

# Rapport général 2011

L'année de la diffusion



## AVIS JURIDIQUE

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

## 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.

## Rapport général 2011

**Référence:** ECHA-12-A-02-FR  
MB/06/2012 final adopté le 22.03.2012  
**ISBN-13:** 978-92-9217-665-5  
**ISSN:** 1831-712X  
**Date de publication:** Avril 2012  
**Langue:** FR  
© Agence européenne des produits chimiques, 2012

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 via la page « Contacter l'ECHA », à l'adresse suivante: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_fr.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_fr.asp)

Ce document sera disponible dans les 22 langues suivantes:

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

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

## European Chemicals Agency

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

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>1. RÉSUMÉ DES PRINCIPALES RÉALISATIONS EN 2011 .....</b>	<b>10</b>
<b>2. ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES – MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS REACH ET CLP .....</b>	<b>12</b>
2.1. Activité 1: enregistrement, partage de données et diffusion .....	12
2.2. Activité 2: Évaluation .....	20
2.3. Activité 3: autorisations et restrictions .....	24
2.4. Activité 4: classification et étiquetage (C&L) .....	28
2.5. Activité 5: conseil et support: guides techniques et service d'assistance .....	31
2.6. Activité 6: outils informatiques scientifiques .....	37
2.7. Activité 7: conseils scientifiques et techniques aux institutions et organes de l'UE .....	41
<b>3. ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITÉS DE SOUTIEN.....</b>	<b>44</b>
3.1. Activité 8: comités et Forum .....	44
3.2. Activité 9: chambre de recours .....	50
3.3. Activité 10: communication .....	53
3.4. Activité 11: coopération internationale.....	56
<b>4. GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES .....</b>	<b>59</b>
4.1. Activité 12: gestion.....	59
4.2. Activité 13: finances, marchés et comptabilité .....	62
4.3. Activité 14: ressources humaines et services d'entreprise.....	64
4.4. Activité 15: technologies de l'information et de la communication .....	67

**ANNEXES**

<b>Annexe 1: Organigramme de l'ECHA, membres du CA, des comités et du Forum</b>	<b>71</b>
<b>Annexe 2: Ressources financières et humaines 2011</b>	<b>79</b>
<b>Annexe 3: Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes</b>	<b>80</b>
<b>Annexe 4: Substances recommandées en vue d'une inclusion dans la liste d'autorisation</b>	<b>87</b>
<b>Annexe 5: Analyse et évaluation du RAA de l'ordonnateur pour l'année 2011</b>	<b>91</b>

## ACRONYMES

AD	Administrateur
AST	Assistant
BC	Business Continuity [continuité des activités]
C&L	Classification and Labelling [Classification et étiquetage]
AC	Agent contractuel
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting [Application informatique pour la sélection, le classement, l'évaluation et l'établissement de rapports]
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool [outil d'évaluation et d'établissement de rapports pour la sécurité chimique]
CLH harmonisés]	Harmonised Classification & Labelling [classification et étiquetage harmonisés]
CLP	Classification, Labelling and Packaging [classification, étiquetage et emballage]
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic [cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction]
CLP emballage]	Classification, Labelling and Packaging [classification, étiquetage et emballage]
CoCAM	Cooperative Chemicals Assessment Meeting [Réunion coopérative d'évaluation des substances chimiques] (anciennement SIAM)
COM	Commission européenne
CoRAP	Community Rolling Action Plan [Plan d'action continu communautaire]
CSR	Chemical Safety Report [Rapport sur la sécurité chimique]
CE	Commission européenne
ECHA	European Chemicals Agency [Agence européenne des produits chimiques]
ECM	Enterprise Content Management [Gestion des contenus d'entreprise]
EC TAIEX	European Commission Technical Assistance and Information Exchange instrument for partner countries [Instrument d'assistance technique et d'échange d'informations de la CE]
EEE	Espace économique européen
EFSA	European Food Safety Authority [Autorité européenne de sécurité des aliments]
AELE	Association européenne de libre échange
EMAS	Eco-Management and Audit Scheme [Système communautaire de management et d'audit environnemental]
ENP	European Neighbourhood Policy [Politique européenne de voisinage]
UE	Union européenne
FAQ	Foire aux questions
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	Réseau d'assistance REACH et CLP
RH	Ressources humaines
IAC	Internal Audit Capability [Capacité d'audit interne]
IAS européenne]	Internal Audit Service [Service d'audit interne de la Commission européenne]
TIC	Technologies de l'information et de la communication
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance [Instrument d'aide de

préadhésion]	
IQMS	Integrated Quality Management System [Système de gestion intégrée de la qualité]
TI	Technologies de l'information
ITIL	Information Technology Infrastructure Library [Banque d'infrastructure de technologie de l'information]
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database [Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry [Union internationale de chimie pure et appliquée]
CA	Conseil d'administration
MSC	Member State Committee [Comité des États membres]
MSCA	Member State Competent Authority [Autorité compétente d'un État membre]
ONG	Organisation non gouvernementale
NICNAS	National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of Australia [Programme national pour la déclaration et l'évaluation des produits chimiques industriels d'Australie].
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	Persistant, bioaccumulable, toxique
PIC	Prior Informed Consent Regulation [Règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause]
RAA	Rapport d'activité annuel
RDAPP	Product and Process Oriented Research and Development [Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus]
PPP	Produit phytopharmaceutique
QSAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship [relation (quantitative) structure-activité]
Q&R	Questions & Réponses
CER	Comité d'évaluation des risques
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals [Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques]
REACH-IT	REACH-IT est le principal système informatique en support du règlement REACH
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement [Portail d'information pour l'application du règlement REACH]
RIP-oN	REACH Implementation Projects on Nanomaterials [Projets d'application du règlement REACH sur les nanomatériaux]
CASE	Comité d'analyse socio-économique
PME	Petites et moyennes entreprises
SVHC	Substance of Very High Concern [Substance extrêmement préoccupante]
AT	Agent temporaire
UN SC SGH	Sous-comité des Nations unies sur le système mondial harmonisé de classification et d'étiquetage des substances et mélanges chimiques
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative [très persistant et très bioaccumulable]
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials [groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux fabriqués]

W/W

Weight by Weight [Poids par poids]

## AVANT-PROPOS DU DIRECTEUR EXÉCUTIF

### L'année de la diffusion

Bienvenue dans ce rapport des travaux de l'Agence européenne des produits chimiques en 2011, que j'ai appelé année de notre diffusion. La diffusion est un terme un peu aride pour désigner ce qui est en fait un résultat exaltant des travaux que nous (et les entreprises) avons effectués au cours des années précédentes. Aujourd'hui, notre site internet contient des informations détaillées sur plus de 100 000 substances chimiques provenant de 25 000 dossiers d'enregistrement et plus de 3 millions de notifications de classification et d'étiquetage. C'est une ressource d'informations unique au monde et un projet auquel nous sommes tous fiers d'avoir participé. Ceci dit, je serai le premier à admettre que le défi de la diffusion n'est pas encore surmonté car nous devons encore extraire des informations utiles des dossiers étant donné que les entreprises devront encore mettre à jour leurs dossiers et notifications. Nous souhaitons également faciliter les recherches et rendre le contenu plus compréhensible. Nous avons un plan de route très clair sur la façon de réaliser ces améliorations au cours du temps, mais il doit être noté que nous avons réalisé un excellent travail préliminaire pour combler les brèches d'informations sur les substances chimiques courantes, ce qui était un des objectifs premiers du projet REACH.

L'année écoulée a également été marquée par un changement de priorité de l'ECHA, passant de l'aide aux entreprises au respect des délais pour l'évaluation à grande échelle des dossiers enregistrés. En 2011, nous avons mis l'accent sur l'examen des dossiers contenant des propositions émanant d'entreprises pour tester des substances sur des animaux et nous avons considérablement avancé sur ce point. Cependant, nous n'avons pas été en mesure de traiter autant de propositions de test que nous espérions, car l'identité des substances concernées était souvent confuse, ce qui nous a obligés à effectuer des contrôles de conformité. Ce point est une limitation importante dans un grand nombre des dossiers examinés à ce jour et doit être amélioré par les entreprises. Si l'identité de la substance n'est pas claire, non seulement la proposition d'analyse, mais également la manipulation sûre des substances sont déficientes.

Cette année nous a permis également de progresser dans la gestion des risques liés aux substances les plus dangereuses: 28 Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) ont été ajoutées à la liste candidate, trente substances supplémentaires ont été recommandées pour autorisation et les comités scientifiques de l'ECHA ont adopté des avis sur les quatre premières restrictions. Je suis conscient du fait que, pour plusieurs parties intéressées, l'action sur la gestion des risques n'est jamais assez rapide. Cependant, si nous prenons le recul nécessaire pour observer les avancées réalisées depuis que l'ECHA a commencé ses travaux, nous pouvons voir les progrès énormes réalisés par rapport à la situation passée.

Je souhaite à nouveau remercier tous mes collègues au sein de l'ECHA pour leur motivation et leur travail, ainsi que toutes les parties intéressées en Europe pour leur soutien et leur participation au projet REACH.

Je vous souhaite à tous une année 2012 pleine de succès.

*Geert Dancet*  
*Directeur exécutif*

## PRÉSENTATION DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

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

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

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

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

### Mission de l'ECHA

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

### Vision de l'ECHA

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

## Les valeurs de l'ECHA

### **Transparence**

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

### **Indépendance**

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

### **Fiabilité**

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

### **Efficacité**

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

### **Engagement pour le bien-être**

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

## 1. RÉSUMÉ DES PRINCIPALES RÉALISATIONS EN 2011

La première réalisation de l'année a été la réception de plus de trois millions de notifications de classification et d'étiquetage couvrant plus de 100 000 substances distinctes avant la date limite CLP du 3 janvier et le traitement avant l'échéance du 28 février 2011 de tous les dossiers d'enregistrement reçus avant la date limite d'enregistrement REACH du 30 novembre 2010.

Ensuite, l'accent a été mis sur l'accessibilité du public aux informations sur les substances chimiques enregistrées ou notifiées. À la fin de l'année, un volume inégalé d'informations de sécurité provenant de plus de 23 000 dossiers d'enregistrement concernant plus de 4 100 substances (78 % des substances enregistrées) étaient disponibles gratuitement via le portail de diffusion sur le site internet de l'ECHA. À cet égard, il a été essentiel de traiter efficacement l'évaluation des demandes de confidentialité des déclarants pour certaines parties des dossiers.

Nous avons prévu de publier la première version de l'inventaire public avec les informations des notifications C&L au cours de l'année. Cependant, la complexité de la tâche a retardé la publication qui a pu finalement être effectuée début 2012.

Une autre nouvelle priorité a été l'évaluation des dossiers enregistrés. En 2011, la principale priorité de l'évaluation des dossiers était l'examen des propositions d'essai en raison des délais fixés pour ces évaluations. Cependant, des problèmes de clarté d'identité de substance dans une proportion significative des dossiers ne permettaient pas l'examen adéquat des propositions d'essai et ont nécessité des contrôles de conformité ciblés préalables. Cela a pratiquement doublé le nombre de contrôles de conformité planifiés et ralenti l'examen des propositions d'essai, mais nous avons cependant considérablement avancé dans ces deux aspects.

Comme prévu, la première proposition de plan d'action continu communautaire (CoRAP), comprenant 91 substances pour 2012-2014, a été soumise aux États membres et au comité des États membres de l'ECHA. Cela permettra de lancer l'évaluation des substances, visant à vérifier si une substance représente un risque pour la santé humaine ou l'environnement. Elle sera conduite par les États membres pour la première fois en 2012.

En 2011, 28 substances extrêmement préoccupantes (SVHC) ont été ajoutées à la liste candidate. Ces substances comprenaient la première substance ayant été identifiée en tant que SVHC en raison de ses probables effets graves sur l'environnement et d'un niveau de risque équivalent. À la fin de l'année, le nombre total de substances SVHC incluses dans la liste candidate était de 73, ce qui est encore au-dessous de l'objectif stratégique de 136 fin 2012.

L'ECHA a également envoyé sa troisième recommandation pour l'inclusion de substances prioritaires dans la liste d'autorisation à la Commission. L'inclusion de treize substances de la liste candidate a été recommandée. L'ECHA a également finalisé ses procédures pour recevoir les demandes d'autorisation, mais aucune demande n'a été soumise en 2011. De plus, les comités scientifiques de l'ECHA ont adopté des avis sur les quatre premières restrictions.

Conformément aux exigences légales de REACH, l'ECHA a publié son premier rapport quinquennal sur la mise en œuvre du règlement REACH. Le premier rapport triennal sur l'état de la mise en œuvre et de l'utilisation de méthodes et stratégies d'essai ne faisant pas appel à des animaux a également été publié. Les deux rapports ont été soumis à la Commission et ont été rendus publics par souci de transparence.

L'ECHA a suivi de près les projets de mise en œuvre de REACH sur les nanomatériaux et a apporté son aide à la Commission pour la compilation d'informations sur les types et utilisations de nanomatériaux. De plus, l'ECHA a contribué au développement de lignes directrices d'essai de l'OCDE afin d'assurer que des méthodes d'essai soient développées et mises à jour conformément aux dernières connaissances scientifiques, en évitant des essais sur animaux inutiles.

L'ECHA continue d'apporter des conseils et une assistance à l'industrie à l'aide de documents d'orientation et du service d'assistance, et tous les supports destinés au grand public et aux PME ont été traduits dans 22 langues de l'UE. En vue d'aider les entreprises à se préparer à la deuxième échéance d'enregistrement de 2013, l'ECHA a lancé sa campagne de sensibilisation « *REACH 2013 – Act now!* ». L'accès des PME aux documents d'orientation a été facilité par la rénovation de la section d'orientation du site internet, la simplification des documents d'orientation dans la mesure du possible et la mise à disposition de la base de données terminologique REACH et CLP multilingue de l'ECHA, afin de faciliter la traduction et l'harmonisation de la terminologie REACH.

Comme prévu, la charge de travail des comités ECHA a augmenté en 2011, mais tous les dossiers ont cependant pu être traités de façon adéquate dans les délais légaux, étaient de qualité et ont pour la plupart été adoptés par consensus ou à l'unanimité. Le secrétariat de l'ECHA a apporté le soutien nécessaire au Forum qui a intensifié ses activités pour la mise en œuvre efficace et harmonisée des règlements REACH et CLP dans l'ensemble de l'UE/EEE.

Étant donné que l'application et la mise en œuvre des processus REACH et CLP requièrent un grand nombre de systèmes informatiques, leur développement et leur maintenance étaient toujours cruciaux pour les opérations de l'ECHA en 2011. RIPE, un nouvel outil pour les autorités de mise en œuvre, a été déployé et de nouvelles versions de REACH-IT, IUCLID 5 et Chesar pour l'enregistrement par les entreprises ont été lancées.

Afin de se tenir prêt à gérer le volume exponentiel de tâches techniques et scientifiques traitées par l'Agence et d'évoluer vers des prises de décision et position multiples basées sur des données scientifiques, la structure organisationnelle de l'ECHA a été modifiée au début de l'année. Une organisation plus horizontale a été créée, avec trois nouvelles directions. La mise en œuvre de la réorganisation a nécessité l'adaptation des processus de gestion à une organisation étendue, tout en assurant une coordination efficace des activités entre les directions. Cela a été complété plus tard dans l'année par le lancement d'une identité d'entreprise spécifique et d'une nouvelle identité visuelle qui symbolisent l'orientation service et les ambitions de l'ECHA pour tous ses clients. Celles-ci sont visibles pour le public en particulier sur le nouveau site web lancé le 15 décembre.

Les activités de l'ECHA ont été intégralement autofinancées en 2011, grâce au chiffre d'affaires 2011 complété par la réserve de trésorerie de l'année 2010. L'Agence a également reversé la subvention de l'UE reçue en 2010 à la Commission.

L'ECHA continue d'attirer du personnel hautement qualifié et a recruté 88 personnes au cours de l'année. Ainsi, 98 % des postes prévus dans le tableau des effectifs sont désormais pourvus. L'ECHA reste également attentive au bien-être et à la motivation du personnel, ainsi qu'aux formations initiales et continues du personnel arrivant ou existant.

## 2. ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES – MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS REACH ET CLP

### 2.1. Activité 1: enregistrement, partage de données et diffusion

#### Principales réalisations en 2011

##### Enregistrement et soumissions de dossiers

L'un des principaux objectifs du processus d'enregistrement est de faire en sorte que les fabricants et importateurs génèrent des données relatives aux substances qu'ils fabriquent ou importent, qu'ils utilisent ces données pour évaluer les risques liés à ces substances et qu'ils élaborent et recommandent des mesures adéquates de gestion des risques, de manière à contribuer à un degré supérieur de protection de la santé humaine et de l'environnement dans toute l'UE. Les entreprises qui produisent ou importent des substances dans des quantités annuelles supérieures à une tonne doivent documenter toutes ces informations dans un dossier d'enregistrement qui doit être soumis à l'ECHA.

L'année a commencé par la finalisation de tous les enregistrements soumis pour la première date limite d'enregistrement REACH du 30 novembre 2010, qui était axée sur l'enregistrement des substances à volume élevé (1 000 tonnes/an au moins) et sur certains types de substances parmi les plus préoccupantes. L'ECHA avait jusqu'au 28 février 2011 pour vérifier que les dossiers d'enregistrement soumis au cours des deux mois précédant la date limite étaient techniquement complets. Cela a été effectué avec succès pour tous les dossiers grâce à la planification minutieuse et aux améliorations qui ont été apportées au système REACH-IT fin 2010. Cela a permis à l'Agence d'utiliser un contrôle du caractère complet automatisé et de limiter l'intervention humaine au minimum. Par conséquent, un numéro d'enregistrement a été attribué à la plupart des dossiers d'enregistrement. Près de 1 % des dossiers seulement (environ 220) ont été rejetés, 75 % de ces rejets étant dus au non-paiement de la redevance d'enregistrement. Des informations détaillées sur les résultats de la première campagne d'enregistrement sont incluses dans le premier rapport de l'ECHA à la Commission sur l'application du règlement REACH, finalisé en juin 2011<sup>1</sup>. [Suite à la première vague de dossiers d'enregistrement reçus en 2010 mais devant encore être traités début 2011, l'activité d'enregistrement s'est stabilisée avec 6 079 dossiers d'enregistrement nouveaux ou mis à jour traités avec succès par l'ECHA en 2011. Cela représente une charge de travail plus importante que celle prévue dans le Programme de travail. Cependant, l'ECHA a pu vérifier le caractère complet de l'ensemble de ces dossiers dans les délais réglementaires.

La prochaine échéance d'enregistrement pour les substances produites ou importées dans des quantités de plus de 100 tonnes par an étant en mai 2013, l'ECHA a initié ses activités de préparation au cours du second semestre 2011, en tenant compte des leçons de 2010. Les principales activités en 2011 ont été le développement et la diffusion de conseils ciblés pour les déclarants 2013 via un site internet spécifique (voir Activité 10)<sup>2</sup>, le développement du contenu technique du programme de webinaire pour aider les déclarants tout au long de l'année 2012 et le lancement d'études de marché pour mieux identifier les substances qui doivent être enregistrées avant le 31 mai 2013.

<sup>1</sup> Voir *Report on the Operation of the REACH Regulation* disponible sur le site internet de l'ECHA à l'adresse [echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation\\_reach\\_clp\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf).

<sup>2</sup> [echa.europa.eu/reach2013](http://echa.europa.eu/reach2013).

En 2011, l'ECHA a également continué la vérification du statut des dossiers pour les substances enregistrées ayant des utilisations en tant qu'intermédiaire, uniquement pour vérifier que ces utilisations sont conformes à la définition d'une utilisation en tant qu'intermédiaire et que des conditions strictement contrôlées sont appliquées. Après l'examen d'environ 400 dossiers, l'ECHA a envoyé aux déclarants plus de 40 lettres au titre de l'Article 36 du règlement REACH leur demandant de clarifier le statut d'intermédiaire de la substance. L'ECHA examinera les réponses à ces lettres début 2012.

Bien que l'échéance d'enregistrement 2010 ait été un succès en ce qui concerne la soumission des dossiers dans les délais par les industriels et leur traitement par l'ECHA, des problèmes de qualité des dossiers d'enregistrement ont été rapidement détectés par l'ECHA et d'autres parties intéressées. Par conséquent, en plus de respecter différentes obligations formelles d'établissement de rapport conformément au règlement REACH, l'ECHA a commencé le développement de différents outils informatiques et d'autres méthodes afin de faciliter les recherches spécialisées et ciblées dans la base de données d'enregistrement. Une fois que ces développements seront terminés, l'ECHA pourra plus aisément cribler les dossiers dans lesquels une utilisation sûre est insuffisamment démontrée et demander des réponses appropriées dans le cas d'informations insuffisantes, et également identifier les défauts courants dans les dossiers d'enregistrement qui peuvent nécessiter un suivi au-delà de l'évaluation du dossier. Cela, conjointement avec des problèmes de qualité des dossiers rencontrés au cours du processus de contrôle de conformité (voir Activité 2), a nécessité le développement d'algorithmes permettant d'identifier de façon rapide et fiable les dossiers de mauvaise qualité dans la base de données d'enregistrement pour évaluation et autres activités.

En ce qui concerne les exemptions temporaires des obligations d'enregistrement associées aux activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP), dont le but est de favoriser l'innovation européenne, 232 notifications ont été traitées avec succès en 2011. Le nombre de dossiers RDAPP semble être très stable au fil des ans et correspond aux hypothèses initiales. L'ECHA peut également imposer des conditions aux exemptions RDAPP. Par exemple, elle peut exiger que la substance soit manipulée dans des conditions raisonnablement contrôlées. Pour cela, l'ECHA a initié le développement d'un processus d'évaluation des notifications RDAPP fin 2011. Un projet pilote a été lancé en préparation de la mise en œuvre généralisée du processus prévue en 2012.

De nouveaux types de soumission de dossier ont été introduits à partir du 1<sup>er</sup> avril. Ils permettent à l'ECHA de recevoir des rapports d'utilisateurs en aval (pour les utilisations non prises en charge par leurs fournisseurs telles qu'elles leur ont été communiquées dans les scénarios d'exposition annexés aux fiches de données de sécurité<sup>3</sup>), les notifications de substances dans des articles, les demandes d'autorisation et les demandes de nom de remplacement conformément à l'Article 24 du règlement CLP.

