Forum a par ailleurs entamé une deuxième phase de ce projet, à laquelle ont été ajoutées des vérifications supplémentaires des chaînes d'approvisionnement multinationales se focalisant sur les RE, et décidé que son quatrième projet majeur sera focalisé sur la vérification des restrictions.

Le Forum a terminé la préparation de son premier projet pilote sur les autorisations, dont les inspections devraient commencer début 2015, et convenu qu'un deuxième projet pilote sur les autorisations serait lancé au cours de cette même année. Il a qui plus est donné son accord pour deux projets pilotes additionnels à réaliser en 2015. Le premier vérifiera si l'emballage des produits chimiques mis à la disposition du grand public est doté si nécessaire d'une fermeture à l'épreuve des enfants appropriée. Le deuxième assurera le suivi de cas particuliers où l'ECHA a identifié des lacunes en matière de classification et d'étiquetage harmonisés. L'accent sera mis sur les substances possédant des propriétés CMR ou de sensibilisation.

Le Forum a aussi adopté et publié son programme de travail pluriannuel 2014-2018 et une description de ce que signifierait l'application du règlement PIC.

Après la mise en place réussie d'interconnexions entre l'ECHA et les NEA relatives au suivi des décisions de l'Agence par des inspecteurs en 2013, le Forum a cherché à la fois à préciser plus encore tous les aspects du processus et à l'élargir pour couvrir d'autres décisions. Le Forum a consacré ses efforts à l'élaboration du guide sur les interconnexions qui, une fois terminé, décrira toutes les facettes de la coopération entre les NEA, les ACEM et l'ECHA. Le Forum a travaillé à la préparation de son deuxième atelier sur les interconnexions prévu début 2015 en vue de permettre les discussions entre les NEA, les ACEM et l'ECHA.

Afin de renforcer la capacité de mise en œuvre au niveau national, le Forum a préparé et organisé son événement de «formation des formateurs», en mettant l'accent sur le contrôle des scénarios d'exposition et sur la classification et l'étiquetage des mélanges.

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 et en aidant le secrétariat de l'ECHA à créer le portail d'information pour l'application du règlement REACH (RIPE) et à l'intégrer au tableau de bord du portail. Le Forum a décidé d'utiliser le système ICSMS de la Commission européenne comme outil de communication sécurisée entre les autorités de mise en œuvre après l'élaboration par la Commission de fonctionnalités spécifiques pour les inspecteurs REACH et CLP.

Le Forum a continué de proposer des conseils au CER et au CASE concernant l'applicabilité des propositions de restriction et entrepris d'étudier comment améliorer l'efficacité de son processus de conseil. Il a préparé une première ébauche de son compendium sur les méthodes analytiques en répertoriant les méthodes liées à des restrictions avec une valeur limite.

Le Forum a en outre cherché à intensifier sa coopération avec les organisations de parties prenantes en les invitant à soumettre des propositions de sujets pour le cinquième projet de mise en œuvre et en lançant une discussion sur la façon d'intensifier et d'améliorer la coopération entre le Forum et les parties prenantes. Dans ce but, le secrétariat du Forum a également analysé les possibilités d'accroître la transparence du travail du Forum.

Le Forum a fourni des informations pour le projet de la Commission européenne consistant à identifier des indicateurs de mise en œuvre pour REACH et CLP.

Le secrétariat a enfin 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 est également arrivé à un accord sur un certain nombre de petites améliorations de l'efficacité du fonctionnement de ses séances plénières et de ses groupes de travail.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Le secrétariat soutiendra et facilitera le travail des comités de manière effective et efficace afin qu'ils puissent:
 - respecter les délais réglementaires, et
 - fournir des conseils et avis scientifiques et techniques de haute qualité et parvenir à des accords de nature à faciliter le processus décisionnel réglementaire de manière transparente, tout en garantissant la confidentialité nécessaire.
2. Le secrétariat soutiendra et facilitera le travail du Forum de manière effective et efficace afin qu'il puisse:
 - renforcer et harmoniser encore l'application efficace des règlements REACH et CLP dans les États membres de l'UE/EEE, tout en garantissant la confidentialité nécessaire, et
 - promouvoir une application harmonisée des règlements REACH, CLP et PIC.
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 2014	Résultat en 2014
Pourcentage d'avis donnés/accords trouvés dans les délais légaux.	100 %	100 %
Pourcentage d'accords à l'unanimité au sein du MSC.	80 %	60 %
Pourcentage d'avis des comités adoptés par consensus.	80 %	93 %
Proportion des avis des comités suivis dans la décision finale de la Commission.	Élevé	Élevé
Degré de satisfaction des membres et des autres participants quant au 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	Non évalué en 2014, évaluation prévue en 2015.
Divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes de l'UE.	Uniquement dans des cas bien justifiés	1*

*Cas justifié.

3. Principaux résultats

Comité des États membres

- Accords unanimes du MSC concernant 10 propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Préparation de quatre avis sur des propositions d'identification de SVHC sur base de l'opinion majoritaire.
- Accords unanimes du MSC concernant 123 projets de décision relatifs 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 deuxième projet de mise à jour annuelle du CoRAP.

Les résultats susmentionnés ont été obtenus par l'intermédiaire de six réunions plénières du MSC, l'utilisation active de procédures écrites pour la conclusion d'accords et un grand nombre de conférences web préparatoires avec l'ensemble du comité.

Comité d'évaluation des risques

- 51 avis du CER concernant des dossiers de classification et d'étiquetage.
- Cinq avis du CER sur des propositions de restriction.
- Neuf contrôles de conformité pour des dossiers de restriction.
- 30 avis du CER concernant des demandes d'autorisation.
- 19 contrôles de conformité portant sur des demandes d'autorisation.

- Deux avis au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c) de REACH.

Ces résultats ont été obtenus lors de six réunions plénières du CER.

Comité d'analyse socio-économique

- Quatre avis du CASE sur des propositions de restriction.
- Neuf contrôles de conformité pour des dossiers de restriction.
- 30 avis du CASE relatifs à des demandes d'autorisation.
- 19 contrôles de conformité portant sur des demandes d'autorisation.

Ces résultats ont été obtenus lors de quatre réunions plénières.

Comité des produits biocides

- 34 avis sur des demandes d'approbation des substances actives. Ils portaient sur deux nouvelles substances, une substance existante dans le programme de réexamen et 31 «substances existantes en souffrance» du programme de réexamen⁷.
- Deux avis au titre de l'article 75, paragraphe 1, point g) du RPB.
- Mise en œuvre du code de conduite de l'ECHA pour la participation des demandeurs et des organisations de parties prenantes accréditées au travail du CPB.
- Détermination de l'ensemble de procédures de travail pour le CPB et ses groupes de travail et révision de la procédure de travail pour le traitement des demandes d'approbation des substances actives à la lumière de l'expérience.

Ces résultats ont été obtenus lors de cinq réunions plénières et cinq réunions de chacun des groupes de travail permanents du CPB.

Forum

- Trois réunions plénières du Forum et 13 réunions de groupes de travail.
- Programme de travail pluriannuel 2014-2018 du Forum.
- Description de l'application du règlement PIC.
- Rapport sur la première phase du troisième projet d'application coordonnée et prolongation de ce projet.
- Priorisation des propositions de projet et décision que le quatrième projet d'application coordonnée se focalisera sur les restrictions.
- Manuel pour le premier projet pilote sur l'autorisation.

⁷ Soumission du rapport des autorités compétentes avant l'entrée en vigueur du RPB.

-
- Décision relative à deux nouveaux projets pilotes pour 2015.
 - Préparation de l'atelier sur les interconnexions du Forum.
 - Mise à jour du «manuel des conclusions».
 - Neuf conseils d'applicabilité sur les restrictions proposées.
 - Première ébauche du compendium sur les méthodes analytiques.
 - Un événement pour les parties prenantes incluant une discussion de l'amélioration de la coopération.
 - Un événement de formation sur les règlements REACH et CLP destiné aux formateurs en matière de mise en œuvre.
 - Une formation pour les coordinateurs nationaux pour le premier projet pilote du Forum sur l'autorisation.
 - Participation à la création d'indicateurs de mise en œuvre pour REACH et CLP.

2.2. Chambre de recours (activité 9)

La chambre de recours a été établie par le règlement REACH pour fournir aux parties intéressées la possibilité de voies de recours. Pour ce faire, elle examine et prend des décisions sur les recours à l'encontre de certaines décisions prises par l'Agence⁸. Depuis septembre 2013, la chambre de recours est également devenue compétente pour les recours contre certaines décisions de l'Agence prises dans le cadre du nouveau règlement relatif aux produits biocides (RPB)⁹.

1. Principales réalisations en 2014

Le nombre de recours reçus en 2014 a été globalement conforme aux attentes (18 contre 20 prévus). Les recours reçus, et les décisions prises, en 2014 concernaient un large éventail de questions, dont la vérification des PME, le régime linguistique adopté par l'ECHA, le partage des données, les contrôles de conformité et les premiers recours contre des décisions d'évaluation des substances. Toutes les décisions finales de la chambre de recours et un avis de chaque recours déposé en 2014 ont été publiés dans la rubrique consacrée à la chambre de recours du site web de l'ECHA.

Il convient de remarquer que le nombre de recours aurait été beaucoup plus élevé en l'absence des mesures prises par la chambre de recours, dans un souci d'efficacité pour la chambre de recours, le secrétariat de l'ECHA et les parties prenantes, d'accepter des actions collectives prenant la forme de recours uniques contre des décisions d'évaluation des substances concernant de nombreux déclarants. Pour qu'une telle approche fonctionne, certaines conditions doivent être remplies afin de garantir que des décisions appropriées sur le plan juridique sont prises tout en protégeant les droits des parties. Les six cas d'évaluation des substances reçus en 2014 englobaient 21 plaignants. Cette approche exige, entre autres considérations, que les divers plaignants d'un recours acceptent de désigner un représentant unique et que les moyens en droit, les arguments avancés et les preuves présentées soient valables pour tous les plaignants.

La chambre de recours a adopté un certain nombre d'importantes décisions finales en 2014. Les décisions de la chambre de recours sont propres à chaque cas et considèrent exclusivement le bien-fondé de ce dernier, mais leurs conclusions peuvent avoir 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, comme pour les trois décisions rendues en 2014 pour des recours contre des décisions de l'ECHA à la suite de contrôles de conformité; la portée de l'obligation de motivation de l'Agence (A-006-2012); les devoirs respectifs du déclarant et de l'Agence lors de la proposition et de l'évaluation des adaptations de références croisées (A-006-2012); certaines questions relatives à l'identité des substances (A-008-2012); la distinction entre substances et mélanges (A-008-2012); le concept de «stabilisateur» (A-001-2013); et l'examen de la question des «attentes légitimes» (A-001-2013).