Au cours de l'année, l'ECHA a reçu au total 64 rapports d'utilisateurs en aval. C'est beaucoup moins que ce qui était initialement prévu dans le Programme de travail, cela pour plusieurs raisons qui ont pu être identifiées. En premier lieu, l'industrie a informé l'ECHA que vers la fin de l'année, seulement une partie des fiches de données de sécurité avaient été mises à jour en raison de l'enregistrement REACH. Par conséquent, les obligations d'établissement de rapport pour les utilisateurs en aval n'étaient pas encore en vigueur ou bien leur délai d'établissement de rapport de six mois était encore en cours fin 2011. La soumission des notifications de substance dans des articles est possible via REACH-IT depuis le 1<sup>er</sup> juin 2011. Un total de 203 notifications avaient été reçues à la fin de l'année (voir Activité 3 pour

---

<sup>3</sup> Article 38 du règlement REACH.

plus d'informations).

### **Partage des données et identification de substance**

Les entreprises enregistrant la même substance doivent partager leurs données afin de réduire au minimum les coûts d'enregistrement et d'éviter des essais sur animaux inutiles. L'ECHA n'intervient pas dans les négociations entre les entreprises. Cependant, si elles ne parviennent pas à un accord, elles peuvent soumettre leur cas à l'ECHA. En 2011, le nombre de demandes soumises à l'ECHA pour arbitrer des litiges relatifs au partage de données est resté très faible après la première échéance d'enregistrement. Cinq demandes, reçues en 2010, ont été traitées début 2011. Dans trois cas, l'ECHA a conclu que la partie soumettant la demande ne s'était pas réellement efforcée d'arriver à un accord relatif au partage de données. Les deux autres cas ont été classés étant donné que les parties sont arrivées à un accord. Deux nouvelles demandes ont été reçues en 2011. L'une d'entre elles a été classée tandis que l'autre est encore en cours de traitement.

Par contre, les activités relatives au processus de demande (l'étape précédant l'enregistrement qui permet aux déclarants potentiels de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou de substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement préalable d'entrer en contact avec les déclarants précédents afin de leur permettre de partager des données) ont été intenses. Le nombre de demandes reçues a été légèrement supérieur au nombre prévu (1 900) et le nombre total de demandes traitées en 2011 dépasse 2 100 en raison des demandes en attente de 2010. En 2011, 40 % des demandes concernaient des substances bénéficiant d'un régime transitoire, et ne représentent donc pas des substances nouvelles sur le marché européen mais plutôt de nouvelles entreprises fabriquant ou important ces substances dans l'UE.

Étant donné que le nombre élevé de demandes traitées a coïncidé avec des problèmes de qualité des informations d'identification de substance fournies par les demandeurs, le délai limite interne de traitement des demandes de 20 jours ouvrables n'a pas pu être respecté pendant la première partie de l'année. En raison des réclamations des industriels concernant le temps de réponse prolongé à leurs demandes, l'ECHA a révisé le processus de demande au cours de 2011 afin d'améliorer son efficacité, en rationalisant la procédure interne et en aidant les entreprises à l'aide d'un outil informatique et d'un document Q&R à améliorer les informations d'identification de substance avant la soumission de leur dossier. En conséquence, depuis septembre 2011, 80 % des demandes ont été traitées dans le délai cible de 20 jours ouvrables.

### **Diffusion**

L'une des missions confiées à l'ECHA par le règlement REACH est la publication gratuite sur internet des informations dont elle dispose concernant les substances enregistrées. Cette activité devrait avoir un effet positif sur la santé et la protection de l'environnement en Europe et dans le monde, étant donné que chacun peut accéder aux informations sur les substances chimiques qu'il/elle utilise. Jusqu'en 2011, le processus nécessitait plusieurs étapes procédurales parce que l'ECHA communiquait individuellement avec les déclarants afin de vérifier les parties de leurs dossiers pour publication. En 2011, l'ECHA a pu passer à un processus de diffusion semi-automatisé, grâce à un outil informatique dédié (« filtre de diffusion »), accompagné d'un manuel, qui permet aux déclarants de vérifier eux-mêmes avant la soumission quelles parties de leurs dossiers d'enregistrement seront publiées sur le site internet de l'ECHA.

En 2011, le nombre de dossiers d'enregistrement, à partir desquels des informations ont été publiées dans le portail de diffusion sur le site internet de

l'ECHA a fortement augmenté de quelques centaines de dossiers à plus de 23 000 dossiers, soit 88 % de l'ensemble des enregistrements et 78 % des substances enregistrées. La diffusion a été effectuée par lots, en commençant par les dossiers riches en données des déclarants principaux en mars, et en ajoutant les informations des dossiers des membres en novembre.

Des efforts importants ont été consacrés à l'amélioration de la facilité d'utilisation et la convivialité du portail de diffusion. Dans un premier temps, le portail de diffusion a été lié au portail eChemPortal de l'OCDE<sup>4</sup> en avril, afin de permettre aux utilisateurs d'effectuer des recherches sur les propriétés et les effets des substances enregistrées. Ensuite, une fonctionnalité améliorée a été introduite sur la base du retour des parties intéressées et a été appliquée aux dossiers diffusés en mai. Enfin, en décembre, dans le contexte de la rénovation du site internet de l'ECHA, une nouvelle fonctionnalité de « recherche de substances » a été ajoutée. Cette fonctionnalité permet aux utilisateurs de rechercher une substance et d'extraire en une opération toutes les listes qui comprennent cette substance (telles que la liste des substances enregistrées, des substances préenregistrées, la liste candidate, le registre d'intentions, etc.), ainsi qu'un lien direct avec les informations.

Une autre activité associée à la diffusion consiste à évaluer si des demandes de confidentialité introduites par les déclarants dans leurs dossiers sont justifiées et valides. Le processus comporte deux étapes: i) l'évaluation initiale qui peut conduire à l'acceptation de la demande, le rejet direct de celle-ci dans le cas où les informations ne peuvent pas rester confidentielles dans le cadre du règlement REACH ou la demande aux déclarants de fournir des informations supplémentaires, et ii) l'évaluation finale qui consiste à examiner les nouveaux arguments fournis pour la demande dans le dossier mis à jour. En cas de rejet, le déclarant peut demander un examen de la décision de rejet.

Environ 3,5 % des dossiers reçus avant la première date limite d'enregistrement en 2010 contenaient une ou plusieurs demandes de confidentialité, entraînant la vérification de 1 066 demandes. L'objectif de l'ECHA pour 2011 était de se focaliser sur les demandes reçues en 2010 et d'évaluer 90 % de celles-ci. Cependant, pendant le développement du processus en 2011, il est apparu que la façon la plus efficace de procéder était de grouper les demandes par catégorie plutôt que de suivre l'ordre chronologique. De plus, les demandes sur le nom IUPAC, qui représentent environ 60 % des demandes, ont dû être classées par priorité, même si elles avaient été reçues en 2011, afin de veiller à ce que les dossiers contenant une proposition d'essai ou les dossiers diffusés soient associés à une identité de substance claire. Pour cette raison, seulement 64 % des demandes de 2010 ont subi l'évaluation initiale. Cependant, une proportion raisonnable des « nouvelles » demandes reçues en 2011 ont également été vérifiées, ce qui conduit à un volume d'évaluations correspondant presque au volume planifié. Après l'introduction de cette modification, le taux d'évaluation est devenu satisfaisant et devrait permettre à l'ECHA d'atteindre sans difficulté majeure son objectif pour 2012.

Au total, 1 693 demandes de confidentialité dans les dossiers d'enregistrement avaient été reçues fin 2011. Après le groupage des demandes, l'ECHA a terminé l'évaluation initiale pour 927 (55 %) d'entre elles et conclu sur 630 (38 %), la majorité des demandes restantes étant en attente de mise à jour du dossier d'enregistrement par l'entreprise à la suite d'une demande formelle d'informations complémentaires.

Avec pratiquement tous les dossiers d'enregistrement publiés, les activités de diffusion de l'ECHA fin 2011 ont été consacrées à la mise en place de systèmes pour diffuser d'autres parties des dossiers d'enregistrement. Sur la base d'un avis de la

---

<sup>4</sup> Portail global d'informations sur les substances chimiques, [www.echemportal.org/](http://www.echemportal.org/)

Commission européenne, l'ECHA a conclu que les dispositions relatives à la diffusion dans le règlement REACH doivent être interprétées de façon plus large afin d'inclure certaines informations contenues dans les fiches de données de sécurité, telles que le nom de l'entreprise, le numéro d'enregistrement et le résultat de l'évaluation PBT et vPvB. Cependant, ces éléments additionnels ne pourront être diffusés qu'en 2012, étant donné qu'ils requièrent des modifications de différents systèmes informatiques de l'ECHA et que l'industrie doit avoir la possibilité de demander que ces champs restent partiellement ou totalement confidentiels.

## Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2011
Pourcentage des enregistrements, notifications de RDAPP et litiges relatifs au partage de données traités dans le délai légal.	100 %	Temps saisis dans le rapport mensuel de REACH-IT	100 %
Pourcentage des requêtes traitées dans les délais impartis (20 jours ouvrables).	Pas moins de 90 %	Temps saisis dans le rapport mensuel de REACH-IT	48 %
Pourcentage d'évaluations initiales de demandes de confidentialité dans les dossiers d'enregistrement soumis pour la date limite d'enregistrement de 2010.	Pas moins de 90 %	Saisi dans le rapport trimestriel de REACH-IT	64 %
Pourcentage de demandes de confidentialité évaluées dans les dossiers d'enregistrement soumis pour la date limite d'enregistrement de 2010.	Pas moins de 90 %	Saisi dans le rapport trimestriel de REACH-IT	44 %
Pourcentage de dossiers d'enregistrement (informations non confidentielles) publiés sur le site	Pas moins de 80 %	Rapport interne annuel	88 %

internet de l'ECHA.			
Nombre de recours formés par les déclarants et notifiants à l'encontre des décisions.	Pas plus de 10 % des décisions	Suivi mensuel des réactions aux décisions	1 %

### Principaux résultats

- Tous les dossiers relatifs aux substances bénéficiant d'un régime transitoire présentés avant la date limite de 2010 ont été traités (enregistrements acceptés ou rejetés et factures envoyées), les litiges en matière de partage des données ont été traités dans les délais.
- Près de 5 000 dossiers d'enregistrement (dont 2 500 étaient des mises à jour), 2 100 demandes et 230 notifications d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) ont été reçus et traités.
- Plus de 900 évaluations initiales de demande de confidentialité ont été effectuées et près de 600 décisions finalisées.
- Les informations provenant de plus de 23 000 dossiers d'enregistrement concernant plus de 4 100 substances ont été publiées sur le site internet de l'ECHA et liées au portail eChemPortal de l'OCDE.

**Tableau 1:** Nombre de nouveaux dossiers reçus en 2011

Type de dossier	Réel	Estimations PT 2011
Enregistrements	4 376	-
Intermédiaires isolés transportés	917	-
Intermédiaires isolés restant sur le site	178	-
<b>Dossiers d'enregistrement totaux</b>	<b>5 471</b>	<b>4 500</b>
Notifications RDAPP	243	200
Demandes	1 970	1 800
Notifications au titre de l'Article 7(2)	218	40
Rapports au titre de l'Article 38	64	45 000

**Tableau 2:** Soumissions de dossiers complétées par l'ECHA en 2011

Type de dossier	Contrôle du caractère complet positif			Rejeté
	Total	Soumission originale	Mises à jour	
Enregistrements	4 935	2 394	2 541	199
Intermédiaires isolés transportés	938	546	392	26
Intermédiaires isolés restant sur le site	206	144	62	3
<b>Total</b>	<b>6 079</b>	<b>3 084</b>	<b>2 995</b>	<b>228<sup>5</sup></b>
Notifications RDAPP	232	187	45	3

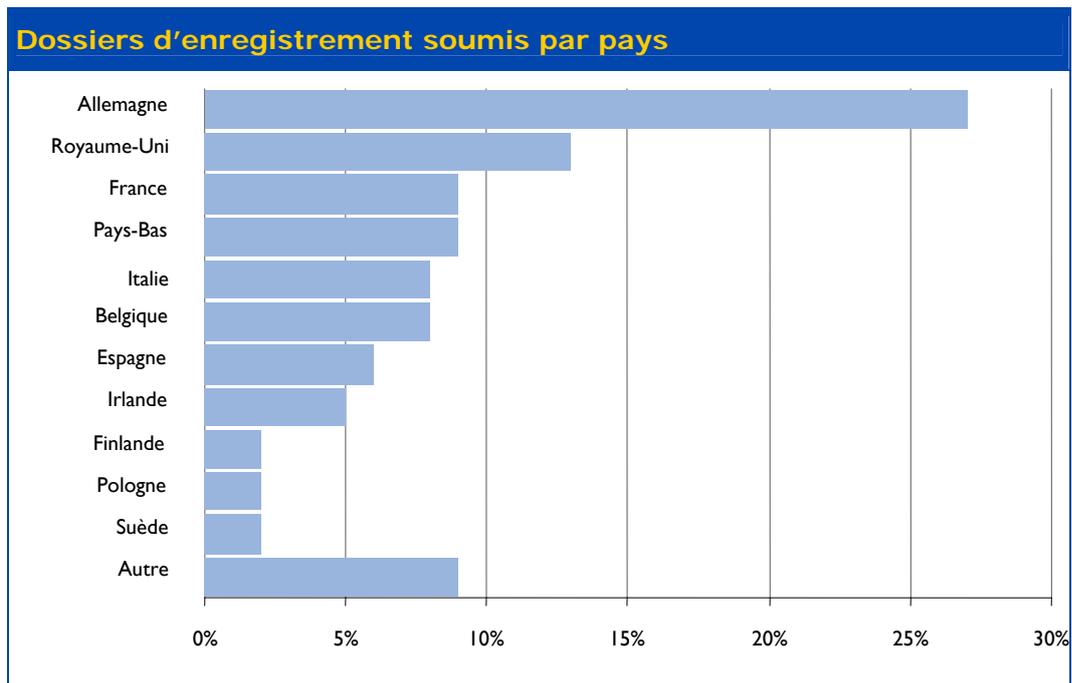
**Tableau 3:** Demandes de confidentialité en 2011

Demandes de confidentialité	Réel	Estimations PT 2011
Nombre de nouvelles demandes de confidentialité	627	250
Nombre d'évaluations initiales	927	-
Nombre de décisions finales	630	960 (90 % des demandes 2010)
Décisions positives	229	-
Décisions négatives	N/A	20
Décisions: demande hors du champ d'application	357	-
Demandes retirées par le déclarant	44	-

**Tableau 4:** Statistiques de diffusion fin 2011

<b>Nombre de substances diffusées</b>	<b>4 133</b>
Nombre de dossiers diffusés	23 856

<sup>5</sup> Parmi ceux-ci, 172 concernaient le non-paiement de la redevance due.

**Graphique 1:** Total des dossiers d'enregistrement soumis en 2011 par pays

## 2.2. Activité 2: Évaluation

### Principales réalisations en 2011

#### Évaluation des dossiers

Une fois la première date limite d'enregistrement passée, l'évaluation des dossiers d'enregistrement est devenue une priorité pour l'ECHA. Cette activité consiste à vérifier si les déclarants satisfont aux exigences d'information standard définies dans REACH. Le principal résultat de l'évaluation des dossiers consiste en des décisions juridiquement contraignantes pour le déclarant afin d'effectuer des essais supplémentaires ou de fournir d'autres types d'informations et de mettre à jour le dossier en conséquence.

Sur la base des informations relatives au nombre d'enregistrements soumis en 2010 et des propositions d'essai incluses dans les dossiers, un plan d'évaluation pluriannuel a été établi et présenté au Conseil d'administration en mars 2011. Ce plan visait à assurer que les objectifs définis dans REACH puissent être atteints, c'est-à-dire, examiner toutes les propositions d'essai soumises dans les délais légaux et conduire des contrôles de conformité pour au moins 5 % des dossiers soumis. Ce plan était basé sur une estimation du nombre d'examens de proposition d'essai terminés pour 2011, qui est de 250, et du nombre de contrôles de conformité terminés qui est de 100. Il doit être noté que « terminer » ou « conclure » dans ce contexte signifie qu'un projet de décision (pas une décision finale) ou une autre conclusion a été émise par l'ECHA.

En 2011, l'accent a été mis sur les examens de proposition d'essai pour l'évaluation des dossiers: il était important d'initier la majorité et de terminer une partie significative des examens de proposition d'essai pour les dossiers soumis avant la première date limite d'enregistrement en 2010, afin de respecter le délai légal du 1<sup>er</sup> décembre 2012 pour conclure sur les propositions. Une stratégie a donc été développée qui était ciblée sur les gains d'efficacité obtenus en groupant des types similaires de propositions ou des propositions pour des structures chimiques similaires et en constituant des lots pour la consultation d'un tiers pour les propositions impliquant des animaux vertébrés. Les résultats des travaux sont présentés dans le tableau 5. Bien que le traitement des propositions d'essai soit bien avancé, l'objectif concernant les examens des propositions d'essai n'a pas pu être atteint. La principale raison est que, lors de l'examen, il a été constaté dans plusieurs dossiers que l'identité des substances n'était pas claire, ce qui a empêché l'examen adéquat de leurs propositions d'essai. Dans ces cas, un contrôle de conformité ciblé a dû être conduit dans un premier temps pour clarifier l'identité de la substance. Cela a pratiquement doublé le nombre de contrôles de conformité initialement prévu, ce qui donne une idée de l'ampleur du problème. Parallèlement, l'ECHA a continué les contrôles de conformité sur les autres dossiers, dont un grand nombre avaient été initiés en 2010 (voir tableau 6).

Les recommandations spécifiques adressées aux déclarants à la suite de l'évaluation ont été améliorées en 2011. Le rapport d'avancement annuel sur l'évaluation de REACH pour 2010, publié sur le site internet de l'ECHA en février 2011<sup>6</sup>, contient des recommandations détaillées pour les déclarants. Une des principales conclusions du rapport était qu'une partie significative des dossiers évalués présentaient des défauts de qualité, qu'ils soient sélectionnés au hasard ou sur la base d'une recherche de défaut spécifique.

<sup>6</sup>[http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_fr.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_fr.pdf)

Dans le sens de l'Article 117(3) du règlement REACH et conformément à l'objectif de promotion de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux, l'ECHA a soumis pour la première fois un rapport sur l'état de la mise en œuvre et l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux à la Commission européenne en juin 2011. Dans ce rapport, les dossiers d'enregistrement reçus à la première date limite d'enregistrement ont été analysés afin d'examiner l'utilisation par les entreprises de méthodes alternatives à l'expérimentation animale. La principale observation du rapport est que les déclarants utilisent généralement toutes les informations et méthodes alternatives disponibles avant de conduire des études supplémentaires sur des animaux ou de soumettre une proposition d'essai. Le rapport a été publié en juillet sur le site internet de l'ECHA<sup>7</sup>.

En prévision du traitement de dossiers complexes portant sur des substances produites en grandes quantités soumis avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010, l'ECHA a continué de renforcer ses capacités par le recrutement, la formation (comprenant des visites de laboratoire et des formations pratiques) et l'intégration de nouveaux salariés, mais aussi par le renforcement de ses compétences scientifiques internes initiant des recherches sur des questions d'intérêt immédiat pour évaluation, et par la création de réseaux avec des experts externes.

L'ECHA s'est également employée à améliorer l'efficacité du processus afin de traiter simultanément plusieurs centaines d'évaluations de dossiers par an. Le système d'appui aux décisions basé sur des experts a été mis en œuvre en 2011. Ce système guide les évaluateurs au moyen de questions et d'instructions normalisées et contribue à améliorer l'efficacité. La spécification et la mise en œuvre du nouveau système de gestion de documents ont été poursuivies. Ce système sera mis en œuvre en 2012 et permettra de rationaliser le flux des travaux et standardiser l'approche de l'ECHA.

## Évaluation des substances

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

En 2011, les préparatifs pour lancer le processus REACH pour la première fois en 2012 ont été conduits avec succès. À cette fin, l'ECHA a entretenu le dialogue avec les autorités compétentes des États membres, les membres du comité des États membres et la Commission, un point de vue consensuel a été établi et le processus d'évaluation des substances a été adopté. Dans un atelier organisé par l'ECHA<sup>8</sup>, une section était dédiée à la validation des critères pour la sélection de substances pour l'évaluation des substances et à l'information des États membres sur les activités planifiées en ce qui concerne le développement du projet de CoRAP.

L'Agence a soumis la première proposition de CoRAP aux États membres et au comité des États membres de l'ECHA le 20 octobre 2011. Le projet de CoRAP concernait 91 substances provisoirement divisées pour les années 2012, 2013 et 2014. Sur la base de l'avis du comité des États membres, l'Agence adoptera le CoRAP final avant fin février 2012.

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives\\_test\\_animals\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf)

<sup>8</sup> Atelier les 23 et 24 mai 2011. Les résumés des débats sont disponibles sur le site internet de l'ECHA.

## Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2011
Pourcentage des contrôles de conformité traités dans le délai légal.	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Pourcentage des propositions d'essais examinées dans le délai légal.	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Pourcentage des projets de décision acceptés unanimement par le comité des États membres.	90 %	Rapport interne annuel	97 %
Nombre de recours rejetés.	0	Rapport interne annuel	N/A

### Principaux résultats

- Le troisième rapport annuel d'avancement concernant l'évaluation REACH a été publié en février 2011 conformément au délai légal.
- Le premier rapport triannuel sur l'utilisation d'alternatives aux essais faisant appel à des animaux pour le règlement REACH (« The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation ») a été soumis à la Commission et publié en juillet 2011.
- De nouveaux membres du personnel ont été recrutés et intégrés grâce à une formation scientifique et administrative/juridique spécialement conçue, complétée par une formation pratique au travail pour les membres du personnel moins expérimentés. Des séminaires et ateliers avancés ont été organisés afin de maintenir les compétences scientifiques du personnel expérimenté.
- Un plan pluriannuel mis à jour pour l'évaluation a été soumis au Conseil d'administration et approuvé en mars.
- 393 évaluations de dossiers terminées (216 examens de proposition d'essai et 177 contrôles de conformité).
- Des critères de hiérarchisation des substances par ordre de priorité pour l'évaluation ont été définis.
- La première proposition de plan d'action continu communautaire (CoRAP) a été soumise aux États membres et au comité des États membres de l'ECHA en octobre 2011.

**Tableau 5:** Nombre d'examens de proposition d'essai et état des processus en 2011.

Type	Nb de dossiers avec propositions d'essai	Projet de décision	Décision finale	Terminé	Examen continué en 2012
Régime transitoire	542	129	9	48	356
Régime non transitoire	45	15	13	10	7
<b>TOTAL</b>	<b>587</b>	<b>144</b>	<b>22</b>	<b>58</b>	<b>363</b>

**Tableau 6:** Contrôles de conformité terminés ou conclus en 2011

Résultats	Nb
Décisions finales	105
Retiré à la phase de projet de décision sur la base d'informations complémentaires du déclarant	10
Lettres d'observation sur la qualité	19
Dossiers conclus sans action	12
Projet de décisions envoyé aux déclarants (processus de prise de décision en cours à la fin 2011)	146

## 2.3. Activité 3: autorisations et restrictions

### Principales réalisations en 2011

#### Autorisation

Les tâches de l'ECHA en matière d'autorisation comprennent la préparation et la mise à jour de la liste candidate, la préparation d'une recommandation destinée à la Commission européenne concernant les substances de la liste candidate à inclure dans la liste « d'autorisation » (liste des substances soumises à autorisation, annexe XIV du règlement REACH), et, dans un futur proche, le traitement des demandes d'autorisation soumises par les industriels s'ils souhaitent continuer de commercialiser et d'utiliser ces substances extrêmement préoccupantes (SVHC).

#### *Substances extrêmement préoccupantes et Annexe XIV*

Deux fois par an, l'ECHA reçoit de nouveaux dossiers avec des propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) des États membres. En 2011, l'ECHA a reçu 28 dossiers. À l'issue des consultations publiques, au cours desquelles près de 600 commentaires différents ont été reçus, le comité des États membres (MSC) est arrivé à un accord concernant le statut de SVHC de 19 substances. L'une de ces substances est le 4-tert-octylphénol, qui est la première substance ayant été identifiée en tant que SVHC au sens de l'Article 57 (f) du règlement REACH en raison de ses probables effets graves sur l'environnement conduisant à un niveau de risque équivalent. Pour neuf autres substances, aucun commentaire contestant les propriétés des SVHC n'a été reçu, de sorte que ces substances ont été ajoutées à la liste candidate sans implication du MSC. Au total, huit substances ont été ajoutées à la liste candidate en juin et 20 en décembre 2011, ce qui est inférieur à l'objectif interne de 40 SVHC qui auraient été nécessaires pour atteindre l'objectif stratégique de 136 SVHC avant la fin de l'année 2012. Fin 2011, le nombre total de substances SVHC répertoriées dans la liste candidate était de 73.

Le 22 décembre 2011, l'ECHA a envoyé sa troisième recommandation pour l'inclusion de substances prioritaires dans la liste d'autorisation à la Commission. Celle-ci recommandait l'inclusion de 13 substances<sup>9</sup> de la liste candidate et contenait des suggestions concernant les dates de demande et d'expiration. Cette recommandation a été appuyée par un avis positif (largement) majoritaire du comité des États membres et tient compte, le cas échéant, des commentaires (près de 1400) des parties intéressées au cours de la consultation publique, organisée au début de l'année. Une fois que la commission a amendé la liste d'autorisation (Annexe XIV), l'industrie demandera finalement une autorisation. La recommandation de l'ECHA, l'avis du MSC et toute la documentation d'appui sont publiquement disponibles sur le site internet de l'ECHA.

L'ECHA a examiné les données publiquement disponibles concernant les utilisations de 35 substances présentant un profil CMR ou PBT ainsi que l'exposition à ces substances, afin de les soumettre à une évaluation préliminaire quant à la nécessité de les classer comme des SVHC ou de les ajouter à la liste candidate et quant aux mesures supplémentaires éventuelles de gestion des risques. Sur la base de cette évaluation préliminaire, la Commission a demandé à l'ECHA de préparer des dossiers en vue d'identifier onze substances en tant que SVHC, qui ont été soumis et évalués par les deux processus d'identification de SVHC conduits en 2011.

#### *Demandes d'autorisation*

En février 2011, la Commission a adopté pour la première fois un règlement spécifiant que

<sup>9</sup> 7 composés de chrome (VI), 5 sels de cobalt (II) et le trichloroéthylène (voir le communiqué de presse à l'adresse [http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal\\_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeab-cdf2e7e9cdee](http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeab-cdf2e7e9cdee)).

six premières substances entraînent dans la liste d'autorisation (Annexe XIV). Un deuxième règlement est en cours de préparation afin d'ajouter huit substances supplémentaires issues de la recommandation de l'ECHA de 2010. La première date limite pour la soumission par l'industrie de demandes d'autorisation d'utilisations spécifiées pour la première substance sur la liste a été fixée à février 2013. Aucune demande n'a été soumise à l'ECHA en 2011, mais les enquêtes initiales indiquent que des demandes devraient être faites fin 2012.

En 2011, l'ECHA a finalisé et publié ses formats, documents d'orientation techniques et manuels d'utilisation initiaux pour la préparation et la soumission de demandes par l'industrie. L'ECHA était techniquement prêt à recevoir des demandes depuis avril 2011. Au cours de la dernière partie de l'année, les procédures pour traiter les demandes d'autorisation ont été affinées au sein de l'ECHA et des comités pour l'évaluation des risques et l'analyse socio-économique. L'ECHA a également régulièrement publié des recommandations techniques additionnelles pour les demandeurs potentiels, par exemple, sur la façon de décrire des utilisations. Un plan de mise en œuvre pour le renforcement des capacités a également été préparé pour 2012.

Le défi pour l'ECHA sera de traiter les demandes en parallèle dans deux comités, gérer les consultations publiques et l'adoption d'avis consécutive dans le temps limité disponible, en particulier parce que le processus de demande d'autorisation est nouveau non seulement pour l'ECHA, mais également pour toutes les parties intéressées. Par conséquent, en coopération avec les ONG, les syndicats et les parties intéressées dans l'industrie, l'ECHA a commencé en 2011 à travailler sur les détails de la conduite de la consultation publique sur les informations générales relatives aux utilisations. Le défi est de conduire une consultation efficace et transparente tout en assurant que les demandes soient traitées de façon impartiale et qu'aucune information d'entreprise confidentielle ne soit divulguée.

## **Restrictions**

En 2011, le secrétariat de l'ECHA a continué d'apporter un appui réactif et de qualité au CER et au CASE dans la formulation de leurs avis sur les propositions de restriction. Le CER et le CASE ont adopté leurs avis sur les quatre premières restrictions: (1) l'utilisation de diméthylfumarate (DMFu) dans des articles traités, (2) le plomb et ses composés en joaillerie, (3) la fabrication, la commercialisation et l'utilisation de composés de phénylmercure et (4) la commercialisation et l'utilisation de mercure pour les sphygmomanomètres et autres appareils de mesure dans le domaine des soins de santé et pour d'autres usages professionnels et industriels. Conformément aux avis des comités, la Commission a adopté sa décision de restreindre l'utilisation du DMFu dans des articles en 2011. Les décisions sur les trois autres propositions devraient être prises début 2012.

En 2011, l'ECHA a également reçu une proposition du Danemark visant à restreindre l'utilisation de quatre phtalates classifiés sur lesquels les comités ont commencé leurs travaux pour donner des avis sur la proposition. Sur la base des demandes de la Commission, l'ECHA a continué son examen de la restriction existante de deux phtalates non classifiés, a commencé à travailler sur la restriction existante pour le cadmium et a initié la préparation d'une proposition de restriction sur l'utilisation du 1,4-dichlorobenzène dans les purificateurs d'air et les blocs désodorisants pour toilettes.

L'ECHA a collecté auprès des autorités compétentes des États membres, des membres et des observateurs du comité ainsi que du personnel de la Commission leurs impressions sur les premiers dossiers de restriction en vue d'améliorer l'efficacité et l'efficacité des procédures de traitement des dossiers, la qualité des dossiers de restriction de l'Annexe XV et, le cas échéant, d'améliorer les documents d'orientation et les formats. Ces suggestions seront suivies en 2012.

## Autres activités liées aux mesures de gestion des risques réglementaires

L'ECHA a apporté une assistance supplémentaire aux États membres pour la coordination de l'échange d'informations sur les activités de sélection et d'identification des substances qui peuvent nécessiter une gestion des risques (au-delà des mesures actuellement en vigueur) et pour la détermination des outils appropriés de gestion des risques. Les données d'enregistrement, et en particulier les CSR et les scénarios d'exposition, sont une nouvelle source d'informations importante pour identifier les besoins de gestion des risques et pour constituer les dossiers de l'Annexe XV. Afin d'améliorer la compréhension commune de l'utilisation efficace de ces données, avec d'autres sources d'information, l'ECHA a organisé un atelier de recensement de données avec les États membres.

L'atelier planifié sur l'interface entre le règlement REACH et la législation relative à l'hygiène et la sécurité au travail a été reporté en 2012 afin de laisser un temps de préparation suffisant et permettre une participation adéquate des autorités en charge de la législation relative à la protection des travailleurs.

Conformément aux délais prévus (1<sup>er</sup> juin 2011), l'ECHA a fourni les outils nécessaires pour permettre aux importateurs et producteurs d'articles de remplir leurs obligations afin de notifier à l'ECHA des substances répertoriées dans la liste candidate dans leurs articles. En plus des adaptations techniques de REACH IT, des documents d'appui tels que le manuel de soumission de dossier et de nouvelles pages web contenant des questions et des réponses sur l'obligation de notification ont été ajoutés au site internet. Un webinaire a également été organisé, qui a attiré 560 participants.

Les notifications des substances dans les articles sont requises depuis le 1<sup>er</sup> juin 2011, si une substance est répertoriée dans la liste candidate depuis au moins six mois et satisfait aux critères définis dans la législation. À la première date limite, 175 notifications sur des substances dans des articles avaient été reçues. Fin 2011, ce nombre n'a que légèrement augmenté pour atteindre 203 notifications. L'ECHA a commencé à élaborer des principes et des procédures en vue d'évaluer ces notifications et de déterminer quand un enregistrement complet sera demandé et les communiquera courant 2012.

L'ECHA a initié deux projets d'étude méthodologique sur l'analyse socio-économique, une sur la propension à payer pour la réduction des risques de certains effets sur la santé de substances chimiques préoccupantes, et une autre sur le calcul des coûts de décontamination de certaines substances chimiques préoccupantes. Les résultats seront progressivement disponibles courant 2012 et 2013.

### Objectifs et indicateurs

#### Objectifs

##### *Autorisation*

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

*Restrictions*

1. L'ECHA prépare des propositions de restriction à la demande de la Commission et gère tous les dossiers du processus de restriction en veillant à assurer une haute qualité technique et scientifique, dans les délais prévus par la législation.

Indicateurs de performance et objectifs

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

**Principaux résultats**

- Constitution de onze dossiers SVHC au titre de l'Annexe XV à la demande de la Commission européenne.
- Deux mises à jour de la liste candidate avec de nouveaux SVHC en juin et en décembre 2011. [Développement d'un outil pour aider les États membres dans la coordination de leurs activités sur l'identification des substances qui peuvent nécessiter une gestion des risques au-delà des mesures actuellement en vigueur.
- Troisième recommandation de l'ECHA visant à inclure 13 SVHC dans la liste candidate dans l'Annexe XIV (Liste d'autorisation) soumise à la Commission.
- Soutien aux comités dans l'adoption de huit avis (quatre pour le CER et quatre pour le CASE) sur quatre propositions de restriction.
- Deux rapports de conformité (un négatif et un positif) sur un nouveau dossier de restriction de l'Annexe XV produit et soumis aux comités.
- Mise en place de la capacité technique de l'ECHA à recevoir et traiter des demandes d'autorisation comprenant la publication des documents d'orientation dans toutes les langues de l'UE, les formats et les manuels techniques pour l'élaboration et la soumission des demandes. L'ECHA a également établi des procédures internes (y compris celles des comités).
- Conjointement avec les parties intéressées, développement d'un processus de demande d'autorisation plus efficace, transparent, impartial et fiable.
- Élaboration d'outils de soumission et d'assistance pour la notification de substances dans des articles.

## 2.4. Activité 4: classification et étiquetage (C&L)

### Principales réalisations en 2011

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

### Classification et étiquetage harmonisés (CLH)

Les principales tâches consistaient à gérer les propositions d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances (propositions CLH). Les autorités compétentes des États membres ont soumis 55 propositions CLH en 2011. De plus, l'ECHA a reçu la première proposition CLH de l'industrie. Le nombre total de 56 propositions est légèrement inférieur aux prévisions. Le nombre total de propositions CLH soumises au cours de la période 2008-2011 s'élève à 179. La consultation publique a été complétée pour 36 substances en 2011.

Les procédures pour générer l'avis du CER et ses annexes ont été examinées dans un atelier avec les États membres, les membres du CER et la Commission en février 2011. En conséquence, une nouvelle procédure de contrôle de conformité et de rédactions de décision et des formats révisés pour l'avis et ses annexes ont été mis en place. Cette nouvelle approche devrait être complètement mise en œuvre en 2012.

L'ECHA a intensifié sa coopération avec l'EFSA sur la classification et l'étiquetage harmonisés de produits phytopharmaceutiques (PPP). Un échange d'informations a été organisé sur certains des dossiers CLH concernant des substances actives dans des PPP. Un atelier s'est tenu en 2011 pour discuter de la coopération au niveau européen dans l'évaluation des dangers pour la santé humaine causés par des substances actives dans des produits phytopharmaceutiques au sens du règlement (CE) n° 1107/2009 et de la classification et l'étiquetage harmonisés au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

### Inventaire C&L

L'ECHA est tenue de créer et de gérer un inventaire C&L basé sur les notifications C&L reçues de l'industrie. Toutes les substances dangereuses commercialisées le 1<sup>er</sup> décembre 2010 et toutes les substances soumises à un enregistrement REACH (indépendamment de leurs caractéristiques dangereuses ou de leurs échéances respectives) devaient être notifiées au plus tard le 3 janvier 2011. À cette date, l'ECHA avait reçu plus de trois millions de notifications concernant plus de 100 000 substances distinctes. Au cours de l'année 2011, un demi-million de notifications supplémentaires ont été reçues, amenant le nombre total de substances à plus de 110 000. Il était prévu de publier la première version de l'inventaire avec les informations destinées au public mi-décembre. Cependant, la date de publication planifiée a dû être reportée à début 2012. Finalement, l'inventaire a été publié le 13 février 2012.

Des déclarants différents peuvent indiquer des classifications différentes pour la même substance. Les déclarants devront ensuite s'efforcer de parvenir à un accord sur la C&L de la substance. L'ECHA a étudié les possibilités pratiques de rassembler les notifiants pour les mêmes substances. Dans un premier temps, dans le processus global de définition d'une plateforme informatique dédiée, ce qui permettrait et faciliterait les discussions entre notifiants et déclarants sur la classification d'une substance particulière sans révéler leur identité, il a été décidé de conduire une étude de faisabilité technique en tenant compte des aspects de conformité, pratiques et de sécurité/confidentialité.

## Demandes d'utilisation de noms de remplacement pour les substances contenues dans des mélanges

L'ECHA est également chargée de gérer les demandes d'utilisation de noms de remplacement pour les substances contenues dans des mélanges conformément à l'article 24 du règlement CLP. Les entreprises peuvent introduire ces demandes pour des substances présentant certaines propriétés dangereuses afin de protéger des informations d'entreprise confidentielles.

Début 2011, l'ECHA a organisé un atelier avec des représentants des États membres afin de mieux comprendre comment les demandes de noms de remplacement étaient gérées par les autorités nationales sous la législation précédente. Sur la base des recommandations, entre autres, l'ECHA a développé les outils, manuel et processus de soumission pour les demandes de noms de remplacement pour des substances dans des mélanges, qui ont été lancés en septembre 2011.

Une demande de ce type n'a pas été jugée conforme aux règles de gestion et n'a donc pas pu être reçue avec succès avant la fin 2011.

### Objectifs et indicateurs

#### Objectifs

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

#### Indicateurs de performance et objectifs

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

### Principaux résultats

- 78 contrôles de conformité des dossiers contenant des propositions pour la classification et l'étiquetage harmonisés.
- Apport d'une aide de haut niveau scientifique en temps voulu aux personnes qui présentent des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et au CER et à

ses rapporteurs dans la formulation de leurs avis, et mise à disposition de documents de travail pour ces propositions.

- Toutes les notifications C&L reçues avant le 3 janvier 2011 et pendant le reste de l'année ont été traitées avec succès et étaient prêtes pour publication dans l'inventaire C&L lancé début 2012.

## 2.5. Activité 5: conseil et support: guides techniques et service d'assistance

### Principales réalisations en 2011

#### Service d'assistance technique

Dans l'année suivant les premières dates limites d'enregistrement et de notification C&L, le nombre de questions adressées au service d'assistance de l'ECHA a diminué encore plus que prévu. En 2011, le service d'assistance de l'ECHA a répondu à 5 362 questions. Le délai de résolution moyen a été de sept jours ouvrables, 90 % des questions ayant reçu une réponse dans les délais prescrits de 15 jours ouvrables.

En 2011, le champ d'application des questions adressées au service d'assistance de l'ECHA a été étendu au fur et à mesure que des processus autres que l'enregistrement ont été ajoutés, tels que les substances dans des articles et les demandes de nom de remplacement pour les mélanges. Cependant, les sujets des questions reçues n'étaient pas tous ceux attendus étant donné que certains projets pouvant faire l'objet de questions au service d'assistance de l'ECHA ont été reportés en 2012, tels que la notification en ligne d'utilisateur en aval et l'inventaire C&L public.

Le réseau national des services d'assistance REACH et CLP, HelpNet, est resté une activité de premier plan en 2011. Les efforts consacrés à l'infrastructure HelpNet pour prendre en charge les services nationaux d'assistance ont permis de mettre en place une capacité suffisante pour répondre aux questions sur différents sujets. Les services nationaux d'assistance ont orienté leurs clients vers le service d'assistance de l'ECHA dans seulement 30 cas. Les services nationaux d'assistance ont apprécié le programme de visites HelpNet qui s'est poursuivi en 2011. Dans le cadre de ces visites, une formation spécifique a été dispensée au personnel des services nationaux d'assistance et les sessions REACH et CLP nationales ont reçu le soutien actif d'intervenants de l'ECHA.

#### Orientation

Le secrétariat de l'ECHA a intégré l'expérience acquise au cours des deux dernières années passées à conseiller les parties intéressées dans ses mises à jour des documents d'orientation et le processus de consultation des parties intéressées associées. Les enseignements tirés de la première vague d'enregistrements et de notifications et la façon de les appliquer à l'avenir dans l'élaboration des documents d'orientation ont été analysés. De plus, des documents d'orientation ont été publiés à trois dates spécifiques chaque année afin de permettre à l'industrie de mieux prévoir les changements.

Le processus de consultation des parties intéressées sur l'opportunité de mettre à jour ou prévoir de nouveaux documents d'orientation, ainsi que les discussions prolongées sur les aspects scientifiques, techniques ou stratégiques de l'ECHA ont retardé les services de conseil et d'assistance à l'industrie dans le passé. C'est pourquoi le Conseil d'administration de l'ECHA a adopté un processus de consultation d'orientation révisé en mars 2011. Ses mécanismes révisés permettront à l'ECHA de conduire les mises à jour nécessaires des documents d'orientation liés à l'enregistrement en temps opportun, suffisamment longtemps avant la prochaine date limite d'enregistrement. Ces mécanismes permettront à l'Agence de finaliser l'orientation en prenant en compte des points de vue majoritaires si un consensus total ne peut pas être obtenu.

Tout au long de l'année 2011, l'ECHA a fourni des documents d'orientation de qualité tout en s'assurant de l'adhésion des parties intéressées en vue d'apporter conseils et assistance à l'industrie dans le contexte des règlements REACH et CLP. La nouvelle procédure a été progressivement mise en œuvre pour les mises à jour qui ont déjà été initiées.

Afin de permettre à l'industrie de se concentrer sur la préparation de ses dossiers dans la période précédant la prochaine date limite d'enregistrement REACH, le secrétariat de l'ECHA a initié la mise à jour de l'orientation sur l'enregistrement et le partage de données au cours du second semestre 2011. En 2011, la Commission a soumis les résultats finaux des trois projets de mise en œuvre REACH sur les nanomatériaux, qui ont permis à l'ECHA de planifier une mise à jour spécifique aux nanomatériaux de l'orientation sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique pour 2012.

Afin d'améliorer l'accessibilité de l'orientation pour l'ensemble des parties intéressées, l'ECHA a publié des documents de « quasi-orientation » comprenant cinq fiches d'orientation et deux guides techniques simplifiés. Les documents de quasi-orientation visent à expliquer les messages clés des documents d'orientation parents correspondants en termes simples et sont particulièrement destinés aux petites et moyennes entreprises (PME). De plus, l'orientation a été rendue plus accessible grâce à la rénovation du site internet d'orientation, en simplifiant l'orientation dans la mesure du possible et en donnant accès à la base de données terminologique REACH et CLP facilitant la traduction et permettant d'harmoniser la terminologie de base REACH. Un grand nombre de ces documents et les pages web existent dans les 22 langues officielles de l'UE afin d'améliorer leur accessibilité.

### **Formation REACH et CLP**

En 2011, l'Agence a organisé différentes sessions de formation destinées aux parties intéressées externes, couvrant différents sujets qui sont traités par différents départements de l'ECHA. Près de 20 sessions de formation ont été consacrées à la présentation des toute dernières mises à jour des systèmes REACH et CLP ainsi qu'aux sur les outils informatiques de l'ECHA. Le public ciblé est constitué principalement de représentants des États membres de l'UE, par exemple, les autorités compétentes, les services nationaux d'assistance et les autorités de mise en œuvre. Des représentants de l'industrie ont également accepté l'invitation de l'Agence afin de participer aux sessions de formation externes organisées courant 2011.

En plus des sessions de formation en salle organisées dans les locaux de l'ECHA à Helsinki sous la forme d'ateliers thématiques, l'Agence a également développé une série de webinaires auxquels les parties intéressées peuvent accéder via le site internet de l'ECHA quand ils le souhaitent. Ces webinaires couvrent des sujets tels que la formation sur les rapports d'utilisateurs en aval et les substances dans des articles, ou des didacticiels sur l'utilisation de base ou avancée d'IUCLID, entre autres.

En particulier, des sessions de formation se sont focalisées sur les développements de l'outil de soumission REACH-IT. Les formateurs des autorités nationales de mise en œuvre ont été invités à une formation sur l'outil RIPE avant son lancement en juin.

Bien que des ateliers thématiques sur une gamme de questions scientifiques réglementaires aient été principalement organisés afin de consulter des experts et des parties intéressées dans le processus de développement d'approches appropriées sur des questions réglementaires actuelles spécifiques, en diffusant les

connaissances sur l'état actuel des débats, ils ont également une fonction de formation utile. Ces ateliers ont concerné divers sujets, tels que le partage de données, l'utilisation de QSAR, l'outil Chesar pour développer des CSR et les nouveaux processus d'autorisation.