Deux décisions issues du processus de vérification des PME ont clarifié entre autres la compétence de la chambre de recours pour prendre une décision dans les cas où une vérification des PME donne lieu à une décision de révocation (A-002-2013); le langage à utiliser par l'ECHA dans les communications avec les déclarants et dans ses décisions (A-002-2013); la notification des factures (A-020-2013); le devoir des déclarants de remplir

⁸ Article 91 de REACH.

⁹ Article 77 du RPB.

leurs obligations de façon diligente et prudente (A-020-2013); et ce qui constitue une erreur excusable (A-020-2013).

La chambre de recours a notamment adopté deux décisions relatives à des questions de partage des données vers la fin de l'année. Ces décisions devraient être particulièrement utiles pour clarifier certains aspects avant la date limite d'enregistrement de 2018. La décision pour le cas A-017-2013 portait sur le principe de «dans la mesure du possible» ainsi que sur les circonstances où les coûts pourraient être à l'origine d'une discrimination. Cette décision devrait aider les propriétaires de données et ceux souhaitant partager des données à mieux comprendre le sens de «dans la mesure du possible» lorsqu'il s'agit de garantir que les coûts sont partagés de façon juste, transparente et non discriminatoire. Ces décisions ont également clarifié, entre autres, qu'aucune décision ne doit être prise par l'Agence pour permettre à un déclarant d'entreprendre l'enregistrement d'une substance préenregistrée en l'absence d'un ensemble complet de données, lorsque les données en question font l'objet d'un litige relatif au partage des données (A-005-2013 dans tous les cas); et la portée de l'examen de l'Agence dans les litiges relatifs au partage des données (A-17-2013).

L'année 2013 a été marquée par deux thèmes récurrents. Le premier était la fréquence et l'utilité des audiences. En 2014, deux audiences ont été organisées à la demande de l'une des parties d'un recours; aucune audience n'a été sollicitée par la chambre de recours elle-même. Ces audiences ont continué d'être extrêmement utiles pour clarifier certains aspects des divers cas et ont à plusieurs reprises joué un rôle crucial dans la décision finale de la chambre de recours.

Le deuxième thème récurrent était la participation de tiers en tant qu'intervenants dans les recours. Il faut toutefois remarquer que les demandes d'intervention de 2014 provenaient non seulement de co-déclarants ou d'ONG, mais aussi des autorités compétentes d'États membres jouant le rôle d'États membres évaluateurs dans des cas d'évaluation des substances. Les autorités compétentes d'un État membre ont par ailleurs demandé à intervenir dans un cas d'évaluation des dossiers où elles feront office d'État membre évaluateur pour la même substance. L'établissement d'un intérêt direct dans le résultat du recours a constitué un élément important dans l'évaluation par la chambre de recours de toutes les demandes d'intervention.

En 2014, la chambre de recours et le processus de recours ont été résolument intégrés au régime de REACH et l'importance de leur rôle dans l'application juridiquement appropriée du règlement REACH et la mise à disposition d'une voie indépendante et impartiale de réparation juridique aux parties prenantes a été reconnue. Les décisions rendues par la chambre de recours ont contribué à éclairer des zones d'ombre dans l'interprétation de REACH et à permettre l'examen de la mise en œuvre de REACH par l'ECHA dans certains domaines. Dans neuf cas, les recours ont été retirés avant que la chambre de recours ait pu statuer. Dans la majorité de ces cas, le plaignant a obtenu la réparation recherchée sans qu'une décision finale soit nécessaire, renforçant ainsi la valeur du processus de recours aux yeux des parties prenantes.

La chambre de recours vise à rendre toutes ses décisions claires, lisibles et conviviales. La chambre de recours reconnaît toutefois qu'en dépit de ces efforts, certaines décisions peuvent être longues et épineuses en raison de leur complexité scientifique et juridique. C'est dans cette optique, et dans un souci de transparence, que des résumés de toutes les décisions complètes et finales de la chambre de recours sont en cours de publication. Ces résumés ne sont pas juridiquement contraignants, mais devraient aider les parties prenantes à comprendre rapidement les principaux éléments des décisions prises. Toujours dans une volonté de transparence, des versions non confidentielles des décisions d'ordre procédural (par exemple, demandes d'intervention et demandes de confidentialité) sont également publiées dans la rubrique relative à la chambre de recours du site web de l'ECHA une fois le dossier de recours clôturé.

Bien qu'aucun recours n'ait été déposé contre les décisions de l'Agence prises dans le cadre du règlement relatif aux produits biocides, la chambre de recours a poursuivi les activités qui lui permettront de traiter d'éventuels recours de ce type à l'avenir.

Dans tous les recours tranchés et pris en charge par la chambre de recours en 2014, un membre juridiquement qualifié a dû remplir temporairement les fonctions de membre de la chambre de recours en raison de la vacance du poste de membre à temps plein. Un nouveau membre juridiquement qualifié a été nommé à la chambre de recours en décembre 2014.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Décisions de haute qualité adoptées sans retard injustifié par la chambre de recours.
2. Gestion efficace de la procédure de recours et des communications associées.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Pourcentage des décisions finales rendues dans les 90 jours suivant la clôture de la procédure écrite ou orale.	90 %	100 %

3. Principaux résultats

- Adoption et publication en ligne de 16 décisions finales.
- Adoption et publication en ligne de décisions d'ordre procédural, le cas échéant.
- Publication des résumés des cas clôturés.

2.3. Communications (activité 10)

La préservation de la bonne réputation de l'Agence grâce à la mise à disposition d'informations exactes et opportunes aux acteurs ayant des obligations à respecter et au grand public ainsi qu'à une présentation équilibrée du travail de l'Agence dans les médias spécialisés et généralistes est un objectif primordial des activités de communication de l'ECHA. La communication externe est complétée par les communications internes de l'ECHA. Pour assurer le fonctionnement efficace de l'Agence, il est essentiel de veiller à ce que le personnel reste pleinement informé et concerné.

1. Principales réalisations en 2014

Avec le soutien des organisations accréditées de parties prenantes, l'ECHA a ciblé pour la première fois le grand public en fournissant un matériel soulignant ses droits dans le cadre de REACH, et notamment celui de demander des informations sur les substances dangereuses présentes dans les produits qu'il achète. Une courte vidéo destinée aux consommateurs a attiré l'attention sur la rubrique rénovée du site web de l'ECHA «Les produits chimiques dans notre vie». Concernant le site web, l'un des faits marquants est l'amélioration de la fonctionnalité «Recherche de substances chimiques», à laquelle les utilisateurs du site ont réservé un accueil favorable.

L'Agence a par ailleurs soutenu la Commission européenne dans ses activités de sensibilisation à l'échéance pour la classification et l'étiquetage des mélanges en 2015. Une vidéo d'animation de sensibilisation, une bannière promotionnelle en ligne et une gamme de documents en ligne et publiés ont notamment été produits.

Plus de 2000 mises à jour du site web multilingue ont encore étoffé la masse d'informations que l'ECHA met à la disposition des entreprises soumises à des obligations et la navigation dans les différentes rubriques, comme celles relatives au processus d'autorisation, a été simplifiée. En vue de faciliter la tâche des PME, en particulier, les informations du site web sont désormais structurées de façon à ce que leur accès soit basé sur la perspective des entreprises soumises à des obligations. Les nouvelles pages web Enregistrement REACH 2018 lancées à l'automne, qui présentent les informations selon les sept étapes à suivre par les déclarants potentiels et les subdivisent en trois niveaux de complexité, constituent un exemple de cette approche.

L'ECHA a de plus accru sa présence dans les médias sociaux, en attirant progressivement un public de professionnels et en cherchant à toucher des personnes qui ne suivent habituellement pas l'actualité de l'ECHA. La lettre d'information bimestrielle et les bulletins d'information électroniques hebdomadaires (envoyés à plus de 17 500 inscrits) ont continué de s'améliorer en termes de qualité et de satisfaction des lecteurs, en donnant à ces derniers les renseignements qu'ils attendent, dans le format lisible et facile à assimiler qu'ils affectionnent.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'ECHA communique efficacement avec ses publics externes, dans 23 langues de l'UE si nécessaire, et 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 2014	Résultat en 2014
Degré de satisfaction des lecteurs quant aux contributions écrites de l'ECHA, y compris concernant les langues disponibles (site web, bulletins d'information électroniques, lettres d'information, communiqués de presse, alertes actualités). Ce degré de satisfaction doit être mesuré en termes de délais, de contenu et de facilité d'utilisation.	Élevé	Élevé
Degré de satisfaction des parties prenantes accréditées quant aux informations qu'elles reçoivent et à leur engagement avec l'ECHA.	Élevé	Moyen
Degré de satisfaction du personnel quant aux communications internes.	Élevé	Élevé

3. Principaux résultats

- Activités de communication coordonnées pour des groupes cibles précis (petites entreprises, utilisateurs en aval, consommateurs, travailleurs, détaillants et milieu universitaire) pour leur faire connaître leurs droits, leurs responsabilités et les possibilités qui s'ouvrent à eux dans le cadre de la législation. Une partie de ce travail a été réalisée en collaboration avec des partenaires de l'UE, des États membres et des organisations de parties prenantes accréditées.
- Sensibilisation des acteurs devant respecter le règlement PIC et informations ciblées supplémentaires pour les entreprises soumises à des obligations du secteur des produits biocides.
- Site web:
 - Amélioration de la recherche de substances chimiques, désormais plus efficace et conviviale.
 - Refonte de la rubrique «Information sur les produits chimiques».
 - 2000 mises à jour.
- Actualités: Rédaction de 21 communiqués de presse et réalisation de 49 entretiens avec des journalistes. Formulation de 421 réponses aux questions des journalistes. Organisation d'un point de presse.
- Production de 61 nouvelles publications.
- Publication de 264 supports de communication dans 23 langues (documents, pages web, etc.).
- Publication de 57 alertes actualités, de bulletins d'information électroniques hebdomadaires et d'une lettre d'information bimestrielle.

-
- Publication de 1 126 tweets, 51 messages sur Facebook et 38 messages sur LinkedIn.
 - Publication de huit webinaires et de deux courtes vidéos, une pour le grand public et une pour les entreprises produisant des mélanges chimiques devant renouveler la classification et l'étiquetage de leurs produits.
 - Organisation de deux journées des parties prenantes, d'un atelier pour les organisations de parties prenantes accréditées et d'un atelier interagences sur l'engagement des parties prenantes.
 - Publication d'une mise à jour bimestrielle destinée aux organisations de parties prenantes accréditées.
 - Communication quotidienne d'informations internes à l'attention du personnel sur l'intranet et les tableaux d'informations internes. Organisation de sept événements pour l'ensemble du personnel. Refonte et lancement du site intranet d'entreprise.
 - Réalisation d'enquêtes pour évaluer la satisfaction et comprendre l'expérience des parties prenantes (p. ex., enquête de satisfaction des parties prenantes, enquête auprès des lecteurs, enquête auprès des utilisateurs du site web et enquête sur les communications internes).