Enfin, comme mentionné dans le chapitre de ce rapport concernant le conseil et l'assistance, les activités du réseau de services nationaux d'assistance de l'ECHA (HelpNet) comportaient également un nombre considérable de sessions de formation pratique, visant principalement à maintenir à jour les connaissances des responsables des services nationaux d'assistance sur les outils informatiques utilisés dans le cadre de l'enregistrement de l'ECHA.

## Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2011
Pourcentage des questions posées au service d'assistance ayant reçu une réponse dans le délai imparti (15 jours ouvrables en moyenne).	Pas moins de 75 %	Rapport d'activité/mensuel	90 %
Nombre de mises à jour des FAQ convenues avec HelpNet et publiées sur internet. <sup>10</sup>	Au moins 3	Rapport annuel	3
Pourcentage de réponses apportées par l'ECHA aux questions soumises aux plateformes d'échange REACH et CLP par les services nationaux d'assistance dans le délai fixé par le demandeur.	Pas moins de 75 %	Rapport d'activité/mensuel	98 %
Pourcentage des documents d'orientation publiés sur le site internet conformément à la planification.	Pas moins de 75 %	Rapport annuel	86 %
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des documents d'orientation.	Élevé	Enquête annuelle	Élevé

<sup>10</sup> Quatre mises à jour de FAQ ont été publiées sur le site Web de l'ECHA après accord avec les correspondants du service d'assistance REACH et CLP, tandis que cinq mises à jour de FAQ supplémentaires ont été publiées après que les questions aient été adressées à la Commission européenne, sans consultation supplémentaire du comité de pilotage HelpNet.

Degré de satisfaction relatif à la qualité des sessions de formation REACH.	Élevé	Avis des participants/annuel	Élevé
---	-------	------------------------------	-------

## Principaux résultats

### Service d'assistance technique

- Réponses apportées à 5 362 questions concernant les outils informatiques de l'ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT et soumission des données) et les exigences REACH et CLP.
- Commentaires sur 135 questions HelpNet Exchange sur des aspects de REACH et CLP transmis aux services nationaux d'assistance.
- Deux FAQ REACH mises à jour par procédure écrite et trois FAQ REACH consécutives à une décision de la Commission européenne. De plus, une FAQ CLP a été mise à jour par procédure écrite.
- Organisation de deux réunions du comité de pilotage HelpNet: la dernière avec une formation successive sur différents types de soumission de dossier auprès de l'ECHA. De plus, deux webinaires sur les rapports d'utilisateurs en aval et la notification de substances dans des articles et deux didacticiels IUCLID 5 ont été mis en ligne.
- Visite de onze services nationaux d'assistance dans le contexte du programme de visite HelpNet 2011-2013.
- Contribution à des sessions Q&R en binôme au « Stakeholders' Day » de l'ECHA en 2011.

### Orientation

- Publication de trois nouveaux documents d'orientation et de mises à jour de quatorze documents d'orientation:
  - Nouveaux documents d'orientation:
    - Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation
    - Guide relatif à l'analyse socio-économique - Autorisation
    - Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité
  - Mises à jour ou corrigendums:
    - Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles
    - Guide sur CLP – critères d'étiquetage
    - Guide sur le champ d'application de l'évaluation d'exposition
    - Guide de l'enregistrement
    - Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH et du CLP
    - Parties A, B et C et chapitres R2, R3, R4 et R5 du Guide IR/CSA
    - Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité
    - Guide sur l'application des critères CLP
- Publication de cinq fiches:
  - Fiche d'orientation sur les exigences applicables aux substances contenues dans des articles
  - Fiche d'orientation sur l'identification et la désignation de substances dans REACH et du CLP
  - Fiche REACH sur l'évaluation des substances

- Fiche REACH sur les fiches de données de sécurité et les scénarios d'exposition
- Fiche REACH sur les demandes d'autorisation
- Publication de deux guides techniques simplifiés:
  - Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles
  - Guide technique simplifié pour l'identification et la désignation de substances dans REACH et du CLP

### Formation REACH et CLP

- Organisation d'un grand nombre de sessions de formation et d'ateliers pour des publics ciblés.
- Organisation et publication de six webinaires destinés à un public ciblé sur le site internet de l'ECHA.
- Formation sur demande lors des visites des services d'assistance.

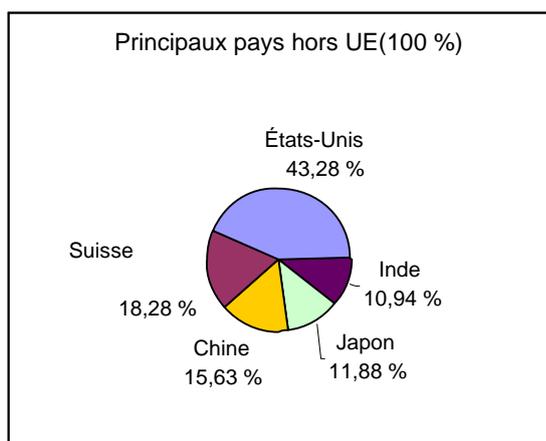
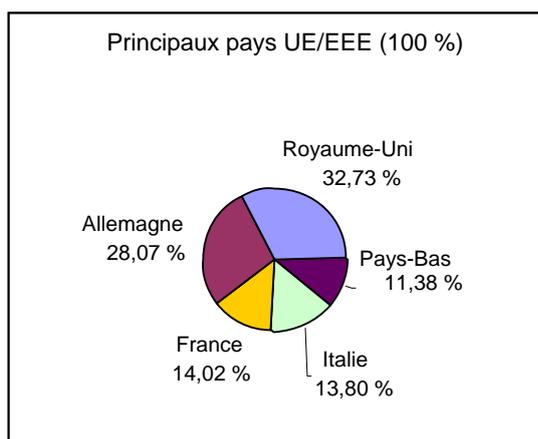
**Tableau 7:** Nombre, pourcentage et délai moyen de résolution des questions résolues en 2011

Thème		Nombre de questions résolues	%	Délai moyen de résolution (nbre de jours ouvrés)
REACH		1 227	22,9 %	9,6
CLP		192	3,6 %	5,7
IUCLID 5		590	11 %	8
CHESAR		207	3,9 %	10,9
REACH-IT		452	8,4 %	6,4
REACH-IT	Gestion des utilisateurs	1 414	26,4 %	2,6
Soumissions		1 280	23,9 %	7,8
<b>Total</b>		<b>5 362</b>	<b>100 %</b>	<b>7,3</b>

**Tableau 8:** Commentaires communiqués via HelpEx

*Commentaires de l'ECHA aux questions ouvertes dans HelpEx par les services nationaux d'assistance en 2011 et nombre de commentaires communiqués dans le respect des délais spécifiés par le titulaire des questions concernées*

Thème	Nombre de questions commentées	Nombre dans les délais	% dans les délais	Délai moyen (jours ouvrables)	Délai maximal (jours ouvrables)
REACH	100	97	97 %	162,25	310,5
CLP	35	35	100 %	0	0
<b>Total</b>	<b>135</b>	<b>132</b>	<b>98 %</b>	-	-

**Graphiques 2 et 3:** Pays ayant soumis le plus de questions

## 2.6. Activité 6: outils informatiques scientifiques

### Principales réalisations en 2011

La mise en œuvre des processus REACH nécessite toute une série de systèmes informatiques dont le développement et la maintenance ont été encore cruciaux pour les activités de l'ECHA en 2011.

À l'échéance de janvier 2011, plus de trois millions de notifications C&L avaient été traitées avec succès dans REACH-IT. Une nouvelle version 2.2 de REACH-IT a été lancée début avril, comprenant l'adaptation à IUCLID 5.3, un outil de migration et l'intégration de la prise en charge du flux de travaux pour l'évaluation des demandes de confidentialité dans les dossiers d'enregistrement.

Les développements additionnels de REACH-IT planifiés avant la fin 2011 concernant la gestion des notifications d'utilisateurs en aval, l'augmentation du niveau d'automatisation et l'élaboration d'interfaces avec d'autres systèmes ont été retardés en raison de difficultés liées au changement de sous-traitant. Des mesures correctives ont été prises pour assurer la mise en œuvre de ces développements dans des délais opportuns en 2012 ainsi de que toutes les autres fonctionnalités requises pour la date limite de 2013 et pour l'amélioration des flux de travaux.

Afin de mieux aider l'industrie dans la préparation des enregistrements, l'ECHA a continué le développement de deux systèmes clés: IUCLID 5, le principal outil utilisé par les industriels pour préparer leurs dossiers REACH et CLP et Chesar, un outil conçu pour aider les entreprises à préparer des évaluations de sécurité de substance chimique et générer leurs rapports de sécurité et scénarios d'exposition de substance chimique devant être ajoutés aux fiches de données de sécurité.

IUCLID 5.3, lancé en février, comprend des mises à jour de modèles OCDE harmonisés, la prise en charge de nouveaux types de soumission (rapport d'utilisateur en aval, notification de substances dans des articles, demande d'autorisation). La version 5.4 avec les améliorations pour publier les noms d'entreprise et d'autres informations des fiches de données de sécurité sur le site internet de diffusion a été en grande partie développée et testée afin d'être lancée en 2012.

La consultation des utilisateurs pour la version de nouvelle génération de IUCLID (6) a été initiée et a débouché sur une phase de préparation des besoins des utilisateurs, qui sera suivie par sa mise en œuvre en 2012.

Des développements supplémentaires de Chesar ont été effectués et deux versions ont été publiées au cours de l'année. La version 1.2 contient des scénarios d'exposition pour la communication des utilisateurs en aval dans le cadre des fiches de données de sécurité et la prise en charge de la création d'un rapport sur la sécurité chimique (CSR) complet. Les développements ont continué et se sont intensifiés vers la fin de l'année afin de publier une nouvelle version majeure de l'outil au cours de l'été 2012.

À la suite d'une étude de l'architecture d'entreprise (Enterprise Architecture: EA) effectuée en 2010, l'ECHA a déterminé que l'intégration de ses systèmes informatiques et l'accessibilité de ses bases de données sont des aspects fondamentaux pour soutenir les développements futurs prévisibles de ses processus de gestion. Un projet (*Data Integration Project*: projet d'intégration des données) a été initié pour améliorer l'accessibilité aux données appropriées des dossiers et des enregistrements. Ce projet vise en particulier à améliorer la facilité d'utilisation des systèmes de l'ECHA utilisés dans les travaux effectués par les MSCA. Dans la

première phase, un pilote a été lancé pour donner aux MSCA l'accès à une base de données IUCLID centralisée contenant les dossiers d'enregistrement reçus par l'ECHA.

Afin de produire des outils et des informations pour les travaux de mise en œuvre effectués par les États membres, l'ECHA a lancé le portail RIPE, dans lequel les autorités de mise en œuvre peuvent vérifier des informations sur les substances enregistrées dans leurs pays respectifs. La sécurité des informations a joué un rôle important dans l'architecture et la mise en œuvre du système, car la divulgation d'informations confidentielles à des publics non autorisés doit être strictement évitée.

En complément de REACH-IT, un programme de gestion de contenu d'entreprise (ECM) a déjà été mis en place en 2010 pour apporter un soutien fondamental aux processus opérationnels de l'ECHA. Le programme ECM a été étendu en 2011 pour prendre en charge le processus d'évaluation des dossiers (module appelé ECM-DEP), le passage en production généralisé est prévu en mai 2012. ECM-DEP sera intégré avec REACH-IT pour permettre le partage de données d'enregistrement et l'acheminement de toutes les communications avec l'industrie par l'intermédiaire d'un « concentrateur » centralisé.

Le processus de publication de diffusion est pris en charge par un système informatique de publication automatisée. Le niveau d'automatisation a été amélioré en 2011 et le portail a été révisé afin de faciliter son utilisation.

Les développements pour publier l'inventaire des notifications C&L ont continué tout au long de l'année. La mise en œuvre technique a pris plus longtemps que prévu. La première version du logiciel était prête pour test interne à la fin de l'année et a été finalement lancée avec un certain retard en février 2012.

L'ECHA a également développé des outils pour usage interne: Casper (outil d'établissement de priorités et de rapports) et Odyssey (système d'aide à la décision dans le cadre des activités d'évaluation).

La version de production finale de Casper était disponible début 2011. L'outil a été utilisé pour sélectionner les dossiers à évaluer, générer des statistiques pour différentes applications, comprenant les rapports de l'Article 117 et pour prendre en charge la préparation de la liste CoRAP. Des améliorations ont été apportées tout au long de l'année.

La première version du système d'aide à la prise de décision d'évaluation des dossiers scientifiques Odyssey a été mise en production en février 2011. Trois versions mineures successives ont été publiées au cours de l'année. L'enquête auprès des utilisateurs conduite à la fin de l'année a montré que le système est pleinement utilisé avec succès, en particulier en appui des contrôles de conformité. Les premiers signes de réduction du temps d'évaluation ont déjà été observés. Le système s'est avéré particulièrement utile dans le suivi du processus de prise de décision et pour guider la préparation des documents d'aide à la décision.

Les activités de préparation ont commencé dans le cadre d'un contrat de service avec la Commission européenne pour analyser les processus opérationnels liés au nouveau règlement relatif aux biocides. Cette analyse s'est focalisée en particulier sur le support informatique nécessaire pour permettre l'adaptation et la mise en œuvre du registre des produits biocides (R4BP), qui commencera pour l'ECHA à la date d'entrée en vigueur prévue pour septembre 2013.

L'ECHA a apporté son assistance à la Commission dans son étude d'analyse des

besoins de prise en charge informatique pour les nouvelles tâches prévues pour l'ECHA dans le cadre de la refonte du règlement PIC.

## Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2011
Taux de réussite des projets en termes de temps, budget et portée.	80 %	Chaque projet est évalué dans le cadre de ses activités de clôture. Rapports de synthèse trimestriels pour le suivi.	77 %
Degré de satisfaction des utilisateurs externes vis-à-vis des outils informatiques (IUCLID, REACH-IT, Chesar et RIPE).	Élevé	Enquête annuelle	Élevé

## Principaux résultats

### REACH-IT

- REACH-IT a aidé efficacement les déclarants et l'ECHA dans le traitement des dossiers reçus au cours de l'année.
- Le système a été mis à jour pour l'adapter aux changements de IUCLID et pour prendre en charge l'évaluation des demandes de confidentialité dans les dossiers d'enregistrement.

### Site internet de diffusion

- Les informations des dossiers d'enregistrement principaux et de membres ont été publiées avant la fin de l'année.
- La section de diffusion sur internet a été intégrée avec eChemPortal, de sorte que les mêmes informations puissent être recherchées dans les deux systèmes.
- Le site internet révisé de l'ECHA permet de rechercher des informations dans les dossiers d'enregistrement préalable et d'enregistrement ainsi que dans

les propositions d'essai.

#### **IUCLID 5**

- Mises à niveau orientées par le retour des parties intéressées, comprenant plusieurs mises à jour pour les modèles harmonisés de l'OCDE.
- Nouvelle fonctionnalité introduite pour la préparation de nouveaux types de dossier dans REACH tels que les rapports d'utilisateur en aval, la notification de substance dans des articles et les demandes d'autorisation.

#### **RIPE**

- Publication d'une première version du portail pour les autorités de mise en œuvre des États membres.

#### **Système de gestion de documents**

- Support pour le processus SVHC disponible toute l'année.
- Prise en charge du processus d'évaluation de dossier en phase de test.

#### **Chesar**

- Introduction d'une nouvelle fonctionnalité pour élaborer des scénarios d'exposition pour la communication des utilisateurs et possibilité de préparer un CSR complet.

#### **Casper**

- Lancement de la version de production finale de l'outil d'entreposage de données et de génération de rapports et utilisation de celle-ci en appui à la sélection de dossiers pour évaluation, la transmission d'informations à d'autres systèmes, la préparation de la liste CoRAP et les besoins d'établissement de rapport tels que l'Article 117 de REACH.

#### **Odyssey**

- Un système d'aide à la décision d'évaluation de dossiers scientifiques a été développé et mis en production. Les premiers signes de réduction du temps d'évaluation ont déjà été observés.

#### **Général**

- Sur la base de l'étude d'architecture d'entreprise, un projet d'intégration des données a été créé pour améliorer l'intégration des données et des applications et améliorer la facilité d'utilisation et l'accès aux données pour l'Agence et les MSCA.

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

### Principales réalisations en 2011

Conformément aux exigences légales REACH, l'ECHA a publié son premier rapport quinquennal au titre de l'Article 117(2) du règlement REACH sur le fonctionnement des règlements REACH et CLP. Le premier rapport triennal de l'Article 117(3) sur le statut de la mise en œuvre et de l'utilisation de méthodes et de stratégies d'essai ne faisant pas appel à des animaux a également été publié. Les deux rapports ont été soumis à la Commission et ont été rendus publics par souci de transparence.

La coopération avec les États membres reste active grâce aux réunions des autorités compétentes pour les règlements REACH et CLP (CARACAL) qui constituent la principale plateforme pour l'information et la consultation des MSCA.

L'ECHA a participé à l'évaluation préliminaire de la validité réglementaire de méthodes d'essai *in vitro* (PARERE), qui a été établie par le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives (CEVMA). Ces travaux contribueront à axer les efforts sur le développement de méthodes alternatives dans les domaines à forte composante réglementaire.

En 2011, l'ECHA a étroitement suivi les développements des projets de mise en œuvre REACH sur les nanomatériaux (RIP-oN), et en particulier pour le RIP-oN 2 sur les exigences d'information, et RIP-oN 3 sur la caractérisation de l'exposition et des risques. Des commentaires et contributions pour le rapport RIP-oN 1 sur l'identification des substances et ses études de cas associées ont déjà été fournis au cours de l'année précédente. Les rapports de projet RIP-oN ont ensuite été transférés à l'ECHA début novembre pour prise en compte dans les mises à jour futures des documents d'orientation. En novembre, un grand pas a été fait avec l'adoption par la Commission européenne d'une recommandation sur la définition des nanomatériaux qui peuvent désormais être utilisés pour des applications réglementaires. De plus, l'ECHA a aidé la Commission à compiler les informations sur des types et utilisations des nanomatériaux. Les informations comprennent des aspects de sécurité rapportés par les entreprises chimiques dans leurs dossiers d'enregistrement soumis dans le cadre du règlement REACH ou dans des notifications pour l'inventaire de classification et d'étiquetage soumis dans le cadre du règlement CLP. Finalement, l'ECHA a commencé, en coopération avec la DG CCR (Centre commun de recherche) à évaluer le type d'informations sur les nanomatériaux actuellement disponibles dans les dossiers d'enregistrement et de notification reçus (qui contiennent des informations sur des nanomatériaux) dans l'objectif de conclure sur l'adéquation des exigences REACH relatives aux nanomatériaux début 2012.

L'ECHA a contribué au développement de lignes directrices d'essai de l'OCDE afin d'assurer que des méthodes d'essai soient développées et mises à jour conformément aux dernières connaissances scientifiques, en évitant des essais sur animaux inutiles. Les domaines de priorité en 2011 sont la génotoxicité, les essais *in vitro* (par exemple, pour l'irritation/ la corrosion et la sensibilisation de la peau et des yeux), la toxicité pour la reproduction, en particulier une étude élargie de toxicité pour la reproduction sur une génération, les perturbateurs endocriniens, l'écotoxicité (aquatique, sédiment, sol), et la bioaccumulation.

Afin de soutenir les déclarants et les utilisateurs en aval pour (i) conduire efficacement leurs évaluations de sécurité chimique (CSA) et générer des rapports sur la sécurité chimique (CSR) de bonne qualité, et (ii) mettre en place des mécanismes efficaces de communication sur l'utilisation sûre de substances

chimiques dans la chaîne d'approvisionnement, l'ECHA a établi un programme de développement de CSA interne. Des informations de bonne qualité dans les CSR et des fiches de données de sécurité détaillées sont non seulement bénéfiques pour l'industrie mais également pour l'ECHA et les États membres dans la mise en œuvre des processus REACH après l'enregistrement, tels que l'évaluation, l'autorisation et la restriction. Une des principales réalisations en 2011 a été l'établissement du réseau d'échange sur les scénarios d'exposition (ENES) entre l'ECHA et les parties intéressées pour standardiser les attentes entre tous les acteurs dans ce domaine. L'ECHA a également identifié, en coopération avec les parties intéressées, les informations manquantes pour que les utilisateurs en aval comprennent clairement les scénarios d'exposition qu'ils reçoivent de leurs fournisseurs et a produit les premières publications à leur intention. Une autre réalisation importante est la spécification des exigences pour la mise à jour de IUCLID (version 5.4) pour soutenir les déclarants dans l'établissement de rapports sur les conclusions de l'évaluation des risques, les utilisations identifiées, les conditions d'utilisation sûres et les estimations d'exposition associées.

L'ECHA a fourni des conseils techniques à la Commission lors de la deuxième lecture de la proposition de nouveau règlement sur les produits biocides. La planification et la préparation initiale ont été lancées, avec l'appui d'un financement spécifique de la Commission, en vue des tâches futures anticipées de l'ECHA associées au règlement proposé, de sorte que l'ECHA soit en mesure de prendre en charge ces tâches à partir de la date de mise en application prévue (1<sup>er</sup> septembre 2013). Une planification détaillée a commencé sur les procédures et les flux de travaux, l'établissement d'un comité sur les produits biocides et d'un groupe de coordination est planifié, ainsi que des outils informatiques, des documents d'orientation et du personnel.

## Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. L'ECHA a renforcé sa capacité à dispenser des conseils scientifiques et techniques sur la sécurité des produits chimiques, sur les nanomatériaux et sur les méthodes d'essai.
2. L'ECHA produit des rapports opportuns et de qualité qui aident la Commission à évaluer et à améliorer la praticabilité du règlement REACH et à encourager l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux (Art. 117).

### Indicateurs de performance et objectifs

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

## Principaux résultats

- Les rapports de l'Article 117 sur la mise en œuvre des règlements REACH et CLP et sur le statut de la mise en œuvre et de l'utilisation de méthodes et de stratégies d'essai ne faisant pas appel à des animaux ont été produits dans les délais prévus.
- Contribution scientifique et technique à la Commission en appui à la procédure législative sur le règlement pour les produits biocides, comprenant la fiche financière révisée et la préparation par la Commission de règles de mise en œuvre.
- Travaux préparatoires lancés sur toutes les tâches devant être effectuées par l'ECHA dans le cadre du nouveau règlement pour les produits biocides, comprenant le développement de flux de travaux, les outils informatiques et l'établissement du comité pour les produits biocides.
- Établissement de relations avec des États membres et les parties intéressées, rapports réguliers via les forums existants tels que les réunions des autorités compétentes sur les biocides et les réunions internationales.
- Organisation de la première réunion de l'ENES.
- Publication d'exemples de scénarios d'exposition pour l'utilisation professionnelle et l'utilisation par les consommateurs d'une substance chimique.
- Contribution aux spécifications de IUCLID 5.4.