2.4. Coopération internationale (activité 11)

À la demande de la Commission européenne, les efforts de l'ECHA en matière de coopération internationale se concentrent sur l'harmonisation des outils et des approches de gestion des substances chimiques. Le commerce des substances chimiques revêt, par nature, un caractère mondial; aussi les échanges avec des partenaires internationaux sont-ils à l'origine de synergies, non seulement pour les autorités, mais également pour l'industrie européenne.

L'OCDE et, dans une moindre mesure, l'Organisation des Nations Unies (ONU), sont deux des plates-formes principales de coopération internationale de l'Agence. Elles permettent à l'ECHA de contrôler l'état de la situation et d'anticiper les modifications qui seront apportées aux schémas internationaux de gestion des substances chimiques, mais aussi de s'assurer que les objectifs des règlements REACH, CLP, RPB et PIC sont pris en considération dans un contexte mondial.

La coopération au sein d'organisations internationales confère à l'ECHA un rôle reconnu à l'échelle mondiale pour ce qui touche à la gestion de la sécurité des substances chimiques, et offre à l'Agence une chance de partager ses enseignements avec des partenaires internationaux et de tirer des leçons de ces derniers dans des domaines pour lesquels ils sont plus avancés. L'Agence met l'accent sur l'élaboration d'orientations, de lignes directrices et d'outils harmonisés pour l'évaluation des dangers et de l'exposition. L'élaboration de formats pour la notification et l'échange de données et la mise en ligne d'informations sur les propriétés des substances chimiques sont également une priorité.

L'ECHA entretient un dialogue continu avec ses homologues que sont les principaux organismes de réglementation en Australie, au Canada, au Japon et aux États-Unis, dans le cadre des accords de coopération existants.

1. Principales réalisations en 2014

En novembre, l'ECHA a conclu son deuxième projet de renforcement des capacités sur la législation de l'UE en matière de produits chimiques destiné aux bénéficiaires de l'instrument d'aide de préadhésion (IAP) et soumis la proposition d'un troisième projet pour la période 2015-2017 à la Commission européenne à la fin de l'année.

Le dialogue technique de l'ECHA sur les approches de gestion des risques mené au travers de conférences vidéo et téléphoniques avec ses homologues, en particulier les organismes d'Australie, du Canada et des États-Unis, s'est encore intensifié et a permis le partage de perspectives pertinentes sur l'évaluation de substances chimiques particulières, ce qui a bénéficié tant à l'Agence qu'à ses homologues.

L'Agence a continué d'expliquer les questions importantes liées à la législation de l'UE en matière de produits chimiques à un public de pays tiers. En 2014, la sensibilisation a entre autres couvert la promotion des échéances d'enregistrement de 2018 et de classification de 2015, ainsi que des présentations sur la feuille de route SVHC et les substances présentes dans les articles. En outre, l'ECHA a partagé ses expériences dans la mise en œuvre du règlement CLP avec les pays du Mercosur qui déploient actuellement le système SGH.

2014 a été synonyme de grands progrès dans la spécification et l'essai d'IUCLID 6 avec le panel d'experts des groupes d'utilisateurs de l'OCDE (voir l'activité 6 pour de plus amples informations). Concernant la boîte à outils QSAR de l'OCDE, la dernière version a été lancée en novembre 2014; elle est dotée de nouvelles fonctionnalités scientifiques simplifiant l'élaboration de justifications pour la création de catégories de produits chimiques et accroît donc la confiance dans les prédictions finales. La facilité d'utilisation

a qui plus est été améliorée et de nouvelles QSAR ont été ajoutées. Enfin, eChemPortal a également été optimisé en 2014. Une nouvelle version contenant une fonction de recherche plus avancée et une mise à jour technologique majeure a été publiée. La mise en œuvre de la fonction de recherche du SGH s'est toutefois avérée plus ardue que prévu et ne sera donc disponible que début 2015. Le travail lié aux produits biocides a pour cette raison perdu son statut prioritaire.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. La Commission reçoit un soutien scientifique et technique de haute qualité pour ses activités internationales, en particulier dans les instances multilatérales; plus spécifiquement, l'ECHA contribue aux activités de l'OCDE en rapport avec des substances chimiques dans le but de promouvoir l'harmonisation des approches, des formats et des outils informatiques, ce aux fins d'accroître les synergies et d'éviter, dans la mesure du possible, la redondance des travaux.
2. L'ECHA crée et maintient des relations bilatérales pour la coopération scientifique et technique avec d'importants organismes 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 de l'UE dans le cadre du programme IAP.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Degré de satisfaction des parties intéressées (y compris la Commission) quant aux activités de coopération internationale de l'Agence (y compris le soutien scientifique et administratif à la Commission).	Élevé	Élevé

3. Principaux résultats

- Projets OCDE: Appui des spécifications d'IUCLID 6. Premier déploiement de la prochaine version de la boîte à outils QSAR de l'OCDE livrée à l'ECHA et à l'OCDE. Lancement d'eChemPortal. Publication du guide de l'OCDE sur la caractérisation des substances oléochimiques à des fins d'évaluation.
- Fourniture d'un soutien scientifique et technique à la Commission européenne en préparation des réunions du SGH-ONU.
- Le deuxième projet IAP de l'ECHA a offert 18 activités de renforcement des capacités sur les règlements REACH, CLP, RPB et PIC aux pays candidats et candidats potentiels de l'UE.
- Fourniture d'une assistance technique à la Commission européenne dans le cadre des négociations sur le TTIP avec les États-Unis et pour la composante portant sur les produits chimiques des accords bilatéraux existants avec le Japon et la Corée.

-
- Poursuite de la coopération, prenant notamment la forme de discussions sur l'évaluation et la gestion des risques des substances chimiques, les méthodes alternatives et les outils informatiques, avec les organismes de réglementation d'Australie, du Canada, du Japon et des États-Unis avec lesquels l'ECHA a signé des accords de coopération.
 - Quatre délégations d'Asie, d'Afrique et d'Amérique du Sud ont rendu visite à l'ECHA.
 - Présentations conduites par l'ECHA sur la législation de l'UE en matière de produits chimiques à l'occasion de 12 événements destinés à des publics de pays tiers.

3. Gestion, organisation et ressources

3.1. Gestion (activité 12)

Le conseil d'administration (CA) qui régit l'ECHA est composé de 36 membres et est assisté par un secrétariat mis à disposition par le directeur exécutif. Le directeur exécutif est soutenu au quotidien, dans sa fonction de gouvernance interne, par les membres de la direction (directeurs). L'ECHA utilise un système de qualité et de gestion basé sur les activités et les projets pour organiser ses opérations selon une structure hiérarchique ou matricielle. La gestion des informations respecte à la fois les principes de transparence et de sécurité.

1. Principales réalisations en 2014

Le conseil d'administration, l'organe de direction de l'ECHA, s'est réuni tous les trimestres. Au cours de ces réunions, il s'est acquitté de toutes ses obligations statutaires spécifiées dans les règles et règlements applicables, notamment en définissant les priorités 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.

En 2014, 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 ACEM afin de réviser et d'améliorer encore la planification conjointe des tâches liées aux règlements RPB et PIC et à la gestion des risques. Par ailleurs, en sa qualité de membre régulier du réseau d'agences de l'UE, l'ECHA a continué d'apporter un soutien actif à ce travail, notamment pour la mise en œuvre de l'approche commune pour les agences décentralisées. L'Agence a reçu plusieurs visites de haut niveau pendant l'année, par exemple de membres du Parlement européen et du directeur général de la Commission européenne. Un contact régulier avec la commission ENVI du Parlement a été maintenu tout au long de l'année. Un échange de vues entre cette commission et le directeur exécutif de l'ECHA a été organisé en septembre.

Au cours de l'année, une attention supplémentaire a été consacrée au renforcement de l'efficacité et de l'efficience de l'Agence par différents moyens. L'octroi de la certification ISO (Organisation internationale de normalisation) 9001 pour «gérer et mener à bien les aspects techniques, scientifiques et administratifs de la mise en œuvre des règlements REACH et CLP et mettre au point des applications informatiques de support» constitue la principale réalisation de l'année 2014. L'efficacité et la pertinence des processus REACH et CLP de l'ECHA ont été confirmées par un organisme indépendant (Lloyd's Register LRQA).

L'ECHA a également lancé son programme de renforcement de l'efficacité à l'échelle de l'ensemble de l'organisation, intensifiant ainsi ses efforts continus en faveur des opportunités d'amélioration. Les premiers projets pilotes s'inscrivant dans ce programme ont été lancés avec succès et d'autres activités spécifiques seront menées dans les années à venir. En outre, des audits et consultations ont été effectués pour des processus et activités particuliers afin d'obtenir des recommandations précises pour corriger les pratiques inefficaces. Au cours du cycle annuel de révision et de communication de rapports de l'ECHA, les retours d'informations des parties prenantes ont été intégrés à ces initiatives d'amélioration. Pendant l'année, la gestion des archives a encore été améliorée et affinée en assurant la conservation des documents et l'accès aux informations importantes pour l'ensemble des processus.

L'Agence a précisé davantage la perspective de la gestion supérieure et intermédiaire sur les futures réductions des effectifs annoncées pour les agences de l'UE à l'occasion de plusieurs ateliers internes. Les réductions anticipées des effectifs de deux pour cent des agents temporaires par an jusqu'à 2018 sont à l'origine de la décision de recentrer résolument les priorités et les activités de soutien de l'Agence. À la suite de ces discussions internes, les perspectives du futur de l'ECHA ont pris la forme d'une organisation publique allégée menant des activités de réglementation efficaces, tout en recourant à des processus de soutien horizontal et administratif adaptés à l'objectif poursuivi. Ces futures réductions de personnel risquent d'avoir des répercussions importantes sur la capacité de l'ECHA à soutenir les PME et les États membres de façon proactive comme initialement prévu. Une analyse plus détaillée de ces conséquences émergera dans les années à venir.

Au cours de l'année, l'Agence a renforcé le respect des règlements pertinents et des politiques, procédures et instructions internes en réalisant des vérifications d'assurance, en protégeant les données à caractère personnel, en gérant efficacement les déclarations d'intérêts du personnel, du conseil d'administration et des membres des comités ainsi qu'en préservant la sécurité des informations industrielles et personnelles à caractère confidentiel au moyen d'un système de sécurité de haut niveau. Un système complet de continuité des activités et de gestion des crises a été maintenu.

Comme lors des années précédentes, le grand nombre de décisions prises par l'Agence a donné lieu à une demande accrue d'assistance juridique interne pour 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 a été 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 («Data Protection Officer», DPO).

Conformément au règlement financier de l'ECHA, l'auditeur interne de l'ECHA est le service d'audit interne (IAS) de la Commission européenne. L'IAS a réalisé en 2014 un audit sur les demandes d'autorisation, dont les résultats l'ont amené à formuler cinq recommandations. Aucune d'entre elles n'était critique ou très importante.

Conformément aux normes de qualité et de contrôle interne, et compte tenu du profil de risque de l'Agence, la structure d'audit interne locale, en tant que ressource permanente, a fourni au directeur exécutif une assurance supplémentaire et une activité de consultation. En 2014, la structure d'audit interne a conduit des audits d'assurance sur la «vérification des demandes de confidentialité» et la «formation et le développement du personnel», ainsi qu'un audit consultatif sur les processus relatifs aux produits biocides. Des plans d'action adéquats ont été conçus en réponse aux recommandations de l'IAS et de la structure d'audit interne.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence est régie 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 2014	Résultat en 2014
Degré de respect des exigences de la norme ISO 9001 pour les éléments du système de gestion de la qualité.	95 %	95 %
Pourcentage des recommandations très importantes issues des audits mises en œuvre dans les délais (IAS).	100 %	100 %

3. Principaux résultats

- Organisation de quatre réunions du conseil d'administration et des groupes de travail correspondants, afin de permettre au conseil d'administration de prendre toutes les décisions nécessaires.
- Organisation d'une réunion à l'attention des États membres/directeurs des ACEM.
- Fort soutien juridique à la rédaction des décisions de l'ECHA et à leur défense efficace.
- Révision de tous les plans de continuité des activités pour les processus critiques.
- Production d'un rapport du responsable de la sécurité sur l'évolution des risques liés à la sécurité de l'Agence proposant un plan d'action pour la période 2014-2018.
- Lancement d'un projet d'efficacité pour deux processus.
- Mise en place d'une procédure de gestion des déchets et réalisation d'un audit énergétique comme étapes préliminaires à la mise en œuvre d'une norme environnementale.
- 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 du réseau des agents de sécurité.
- Réponse à 61 demandes «d'accès à des documents» initiales concernant 254 documents (environ 3 900 pages), à deux demandes «d'accès à des documents» de confirmation et à une demande d'accès à son propre dossier, conformément à la législation en vigueur.
- Obtention de la certification ISO 9001.
- Production des plans et rapports réglementaires.

3.2. Finances, marchés et comptabilité (activité 13)

Les règles gouvernant la gestion financière de l'ECHA sont adoptées par le conseil d'administration de l'Agence après consultation de la Commission européenne, et doivent être conformes au règlement relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (règlement financier)¹⁰. Les fonds liés aux activités REACH, RPB et PIC doivent en outre être séparés au niveau comptable.

1. Principales réalisations en 2014

Les revenus des activités REACH/CLP de l'ECHA en 2014 ont atteint 27,8 millions d'euros tirés des redevances des enregistrements REACH, du travail de vérification des PME et des intérêts de la réserve. Les activités REACH ont été intégralement autofinancées lors de l'année 2014.

Les revenus tirés du règlement relatif aux produits biocides se sont élevés à 7,73 millions d'euros. Ces revenus ont compris une contribution de l'UE à hauteur de 5,064 millions d'euros, des redevances pour les produits biocides à hauteur de 1,265 million d'euros, une contribution de l'AELE à hauteur de 0,152 million d'euros et une contribution d'équilibre de la Commission à hauteur de 1,244 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 1,3 million d'euros en 2014. 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^{er} mars 2014.

L'exécution budgétaire globale au niveau de l'Agence a atteint les objectifs annuels en termes d'engagements et de paiement.

L'exécution budgétaire relative aux règlements REACH/CLP a atteint l'objectif de 2014, tandis que l'exécution des paiements a été nettement supérieure aux attentes.

Pour les produits biocides, l'exécution des crédits d'engagement s'est avérée légèrement inférieure à l'objectif fixé, mais l'objectif pour l'exécution des crédits de paiement a été largement dépassé.

Concernant le règlement PIC, l'exécution des crédits d'engagement est restée légèrement en deçà de l'objectif, alors que l'exécution des crédits de paiement a atteint la cible fixée.

Les réserves de liquidités de l'Agence pour les activités REACH/CLP ont été administrées par l'intermédiaire de la Banque européenne d'investissement, de la Bank of Finland et des comptes de dépôt à terme, dans le but constant de veiller à la protection des fonds et de diversifier les risques de manière suffisante. À la fin de l'année 2014, l'ensemble des réserves de liquidités avait été déposé dans trois établissements financiers différents. Les accords conclus avec la Banque européenne d'investissement (BEI) et la Bank of Finland ont expiré fin 2014. La réserve permet à l'ECHA de garantir qu'elle sera en mesure de financer ses activités REACH pour une bonne partie de l'année 2015, même si l'on s'attend à ce que l'ECHA adopte vers la fin de cette même année un régime de financement mixte basé sur ses revenus propres et sur des contributions de l'UE.

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 a été menée à bien sur un total de 271 entreprises. 52 vérifications supplémentaires ont par ailleurs

¹⁰ Article 99 de REACH.

été réalisées, mais ont été suspendues dans l'attente de la révision des frais administratifs. Grâce à ces travaux, un total de 2,2 millions d'euros de redevances et de charges a été récolté au cours de l'année 2014.

En 2014, l'Agence a également poursuivi le développement de sa rédaction de rapports et rationalisé ses processus financiers.

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 applicables.
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 2014	Résultat en 2014
Nombre de réserves émises dans le rapport annuel de la Cour des comptes européenne (CCE) sur les questions financières et comptables.	0	0
Taux d'engagement (des crédits d'engagement à la fin de l'année).	97 %	97 %
Taux de paiement (des crédits de paiement à la fin de l'année).	80 %	87 %
Taux de report (% des fonds engagés reportés en 2015).	< 20 %	10 %
Annulation de crédits de paiement reportés de 2013.	< 5 %	4 %
Respect des orientations du CA sur les réserves de trésorerie (MB/62/2010 final).	100 %	100 %

3. Principaux résultats

- Gestion rigoureuse du budget et des liquidités.
- Surveillance étroite et gestion des réserves de trésorerie de l'Agence.
- Séparation des fonds au titre des différents actes législatifs.
- Réalisation de 271 vérifications du statut de PME de déclarants.
- Établissement de rapports sur les dépenses liées aux activités.
- Suivi et exécution du budget pour atteindre les taux d'engagement visés.
- Préparation en temps utile de comptes annuels pour 2013.

3.3. Ressources humaines et services d'entreprise (activité 14)

L'ECHA doit mener à bien ses activités en se conformant au statut des fonctionnaires de l'Union européenne et au régime applicable aux autres agents de l'Union (Statut). L'ensemble du personnel de l'Agence est par ailleurs tenu d'agir en conformité avec le code de bonne conduite administrative de l'ECHA et en tenant compte des principes du service public pour les fonctionnaires de l'UE émis par le médiateur européen. La direction de l'Agence est également chargée d'appliquer une politique sociale et de bien-être de l'ECHA et les plans d'action annuels afférents afin de préserver le bien-être du personnel.

1. Principales réalisations en 2014

Ressources humaines (RH)

En 2014, l'objectif de recrutement de l'Agence a été atteint, 97 % des postes étant pourvus à la fin de l'année (pour les règlements REACH/CLP, RPB et PIC). Le taux de renouvellement des agents temporaires est resté relativement faible à 4,4 %. L'exercice de planification du personnel est de plus en plus ardu en raison des réductions d'effectifs annuelles imposées à l'ECHA et des incertitudes permanentes qui planent sur les produits biocides.

Dans le domaine de l'apprentissage et du développement, l'ECHA a lancé le programme de développement pour les cadres supérieurs et poursuivi le programme de développement pour les chefs d'unité et les chefs d'équipe. À la fin de l'année 2014, 66 chefs d'équipe avaient été formés.

La nouvelle structure d'apprentissage et de développement a été approuvée à la fin de l'année et un plan d'apprentissage et de développement à l'échelle de l'ECHA a été préparé. Au total, 27 formations scientifiques internes ont été organisées, ainsi que 158 missions de formation externe et 22 activités de développement organisationnel. En 2014, 24 stagiaires ont suivi le programme de stage à l'ECHA.

Une journée de l'ECHA consacrée au service à la clientèle a été organisée avec succès en septembre 2014.

Dans le domaine de l'évolution des carrières, une nouvelle politique de mobilité interne a été approuvée au début de l'année afin d'accroître les possibilités de mobilité interne et de rendre le processus plus dynamique. La mise en place du processus de cartographie des compétences scientifiques a débuté fin 2014, lorsqu'un projet pilote de la cartographie des compétences a été finalisé. La cartographie des compétences se poursuivra en 2015 pour l'ensemble du personnel scientifique. L'exercice de sélection des candidats pour les postes à pourvoir a également été lancé à la fin de l'année 2014.

En novembre 2014, l'ECHA a pour la première fois mis en œuvre l'exercice de reclassification pour les agents contractuels.

Après l'entrée en vigueur de la politique sur la prévention du harcèlement, quatre conseillers confidentiels supplémentaires ont été engagés et formés pendant l'année.

Une activité sur la santé et le bien-être du personnel est également en cours; elle comprend des liaisons régulières avec l'établissement d'enseignement européen d'Helsinki et son association de parents, ainsi qu'avec la commission du personnel de l'ECHA.

Dans le cadre de la gestion des conflits d'intérêts, les membres du personnel quittant l'Agence doivent signer une déclaration relative à leurs devoirs postérieurs à l'emploi. En 2014, 28 membres du personnel ont quitté l'ECHA: cinq d'entre eux ont rejoint d'autres

institutions, organes ou agences de l'UE et une organisation intergouvernementale. Cinq membres du personnel ont été engagés dans le secteur privé. Dans trois de ces cas, l'Agence a jugé nécessaire d'imposer des conditions spéciales avant d'autoriser le nouvel emploi (aucun ne concernait des postes de direction). Pour les cas restants (17), le départ était lié à la fin du contrat, à la démission suivie de chômage ou à la mise à la retraite. Aucune procédure disciplinaire ou pour abus de confiance n'a été entamée dans le domaine de la gestion des conflits d'intérêts.