## 3. ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITÉS DE SOUTIEN

### 3.1. Activité 8: comités et Forum

#### Principales réalisations en 2011

2011 a été une nouvelle année d'activité intense pour les comités de l'ECHA et le Forum, au cours de laquelle la charge de travail a augmenté par rapport à l'année précédente, étant donné que la plupart des processus REACH et CLP sont désormais réellement opérationnels. Au début de l'année, le mandat d'un grand nombre de membres des comités, nommés à la création des comités, est arrivé à terme, ce qui a nécessité un programme important de renouvellement et de remplacement. Cela s'est déroulé sans problème et un nombre suffisant de nouveaux membres ont été nommés afin d'assurer la continuité des activités dans cette période importante. Un récapitulatif plus détaillé des activités de chaque comité est présenté ci-dessous.

#### Comité des États membres (MSC)

Le MSC a tenu six réunions plénières en 2011, plusieurs réunions de groupe de travail enchaînées avec les réunions plénières, ainsi que différentes réunions par vidéoconférence.

Comme prévu, la charge de travail du comité a augmenté en 2011, mais tous les dossiers soumis aux processus d'évaluation et d'autorisation ont été approuvés dans les délais légaux, étaient de qualité élevée et la plupart ont été adoptés à l'unanimité.

Le MSC a validé à l'unanimité l'identification de 19 substances en tant que substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Celles-ci ont été incluses dans la liste candidate. Pour la première fois, une substance ayant des propriétés de perturbateur endocrinien (4-tert-octylphénol) a été identifiée par le comité en tant que SVHC en raison d'un niveau de risque équivalent (Article 57(f) de REACH).

Le MSC a également adopté son avis sur le troisième projet de recommandation de l'ECHA pour le classement prioritaire de substances pour inclusion dans l'Annexe XIV par un vote à la majorité en décembre 2011, permettant à l'ECHA de soumettre sa recommandation pour 13 substances à la Commission européenne.

Le MSC a validé à l'unanimité 32 projets de décision de contrôle de conformité de l'ECHA sur des dossiers d'enregistrement et sur 19 projets de décision de proposition d'essai. Dans deux autres cas de proposition d'essai (dans lesquels des essais de toxicité sur la reproduction sur deux générations étaient proposés), le MSC n'est pas parvenu à un avis unanime, principalement en raison d'incertitudes légales. Conformément aux dispositions légales, la documentation complète a été soumise à la Commission pour décision.

Depuis la mise à jour des procédures de travail du MSC sur l'évaluation des dossiers début 2011, les observateurs des parties intéressées régulières et les titulaires des cas (déclarants) ont pu suivre les premières discussions du MSC sur l'évaluation des dossiers. Courant 2011, 15 détenteurs de cas ont tiré profit de cette opportunité et participé aux discussions du comité.

Parallèlement à l'initiation du processus d'évaluation de substance en 2011, le comité a également commencé des activités préparatoires pour le développement d'un avis sur le plan d'action continu communautaire (CoRAP). L'avis du MSC sur le projet CoRAP de l'ECHA devrait être adopté en février 2012.

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

Le CER s'est réuni cinq fois en 2011 et le CASE quatre fois. Deux de ces réunions ont été conduites en parallèle afin de faciliter un processus d'avis cohérent entre les deux comités. Il est prévu de renforcer l'interaction entre les deux comités à l'avenir.

L'efficacité du CER s'est fortement améliorée en 2011 dans le traitement de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés, malgré le niveau de complexité élevé de plusieurs dossiers, en particulier associés à des aspects de cancérogénicité/mutagénicité et toxicité pour la reproduction. Ce gain d'efficacité s'est traduit par un nombre d'adoptions de classifications et d'étiquetages harmonisés multiplié par deux par rapport à 2010. Les discussions du CER se sont focalisées sur 39 propositions CLH, parmi lesquelles un avis a été adopté pour 30 propositions. Malgré ces succès, la procédure de travail du CER pour traiter les classifications et étiquetages harmonisés est actuellement examinée afin de rechercher d'autres moyens d'améliorer le processus.

De plus, deux demandes relativement complexes de la Commission<sup>11</sup> concernaient, dans un cas, un avis sur la classification harmonisée proposée de l'époxiconazole et l'autre un avis sur la classification harmonisée proposée de l'arséniure de gallium en ce qui concerne la cancérogénicité.

Une activité supplémentaire du CER comprend la coopération nécessaire avec d'autres comités et organes de l'UE concernés par l'évaluation des risques. Les dossiers CLH pour les substances actives dans des produits phytopharmaceutiques (PPP) sont basés sur des dossiers traités par des organes d'évaluation des risques hors ECHA. La coopération avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour coordonner l'identification des propriétés CMR de substances actives PPP a commencé en 2011 et continuera en 2012.

En 2011, la coopération entre les deux comités a été mise en pratique pour la première fois lors de l'adoption des premiers avis du CER et du CASE sur les propositions de restriction suivantes: le diméthylfumarate, le plomb et ses composés en joaillerie, le mercure dans les dispositifs de mesure et les composés de phénylmercure. Le traitement de la proposition de l'Annexe XV du Danemark sur quatre phtalates classifiés (DIBP, DBP, BBP et DEHP) a commencé en cours d'année et les avis du CER et du CASE devraient être adoptés en 2012. Sur la base de l'expérience acquise au cours du traitement des premiers dossiers de restriction, le CER et le CASE, conjointement avec le secrétariat de l'ECHA, ont initié un examen du traitement des propositions de restriction par les comités, qui sera finalisé en 2012.

En ce qui concerne le processus d'autorisation, le CER et le CASE continuent leurs activités préparatoires pour traiter les demandes d'autorisation. Celles-ci comprennent des activités de renforcement des capacités (telles que des sessions d'information et des formations) pour les membres du CER et du CASE. Les activités préparatoires continueront en 2012, étant donné que les premières demandes d'autorisation devraient être soumises au cours du second semestre 2012. L'objectif est d'être prêt à fournir un grand nombre d'avis à la Commission dans un délai limité, tout en maintenant une bonne qualité scientifique.

---

<sup>11</sup> Article 77, paragraphe 3, point c), du règlement REACH.

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

Le Forum s'est réuni à deux reprises en plénière et a organisé dix réunions de groupe de travail en 2011. Il a également organisé un atelier destiné aux parties intéressées afin de renforcer ses relations avec elles. Le Forum a également finalisé et publié le rapport de la phase de prolongation de son premier projet de mise en œuvre coordonnée sur l'enregistrement préalable, l'enregistrement et les fiches de données de sécurité (en mettant l'accent sur le respect de la règle « pas de données, pas de marché »). Le Forum a démarré la mise en œuvre du deuxième projet coordonné pour 2011/2012 consacré aux formulateurs de mélanges qui constituent le premier niveau d'utilisateurs en aval dans la chaîne d'approvisionnement. De plus, un troisième projet de mise en œuvre coordonnée a été convenu, axé sur l'enregistrement, les représentants uniquement et la coopération avec les douanes.

Une mise en œuvre efficace, harmonisée et uniforme dans l'ensemble de l'UE est d'une importance cruciale pour la crédibilité et le succès de REACH et CLP. Par conséquent, le Forum a commencé à identifier et décrire les interconnexions entre l'ECHA, les autorités compétentes des États membres (MSCA) et les autorités nationales de mise en œuvre (NEA) en vue de définir la position du Forum sur les canaux de communication, la division des tâches et les procédures de travail entre l'ECHA, les MSCA et les NEA qui sont adaptées pour la mise en œuvre des règlements REACH et CLP. Un projet pilote a été défini afin de recenser l'expérience sur les canaux de communication associés aux représentants uniquement et les RDAPP.

Étant donné que l'enregistrement incorrect d'une substance en tant qu'intermédiaire isolé peut avoir un impact très significatif sur la réalisation des objectifs du règlement REACH, tels que des informations de sécurité pertinentes et des mesures de gestion des risques adaptées, plusieurs autorités nationales de mise en œuvre ont réuni leurs forces pour créer un projet pilote sur les intermédiaires, en tenant compte de l'expérience acquise par l'ECHA sur la vérification du statut d'intermédiaire des enregistrements.

Début 2011, le Groupe de travail du Forum a participé au test utilisateur du portail d'information pour l'application de REACH (REACH Information Portal for Enforcement, RIPE), un outil informatique qui permettra aux inspecteurs des États membres d'accéder aux données des soumissions à l'ECHA. L'outil lui-même a été lancé par l'ECHA en juin 2011 et quatre mises à jour avec de nouvelles fonctionnalités et de nouveaux rapports ont été lancées en 2011.

Le Forum a également publié un document spécifiant les critères minimaux pour les inspections REACH et CLP et convenu des procédures de base pour la coopération avec les autorités douanières. Le Forum a adopté son programme de travail 2011-2013 et un modèle général pour l'établissement de rapports par les États membres des résultats des contrôles officiels et d'autres mesures de mise en œuvre selon l'Art. 46 (2) du règlement CLP. Finalement, le Forum a conseillé le CER et le CASE, le secrétariat de l'ECHA et la Commission européenne concernant l'opportunité d'appliquer les cinq propositions de restriction de substances.

## Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

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

*Indicateurs de performance et objectifs*

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et de fréquence de contrôle	Résultat 2011
Pourcentage des avis/accords fournis en temps opportun.	100 %	Rapport interne annuel	100 %
Pourcentage des accords unanimes au sein du MSC.	Pas moins de 80 %	Rapport interne annuel	97 %
Pourcentage des avis des comités adoptés par consensus.	Pas moins de 70 %	Rapport interne annuel	100 %
Proportion des avis des comités suivis dans la décision finale de la Commission européenne.	Élevé	Rapport interne annuel	Élevée
Avis des autorités des États membres chargées de la mise en œuvre ainsi que des parties prenantes de l'ECHA quant à la valeur ajoutée des activités du Forum.	Positif	Enquête annuelle	Élevé
Degré de satisfaction des membres et des autres participants quant au soutien (formation et présidence comprises) fourni par l'ECHA aux comités et au Forum.	Élevé	Enquête annuelle	Élevé
Degré de satisfaction des parties intéressées, des autorités compétentes et des membres des comités concernant la transparence globale et la publication des résultats des processus des comités et des activités du Forum.	Élevé	Enquête annuelle	Élevé
Divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes de l'UE.	Uniquement dans des cas bien justifiés	Rapport d'évaluation interne	Néant

## **Principaux résultats**

### **Comité des États membres**

- 19 propositions de SVHC ont été soumises au MSC, et ont toutes été approuvées pour inclusion dans la liste candidate.
- Avis sur le projet de recommandation de l'ECHA pour inclusion de substances prioritaires de la liste candidate dans l'Annexe XIV (« liste d'autorisation ») adopté le 19 décembre 2011.
- Accord unanime sur les projets de décision sur 32 contrôles de conformité et 19 projets de décision sur des propositions d'essai.
- Des projets de décision sur deux propositions d'essai pour un essai de toxicité pour la reproduction sur deux générations ont été envoyés à la Commission européenne, étant donné qu'il n'a pas été possible d'arriver à un accord unanime.
- Un atelier sur les cas au titre de l'Article 57(f) a été organisé par le secrétariat du MSC.

### **Comité d'évaluation des risques**

- 4 avis du CER sur des propositions de restriction.
- Le CER a adopté 30 avis (dans 32 dossiers) sur la classification et l'étiquetage harmonisés de substances.
- 39 propositions de classification et d'étiquetage harmonisés ont été examinées.
- 87 contrôles de conformité de dossiers contenant des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés ont été effectués.
- Approbation par le CER d'un nouveau cadre pour le contrôle de conformité des dossiers CLH remplaçant la procédure de travail CER sur le contrôle de conformité.
- Le CER a adopté deux avis sur les mandats de l'Article 77(3)(c).
- Atelier commun avec la Commission européenne et les États membres sur les aspects procéduraux du développement d'avis sur les dossiers de classification et d'étiquetage harmonisés « On the way to CLH ».
- Atelier commun avec la Commission européenne, l'EFSA et les États membres sur la classification et l'étiquetage harmonisés dans les produits phytopharmaceutiques (« Harmonised Classification and Labelling in Plant Protection Products »).

### **Comité d'analyse socio-économique**

- 4 avis du CASE sur des propositions de restriction.
- Atelier commun pour le CASE et le CER sur l'évaluation de l'impact (évaluation des risques détaillée pour utilisation dans l'évaluation d'impact socio-économique).

### **Forum**

- Un atelier consacré aux parties intéressées, une session de formation pour les formateurs de mise en œuvre sur CLP, une session de formation pour les coordinateurs nationaux du projet REF-2 et une session de formation sur RIPE pour les administrateurs et points de contact MS RIPE.
- Rapport final du projet du Forum REACH-EN-FORCE-1 prenant en compte la conformité à la première date limite REACH.

- Document du Forum sur les stratégies de mise en œuvre de REACH et CLP (mise à jour) (« Strategies for Enforcement of REACH and CLP »).
- Document du Forum sur les critères minimaux pour les inspections REACH et CLP (mise à jour) (« Minimum Criteria for REACH and CLP Inspections »).
- Guide du Forum sur l'applicabilité des restrictions.
- Cinq rapports sur les recommandations d'applicabilité sur les restrictions proposées.
- Lancement de PIPE et de versions additionnelles développées par l'ECHA avec l'assistance du Forum.

**Tableau 7:** Nombre de décisions, d'avis et d'accords adoptés par les comités<sup>12</sup>

	<i>Accords SVHC</i>	<i>Avis de restriction</i>	<i>Avis relatif à un projet de recommandation pour l'annexe XIV</i>	<i>Avis CLH</i>	<i>Accords sur des propositions d'essai</i>	<i>Accords sur des contrôles de conformité</i>	<i>Article 77(a) ) (c)<sup>13</sup></i>
<b>MSC</b>	19	Sans objet	1	Sans objet	19	32	Sans objet
<b>CER</b>	Sans objet	4 (5)	Sans objet	30 (32)	Sans objet	Sans objet	2
<b>CASE</b>	Sans objet	4 (5)	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	0

<sup>12</sup> Les valeurs entre crochets correspondent au nombre de dossiers reçus.

<sup>13</sup> Article 77, paragraphe 3, point c), du règlement REACH: « Les tâches des comités sont les suivantes: [...] élaborer, à la demande du directeur exécutif, des avis sur tout autre aspect concernant la sécurité des substances, telles qu'elles ou continues dans des mélanges ou des articles ».

## 3.2. Activité 9: chambre de recours

### Principales réalisations en 2011

En 2011, la chambre de recours a eu pour la première fois l'opportunité d'examiner plusieurs recours qui ont suivi tout le processus de traitement des recours et de prendre un plus grand nombre de décisions (finales et procédurales). Bien que le nombre de recours soit plus faible que prévu, six cas se sont conclus par une décision finale et, en outre, 10 autres décisions procédurales ont été prises par la chambre. Les recours formés en 2011 contestaient différentes décisions de l'ECHA, comprenant le rejet d'enregistrements, les exigences de partage des données, et l'évaluation de dossiers d'enregistrement. Les recours examinés étaient généralement très différents et, sans exception, se sont avérés être plus complexes que prévu, tant sur le plan juridique que sur le plan scientifique et sur le plan des mesures procédurales à prendre.

La chambre de recours a publié ses deux premières décisions finales sur des recours qui ont suivi tout le processus de recours en 2011. Ces deux décisions finales sur des rejets d'enregistrement, dont une était en faveur de la partie prenante et une en faveur de l'Agence, ont soulevé des problèmes de principe importants pour les parties intéressées; par exemple, l'importance d'une bonne administration et en particulier l'exigence de communications claires de l'ECHA, destination des déclarants. Toutes les décisions finales sont disponibles sur le site internet de l'ECHA.

Deux recours supplémentaires ont été retirés par la partie prenante et deux ont été retirés par la partie prenante après rectification de la décision originale par le directeur exécutif de l'ECHA. Avant le retrait de chaque recours, une quantité considérable de travail a été entreprise pour évaluer les problèmes soulevés et faire progresser le cas. Par exemple, plusieurs décisions de confidentialité ont été adoptées par le président de la chambre, des mesures procédurales ont été prises, et le bien-fondé des cas a été examiné de façon très détaillée. Le fait que ces cas n'aient pas eu besoin de subir l'ensemble du processus de traitement de recours peut être considéré comme une indication positive que le processus de recours fonctionne correctement pour la protection des intérêts des parties, non seulement lorsque le cas fait l'objet d'une décision par la chambre de recours, mais également en laissant l'Agence reconsidérer ses décisions et les rectifier, le cas échéant.

Les 10 décisions procédurales concernaient des demandes de confidentialité, des demandes d'intervention, une demande de changement de langue du cas, et une demande de rectification. La diversité et la complexité des questions soulevées par ces décisions constituent une aide inestimable pour la chambre de recours et son greffe à fin d'assurer que les procédures qui sont mises en place fonctionnent efficacement.

Le traitement de multiples demandes de confidentialité et demandes d'intervention et les actions consécutives à de telles demandes se sont avérés être particulièrement difficiles, non seulement en raison du nombre de ces demandes, mais également en raison de la complexité des questions soulevées. L'expérience acquise et future de nouveaux recours et de différentes questions contribuera à améliorer les méthodes de travail à l'avenir.

Plus généralement, la chambre de recours et son greffe ont mis en place des systèmes (par exemple, des méthodes de travail, processus, formats et systèmes informatiques) pour contribuer à la gestion efficace des recours et ont également grandement progressé en interagissant avec les parties intéressées. Des systèmes de communication ont été mis en place afin d'améliorer la communication

bidirectionnelle avec les autres membres ou membres supplémentaires de la chambre de recours.

Les actions visant à sensibiliser les parties intéressées à la possibilité de recours et la procédure de recours ont été renforcées. La chambre de recours a également travaillé activement avec d'autres membres de l'ECHA afin de veiller à ce que, tout en assurant l'indépendance et l'impartialité de la chambre de recours et de ses membres, la chambre de recours comprenne les processus de l'ECHA afin qu'elle puisse fonctionner de façon efficace et efficiente dans la mesure du possible et dans les intérêts de toutes les parties intéressées.

## Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2011
Pourcentage d'affaires conclues dans le délai limite <sup>14</sup> fixé pour chaque type de recours.	90 %	Rapport annuel de la chambre	100 %
Pourcentage de décisions de la chambre de recours contestées devant le Tribunal.	Moins de 20 %	Rapport annuel de la chambre	0
Degré de confiance des parties intéressées dans la procédure de recours	Élevé	Enquête auprès des parties intéressées	Moyen

### **Principaux résultats**

- Six décisions finales et 10 décisions procédurales ont été prises par la chambre de recours en 2011:
  - Deux décisions finales sur des recours ont été adoptées et publiées.
  - Deux recours ont été retirés par la partie prenante après rectification de la décision originale par le directeur exécutif de l'ECHA et les décisions finales ont été adoptées et publiées.
  - Deux recours ont été retirés par la partie prenante et les décisions finales ont été adoptées et publiées.
  - Six décisions de confidentialité (procédurales) ont été adoptées et notifiées aux parties concernées.
  - Deux décisions (procédurales) sur des demandes pour intervention ont été adoptées et notifiées aux parties concernées.
  - Une décision (procédurale) sur une demande de rectification d'une décision a été adoptée et notifiée aux parties concernées.

<sup>14</sup> Le délai limite est défini comme le délai dans lequel 75 % des affaires précédentes du type de recours en question ont été clôturées (minimum 10 affaires doivent être clôturées pour définir le délai limite).

- Une décision (procédurale) sur une demande de changement de langue d'un cas a été adoptée et notifiée aux parties concernées.

### 3.3. Activité 10: communication

#### Principales réalisations en 2011

Le premier défi de l'année a été la refonte du site internet de l'ECHA, le principal canal de communication de l'Agence. Le nouveau site web a été lancé en décembre 2011. Il a été conçu pour répondre aux besoins des parties intéressées et du grand public et présente désormais un contenu plus clair, une navigation améliorée et une meilleure fonctionnalité de recherche. De plus, il permet d'accéder plus aisément aux informations sur les substances chimiques. Une nouvelle section « *Les produits chimiques dans votre vie* » est destinée au grand public avec des informations simples et compréhensibles.

Le deuxième défi était de continuer de présenter un contenu accessible à tous dans les 22 langues de l'UE. Cet objectif a été maintenu avec près de 100 nouveaux documents traduits et la grande majorité du site également disponible dans 22 langues. De plus, l'Agence a lancé une base de données en ligne multilingue, ECHA-term, qui présente aux parties intéressées la terminologie REACH et CLP. Actuellement, la base de données contient près de 900 termes, phrases et définitions dans les 22 langues de l'UE. À la fin de l'année, sur la base du retour d'enquête auprès des utilisateurs, l'Agence a décidé que la validation du contenu traduit par les États membres n'était plus nécessaire, les traductions ayant atteint un niveau de qualité suffisant. Enfin, l'Agence a terminé son étude d'évaluation des besoins en communications multilingues supplémentaires et de la possibilité de les fournir, par exemple, l'utilisation multilingue d'outils informatiques tels que REACH-IT. L'étude, qui fait également référence à une enquête auprès de déclarants ayant effectué des enregistrements avec succès l'année dernière et publiée séparément, a permis de conclure qu'un développement limité de contenu multilingue pourrait être exploré, mais uniquement après l'échéance de 2013. Le Conseil d'administration a estimé que le risque de la modification à grande échelle des outils informatiques avant la date limite d'enregistrement présentait plus d'inconvénients que d'avantages.

Le troisième défi était la réalisation d'une étude dans l'ensemble de l'UE sur la communication d'informations au grand public sur l'utilisation sûre des substances chimiques et le besoin potentiel d'informations additionnelles sur les étiquettes (Article 34 du règlement CLP). L'étude a été conduite en consultation avec les autorités compétentes des États membres et les parties intéressées. Elle consistait en une enquête de type Eurobaromètre évaluant la perception des substances chimiques par les consommateurs dans l'ensemble des États membres de l'UE (27 000 personnes sélectionnées dans le grand public dans tous les États membres ont été interrogés) et une recherche de suivi sur le comportement des consommateurs en relation avec les substances chimiques domestiques. Conformément à règlement CLP, le rapport final a été soumis à la Commission le 20 janvier 2012.

Le défi ultime était d'assurer une communication interne efficace. En 2011, les communications internes ont joué un rôle central dans la mise en œuvre de la nouvelle identité d'entreprise de l'ECHA visant à améliorer les services aux parties intéressées. Afin d'assurer une communication interne efficace dans l'ensemble de l'Agence, des outils de partage de connaissances ont été développés et la première enquête sur les communications internes a été conduite pour aider l'Agence à répondre aux besoins d'informations du personnel.