Services d'entreprise

L'exécution des activités de maintenance et de réparation par le propriétaire conformément au plan de rénovation convenu avec l'ECHA s'est poursuivie en 2014; ces activités incluaient d'importants travaux tels que le nettoyage et l'équilibrage du système de ventilation et le remplacement/la rénovation des kitchenettes aux différents étages des locaux de l'ECHA. Des travaux de planification et de préparation ont également été effectués pour d'autres activités majeures, à savoir le remplacement des conduites d'égout et d'eaux de pluie et la rénovation de la façade.

La planification des espaces de travail et la création d'espaces de travail supplémentaires passant par l'acquisition de nouveaux types de mobilier et l'utilisation plus efficace des espaces libres ont été intensifiées.

Dans le domaine de la sécurité physique, un audit du système d'accès actuel a été réalisé pour évaluer la viabilité du maintien du système. Le rapport d'audit confirme que, moyennant quelques mises à jour et un entretien régulier, le système peut continuer de satisfaire aux exigences de contrôle de l'accès de l'ECHA pour la période de location actuelle. L'exercice d'évacuation annuel a été effectué. Des formations, destinées principalement aux préposés à la sécurité incendie, ont été réalisées; l'une d'elles a pris la forme d'un cours avancé sur les premiers secours.

Des améliorations des salles de réunion et une maintenance régulière des installations de conférence ont été effectuées pour assurer une assistance technique efficace dans le cadres des événements organisés par l'ECHA. Comme lors des années précédentes, l'ECHA a continué d'accueillir des experts externes. En 2014, ils ont été 9300 à assister à différents événements et réunions organisés dans le centre de conférence de l'ECHA, soit environ 16,3 % de plus que l'année précédente. (En comptabilisant tous les autres visiteurs, un total de 11 166 personnes – 30 % de plus que l'année précédente – a été pris en charge par nos services de réception.)

La tendance à l'utilisation accrue des conférences et webinaires virtuels s'est fait sentir; 469 activités de ce type ont été assurées par les services d'entreprise, soit près de 22 % de plus qu'en 2013 (et 150 % d'augmentation depuis 2010).

Les performances de l'agence de voyage de l'ECHA sont étroitement surveillées afin de garantir la fourniture de services de bonne qualité. C'est dans cette optique que l'ECHA a signé, en avril 2014, un contrat avec une nouvelle agence de voyage permettant de fournir des services de voyage de manière efficace et dans le respect des conditions contractuelles.

Le projet d'archivage physique a fortement progressé en 2014, année qui a vu l'approbation de la procédure d'archivage et la préparation des salles d'archives. Les services d'enregistrement par courrier ont été optimisés grâce à des instructions de travail formalisées et à des formations pour les utilisateurs.

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.

En prévision de l'expiration du contrat de location actuel fin 2019, des préparatifs ont été entrepris pour assurer un lancement sans encombre du projet Building 2020, officialisé à travers l'approbation du document de début du projet.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence dispose de suffisamment de collaborateurs compétents pour garantir la mise en œuvre du programme de travail et leur propose un environnement de travail fonctionnel.
2. L'Agence dispose de suffisamment de locaux sûrs et sécurisés pour offrir un environnement de travail efficace et sûr à son personnel, ainsi que des infrastructures de réunion fonctionnelles aux organes de l'Agence et aux visiteurs externes.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année.	95 %	97 %
Rotation des agents temporaires.	< 5 %	4 %
Nombre moyen de jours de formation et de développement par collaborateur ¹¹ .	10	10
Degré de satisfaction du comité, du Forum et des membres du CA quant au fonctionnement du centre de conférence.	Élevé	Élevé
Degré de satisfaction du personnel quant aux services d'entreprise.	Élevé	Élevé

3. Principaux résultats

Ressources humaines

- Salaires du personnel statutaire et autres paiements du personnel, des experts nationaux détachés (END) et de stagiaires (soit environ 600 personnes au total).
- 22 procédures de sélection ont été finalisées au cours de l'année (18 pour des AT et quatre pour des AC).
- 62 personnes ont été recrutées, dont 34 AT et 28 AC.
- Évaluation des performances et exercice de reclassement pour 507 membres du personnel statutaire.

¹¹ Y compris formation sur le terrain.

- Conseil et assistance au personnel et à la direction en matière de RH, en particulier en ce qui concerne les droits individuels et le bien-être.
- Analyse des résultats de l'enquête auprès du personnel 2013 et élaboration de plans de suivi.
- Développement actif des processus et des méthodes de gestion du personnel et des performances.

Services d'entreprise

- Achat opportun d'équipements, de matériaux et de services via des procédures de passation de marchés adéquates.
- Calcul et remboursement opportuns des frais de mission et de déplacement aux participants aux réunions.
- Infrastructures de bureau sécurisées.
- Services de réception efficaces.
- Support adéquat pour les réunions et les conférences.
- Infrastructure de conférence fonctionnelle avec support technique adéquat.
- Services postaux efficaces.
- Bibliothèque et archives bien organisées et correctement gérées.
- Inventaire des biens non informatiques à jour et correct.

3.4. Technologies de l'information et de la communication (activité 15)

Les processus TIC de l'Agence couvrent une large gamme de projets et services afin d'assurer la maintenance et le fonctionnement de l'infrastructure des TIC de l'Agence et d'exploiter l'ensemble des systèmes informatiques utilisés en interne et en externe. Ils fournissent également les systèmes informatiques nécessaires à la satisfaction d'un vaste éventail de besoins pour l'administration de l'Agence.

1. Principales réalisations en 2014

La principale réalisation en matière d'accroissement de l'efficacité des processus administratifs est représentée par la mise en service du système de gestion des ressources humaines, qui constitue une solution de pointe pour la gestion centralisée et efficace des fonctions administratives de base telles que les données à caractère personnel, la planification du personnel, les contrats et les droits individuels. En 2015, le projet se poursuivra avec la mise en production du module d'administration des horaires et des modules de formation et d'évaluation des performances.

Après le succès d'un projet pilote en 2013, le déploiement du système de gestion des dossiers à des fins d'archivage a été retardé en raison de la révision des politiques et procédures de gestion des documents dans l'optique de la préparation à la certification ISO 9001. Le travail de déploiement de l'assistance informatique pour l'application des procédures susmentionnées reprendra en 2015.

Les lacunes en matière de performances et de continuité des activités de l'ancien système de gestion documentaire basé sur la plate-forme SharePoint de Microsoft ont été résolues grâce à un remaniement complet de la plate-forme, en tirant parti de la migration vers la version 2010. Le nouveau système bénéficie de tous les moyens techniques nécessaires à une mise en œuvre rigoureuse des politiques de gestion de l'information en vigueur, comme la classification des documents.

Le projet est l'un des facteurs qui a permis d'atteindre les objectifs du système intégré de gestion de la qualité (IQMS). En raison de la complexité technique et de la charge de travail associées à la réorganisation des contenus d'après la classification convenue, peu de flux de travail, d'applications et de contenus restants devront être soumis au processus de migration en 2015.

En ce qui concerne l'infrastructure TIC, l'ECHA a poursuivi les progrès visant à respecter la feuille de route pour l'externalisation des services d'hébergement et de gestion des applications.

La gestion de l'environnement de production du système de soumission ePIC a été externalisée dès le départ.

L'ECHA a réussi à entreprendre le travail précédemment non planifié d'externalisation efficace des centres de données sur site restants vers un centre de données à distance dernier cri, sans répercussions pour les utilisateurs finaux (prouvant par la même occasion la résilience de la conception). Ceci a par ailleurs réduit la dépendance aux installations actuelles, ce qui facilitera les décisions futures en matière de rénovation.

Plusieurs des services d'infrastructure ont été transférés au sous-traitant, dont les services gérés pour l'infrastructure TIC de base et le service de sauvegarde et restauration. À la fin de l'année 2014, l'ECHA ne se reposait plus sur un personnel limité pour la livraison technique de ces services, ce qui lui a permis d'améliorer la continuité des activités et de recentrer ses ressources.

Un plan de continuité des activités informatiques («Business Continuity Plan», BCP) a été publié conformément à l'IQMS de l'Agence.

Pour préparer le prochain accord-cadre d'externalisation et faciliter la décision stratégique quant au futur modèle pour le sourcing des capacités des infrastructures TIC qui devra être prise en 2015, l'ECHA a commencé à examiner un modèle d'infrastructure en tant que service («Infrastructure as a Service», IaaS) qui permettrait de se procurer les capacités auprès d'un fournisseur, à la demande, en renonçant à la propriété du matériel et des logiciels informatiques. Une étude de faisabilité initiale a été menée et a fourni des renseignements très précieux sur les avantages et éléments critiques, ainsi que sur les implications en termes de ressources, d'une transition. L'analyse sera approfondie en 2015, entre autres à des fins de comparaison.

Les activités en cours d'optimisation des infrastructures existantes ont donné lieu à plusieurs améliorations importantes d'une gamme de services:

- une nouvelle solution plus puissante, mais sûre, de télétravail pour le personnel;
- un service de réseau sans fil sécurisé (auparavant très limité et disponible uniquement dans le centre de conférence);
- l'optimisation de l'allocation des ressources des infrastructures de base pour accroître la capacité et mieux faire face à l'augmentation de la demande;
- une mise à niveau majeure de la plate-forme utilisée pour la gestion des incidents par le service d'assistance de l'ECHA, le réseau HelpNet et le service d'assistance TIC ainsi que les services aux installations;
- la définition d'une gestion centralisée de l'identification et de l'accès des utilisateurs a débuté, l'objectif étant de fournir une gestion plus efficace des utilisateurs internes et externes des services et systèmes informatiques de l'ECHA et d'améliorer fortement l'auditabilité de l'accès du point de vue de la sécurité.

Dans le contexte des politiques de gestion des actifs de l'ECHA, un service d'élimination sécurisé pour les actifs informatiques hors service est devenu pleinement opérationnel afin d'apporter une solution à la complexité du retrait des données sensibles de dispositifs physiques de différentes natures.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Soutenir l'élaboration de rapports sur la gestion et les procédures administratives de l'ECHA avec l'aide d'outils informatiques performants. L'ECHA utilise efficacement ses informations; les documents et dossiers reçus, générés et utilisés par son personnel, sont convenablement contrôlés.
2. Garantir le fonctionnement de l'infrastructure technique des TIC de l'Agence à un niveau de service élevé et maximiser la continuité, l'efficacité et la sécurité pour toutes les activités soutenues.
3. Couverture appropriée des systèmes critiques par un plan de continuité des activités informatiques pour les nouvelles réglementations dont est chargée l'ECHA depuis 2013: règlements RPB et PIC et plate-forme mise à niveau pour la gestion des documents et la collaboration internes.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Résultat en 2014
Disponibilité de systèmes critiques pour les clients extérieurs (autrement dit, opérationnels pendant les heures de services).	98 % en moyenne	99 %
Degré de satisfaction des utilisateurs internes quant aux 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.	Extension à deux systèmes critiques: R4BP 3, les systèmes informatiques pour le règlement PIC, et la plate-forme de gestion des documents et de collaboration internes.	Objectif atteint

3. Principaux résultats

- Lancement des premiers modules du système de gestion des ressources humaines (SGRH).
- Utilisation d'un système de gestion documentaire totalement remanié facilitant le respect des politiques et exigences internes en matière de gestion et de contrôle des documents.
- Couverture des systèmes de soumission R4BP 3 et ePIC et des systèmes de gestion documentaire internes par le plan de continuité des activités informatiques.
- Atteinte de plusieurs jalons de la feuille de route d'externalisation. Accroissement considérable de l'ampleur et de la portée des services externalisés. Le centre de données secondaire a également été externalisé.
- Des services TIC améliorés et optimisés en faveur de la flexibilité et de la mobilité du personnel sont prêts à être lancés, conformément aux exigences de sécurité internes.
- Démarrage des préparatifs en vue d'une décision sur le futur sourçage des infrastructures TIC, qui ont débouché sur une étude de faisabilité initiale.