#### Objectifs et indicateurs

##### Objectifs

1. La communication de l'ECHA avec ses publics externes est efficace, et l'Agence bénéficie d'une représentation correcte et équilibrée dans les médias.
2. Les parties intéressées sont impliquées dans le travail de l'ECHA et sont satisfaites que leurs avis soient entendus et pris en considération.

3. Tout le contenu (en ligne ou hors ligne) destiné aux petites et moyennes entreprises ou au grand public sera publié dans les 22 langues officielles de l'UE.
4. Le personnel de l'ECHA est bien informé et a un sentiment d'appartenance à une organisation commune.

#### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2011
Degré de satisfaction des clients vis-à-vis du site internet.	Très bon	Enquêtes annuelles auprès des utilisateurs, statistiques internet trimestrielles	Élevé
Degré de satisfaction du personnel quant aux communications internes.	Bon	Enquête annuelle auprès du personnel	Élevé
Degré de satisfaction des lecteurs quant aux publications.	Bon	Enquête annuelle auprès des clients	Élevé
Degré de satisfaction des parties intéressées quant à leur implication.	Très bon	Enquête auprès des parties intéressées lors des Journées des parties intéressées	Élevé
Publication des traductions de nouveaux documents d'intérêt pour les petites et moyennes entreprises ou le grand public (dans un délai moyen de trois mois après le document d'origine, sans validation).	100 %	Rapport interne trimestriel	95 %

#### **Principaux résultats**

- Lancement des campagnes de communications *REACH 2013 - Act now!* et campagne pour les utilisateurs en aval *Use chemicals? - Use them safely!* en soutien du programme d'évaluation de sécurité chimique.
- Refonte du site web de l'ECHA et mise en ligne en décembre. Cela a coïncidé avec le lancement des nouvelles identité d'entreprise et identité visuelle de l'ECHA.
- Ensemble du contenu (en ligne ou hors ligne) destiné aux PME ou au grand public publié dans les 22 langues officielles de l'UE.
- Étude d'évaluation des besoins en communications multilingues supplémentaires et de la possibilité de les fournir terminée.
- Production du bulletin d'information électronique interne hebdomadaire (ECHAexchange), impression du bulletin d'information interne trimestriel (ECHO), mise à jour quotidienne des écrans d'information interne et de l'intranet (ECHANet).
- Conduite d'une étude sur la perception par le public de la sécurité d'utilisation des produits chimiques (article 34 du règlement CLP), prête pour soumission en janvier 2012.

- Production de communiqués de presse ad hoc et de bulletins d'information électroniques hebdomadaires, organisation de deux points de presse.
- Une journée des parties intéressées a été suivie par 430 participants sur place et 500 en streaming sur internet. La deuxième journée des parties intéressées a été remplacée par la conférence REACH *What did we achieve in 2010? How can we ease the way for 2013?* (Qu'avons-nous réalisé en 2010? Comment bien préparer 2013?) organisée en commun avec la Commission européenne.
- Le premier atelier stratégique de l'Agence avec des parties intéressées accréditées a été organisé afin de leur permettre d'apporter leur contribution au programme de travail ECHA.
- Les critères d'éligibilité pour les organisations de parties intéressées accréditées ont été révisés afin de mieux cibler les organisations qui sont concernées par les travaux de l'Agence.
- Nombreuses activités dans le cadre de l'année internationale de la Chimie 2011, comprenant l'inauguration d'un nouveau centre de conférence Marie Skłodowska Curie pour célébrer le centième anniversaire du prix Nobel de Chimie de Marie Curie.
- Les activités de sensibilisation auprès des PME comprennent des stands de l'ECHA à la conférence annuelle du réseau des entreprises européennes à Varsovie et à la semaine des PME à Bruxelles. De plus, une brochure destinée aux petites entreprises concernant la date limite d'enregistrement de 2013 a été publiée conjointement avec la Commission et l'UEAPME – une des parties intéressées de l'ECHA.
- La stratégie de communication externe a été révisée et une stratégie pour l'engagement des parties intéressées a été établie.

**Tableau 9:** Statistiques de communication

Activité	Volume
Evénements des parties intéressées	2
webinaires	6
Publications	70
Traductions	260 documents
Demandes info	1 050
Communiqués de presse	27
Alertes info	55
Bulletins d'information	6
Visites sur le site internet	2 877 824

### 3.4. Activité 11: coopération internationale

#### Principales réalisations en 2011

Les activités internationales de l'ECHA se basent principalement sur les demandes de la Commission européenne et sont décrites en détail dans le plan de travail des activités internationales de l'ECHA. Ce plan a été préparé en étroite collaboration avec la Commission et approuvé par le conseil d'administration de l'ECHA.

En ce qui concerne les activités multilatérales, l'ECHA a activement contribué aux activités de l'OCDE, en particulier dans les domaines de travail qui concernent directement le programme REACH. Les trois principaux domaines de collaboration concernent le développement de eChemPortal<sup>15</sup> et de la boîte à outils QSAR<sup>16</sup> de l'OCDE, ainsi que le recensement des besoins des utilisateurs pour le développement ultérieur de IUCLID, comprenant la mise en œuvre de nouveaux modèles harmonisés de l'OCDE, ou de modèles mis à jour.

En ce qui concerne eChemPortal, l'ECHA a continué de financer l'hébergement et la maintenance du portail, qui permet désormais d'accéder désormais à des informations sur plus de 670 000 substances chimiques, pesticides et biocides. Une contribution essentielle de l'ECHA en 2011, en tant que base de données participante, est la synchronisation de son site internet de diffusion avec eChemPortal afin de permettre la recherche des dossiers REACH par propriété chimique directement sur le portail. Cela a conduit à une augmentation significative du nombre total de visites du portail. L'ECHA a également participé au recensement des besoins des utilisateurs pour préparer le développement ultérieur de eChemPortal, tel que le suivi des évaluations des substances chimiques conduites par les autorités réglementaires dans le monde entier, afin d'éviter la duplication des travaux et ainsi d'économiser des ressources.

L'ECHA cogère également le développement de la boîte à outils QSAR avec l'OCDE. Deux nouvelles mises à jour de l'application avec un profilage amélioré, des modules et des données additionnels et une interface améliorée ont été diffusées au public en 2011. L'ECHA a également organisé, en collaboration avec l'OCDE, un atelier dans lequel l'utilisation de la boîte à outils, avec un accent sur l'utilisation pour des applications associées à REACH, et les besoins et exigences futurs ont été abordés avec des utilisateurs de l'industrie. Le retour collecté sera utilisé dans la préparation d'une version future planifiée pour 2012 et au-delà.

Des progrès significatifs ont également été réalisés dans le recensement des besoins des utilisateurs pour le développement futur d'IUCLID en 2012. Cela comprend des possibilités d'établissement de rapport additionnelles, par exemple, sur les informations d'exposition et de risque. De nouveaux formats standard (modèles harmonisés de l'OCDE) ont été développés et adoptés pour les rapports de résultats d'études conduites sur des pesticides ou des conservateurs pour le bois.

Parmi les autres activités de l'OCDE auxquelles l'ECHA a participé selon les besoins, on peut citer les travaux de la Réunion coopérative d'évaluation des substances chimiques (CoCAM, anciennement SIAM), le groupe de travail sur l'évaluation de l'exposition, le groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux fabriqués (WPMN), le groupe d'experts sur l'échange électronique des données relatives aux pesticides et le programme de lignes directrices d'essai.

L'ECHA a également apporté son soutien à la délégation de la Commission européenne lors

<sup>15</sup> Le portail global d'informations sur les substances chimiques permettant la recherche simultanée d'informations par nom chimique ou substance chimique dans plus de 24 bases de données participantes (<http://www.echemportal.org/>)

<sup>16</sup> Outil permettant de faciliter l'estimation des propriétés d'un produit chimique en fonction de sa structure moléculaire, ce qui a le potentiel de fournir des informations sur les dangers des produits chimiques tout en réduisant le temps, les coûts et les essais ([www.qsartoolbox.org](http://www.qsartoolbox.org))

de la réunion du comité d'examen de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants. À la demande de la Commission européenne, l'ECHA a également nommé des contacts pour plusieurs groupes de correspondance dans le cadre de l'UN SC SGH.

Sur la base de l'accord de principe avec Environnement Canada et Santé Canada, l'ECHA a tenu plusieurs conférences téléphoniques et vidéoconférences avec ces institutions. Un dialogue constructif entre les scientifiques réglementaires et les gestionnaires des risques a pu être établi. Une coopération similaire a également été établie avec les collègues de l'EPA aux États-Unis sur la base de la déclaration d'intention commune. Au cours de l'année 2011, l'ECHA a élaboré une déclaration d'intention avec le Japon et un accord de principe avec le National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) [Programme national pour la déclaration et l'évaluation des produits chimiques industriels] en Australie.

Plusieurs activités bénéficiant du soutien de l'instrument d'aide de préadhésion de la Commission européenne afin d'aider les pays candidats à l'adhésion à se préparer à la mise en œuvre de REACH et à leur participation à l'ECHA ont été conduites en Croatie, en Turquie et en République de Macédoine, ainsi que dans les pays candidats potentiels.

En ce qui concerne les autres formes de coopération bilatérale, le secrétariat de l'ECHA a participé à des activités de sensibilisation au règlement REACH dans les pays candidats et les pays candidats potentiels ainsi que parmi les partenaires de l'ENP (politique européenne de voisinage). Ces activités ont été organisées principalement par TAIEX.

## Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. La Commission reçoit une assistance scientifique et technique de grande qualité pour ses activités internationales, surtout au sein des organismes multilatéraux.
2. L'ECHA, dans les limites de ses responsabilités, renforce et maintient ses relations bilatérales pour la coopération scientifique et technique avec les agences de réglementation des pays hors UE qui sont utiles pour la mise en œuvre des règlements REACH et CLP.
3. Sensibilisation aux applications eChemPortal et la boîte à outils QSAR de l'OCDE.
4. Progression du développement de la boîte à outils QSAR conformément au plan et au budget.

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils fréquence et de contrôle	Résultat 2011
Degré de satisfaction de la Commission concernant l'assistance fournie par l'ECHA dans le cadre de ses activités internationales.	Élevé	Enquête annuelle	Élevé
Augmentation du nombre de visites du eChemPortal de l'OCDE par rapport à l'année précédente.	20 %	Rapport interne annuel	896 %
Niveau de mise en œuvre des modules de la boîte à outils QSAR de l'OCDE planifiés annuellement.	90 %	Rapport interne annuel	100 %

## Principaux résultats

- Coopération scientifique et technique avec l'OCDE:
  - eChemPortal: hébergement par l'ECHA et mise à jour pour gérer les informations générées avec IUCLID version 5.3
  - Boîte à outils QSAR: révisions en février (version 2.1) et en juillet (version 2.2)
  - IUCLID: IUCLID 5.3 lancé en février, deux versions de maintenance, versions 5.3.1 et 5.3.2, respectivement en août et en décembre
  - Groupe de travail sur l'évaluation du danger
  - Groupe de travail sur l'évaluation de l'exposition
  - Groupe de travail sur les nanomatériaux fabriqués
  - Groupe de travail des coordinateurs nationaux pour le programme de lignes directrices sur les essais.
- Un accord de principe sur la coopération avec le NICNAS en Australie a été établi et signé.
- Une déclaration d'intention a été convenue et signée avec le Japon.
- Le premier projet IPA pour les pays candidats est terminé.
- Réception de différentes délégations de pays hors UE et participation à différents ateliers et séminaires sur REACH et CLP sur l'invitation de différents organisateurs dans des pays hors UE.

## 4. GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES

### 4.1. Activité 12: gestion

#### Principales réalisations en 2011

Le conseil d'administration, l'organe décisionnel supérieur de l'ECHA, s'est réuni régulièrement du cours de l'année pour des séances plénières ou des réunions plus restreintes dans le cadre de l'un de ses groupes de travail. Hormis les tâches prévues par le règlement REACH, un accord a été conclu sur certains sujets importants, par exemple: une révision de la politique relative à la gestion des conflits d'intérêt potentiels et des critères pour la participation de pays hors UE.

Le directeur exécutif est responsable de l'administration au jour le jour de l'Agence. Le développement des processus d'administration et de gestion s'est poursuivi à un rythme propre à une Agence en plein essor. Afin de se tenir prêt à gérer le volume exponentiel de tâches techniques et scientifiques traitées par l'Agence et d'évoluer vers des prises de décision et position multiples basées sur des données scientifiques, la structure organisationnelle de l'ECHA a été modifiée au début de l'année. Une organisation plus horizontale avec trois nouvelles directions a été établie à la suite des travaux préparatoires initiés en 2010. La mise en œuvre de la réorganisation a requis l'adaptation des processus de gestion à une organisation plus grande et l'assurance de l'efficacité de la coordination des activités entre les directions. La planification des activités à chaque niveau de l'organisation a été renforcée pour améliorer le suivi des performances et la gestion des risques.

À partir de mars 2011, l'ECHA présidera la troïka du réseau des agences européennes, qui est impliquée dans de nombreuses activités de coordination.

L'ECHA a entretenu des contacts réguliers avec les autorités des États membres. Le directeur exécutif, accompagné d'experts, a visité les autorités partenaires en Belgique, Finlande, Allemagne, Irlande, Italie, Pologne, Slovaquie et dans le futur État membre qu'est la Croatie. Le directeur exécutif a également rencontré les autorités polonaises et danoises pour discuter des priorités respectives de leurs présidences de l'UE. Afin d'améliorer plus avant la communication et la collaboration avec les États membres, une première réunion de planification des directeurs des MSCA a été organisée en décembre. De plus, des délégations des autorités allemandes et françaises ont visité l'ECHA. D'autres visites notables comprennent la venue des Commissaires Janez Potočnik et Antonio Tajani, ainsi que des membres du Parlement européen. Des contrats cadres pour le transfert des redevances aux États membres liés aux travaux entrepris pour l'évaluation d'une substance et en appui aux rapporteurs sur les restrictions et des demandes d'autorisation ont été signés avec 27 pays.

L'ECHA a continué la mise en œuvre d'un système de gestion de contenu d'entreprise (ECM) et développé une nouvelle procédure relative au contrôle des documents et des enregistrements, de manière à assurer que tous les processus conduisant à une décision et/ou un avis soient standardisés, documentés, auditables et transparents et que la documentation connexe soit traitée de manière sûre, efficiente et conforme à toute la législation applicable.

En 2011, l'ECHA a continué de mettre en œuvre son système de gestion de sécurité des informations, avec un renforcement de la collaboration sur la sécurité avec les autorités compétentes des États membres et leurs équipes de sécurité. De plus, l'accent a été mis sur la gestion de la continuité des activités, parallèlement à la passation de marchés d'un nouveau centre de données externe. L'ECHA a également développé la collaboration avec la Commission et les États membres pour l'utilisation de données dans la base de données REACH-IT.

L'Agence a continué la mise en œuvre de son système de gestion intégrée de la qualité (IQMS) avec un accent particulier sur les activités en développement, telles que l'évaluation des dossiers et les demandes d'autorisation. Des audits de qualité internes ont été initiés avec une évaluation de la mise en œuvre d'un IQMS en relation avec une analyse des écarts vis-à-vis des exigences de l'ISO 9001, qui permettra d'établir un plan de route conduisant à la certification de l'IQMS de l'Agence devant être produit en 2012. La préparation de l'intégration du système de management environnemental et d'audit (EMAS) a commencé par des sessions de sensibilisation et d'information.

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. De plus, elle a rempli ses obligations dans le domaine de la protection des données personnelles, conformément à la recommandation du contrôleur européen de la protection des données (CEPD) et de son propre responsable de la protection des données (DPO).

Selon le règlement financier de l'ECHA, l'auditeur interne de l'ECHA est l'auditeur interne de la Commission européenne (IAS). L'IAS a effectué une évaluation des risques informatiques et un audit sur la gestion des projets informatiques en 2011. Un plan d'action a été développé en réponse aux recommandations de l'IAS sur la gestion de projet informatique. L'IAS a également confirmé le plan d'audit stratégique sur trois ans conduit l'an passé en tant que base pour la sélection du sujet de l'audit 2012.

La « capacité d'audit interne » (IAC) locale a conduit deux audits d'assurance (documentation de processus IQMS, et planification, établissement de rapports et surveillance du processus d'évaluation de dossier) et quatre audits de suivi. Des plans d'action ont été développés en réponse aux recommandations des audits d'assurance.

L'ECHA a suivi la mise en œuvre du plan de réduction des risques 2011 et amélioré sa continuité des activités et sa capacité à faire face à des crises. Toutes les mesures d'atténuation des risques ont été prises au cours de l'année, à l'exception du développement d'une stratégie de rétention du personnel à long terme.

## **Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

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

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2011
Pourcentage des documents statutaires soumis au conseil d'administration dans le respect des délais légaux.	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Niveau de mise en œuvre du plan d'atténuation des risques annuel.	100 %	Rapport interne annuel	80 %
Pourcentage des procédures de qualité portées à la connaissance du public conformément au plan.	Pas moins de 90 %	Rapport annuel du responsable qualité	100 %
Nombre de problèmes « critiques » identifiés par les auditeurs concernant le système de contrôle interne en place.	0	Rapport annuel des auditeurs internes	0
Pourcentage des recommandations d'audit mises en œuvre dans les délais.	100 %	Rapport annuel des auditeurs internes	100 %
Nombre d'incidents de sécurité pour lesquels une enquête des services de sécurité de l'ECHA a décelé une fuite d'informations confidentielles.	0	Rapports internes	0

**Principaux résultats**

- Organisation de quatre réunions du conseil d'administration et de 13 réunions impliquant des membres du conseil d'administration.
- Organisation de deux réunions du réseau inter-agences dont une dans les locaux de l'ECHA.
- Le système de gestion de la qualité a été enrichi et 150 documents effectifs étaient en place à la fin de l'année.
- Un soutien juridique a été assuré pour faire en sorte que les décisions de l'ECHA soient conformes aux exigences juridiques: défense ou action juridique dans 13 procédures devant le Tribunal et 7 procédures de recours.
- 93 demandes « d'accès à des documents » initiales et cinq de confirmation, certaines concernant des douzaines de documents, ont reçu une réponse conformément à la législation en vigueur.
- 70 % des opérations de traitement répertoriées dans l'inventaire entrées dans le registre de protection des données.
- Organisation de la première réunion de planification des directeurs MSCA.
- L'accès aux données dans la base de données REACH-IT a été établi pour 15 MSCA, ce qui amène le total à 35.
- Organisation d'une réunion du réseau des responsables de sécurité.

## 4.2. Activité 13: finances, marchés et comptabilité

### Principales réalisations en 2011

Le chiffre d'affaires total budgété pour l'ECHA en 2011 s'élevait à 37,6 millions d'euros, comprenant les enregistrements, les intérêts sur les réserves, la contribution préparatoire spéciale de la Commission pour les travaux sur les biocides ainsi que pour les travaux de vérification effectués auprès des PME au cours de l'année. Ces revenus, qui sont beaucoup plus élevés que les montants estimés, ont été complétés par un solde créditeur des réserves accumulées en 2010, afin de financer les activités de l'ECHA en 2011. Les réserves de trésorerie de l'Agence de l'exercice 2010 ont été gérées par deux dépositaires externes réputés, dans l'objectif d'assurer la bonne conservation des fonds et une diversification suffisante des risques. Elles ont permis à l'ECHA de rembourser la subvention de la Commission européenne de 36 millions de dollars avec les intérêts. La réserve restante permettra à l'ECHA de financer ses activités jusqu'au début du prochain cadre financier de l'UE 2014-2020.

Le budget initial de 99,8 millions d'euros a été réduit par le Conseil d'administration de 7,1 millions d'euros afin d'assurer l'alignement entre les dépenses budgétées et réelles. Cette réduction a été entraînée par le report de certains projets informatiques, une politique rigoureuse en termes d'annualité des dépenses budgétaires, ainsi que par le fait qu'aucune indexation salariale n'a été effectuée en 2011. L'exécution du budget total s'élève à 96 % pour les crédits d'engagement budgétés et 81 % pour les crédits de paiement. L'exécution de 96 % du budget est 2 % au-dessous de l'objectif 2011, mais est comparable aux objectifs de 95 % définis pour 2010 et 2012. L'exécution des paiements de 81 % est au-dessus de l'objectif de 75 %. Le taux de report est de 16 %, ce qui est nettement inférieur à l'objectif de 25 %.

L'Agence a également lancé une vérification systématique du statut des entreprises enregistrées en tant que PME en 2010, et qui bénéficiaient à ce titre de réductions. Au total, 326 entreprises ont été contactées en 2011 et 245 vérifications ont été effectuées. Cela a permis de constater que 80 % des entreprises avaient fait une fausse déclaration concernant la taille de leur entreprise, ce qui est nettement au-dessus du taux prévu. Grâce à ces travaux, un total de 6,6 millions d'euros de redevances et de charges a été facturé au cours de l'année 2011.

L'Agence a également démarré des préparatifs pour les responsabilités prévues associées à la mise en œuvre financière des nouveaux règlements dans le domaine des biocides et, plus tard, du protocole PIC, nécessitant des états budgétaires et comptables distincts. Par conséquent, au cours de l'année, l'Agence a démarré un projet pilote sur la comptabilité analytique, afin d'établir une base technique pour la gestion basée sur l'activité et d'assurer que les différentes activités de l'Agence puissent être comptabilisées de façon transparente. Les travaux préparatoires ont été terminés au cours de l'année et la méthodologie ainsi que l'application informatique ont été testées. À partir de début 2012, l'approche de comptabilité analytique sera mise en œuvre de façon systématique pour toutes les activités de l'Agence.

En ce qui concerne les passations de marchés, environ 350 procédures ont été menées en 2011, concernant notamment la sous-traitance informatique. Plusieurs nouveaux contrats cadres ont été établis, notamment dans les domaines de la sécurité, de la restauration, de l'hébergement informatique, des services scientifiques, et d'autres. De nombreux contrats spécifiques ont été établis au cours de l'année pour différents types de services informatiques, équipements et études scientifiques, ainsi que la sous-traitance requise pour les besoins administratifs de l'Agence.

## Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle	Résultats 2011
Nombre de réserves émises dans le rapport annuel de la Cour des comptes européenne.	0	Rapports CCE/annuels	0
Taux d'engagement.	Pas moins de 98 %	Rapport financier mensuel/annuel	96 %
Taux de paiement.	Pas moins de 75 %	Rapport financier mensuel/annuel	81 %
Taux de report (des fonds engagés).	Pas plus de 25 %	Rapport interne annuel	16 %
Nombre d'arrêts de la Cour contre les procédures de passation de marchés de l'ECHA.	0	Rapport interne annuel	0
Respect des orientations du conseil d'administration sur les réserves de trésorerie (MB/62/2010 final)	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %

### Principaux résultats

- Gestion rigoureuse du budget et des liquidités comprenant le remboursement à la Commission de la subvention européenne reçue en 2010.
- Mise en service d'un mécanisme de gestion et d'investissement des réserves de trésorerie de l'Agence.
- Démarrage de la vérification du statut de PME des entreprises.
- Développement du système de comptabilité analytique.
- Rapports réguliers à la direction et au Conseil d'administration.
- Clôture correcte des comptes 2010.

### 4.3. Activité 14: ressources humaines et services d'entreprise

#### Principales réalisations en 2011

##### Ressources humaines

L'ECHA continue d'attirer du personnel hautement qualifié et a recruté 88 personnes au cours de l'année. Cela a permis de pourvoir 98 % des postes du tableau des effectifs de l'Agence.

L'ECHA est également restée attentive à l'accueil et la formation des nouveaux salariés. Après une année moins axée sur l'acquisition et le développement de connaissances en 2010, l'objectif ambitieux de 10 jours de formation par membre du personnel a été atteint en 2011. Les services administratifs des RH ont été réorganisés en cours d'année afin de prendre en compte l'augmentation des effectifs et de la masse salariale et la gestion des performances, l'administration des congés et les autres fonctions fondamentales des RH ont été développées pour atteindre les capacités requises.

En collaboration avec les services opérationnels, des travaux préparatoires pour les nouvelles tâches réglementaires pour l'ECHA dans le domaine des biocides et PIC ont été entrepris par le service des ressources humaines. Une étude de faisabilité sur le développement d'un système de gestion des ressources humaines intégré a été initiée en 2011.

Plusieurs mesures ont été prises pour renforcer la rétention du personnel, ce qui conduira au développement d'une politique globale. En 2011, différentes mesures ont été prises pour augmenter la mobilité des postes, favoriser le bien-être au travail, améliorer l'équilibre travail/vie privée et développer le leadership chez les cadres supérieurs et moyens, comme prévu dans le programme de travail pour 2011. La rotation du personnel AT a été de 3 %, ce qui est conforme à l'objectif de 5 % au maximum.

La direction de l'ECHA et le service des ressources humaines ont maintenu un dialogue et une relation de travail permanents avec les représentants du personnel.

##### Infrastructure

La gestion des infrastructures et des installations a été renforcée afin de faire face aux effectifs croissants et à l'augmentation des activités opérationnelles de l'Agence. Après l'adoption d'une nouvelle structure organisationnelle début 2011, une réaffectation des espaces de travail a été effectuée et les retraits requis ont été conduits avec une gêne minimale au cours du premier semestre.

Un total de 179 réunions officielles ou ateliers, avec un nombre total de participants externes de 6 382 (+23 %) ont été organisés dans les salles de conférence de l'ECHA. Ces activités ont également conduit à une augmentation du nombre de services liés aux déplacements fournis à des experts externes.

Les organisateurs de réunion de l'ECHA ont adopté et tiré profit des nouvelles techniques de conférence virtuelle. Le nombre de vidéoconférences et d'autres conférences basées sur internet a augmenté de plus de 60 % par rapport à 2010. Les conférences virtuelles se sont avérées être très économiques et il est également prévu que l'utilisation de cette technique augmente fortement en 2012.

Afin de continuer de soutenir le nombre croissant d'événements, les installations de réunion de l'Agence ont été étendues avec une salle de réunion totalement équipée d'une capacité de 550 personnes, la salle Marie Skłodowska Curie, qui a été inaugurée en novembre 2011.

La sécurité physique, un aspect majeur des services d'entreprise et une priorité pour l'Agence, est restée au centre de nos préoccupations en 2011. Les autres fonctions de services de l'entreprise telles que la gestion du courrier, la logistique, la bibliothèque, l'archivage physique et la gestion des déplacements bénéficient toujours d'un support fiable et de haut niveau. La numérisation prévue des archives a été reportée et sera intégrée dans le cadre d'une approche globale de gestion des documents numériques.

## Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif 2011	en	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2011
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année.	Pas moins de 95 %		Rapport interne annuel	98 %
Pourcentage des procédures de sélection prévues pour l'année menées à bien.	100 %		Rapport interne annuel	128 %
Rotation des agents temporaires.	Pas plus de 5 %		Rapport interne annuel	3 %
Nombre moyen de jours de formation par collaborateur.	10		Rapport interne annuel	10
Degré de satisfaction du comité, du Forum et des membres du CA quant au fonctionnement du centre de conférence.	Élevé		Enquête annuelle	N/A
Degré de satisfaction du personnel quant aux infrastructures de bureau et aux services logistiques.	Élevé		Enquête annuelle	N/A

## Principaux résultats

### RESSOURCES HUMAINES

- Salaires du personnel statutaire et autres paiements du personnel, END et stagiaires, au total près de 550 personnes.
- 22 listes de réserve ont été adoptées sur la base des procédures de sélection conduites.
- 88 recrutements effectués.
- Moyenne de 10 jours de formation par collaborateur.
- Gestion de l'évaluation des performances et exercice de reclassement pour plus de 400 membres du personnel statutaire.
- Conseil et assistance au personnel et à la direction en matière de RH, en particulier en ce qui concerne les droits individuels et le bien-être.

- Conduite d'une enquête auprès du personnel.
- Procédures et méthodes de développement actif des personnes et de gestion des performances.

### **SERVICES D'ENTREPRISE**

- Achèvement de l'équipement des 600 stations de travail dans les locaux de l'ECHA.
- Plan de répartition de l'espace pour 2011 et réorganisation totale des bureaux effectuée au cours du deuxième trimestre.
- Achat opportun d'équipement, de matériaux et de services via les procédures de passation de marchés adéquates.
- Calcul et remboursement opportuns des frais de mission et de déplacement.
- Infrastructures de bureau sécurisées.
- Support adéquat pour les réunions et les conférences.
- Équipement audiovisuel fonctionnel avec support technique adéquat.
- Services postaux assurés efficacement.
- Services de bibliothèque et des archives correctement gérés.
- Inventaire des installations correctement effectué et à jour.

## 4.4. Activité 15: technologies de l'information et de la communication

### Principales réalisations en 2011

Tout au long de l'année, un des principaux objectifs était d'assurer que la capacité de l'infrastructure TIC, qui atteignait ses limites en 2011, puisse être augmentée afin de prendre en charge plusieurs nouvelles versions de logiciels (Odyssey, RIPE, C&L Inventory), ainsi que les besoins en ressources des sites de production existants pour REACH-IT, le portail de diffusion et IUCLID. En outre, les nouvelles versions de logiciel, ainsi que le nouveau site internet de l'ECHA, ont bénéficié de l'installation de systèmes et d'environnements de serveurs multiniveaux: matériel, bases de données, couches logicielles intermédiaires (middleware) et logiciels applicatifs pour le développement, les tests et la mise en production.

Deux lignes d'action principales, étroitement liées, ont été suivies: mise à niveau de l'infrastructure TIC centrale pour obtenir une augmentation des performances, de l'opérabilité, de l'extensibilité et de l'efficacité, ainsi qu'une architecture à disponibilité élevée, plus efficace pour assurer la continuité des activités. La conception globale de la mise à niveau et les passations de marché ont été effectuées et la configuration initiale a démarré. La migration à partir de l'ancienne infrastructure devrait être finalisée mi-2012.

La décision stratégique d'externaliser les services d'hébergement, déjà prise en 2010 mais retardée en raison de l'échec d'une passation de marché, a été appliquée en 2011 dans le cadre d'un contrat cadre signé à la fin de l'année. Deux centres de données hors site de haut standard situés dans la banlieue d'Helsinki seront garantis par l'intermédiaire du contrat d'externalisation. Les architectures réseau et système, ainsi que les systèmes de secours exploiteront les centres de données multiples pour assurer la continuité des activités et la reprise après sinistre.

Une connectivité chiffrée pour accéder aux informations sur les substances enregistrées, en utilisant une authentification à deux facteurs sécurisée, a été fournie aux autorités de mise en œuvre des États membres via le portail RIPE. Au cours du dernier trimestre 2011, un projet pilote pour permettre aux MSCA d'accéder à une base de données central de dossiers IUCLID a été démarré. Le projet pilote, qui a été maintenu au premier trimestre 2012, couvre à la fois la mise en œuvre de la solution d'accès sécurisé à distance utilisée pour permettre à REACH-IT d'accéder à la base de données centralisée IUCLID et l'utilisation réelle de l'instance IUCLID centralisée pour effectuer des tâches scientifiques. Après la conclusion positive du projet pilote, le déploiement pour l'ensemble des MSCA sera effectué.

En 2011, une attention particulière a été accordée à la mise en œuvre de nouveaux services et à l'amélioration de la sécurité informatique dans l'utilisation des installations TIC pour les utilisateurs finaux: une authentification à deux facteurs a été introduite pour sécuriser l'accès à distance au courriel web, ainsi qu'un chiffrement des données stockées localement sur des ordinateurs portables. Toujours dans ce domaine, l'ECHA a commencé à établir un catalogue des services TIC, inspiré du standard de l'industrie ITIL. Le catalogue sera la base de développement de la fourniture de services et permettra de mettre en œuvre un cycle d'amélioration de la qualité (définition, mesure, amélioration).

Dans le contexte d'applications administratives, le Project Portfolio Office génère un outil de suivi temporel avec la configuration de gestion à base d'activités (Activity Based Management) et la méthodologie de gouvernance informatique (IT Governance Framework). Cet outil, au stade pilote en fin d'année, sera utilisé par le personnel de l'ECHA pour enregistrer le temps passé et permettre de distinguer les coûts du personnel par activité et processus dans le contexte du système comptable de l'Agence.

De nouvelles applications ont été mises en œuvre pour les processus de chambre de recours et RH, tandis que les applications existantes ont été maintenues de façon adéquate.

Enfin, la gestion d'un système de gestion de tickets utilisé en particulier par le service d'assistance de l'ECHA et les services nationaux d'assistance a été révisée et une mise à niveau et une mise à jour complètes de la plateforme ont été effectuées, afin d'améliorer la prise en charge du service d'assistance de l'ECHA, du service d'assistance TIC et des nouveaux utilisateurs tels que le service d'assistance pour les demandes générales.

La fonction d'architecture d'entreprise (Enterprise Architecture: EA), a focalisé son activité sur un projet d'intégration et de consolidation initié par l'étude EA effectuée fin 2010 pour améliorer les capacités d'accès, de recherche et de maintenance du parc de systèmes d'information d'entreprise de l'ECHA, tout en préparant l'intégration future de nouvelles fonctionnalités, en particulier pour assurer la prise en charge informatique pour les biocides.

## Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif 2011	en Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2011
Disponibilité des services pour les utilisateurs externes avec un minimum d'interruptions.	99 %	Statistiques des centres de données	98 %
Degré de satisfaction des utilisateurs quant aux services informatiques internes.	Élevé	Enquête annuelle auprès des clients, retours d'informations ad hoc	Élevé
Degré de mise en œuvre du plan de continuité des activités TIC complet.	100 %	Rapport interne annuel	50 %

### Principaux résultats

- Conception et début de configuration de la mise à niveau de l'infrastructure TIC.
- Contrat cadre de services d'hébergement externalisé signé.
- Déploiement de mesures de sécurité informatique pour l'utilisation des installations TIC par les utilisateurs finaux.
- Initiation du catalogue de services TIC.
- Outil de suivi temporel prêt pour déploiement.
- Soutien efficace à la gestion et à la gouvernance des projets informatiques.
- Prise en charge et maintenance des applications informatiques administratives.
- Fonctionnement stable de l'infrastructure TIC.

- Support de l'infrastructure TIC pour les nouvelles versions d'applications logicielles.
- Contrôle et maintenance des applications de base.

**Annexes**

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

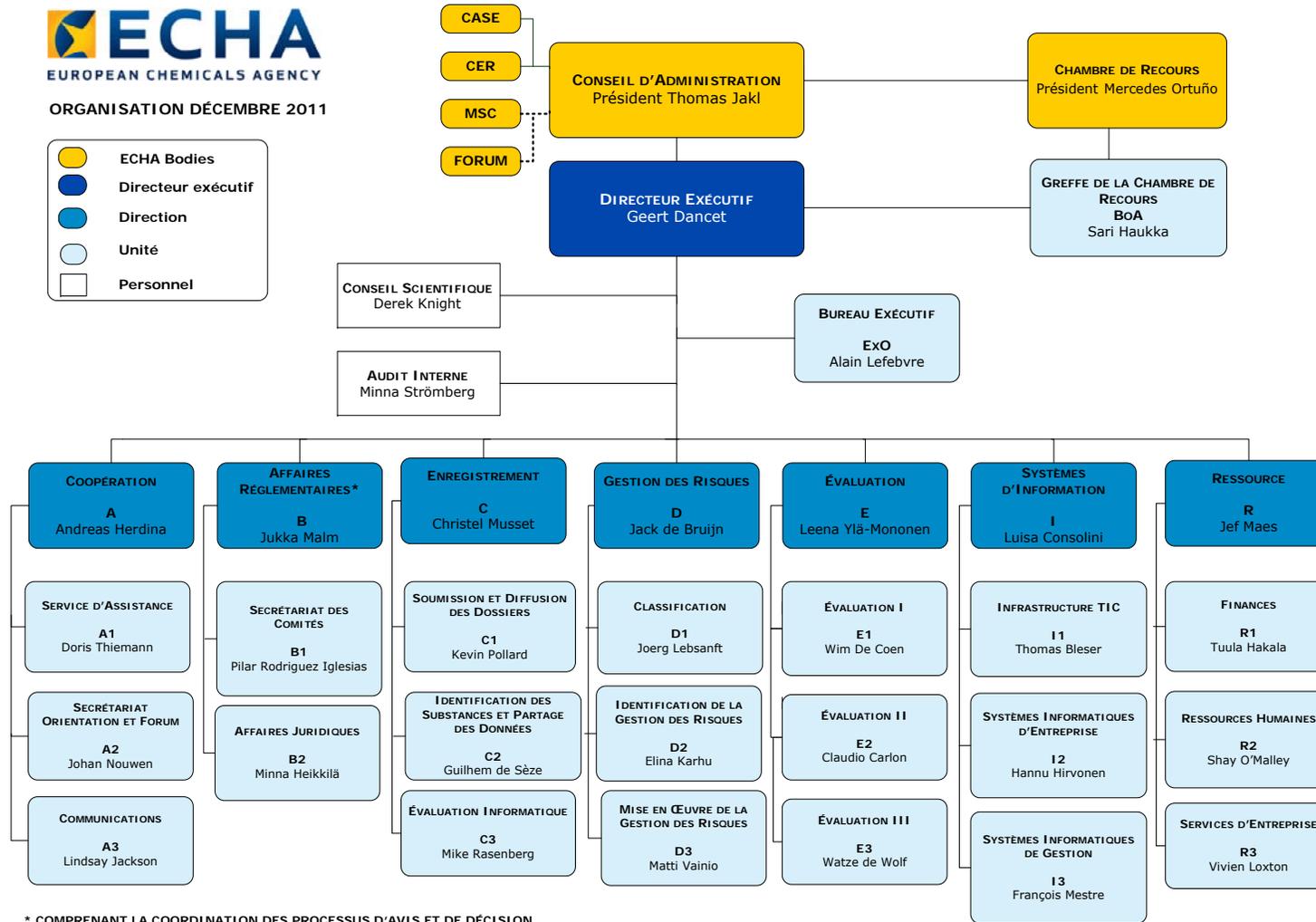
**Annexe 2:** Ressources financières et humaines 2011

**Annexe 3:** Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes

**Annexe 4:** Substances recommandées en vue d'une inclusion dans la liste d'autorisation

**Annexe 5:** Analyse et évaluation du RAA de l'ordonnateur pour l'année 2011

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



**Membres du conseil d'administration au 31 décembre 2011****Président: Thomas JAKL****Membres**

Thomas JAKL	Autriche
Helmut DE VOS	Belgique
Boyko MALINOV	Bulgarie
Leandros NICOLAIDES	Chypre
Karel BLAHA	République tchèque
Eskil THUESEN	Danemark
Aive TELLING	Estonie
Pirkko KIVELÄ	Finlande
Catherine MIR	France
Alexander NIES	Allemagne
Kassandra DIMITRIOU	Grèce
Zoltan ADAMIS	Hongrie
Martin LYNCH	Irlande
Antonello LAPALORCIA	Italie
Armands PLATE	Lettonie
Maria TERIOSINA	Lituanie
Claude GEIMER	Luxembourg
Francis E. FARRUGIA	Malte
Jan-Karel KWISTHOUT	Pays-Bas
Edyta MIEGOC	Pologne
Mário GRÁCIO	Portugal
Ionut GEORGESCU	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**

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

**Représentants désignés par la Commission européenne**

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

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

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islande
Henrik ERIKSEN	Norvège

**Membres du MSC – Comité des États membres au 31 décembre 2011****Présidente: Anna-Liisa SUNDQUIST**

<b>Membres</b>	<b>Pays de nomination</b>
Helmut STESSEL	Autriche
Kelly VANDERSTEEN	Belgique
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarie
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chypre
Pavlina KULHANKOVA	République tchèque
Henrik TYLE	Danemark
Enda VESKIMÄE	Estonie
Jaana HEISKANEN	Finlande
Sylvie DRUGEON	France
Helene FINDENEGG	Allemagne
Aglaia KOUTSODIMOU	Grèce
Szilvia DEIM	Hongrie
Majella COSGRAVE	Irlande
Pietro PISTOLESE	Italie
Arnis LUDBORZS	Lettonie
Lina DUNAUSKINE	Lituanie
Arno BIWER	Luxembourg
Tristan CAMILLERI	Malte
René KORENROMP	Pays-Bas
Linda REIERSON	Norvège
Michal ANDRIJEWSKI	Pologne
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	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 2011**
**Président: José Tarazona**

<b>Membres</b>	<b>Pays de nomination</b>
Annemarie LOSERT	Autriche
Karen VAN MALDEREN	Belgique
Zhivka HALKOVA	Bulgarie
Gera TROISI	Chypre
Marian RUCKI	République tchèque
Frank JENSEN	Danemark
Peter Hammer SØRENSEN	Danemark
Urs SCHLÜTER	Estonie
Riitta LEINONEN	Finlande
Elodie PASQUIER	France
Annick PICHARD	France
Helmut A. GREIM	Allemagne
Norbert RUPPRICH	Allemagne
Nikolaos SPETSERIS	Grèce
Christina TSITSIMPIKOU	Grèce
Katalin GRUIZ	Hongrie
Thomasina BARRON	Irlande
Yvonne MULLOOLY	Irlande
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italie
Pietro PARIS	Italie
Normunds KADIKIS	Lettonie
Jolanta STASKO	Lettonie
Lina DUNAUSKIENE	Lituanie
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembourg
Betty HAKKERT	Pays-Bas
Marja PRONK	Pays-Bas
Christine BJØRGE	Norvège
Marianne VAN DER HAGEN	Norvège
Boguslaw BARANSKI	Pologne
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Roumanie
Radu BRANISTEANU	Roumanie
Helena POLAKOVICOVA	Slovaquie
Agnes SCHULTE	Slovénie

Benjamin PIÑA  
José Luis TADEO  
Alicja ANDERSSON  
Bert-Ove LUND  
Stephen DUNGEY  
Andrew SMITH

Espagne  
Espagne  
Suède  
Suède  
Royaume-Uni  
Royaume-Uni

**Membres du CASE - Comité d'analyse socio-économique au 31 décembre 2011****Présidente faisant fonction: Pilar Rodríguez Iglesias**

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

## Membres du Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre au 31 décembre 2011

Présidente: Szilvia Deim

### Membres

Eugen ANWANDER	Autriche
Paul CUYPERS	Belgique
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarie
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Chypre
Oldrich JAROLIM	République tchèque
Birte Nielsen BORGLUM	Danemark
Nathali PROMET	Estonie
Annette EKMAN	Finlande
Luc MAURER	France
Katja VOM HOFE	Allemagne
Elina FOUFA	Grèce
Szilvia DEIM	Hongrie
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islande
Sinead MCMICKAN	Irlande
Mariano ALESSI	Italie
Parsla PALLO	Lettonie
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Lituanie
Jil WEBER	Luxembourg
Shirley MIFSUD	Malte
Jos VAN DEN BERG	Pays-Bas
Maren WIKHEIM	Norvège
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Roumanie
Dušan KOLESAR	Slovaquie
Vesna NOVAK	Slovénie
Pablo SANCHEZ-PENA	Espagne
Agneta WESTERBERG	Suède
Mike POTTS	Royaume-Uni

## Annexe 2: Ressources financières et humaines 2011

<b>Nombre total de postes d'AT occupés au 31.12.2011:</b>	441
<b>Nombre total de postes d'AC occupés au 31.12.2011:</b>	62
<b>Autres membres du personnel (END, intérimaires, stagiaires) au 31.12.2011:</b>	46

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

Activités	Ressources humaines			Exécution du budget
	AD	AST	AC	
<b>Activités opérationnelles (titre III du budget)</b>				
<b>Activités opérationnelles - mise en œuvre des processus REACH et CLP</b>				
Activité 1: enregistrement, enregistrement préalable et partage de données	28	11	8	415 615
Activité 2: évaluation	78	13	3,5	324 092
Activité 3: autorisations et restrictions	31,5	5	3,5	481 496
Activité 4: classification et étiquetage	12,5	3	1	19 870
Activité 5: conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance technique	22	11	5,5	309 768
Activité 6: outils informatiques de soutien des opérations	33,5	9	0	10 396 487
Activité 7: conseils scientifiques et pratiques pour la poursuite du développement de la législation	9,5	1	0	19 448
<b>Organes de l'ECHA et activités de soutien</b>				
Activité 8: comités et Forum	20	7	3	1 134 156
Activité 9: chambre de recours	6	3	1	25 823
Activité 10: communications	10	10	5	5 343 270
Activité 11: relations avec les institutions de l'UE et coopération internationale	4	0	0	117 131
<b>Gestion, organisation et ressources</b>				
Activité 12: gestion	22	16	3,5	1 351 926
<b>Total</b>	<b>277</b>	<b>89</b>	<b>34</b>	
Activités 13-15: Titre II (infrastructures et frais de fonctionnement)	21	54	28	12 589 579
Titre I (frais de personnel)				56 340 503
<b>Total</b>	<b>298</b>	<b>143</b>	<b>62</b>	<b>88 869 164</b>
Dans le tableau des effectifs:	<b>456</b>		<b>70</b>	