4. Risques pour l'Agence

L'ECHA procède à un exercice annuel d'évaluation des risques afin d'identifier, d'évaluer et de gérer les événements susceptibles de faire manquer les objectifs définis dans le programme de travail annuel. L'exercice est une partie intégrante de la préparation du programme de travail. La haute direction suit la mise en œuvre et examine l'efficacité des mesures d'atténuation des risques à intervalles trimestriels.

D'après cette évaluation, la direction de l'ECHA a identifié les cinq risques principaux associés au programme de travail 2014. La haute direction a également convenu que tous ces risques doivent être réduits grâce aux actions spécifiques décrites dans le plan d'action se rapportant au registre des risques.

Un suivi régulier des actions a été entrepris pendant l'année. Lors du dernier suivi réalisé début 2014, la direction a conclu que les actions menées pour atténuer les risques avaient été mises en œuvre conformément au plan, s'étaient avérées rentables et n'avaient pas entraîné de risques secondaires majeurs.

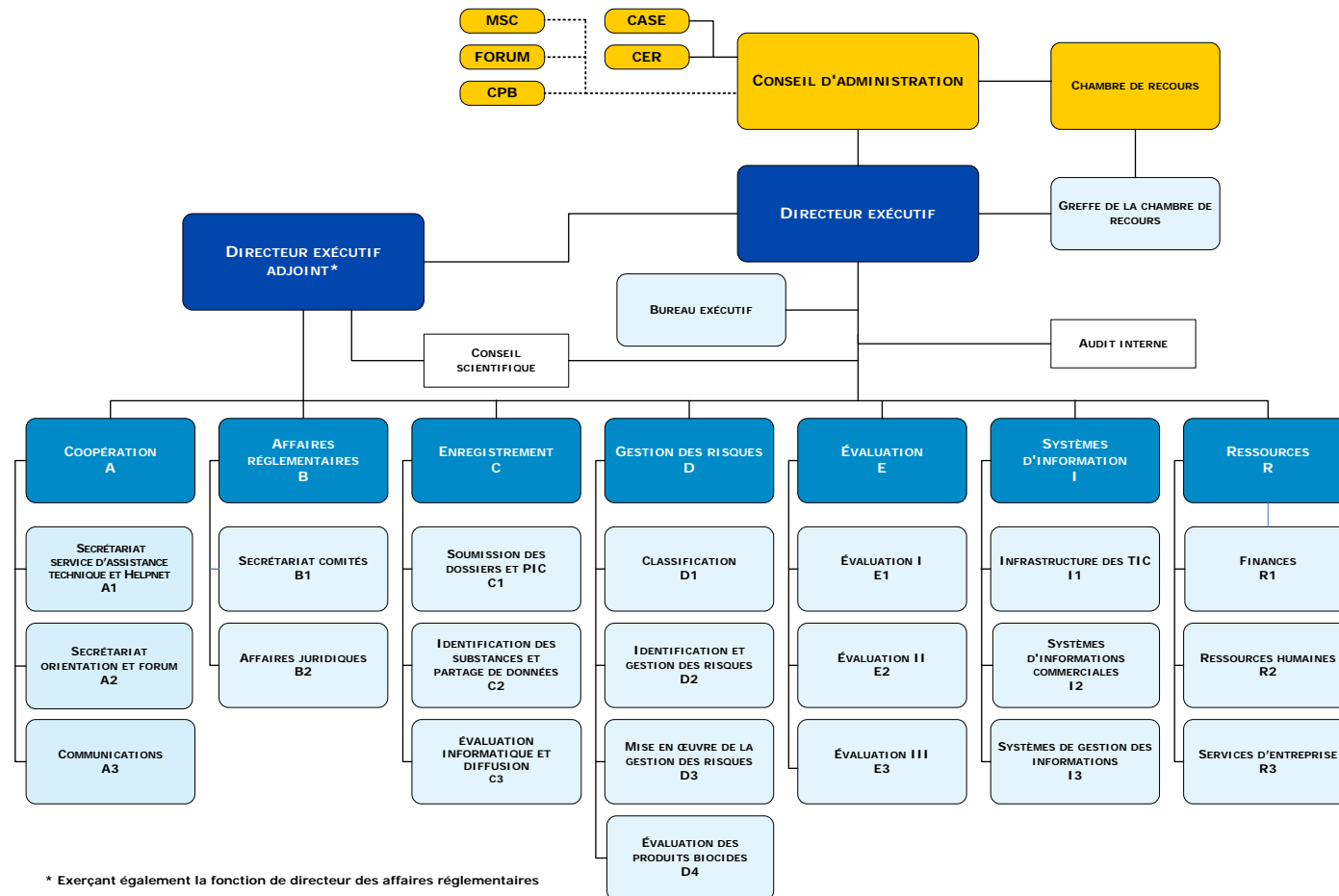
Parmi les plus importantes actions réalisées dans le but d'atténuer les risques liés aux produits biocides et au consentement préalable en connaissance de cause figurait un certain nombre d'évolutions informatiques qui ont assuré une entrée en vigueur sans encombre du règlement PIC et le bon fonctionnement du processus pour les produits biocides. Les risques liés à l'équilibre à trouver entre les revenus incertains générés par les produits biocides et les besoins en ressources ont été pris en charge par la planification de scénarios et des plans de secours; ils resteront cependant élevés pour les années à venir. Les problèmes de ressources auxquels font face les ACEM au moment même où une réglementation nouvelle et complexe est introduite ont réduit le nombre d'avis adoptés dans le cadre du programme de réexamen pour les produits biocides (34 avis adoptés en 2014, contre 50 initialement attendus).

La gestion claire de la portée, la priorisation des projets et la focalisation sur l'efficacité ont été essentielles dans la gestion des divers projets informatiques pour éviter de retarder la mise en œuvre.

La mise en œuvre de la feuille de route SVHC 2020 a progressé conformément au plan grâce à la meilleure coopération avec les ACEM permise par les réseaux consacrés à l'exposition, les groupes d'experts et une approche commune de dépistage; 87 substances sont soumises à des RMOA et documentées dans l'outil de coordination des activités publiques (PACT) sur le site web de l'ECHA.

L'augmentation du niveau de sécurité a été obtenue par l'intégration de fonctions de sécurité aux outils informatiques nouvellement développés, des solutions unifiées pour l'ECHA et les ACEM et une formalisation appropriée.

ANNEXE 1: Organigramme de l'ECHA en 2014



Membres du conseil d'administration au 31 décembre 2014**Présidente: Nina Cromnier****Membre**

Thomas JAKL	Autriche
Jean-Roger DREZE	Belgique
Boyko MALINOV	Bulgarie
Bojan VIDOVIĆ	Croatie
Anastassios YIANNAKI	Chypre
Karel BLAHA	République tchèque
Henrik Søren LARSEN	Danemark
Aive TELLING	Estonie
Pirkko KIVELÄ	Finlande
Catherine MIR	France
Alexander NIES	Allemagne
Kassandra DIMITRIOU	Grèce
Krisztina BIRÓ	Hongrie
Sharon MCGUINNESS	Irlande
Antonello LAPALORCIA	Italie
Armands PLATE	Lettonie
Marija TERIOSINA	Lituanie
Paul RASQUÉ	Luxembourg
Tristan CAMILLERI	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

Représentants désignés par la Commission européenne

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

Observateurs des pays de l'EEE/AELE et d'autres pays

Sigurbjörg SÆMUNDSDÓTTIR	Islande
Henrik ERIKSEN	Norvège

Membres du MSC – Comité des États membres au 31 décembre 2014**Présidente: Watze DE WOLF**

Membre	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
Alex WAGENER	Luxembourg
Ingrid BUSUTTIL	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 2014

Président: Tim BOWMER

Membre	Pays de désignation
Christine HÖLZL	Autriche
Sonja KAPELARI	Autriche
Safia KORATI	Belgique
Veda Marija VARNAI	Croatie
Marian RUCKI	République tchèque
Andreas KALOGIROU	Chypre
Frank JENSEN	Danemark
Peter Hammer SØRENSEN	Danemark
Urs SCHLÜTER	Estonie
Riitta LEINONEN	Finlande
Tiina SANTONEN	Finlande
Elodie PASQUIER	France
Stéphanie VIVIER	France
Norbert RUPPRICH	Allemagne
Ralf STAHLMANN	Allemagne
Nikolaos SPETSERIS	Grèce
Christina TSITSIMPIKOU	Grèce
Anna BIRO	Hongrie
Katalin GRUIZ	Hongrie
Brendan MURRAY	Irlande
Yvonne MULLOOLY	Irlande
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italie
Pietro PARIS	Italie
Normunds KADIKIS	Lettonie
Jolanta STASKO	Lettonie
Lina DUNAUSKIENE	Lituanie
Žilvinas UŽOMECKAS	Lituanie
Michael NEUMANN	Luxembourg
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembourg
Betty HAKKERT	Pays-Bas
Marja PRONK	Pays-Bas
Christine BJØRGE	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 2014

Président: Tomas ÖBERG

Membre	Pays de désignation
Simone FANKHAUSER	Autriche
Georg KNOFLACH	Autriche
Simon COGEN	Belgique
Catheline DANTINNE	Belgique
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarie
Silva KAJIĆ	Croatie
Georgios BOUSTRAS	Chypre
Leandros NICOLAIDES	Chypre
Jiri BENDL	République tchèque
Martina PÍŠKOVÁ	République tchèque
Lars FOCK	Danemark
Johanna KIISKI	Finlande
Jean-Marc BRIGNON	France
Karine FIORE-TARDIEU	France
Franz-Georg SIMON	Allemagne
Karen THIELE	Allemagne
Ionna ALEXANDROPOULOU	Grèce
Alexandra MEXA	Grèce
Endre SCHUCHTÁR	Hongrie
Zoltan PALOTAI	Hongrie
Marie DALTON	Irlande
Flaviano D'AMICO	Italie
Silvia GRANDI	Italie
Ivars BERGS	Lettonie
Jānis LOČS	Lettonie
Ilona GOLOVACIOVA	Lituanie
Tomas SMILGIUS	Lituanie
Cees LUTTIKHUIZEN	Pays-Bas
Thea Marcelia SLETTEN	Norvège
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Roumanie
Janez FURLAN	Slovénie
Karmen KRAJNC	Slovénie
Adolfo NARROS	Espagne

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Suède

Royaume-Uni

Royaume-Uni

Membres du CPB – Comité des produits biocides au 31 décembre 2014

Président: Erik VAN DE PLASSCHE

Membre	Pays de désignation
Nina SPATNY	Autriche
Boris VAN BERLO	Belgique
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Croatie
Andreas HADJIGEORGIOU	Chypre
Tomáš VACEK	République tchèque
Jørgen LARSEN	Danemark
Anu MERISTE	Estonie
Tiina TUUSA	Finlande
Pierre-Loic BERTAGNA	France
Stefanie JAGER	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
Denisa MIKOLASKOVA	Slovaquie
Vesna TERNIFI	Slovénie
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Espagne
Mary IAKOVIDOU	Suède
Michael COSTIGAN	Royaume-Uni

**Membres du Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre au
31 décembre 2013****Présidente: Szilvia DEIM****Membre**

Eugen ANWANDER	Autriche
Paul CUYPERS	Belgique
Parvoleta LULEVA	Bulgarie
Dubravka Marija KREKOVIC	Croatie
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chypre
Oldřich JAROLÍM	République tchèque
Birte Nielsen BØRGLUM	Danemark
Aljona HONGA	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
Kim ENGELS	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: Hypothèses de base

Principaux moteurs des activités relatives à REACH et au CLP	Estimations pour 2014	Total en 2014	Réel %
Dossiers arrivant			
Dossiers d'enregistrement (y compris mises à jour)	5 800	9 001	155 %
Propositions d'essai	70	32	46 %
Demandes de confidentialité	250	232	93 %
Accès aux données de plus de 12 ans	270	265	98 %
Notifications RDAPP (y compris les demandes de prolongation)	300	234	78 %
Demandes	1 300	1 000	77 %
Litiges relatifs au partage des données	3	4	133 %
Propositions de restriction (annexe XV)	8	7	88 %
- Dont propositions de restriction élaborées par l'ECHA	3	2	67 %
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (annexe VI du règlement CLP)	70	44	63 %
Proposition de désignation en tant que SVHC (annexe XV) ¹²	30	14	47 %
Demandes d'autorisation	20	19	95 %
Demandes de nom de remplacement	100	28	28 %
Substances couvertes par le CoRAP à évaluer par les États membres	50	51	102 %

¹² Le nombre réel de dossiers SVHC arrivant dépendra du nombre d'analyses RMO réalisées. L'ECHA contribuera, sur demande de la Commission, à la préparation de cinq RMO au maximum.

Principaux moteurs des activités relatives à REACH et au CLP	Estimations pour 2014	Total en 2014	% Réel
Décisions de l'ECHA			
Décisions sur les évaluations des dossiers et des substances			
- Propositions d'essai	200	204	102 %
- Contrôles de conformité	150	172	115 %
- Évaluations des substances	35	26	74 %
Décisions sur le partage des données	3	5	167 %
Décisions sur le contrôle du caractère complet (négatives, c.-à-d. rejets)	190	59	31 %
Décisions sur les demandes de confidentialité (négatives)	50	67	134 %
Décisions sur les RDAPP	40	48	120 %
- Demandes d'informations supplémentaires	30	40	133 %
- Imposition de conditions	8	1	13 %
- Octroi de prolongations	20	7	35 %
Décisions sur les demandes d'accès aux documents	100	57	57 %
Révocations des numéros d'enregistrement	40	33	83 %
Rejets du statut de PME	300	88	29 %

Principaux moteurs des activités relatives à REACH et au CLP	Estimations pour 2014	Total en 2014	% Réel
Autres			
Recours déposés	20	18	90 %
Décisions sur les recours	15	16	107 %
Projet de CoRAP pour les substances soumises à évaluation	1	1	100 %
Recommandations à la Commission pour la liste d'autorisation	1	0	0 %
Questions en suspens (REACH, CLP, RPB et PIC ainsi qu'outils informatiques respectifs)	6 000	8 406	140 %
Examens de suivi des évaluations de dossiers	300	261	87 %
Vérifications du statut de PME	600	271	45 %
Réunions du conseil d'administration	4	4	100 %
Réunions du MSC	6	6	100 %
Réunions du CER	4	6	150 %

Réunions du CASE	4	4	100 %
Réunions du Forum	3	3	100 %
Questions de portée générale par téléphone ou par courriel	600	2 831	472 %
Questions de la presse	600	421	70 %
Communiqués de presse et alertes actualités	75	78	104 %
Recrutement dû à la rotation du personnel	25	13	52 %

Principaux moteurs des activités relatives aux produits biocides et au PIC	Estimations pour 2014	Total en 2014	% Réel
Nombre de substances actives à évaluer en vertu du programme de réexamen	50	15	30 %
Nombre de nouvelles substances actives à évaluer pour les demandes faite avant l'entrée en vigueur	10	2	20 %
Demandes d'approbation de nouvelles substances actives	5	10	200 %
Demandes de renouvellement ou de réexamen de substances actives	3	2	67 %
Demandes d'autorisation de l'Union	20	0	0 %
Demandes de fournisseurs en substances actives (article 95)	300	10	3 %
Demandes d'équivalence technique	50	6	12 %
Demandes de similitude chimique	100	0	0 %
Nombre total de demandes traitées	3 000	2 094	70 %
Vérifications du statut de PME	30	5	17 %
Recours	3	0	0 %
Réunions du CPB	5	5	100 %
Réunions du GT du CPB	26	17	65 %
Notifications PIC	4 000	4 678	117 %
Nouveaux postes d'AT/AC à pourvoir pour les produits biocides	2	2	100 %
Nouveaux postes d'AT/AC à pourvoir pour le PIC	1	1	100 %

ANNEXE 3: Ressources en 2014

Annexe 3 - 2014

	REACH						BIOCIDES						PIC						ECHA (Total) Ressources humaines 2014 Budget 2014					
	AD	AST	AC	Tota	Budget	Total engagé	AD	AST	AC	Tota	Budget	Total comité	AD	AST	AC	Tota	Budget	Total engagé	AD	AST	AC	Tota	Budget	Total engagé
Mise en œuvre des processus réglementaires (budget opérationnel)																								
Activité 1: Enregistrement, partage de données et diffusion	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1		1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
Activité 2: Évaluation	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Activité 3: Gestion des risques	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Activité 4: Classification et étiquetage	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Activité 5: Conseil et assistance par une orientation et des	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Activité 6: Soutien informatique aux opérations	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Activité 7: Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
Organes de l'ECHA et activités transversales				0																				
Activité 8: Comités et forum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Activité 9: Chambre de recours	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844				0	0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Activité 10: Communications	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Activité 11: Coopération internationale	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Gestion, organisation et ressources				0																				
Activité 12: Gestion	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Activités 13 à 15: Organisation et ressources (Titre II: Infrastructure)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Activité 16: Biocides				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Activité 17: PIC				0		0	0	0	0	0				1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
Total	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922

Dans le tableau des effectifs:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

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

Substances candidates ajoutées en 2014

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)- 4,6-ditertpentylphenol (UV- 328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2- benzotriazol-2- yl-4,6-di- tert- butylphenol (UV- 320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

ANNEXE 5: Évaluation par le conseil d'administration du rapport d'activité annuel consolidé pour l'année 2014

MB/05/2015 final
20/03/2015

ÉVALUATION DU RAPPORT D'ACTIVITÉ ANNUEL CONSOLIDÉ DE L'ORDONNATEUR POUR L'ANNÉE 2014

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 (RPB),

Vu le règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant le consentement préalable en connaissance de cause sur les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC),

Vu le règlement financier de l'Agence européenne des produits chimiques (MB/WP/03/2014) et en particulier l'article 47 de celui-ci (RF de l'ECHA),

Vu le programme de travail de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'année 2014 adopté par le conseil d'administration lors de sa réunion de septembre 2013,

Vu le rapport d'activité annuel consolidé de l'ordonnateur de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'année 2014 soumis au conseil d'administration le 19 mars 2015.

CONSIDÉRANT CE QUI SUIT,

L'ordonnateur rend compte au conseil d'administration de l'exercice de ses fonctions sous la forme d'un rapport d'activité annuel consolidé contenant des informations sur la mise en œuvre du programme de travail annuel de l'Agence aligné sur le programme de travail pluriannuel, le budget et les ressources en personnel, les systèmes de gestion et de contrôle interne, les audits et les actions entreprises à la suite de ces derniers, ainsi que la gestion budgétaire et financière 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 1^{er} juillet de chaque année au plus tard, le conseil d'administration envoie à la Commission, au Parlement, au Conseil et à la Cour des comptes une évaluation du rapport d'activité annuel consolidé sur l'exercice budgétaire précédent. Cette évaluation est incluse dans le rapport annuel de l'Agence, conformément aux dispositions du règlement REACH.

A ADOPTÉ L'ÉVALUATION SUIVANTE:

1. Prend acte avec satisfaction des résultats présentés dans le rapport d'activité annuel consolidé de l'ordonnateur ainsi que du haut niveau de performance atteint dans l'exécution des tâches au titre des règlements REACH et CLP. Cela se traduit par le fait que 45 des 50 objectifs de performance définis dans le programme de travail pour 2014 ont été atteints. La satisfaction a été moyenne dans deux des 18 domaines mesurés. Les délais légaux n'ont pas été respectés dans quelques cas. Plus de décisions que

prévu sur la toxicité pour la reproduction ont été transmises à la Commission en l'absence d'un accord à l'unanimité au sein du comité des États membres.

2. Félicite l'ECHA pour le travail stratégique et opérationnel effectué en 2014 et, en particulier, pour les réalisations suivantes:
 - a. Le développement de la vision stratégique de l'ECHA 2020 en tant qu'organisation publique allégée pleinement focalisée sur la réalisation d'un travail réglementaire opérationnel et efficace fidèle à ses législations fondatrices et la démonstration de sa valeur ajoutée aux citoyens européens.
 - b. Le lancement de la mise en œuvre des deux premiers projets du programme de renforcement de l'efficacité afin de répondre aux réductions d'effectifs prévues dans toutes les agences de l'UE tout en assumant une charge de travail supplémentaire.
 - c. L'élaboration des modèles et l'application des premières mesures permettant de suivre les progrès dans la poursuite des quatre objectifs stratégiques de l'ECHA.
 - d. L'obtention de la certification d'après la norme de gestion de la qualité ISO 9001:2008.
 - e. L'entrée en vigueur sans encombre du règlement PIC en mars 2014 et la prise en charge réussie des opérations PIC auparavant assurées par le Centre commun de recherche.
 - f. L'établissement de la feuille de route de l'échéance d'enregistrement de 2018 sur base d'une consultation approfondie des parties prenantes et le lancement des nouvelles pages web REACH 2018 spécialement conçues pour les petites et moyennes entreprises (PME).
 - g. 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.
 - h. L'encouragement de l'amélioration de l'identification des substances dans les dossiers par l'intermédiaire d'une campagne épistolaire débouchant sur un grand nombre de mises à jour et l'inclusion de contrôles de l'identification des substances à l'outil d'assistant de validation.
 - i. La promotion du développement de meilleures pratiques pour les scénarios d'exposition visant à rendre les fiches de données de sécurité plus claires et plus compréhensibles pour les utilisateurs en aval.
 - j. L'atteinte des objectifs annuels d'évaluation des dossiers, en menant notamment à bon port 224 propositions d'essai, 283 contrôles de conformité et 282 évaluations de suivi.
 - k. La mise à jour du plan d'action continu communautaire pour l'évaluation des substances, dont 68 nouvelles substances pour la période 2014-2016, et la préparation de l'ébauche de la prochaine mise à jour du plan d'action continu communautaire, qui contiendra jusqu'à 75 substances nouvellement sélectionnées pour 2015-2016.
 - l. Le soutien aux États membres pour l'évaluation de substances donnant lieu à 24 décisions validées par le comité des États membres et 9 documents de conclusion.
 - m. L'ajout de 10 substances extrêmement préoccupantes (SVHC) à la liste des substances candidates à une autorisation, portant à 161 le nombre total de substances sur cette liste à la fin de l'année.

- n. La finalisation de la cinquième recommandation pour l'inclusion de cinq substances prioritaires supplémentaires dans la liste d'autorisation et la préparation de la sixième recommandation.
 - o. La poursuite de l'application du plan de mise en œuvre de la feuille de route 2020 pour les SVHC.
 - p. L'accélération du processus d'autorisation pour l'amener à sa vitesse de croisière et le traitement réussi des demandes reçues, y compris le soutien pour les pré-soumissions et l'amélioration du format des consultations publiques.
 - q. L'assistance à l'industrie et aux autorités compétentes des États membres pour les processus liés aux produits biocides, y compris le développement ultérieur d'outils informatiques spécifiques.
 - r. L'augmentation significative du nombre d'avis adoptés par les comités de l'ECHA: cinq avis du comité d'évaluation des risques (CER) et quatre du comité d'analyse socio-économique (CASE) sur les propositions de restriction, 51 avis du CER sur les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et 30 avis du CASE et du CER sur les demandes d'autorisation. 34 avis du comité des produits biocides sur les demandes d'approbation de substances actives dans le cadre du programme de réexamen ont été adoptés.
 - s. Le maintien à jour de l'inventaire des classifications et étiquetages avec des informations sur 116 000 substances.
 - t. Le soutien à l'industrie, et en particulier aux PME, par l'intermédiaire d'outils de communication ciblée prenant la forme de webinaires, de matériel ciblé et d'un support adapté au secteur, par exemple pour les industries des huiles essentielles et des teintures, où de nombreuses PME sont concernées par la prochaine date limite d'enregistrement.
 - u. 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, avec la participation des services nationaux d'assistance à cet effort via le réseau HelpNet.
 - v. L'obtention d'un taux élevé d'exécution budgétaire des crédits d'engagement et l'engagement d'agents temporaires pour pourvoir les postes du tableau des effectifs, ces deux paramètres atteignant 97 % en moyenne pour tous les règlements.
3. Prend acte du maintien 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 persistantes, bioaccumulables et toxiques, les perturbateurs endocriniens et les études de la Commission sur les exigences en matière de données de REACH.
4. Se félicite des efforts renforcés et continus de l'Agence en vue d'améliorer la qualité des dossiers, notamment grâce à la nouvelle stratégie intégrée de contrôle de conformité et en encourageant les déclarants à mettre à jour leurs dossiers de manière proactive.
5. Se réjouit de l'approche de transparence adoptée par le conseil d'administration (MB/61/2014), répondant ainsi également à la demande du Médiateur européen.
6. Accueille favorablement le travail du secrétariat visant à assurer et à améliorer le fonctionnement des comités de l'ECHA, et en particulier à accroître la sensibilisation aux implications en matière de ressources de l'adhésion à un comité, et à conclure les mesures d'amélioration du processus de restriction du groupe de travail concerné.
7. Se félicite du travail du Forum en vue d'harmoniser l'approche de l'application des règlements, qui sert de base optimisée à l'application des dispositions des règlements REACH, CLP et PIC, y compris les décisions réglementaires de l'ECHA.

8. Constate la poursuite des efforts de contrôle du statut de PME des déclarants et la réponse de l'Agence à l'action devant la Cour de justice dans ce domaine.
9. Prend acte que le système de recours, avec 16 affaires clôturées en 2014, permet aux entreprises d'obtenir réparation de façon efficace et efficiente. Constate par ailleurs l'importance d'en intégrer les conséquences aux activités opérationnelles de l'ECHA et de faire preuve de transparence en la matière.
10. Observe que les redevances liées aux produits biocides ont été nettement plus faibles que prévu, et se félicite donc des efforts de l'Agence pour adapter ses dépenses à la réduction des revenus.
11. 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.
12. Observe que les revenus tirés des redevances et des paiements effectués au titre des règlements REACH et CLP en 2014 se sont élevés à 26 millions d'euros et ont donc dépassé les prévisions.
13. Félicite l'Agence pour avoir ramené le taux de report des fonds en dessous de 10 % en moyenne pour tous les règlements et encourage celle-ci à poursuivre ses efforts en vue de réduire le report autant que possible.
14. Prend acte des efforts constants de l'Agence en vue de faciliter l'accès des autorités des États membres aux systèmes de l'ECHA, ainsi que l'utilisation sécurisée des informations dans ces systèmes.
15. Observe les progrès supplémentaires réalisés dans la mise en œuvre de la gestion des risques au niveau des processus afin d'éliminer les contrôles multiples et d'assurer tant l'efficacité que l'efficience des systèmes de contrôle interne, conformément à l'article 30 du RF de l'ECHA.
16. Constate les progrès additionnels obtenus dans le domaine de la prévention des fraudes grâce au développement de la stratégie et du plan d'action de l'Agence, ainsi que dans le perfectionnement de ses pratiques visant à éviter les conflits d'intérêts.
17. Se félicite que l'ECHA ait mis en pratique les recommandations du CA dans l'évaluation de l'an dernier du rapport annuel:
 - a. Une nouvelle structure a été introduite pour le programme de travail annuel 2016, laquelle assure un lien plus étroit avec le programme de travail pluriannuel.
 - b. Le CER et le CASE ont adopté de commun accord une procédure de travail rationalisée pour élaborer et approuver les avis d'autorisation.
 - c. Les processus REACH et CLP ont désormais été documentés et vérifiés. Le lancement du programme d'efficacité a permis d'identifier des gains d'efficacité et liés aux synergies.
 - d. Un Guide simplifié sur la recherche et le développement scientifiques et les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus pour encourager l'innovation a été publié.
 - e. La convivialité du site web de diffusion a été améliorée.
 - f. Une approche multilingue destinée aux PME a été lancée.
 - g. Une proposition au conseil d'administration sur la façon d'améliorer l'évaluation de l'identité des substances dans le cadre du contrôle du caractère complet a été formulée.
 - h. Une grande variété de matériel en ligne concernant la rubrique de l'enregistrement 2018 et l'échéance CLP, en particulier au bénéfice des PME, a été publiée.

- i. Grâce à l'expérience acquise dans le domaine du partage des données, l'ECHA a renforcé son activité de conseil aux entreprises, et spécialement aux PME, et publié des documents d'orientation sur le partage des coûts et la gestion des forums d'échange d'informations sur les substances, et a aidé la Commission à préparer une loi de mise en œuvre sur le partage des données dans le cadre de REACH et des guides pratiques sur le partage des données pour les produits biocides.
 - j. Contribution active au groupe de travail sur l'approche simplifiée pour les cas spéciaux («Task Force on simplified approach for special cases») en mettant au point des formats simplifiés pour le rapport sur la sécurité chimique, l'analyse des alternatives et l'analyse socio-économique, rendant la soumission de demandes d'autorisation moins coûteuse et moins compliquée pour l'industrie.
18. Recommande qu'en 2015, l'ECHA, malgré les contraintes en matière de ressources qu'elle doit affronter:
- a. Poursuive le suivi actif de la mise en œuvre des recommandations issues des audits.
 - b. Promeuve plus encore l'utilisation de communications en plusieurs langues dans ses relations avec les entreprises, et en particulier avec les PME.
 - c. Poursuive l'identification des synergies au sein de ses activités pour aider les entreprises à promouvoir la compétitivité et l'innovation, dans le cadre des attributions de l'Agence.
 - d. Maintienne le soutien à l'industrie pour lui permettre de respecter ses obligations afin que les substances soient manipulées en toute sécurité, en particulier tout au long de la chaîne d'approvisionnement.
 - e. Poursuive et renforce son propre travail assurant des dossiers de haute qualité de façon rentable et efficace.
 - f. Se penche sur la détermination des autres mesures nécessaires pour atteindre les objectifs REACH 2020.
 - g. Soutienne les États membres, qui doivent également être encouragés à assumer leurs responsabilités dans le cadre des législations et à fournir des ressources et une expertise adéquates.
 - h. Poursuive la mise en œuvre du programme d'efficacité.

Pour le conseil d'administration

La présidente

Nina CROMNIER

COMMENT OBTENIR DES PUBLICATIONS DE L'UE?**Publications gratuites:**

- Sur EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- auprès des représentations et délégations de l'Union européenne. Vous pouvez obtenir leurs coordonnées sur l'internet (<http://ec.europa.eu>) ou en envoyant une télécopie au +352 2929-42758.

Publications payantes:

- Sur EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Abonnements payants (p. ex., série annuelle du *Journal officiel de l'Union européenne* et rapports sur les affaires devant la Cour de justice de l'Union européenne):

- Par l'intermédiaire de l'un des bureaux de vente de l'Office des publications de l'Union européenne (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-FR-N - ISBN 978-92-9247-339-6 - ISSN: 1831-7146 - doi: 10.2823/064189



Publications Office