### Annexe 3: Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes

N°	Nom	Numéro CE	Date d'inclusion	Motif de l'inclusion
1	Dichromate de sodium	234-190-3	28/10/2008	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a), 57 (b) et 57 (c))
2	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène (xylène musqué)	201-329-4	28/10/2008	vPvB (article 57 (e))
3	4,4'-diaminodiphénylméthane (MDA)	202-974-4	28/10/2008	Cancérogène (article 57 (a))
4	Oxyde de bis(tributylétain) (TBTO)	200-268-0	28/10/2008	PBT (article 57 (d))
5	Alcanes en C10-13, chloro (paraffines chlorées à chaîne courte)	287-476-5	28/10/2008	PBT et vPvB (articles 57 (d) et 57 (e))
6	Arséniate de triéthyle	427-700-2	28/10/2008	Cancérogène (article 57 (a))
7	Phtalate de dibutyle (DBP)	201-557-4	28/10/2008	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
8	Trioxyde de diarsenic	215-481-4	28/10/2008	Cancérogène (article 57 (a))
9	Anthracène	204-371-1	28/10/2008	PBT (article 57 (d))
10	Hydrogéoarséniate de plomb	232-064-2	28/10/2008	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
11	Phtalate de butylbenzyle (BBP)	201-622-7	28/10/2008	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
12	Hexabromocyclododécane (HBCDD) et tous les diastéréoisomères majeurs identifiés: Alpha-hexabromocyclododécane Bêta-hexabromocyclododécane Gamma-hexabromocyclododécane	247-118-4 et 221-695-9	28/10/2008	PBT (article 57 (d))
13	Pentaoxyde de diarsenic	215-116-9	28/10/2008	Cancérogène (article 57 (a))
14	Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	204-211-0	28/10/2008	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
15	Rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb (C. I. Pigment rouge 104)	235-759-9	13/01/2010	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))

N°	Nom	Numéro CE	Date d'inclusion	Motif de l'inclusion
16	Huile anthracénique à faible teneur en anthracène	292-604-8	13/01/2010	Cancérogène, mutagène <sup>3</sup> , PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (b), 57 (d) et 57 (e)).
17	2,4-Dinitrotoluène	204-450-0	13/01/2010	Cancérogène (article 57 (a))
18	Chromate de plomb	231-846-0	13/01/2010	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
19	Huile anthracénique, pâte anthracénique, fraction anthracénique	295-275-9	13/01/2010	Cancérogène <sup>2</sup> , mutagène <sup>3</sup> , PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (b), 57 (d) et 57 (e)).
20	Huile anthracénique	292-602-7	13/01/2010	Cancérogène <sup>1</sup> , PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (d) et 57 (e)).
21	Phosphate de tris (2-chloroéthyle)	204-118-5	13/01/2010	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
22	Les fibres céramiques réfractaires d'aluminosilicate sont des fibres couvertes par l'index numéro 650-017-00-8 dans l'Annexe VI, partie 3, tableau 3.2 du 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, et remplissent les deux conditions suivantes: a) Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> et SiO <sub>2</sub> sont présents dans les plages de concentration suivantes: Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> : 43,5 à 47 % w/w, et SiO <sub>2</sub> : 49,5 à 53,5 % w/w, ou Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> : 45,5 à 50,5 % w/w, et SiO <sub>2</sub> : 48,5 à 54 % w/w, b) les fibres ont un diamètre moyen géométrique pondéré en longueur moins deux erreurs géométriques standard de 6 micromètres ou moins (µm).	-	13/01/2010	Cancérogène (article 57 (a))
23	Huile anthracénique, pâte anthracénique, distillats légers	295-278-5	13/01/2010	Cancérogène <sup>2</sup> , mutagène <sup>3</sup> , PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (b), 57 (d) et 57 (e)).
24	Les fibres céramiques réfractaires d'aluminosilicate de zirconium sont des fibres couvertes par l'index numéro 650-017-00-8 dans l'Annexe VI, partie 3, tableau 3.2	-	13/01/2010	Cancérogène (article 57 (a))

N°	Nom	Numéro CE	Date d'inclusion	Motif de l'inclusion
	du 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, et remplissent les deux conditions suivantes: a) Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> et ZrO <sub>2</sub> sont présents dans les plages de concentration suivantes: Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> : 35 à 36 % w/w, et SiO <sub>2</sub> : 47,5 à 50 % w/w, et ZrO <sub>2</sub> : 15 à 17 % w/w, b) les fibres ont un diamètre moyen géométrique pondéré en longueur moins deux erreurs géométriques standard de 6 micromètres ou moins (µm).			
25	Brai de goudron de houille à haute température	266-028-2	13/01/2010	Cancérogène, PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (d) et 57 (e)).
26	Jaune de sulfochromate de plomb (C.I. Pigment jaune 34)	215-693-7	13/01/2010	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
27	Phtalate de diisobutyle	201-553-2	13/01/2010	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
28	Huile anthracénique, pâte anthracénique	292-603-2	13/01/2010	Cancérogène <sup>2</sup> , mutagène <sup>3</sup> , PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (b), 57 (d) et 57 (e)).
29	Acrylamide	201-173-7	30/03/2010	Cancérogène et mutagène (articles 57 (a) et 57 (b))
30	Tétraborate de disodium, anhydre	215-540-4	18/06/2010	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
31	Dichromate d'ammonium	232-143-1	18/06/2010	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a), 57 (b) et 57 (c))
32	Heptaoxyde de tétrabore et de disodium, hydraté	235-541-3	18/06/2010	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
33	Dichromate de potassium	231-906-6	18/06/2010	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a), 57 (b) et 57 (c))
34	Trichloréthylène	201-167-4	18/06/2010	Cancérogène (article 57 (a))

N°	Nom	Numéro CE	Date d'inclusion	Motif de l'inclusion
35	Chromate de sodium	231-889-5	18/06/2010	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a), 57 (b) et 57 (c))
36	Chromate de potassium	232-140-5	18/06/2010	Cancérogène et mutagène (articles 57 (a) et 57 (b)).
37	Acide borique	233-139-2, 234-343-4	18/06/2010	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
38	Acides générés à partir de trioxyde de chrome et leurs oligomères. Groupe contenant: acide chromique, acide dichromique, oligomères d'acide chromique et d'acide dichromique	231-801-5, 236-881-5	15/12/2010	Cancérogène (article 57 (a))
39	Carbonate de cobalt(II)	208-169-4	15/12/2010	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
40	Diacétate de cobalt(II)	200-755-8	15/12/2010	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
41	2-Méthoxyéthanol	203-713-7	15/12/2010	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
42	Trioxyde de chrome	215-607-8	15/12/2010	Cancérogène et mutagène (articles 57 (a) et 57 (b))
43	Dinitrate de cobalt(II)	233-402-1	15/12/2010	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
44	Sulfate de cobalt(II)	233-334-2	15/12/2010	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
45	2-Éthoxyéthanol	203-804-1	15/12/2010	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
46	1,2,3-Trichloropropane	202-486-1	20/06/2011	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
47	Acide 1,2-benzènedicarboxylique, esters de di-(alkyle ramifié et linéaire en C7-11)	271-084-6	20/06/2011	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
48	1-Méthyl-2-pyrrolidone	212-828-1	20/06/2011	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))

N°	Nom	Numéro CE	Date d'inclusion	Motif de l'inclusion
49	Hydrazine	206-114-9	20/06/2011	Cancérogène (article 57 (a))
50	Chromate de strontium	232-142-6	20/06/2011	Cancérogène (article 57 (a))
51	Acétate de 2-éthoxyéthyle	203-839-2	20/06/2011	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
52	Acide 1,2-benzènedicarboxylique, esters de di-(alkyle ramifié en C6-8), riche en C7	276-158-1	20/06/2011	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
53	Dichlorure de cobalt	231-589-4	20/06/2011 - 28/10/2008	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
54	Les fibres céramiques réfractaires d'aluminosilicate de zirconium sont des fibres couvertes par l'index numéro 650-017-00-8 dans l'Annexe VI, partie 3, tableau 3.1 du 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, et remplissent les trois conditions suivantes: a) les oxydes d'aluminium, de silicium et du zirconium sont les composants principaux (dans les fibres) dans des plages de concentration variables, b) les fibres ont un diamètre moyen géométrique pondéré en longueur moins deux erreurs géométriques standard de 6 micromètres (µm) ou moins, c) teneur en oxydes alcalins et oxydes alcalino-terreux (Na <sub>2</sub> O+K <sub>2</sub> O+CaO+MgO+BaO) inférieure ou égale à 18 % en poids.		19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))
55	Arséniate de calcium	231-904-5	19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))
56	Éther bis(2-méthoxyéthylrique)	203-924-4	19/12/2011	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
57	Hydroxyoctaoxodizincatedichromate de potassium	234-329-8	19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))
58	Les fibres céramiques réfractaires		19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))

N°	Nom	Numéro CE	Date d'inclusion	Motif de l'inclusion
	d'aluminosilicate sont des fibres couvertes par l'index numéro 650-017-00-8 dans l'Annexe VI, partie 3, tableau 3.1 du 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, et remplissent les trois conditions suivantes: a) les oxydes d'aluminium et de silicium sont les composants principaux (dans les fibres) dans des plages de concentration variables, b) les fibres ont un diamètre moyen géométrique pondéré en longueur moins deux erreurs géométriques standard de 6 micromètres (µm) ou moins, c) teneur en oxydes alcalins et oxydes alcalino-terreux (Na <sub>2</sub> O+K <sub>2</sub> O+CaO+MgO+BaO) inférieure ou égale à 18 % en poids.			
59	N,N-diméthylacétamide	204-826-4	19/12/2011	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
60	Acide arsénique	231-901-9	19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))
61	Dipicrate de plomb	229-335-2	19/12/2011	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
62	1,2-dichloroéthane	203-458-1	19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))
63	2-Méthoxyaniline; o-anisidine	201-963-1	19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))
64	Diarséniate de triplomb	222-979-5	19/12/2011	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
65	Octahydroxyde de chromate-pentazinc	256-418-0	19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))
66	4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol	205-426-2	19/12/2011	Niveau équivalent de risque d'effets graves probables sur l'environnement (article 57(f))
67	Formaldéhyde, produits de réaction oligomère avec l'aniline	500-036-1	19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))

N°	Nom	Numéro CE	Date d'inclusion	Motif de l'inclusion
68	Phtalate de bis(2-méthoxyéthyle)	204-212-6	19/12/2011	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
69	Diazide de plomb, azide de plomb	236-542-1	19/12/2011	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
70	Styphnate de plomb	239-290-0	19/12/2011	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
71	2,2'-Dichloro-4,4'-méthylènedianiline	202-918-9	19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))
72	Phénolphtaléine	201-004-7	19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))
73	Tris(chromate) de dichrome	246-356-2	19/12/2011	Cancérogène (article 57 (a))

1) La substance ne satisfait pas aux critères pour l'identification en tant que carcinogène si elle contient moins de 0,005 % (w/w) de benzo[a]pyrène (EINECS n° 200-028-5).

2) La substance ne satisfait pas aux critères pour l'identification en tant que carcinogène si elle contient moins de 0,005 % (w/w) de benzo[a]pyrène (EINECS n° 200-028-5) et moins de 0,1 % w/w de benzène (EINECS n° 200-753-7).

3) La substance ne satisfait pas aux critères pour l'identification en tant que mutagène si elle contient moins de 0,1 % (w/w) de benzène (EINECS n° 200-753-7).

#### Annexe 4: Substances recommandées en vue d'une inclusion dans la liste d'autorisation

Recommandation de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) du 20 décembre 2011 en vue de l'inclusion de substances à l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation) du règlement (CE) n° 1907/2006

N°	Substance	Numéro CE	Numéro CAS	Accords SVHC Propriétés intrinsèques (n°)	Dispositions transitoires		Période s de réexam en	Exemption (catégories d'utilisation)	Exemptions pour RDAPP
					Dernière date de demande conformément aux avis relatifs à l'article 58(1)(c) (ii)	Date d'expiratio n			
1	<b>Trichloréthylène</b>	201-167-4	79-01-6	Art. 57 (a) Cancérogène 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 18 mois <sup>1)</sup>	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
2	<b>Trioxyde de chrome</b>	215-607-8	1333- 82-0	Art. 57 (a) et (b), Cancérogène 1A, Mutagène 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 21 mois <sup>2)</sup>	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
3	<b>Acides générés à partir de trioxyde de chrome et leurs oligomères</b>  Groupe contenant: Acide chromique, acide dichromique, oligomères d'acide chromique et d'acide dichromique	231-801-5 236-881-5 pas encore attribué	7738- 94-5 13530- 68-2 pas encore	Art. 57 (a) Cancérogène 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 21 mois <sup>2)</sup>	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant

N°	Substance	Numéro CE	Numéro CAS	Accords SVHC Propriétés intrinsèques (n°)	Dispositions transitoires				
					Dernière date de demande conformément aux avis relatifs à l'article 58(1)(c) (ii)	Date d'expiration	Périodes de réexamen	Exemption (catégories d'utilisation)	Exemptions pour RDAPP
			attribué						
4	<b>Dichromate de sodium</b>	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Art. 57 (a), (b) et (c) Cancérogène 1B Mutagène 1B Toxique pour la reproduction 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 21 mois <sup>2)</sup>	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
5	<b>Dichromate de potassium</b>	231-906-6	7778-50-9	Art. 57 (a), (b) et (c) Cancérogène 1B Mutagène 1B Toxique pour la reproduction 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 21 mois <sup>2)</sup>	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
6	<b>Dichromate d'ammonium</b>	232-143-1	7789-09-5	Art. 57 (a), (b) et (c) Cancérogène 1B Mutagène 1B Toxique pour la reproduction 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 21 mois <sup>2)</sup>	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
7	<b>Chromate de potassium</b>	232-140-5	7789-00-6	Art. 57 (a) et (b) Cancérogène 1B Mutagène 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 21 mois <sup>2)</sup>	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
8	<b>Chromate de</b>	231-889-5	7775-	Art. 57 (a), (b) et (c)	Date d'inclusion dans	Dernière	Néant	Néant	Néant

N°	Substance	Numéro CE	Numéro CAS	Accords SVHC Propriétés intrinsèques (n°)	Dispositions transitoires		Périodes de réexamen	Exemption (catégories d'utilisation)	Exemptions pour RDAPP
					Dernière date de demande conformément aux avis relatifs à l'article 58(1)(c) (ii)	Date d'expiration			
	<b>sodium</b>		11-3	Cancérogène 1B Mutagène 1B Toxique pour la reproduction 1B	l'Annexe XIV plus 21 mois <sup>2)</sup>	date de demande plus 18 mois			
9	<b>Sulfate de cobalt(II)</b>	233-334-2	10124-43-3	Art. 57 (a) et (c), Cancérogène 1B Toxique pour la reproduction 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 24 mois <sup>3)</sup>	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
10	<b>Dichlorure de cobalt</b>	231-589-4	7646-79-9	Art. 57 (a) et (c), Cancérogène 1B Toxique pour la reproduction 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 24 mois <sup>3)</sup>	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
11	<b>Dinitrate de cobalt(II)</b>	233-402-1	10141-05-6	Art. 57 (a) et (c), Cancérogène 1B Toxique pour la reproduction 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 24 mois <sup>3)</sup>	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
12	<b>Carbonate de cobalt(II)</b>	208-169-4	513-79-1	Art. 57 (a) et (c), Cancérogène 1B Toxique pour la reproduction 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 24 mois <sup>3)</sup>	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
13	<b>Diacétate de cobalt(II)</b>	200-755-8	71-48-7	Art. 57 (a) et (c), Cancérogène 1B	Date d'inclusion dans l'Annexe XIV plus 24	Dernière date de	Néant	Néant	Néant

N°	Substance	Numéro CE	Numéro CAS	Accords SVHC Propriétés intrinsèques (n°)	Dispositions transitoires				
					Dernière date de demande conformément aux avis relatifs à l'article 58(1)(c) (ii)	Date d'expiration	Périodes de réexamen	Exemption (catégories d'utilisation)	Exemptions pour RDAPP
				Toxique pour la reproduction 1B	mois <sup>3)</sup>	demande plus 18 mois			

# Il est fait référence aux propriétés SVHC identifiées conformément à l'Article 57 du règlement REACH et à la classification correspondante conformément à l'annexe VI, tableau 3.1 (Liste des classifications et des étiquetages harmonisés des substances dangereuses) du 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- 1) En supposant que le règlement de la Commission comprenant les substances de cette troisième recommandation dans l'Annexe XIV entrerait en vigueur en février 2013, la dernière date de demande serait août 2014.
- 2) En supposant que le règlement de la commission comprenant les substances de cette troisième recommandation dans l'Annexe XIV entrerait en vigueur en février 2013, la dernière date de demande serait novembre 2014.
- 3) En supposant que le règlement de la commission comprenant les substances de cette troisième recommandation dans l'Annexe XIV entrerait en vigueur en février 2013, la dernière date de demande serait février 2015.

## Annexe 5: Analyse et évaluation du RAA de l'ordonnateur pour l'année 2011

Helsinki, 22.03.2012  
MB/07/2012 final

### ANALYSE ET EVALUATION DU RAPPORT D'ACTIVITE ANNUEL DE L'ORDONNATEUR POUR L'ANNEE 2011

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION,

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

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

Vu le Programme de travail de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'année 2011 adopté par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 30 septembre 2010 et mis à jour le 16 décembre 2010,

Vu le Rapport d'activité annuel de l'ordonnateur de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'année 2011 soumis au Conseil d'administration le 12 mars 2012,

1. Prend acte avec satisfaction des résultats présentés dans le Rapport d'activité annuel de l'ordonnateur ainsi que du haut niveau de performance atteint en ce qui concerne l'exécution des tâches au titre du règlement REACH (CE) 1907/2006 et du règlement CLP (CE) n° 1272/2008. Cela se traduit par le fait que 52 des 66 objectifs de performance ambitieux définis dans le Programme de travail 2011 ont été réalisés.
2. Félicite l'ECHA pour le travail opérationnel effectué en 2011 et, en particulier, pour les réalisations suivantes:
  - (a) Traitement de plus de 3 millions de notifications C&L couvrant plus de 100 000 substances différentes avant la date limite du 3 janvier 2011, soit 50 % de plus que les prévisions. Le Conseil d'administration note que l'inventaire C&L n'a pas été publié en 2011, mais peu après.
  - (b) Finalisation du traitement de tous les dossiers d'enregistrement soumis avant la première date limite d'enregistrement en 2010 et appui de son personnel, ses procédures, ses outils informatiques et son assistance aux déclarants pour permettre un enregistrement efficace avec proportionnellement peu de rejets et par conséquent seulement quelques recours.
  - (c) Mise à disposition du public de la majeure partie des informations sur les substances chimiques enregistrées ou notifiées. À la fin de l'année, un volume inégalé d'informations provenant de plus de 23 000 dossiers d'enregistrement couvrant plus de 4 100 substances (78 % des substances enregistrées) étaient disponibles gratuitement via le portail de diffusion sur le site web de l'ECHA.

- (d) Progression de l'évaluation des propositions d'essai et des contrôles de conformité des dossiers, avec le soutien d'un grand nombre d'accords à l'unanimité par le comité des États membres.
  - (e) Soumission, comme prévu, de la première proposition de plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour l'évaluation des substances, comprenant 91 substances pour 2012-2014, aux États membres et au comité des États membres de l'ECHA.
  - (f) Ajout de 28 substances extrêmement préoccupantes (SVHC) à la liste candidate, comprenant 11 substances pour lesquelles l'ECHA avait préparé un dossier de l'Annexe XV.
  - (g) Envoi de sa troisième recommandation pour l'inclusion de substances prioritaires dans la liste d'autorisation à la Commission. L'inclusion de treize substances de la liste candidate a été recommandée. L'ECHA est prête à recevoir des demandes d'autorisation.
  - (h) Adoption d'avis du CER et du CASE sur les quatre premières propositions de restriction.
  - (i) Conformément aux exigences légales REACH, remise du premier rapport quinquennal sur le fonctionnement du règlement REACH, élaboration du premier rapport triennal sur l'état de la mise en œuvre et l'utilisation de méthodes et de stratégies d'essai ne faisant pas appel à des animaux, et soumission des deux rapports à la Commission et diffusion publique par souci de transparence.
  - (j) Soutien à la mise en œuvre de REACH et CLP par déploiement d'un nouvel outil, RIPE, pour les autorités de mise en œuvre, et nouvelles versions REACH-IT, IUCLID 5 et Chesar pour l'industrie.
  - (k) Soutien de l'industrie par le renforcement des capacités à l'aide de divers outils de communication sous la forme de webinaires et de supports ciblés dans les 22 langues de l'UE.
  - (l) Assistance directe aux déclarants via le service d'assistance de l'ECHA et l'élaboration de documents d'orientation nouveaux et mis à jour pour l'industrie et mise à disposition d'un grand nombre d'entre eux dans les 22 langues de l'UE largement en avance sur la date limite d'enregistrement.
3. Prend acte de la haute qualité des conseils scientifiques fournis par l'Agence à la demande de la Commission, en particulier en ce qui concerne la première lecture d'une proposition législative pour une régulation sur les produits biocides, le travail technique sur l'élaboration d'un cadre réglementaire pour les substances chimiques à l'échelle nanométrique et sur des méthodes d'essai alternatives qui peuvent réduire l'utilisation d'animaux de laboratoire.
4. Se félicite de constater que l'Agence continue de travailler dans la transparence, que les comités impliquent les parties intéressées et les titulaires des dossiers de manière appropriée, que les critères d'éligibilité pour les parties intéressées accréditées ont été améliorés et que le premier atelier avec ces parties s'est tenu à Bruxelles afin de faciliter leur contribution aux programmes de travail de l'ECHA.

5. Prend acte du fait que l'avancement dans le traitement des demandes ne correspond pas à l'objectif annuel de l'ECHA mais que des mesures ont été prises pour atteindre cet objectif à partir du quatrième trimestre 2011.
6. Prend acte du fait que l'avancement dans le traitement des demandes de confidentialité n'a pas atteint l'objectif mais que des mesures ont été prises pour assurer des performances satisfaisantes dans le futur. Encourage l'Agence à rattraper le retard concernant le traitement des demandes de confidentialité et la publication des informations additionnelles, conformément aux recommandations de la Commission.
7. Se félicite de l'initiative de se réunir avec les responsables des MSCA, ce qui devrait permettre une planification et une utilisation des ressources des autorités plus efficaces dans l'ensemble de l'UE.
8. Se félicite de l'avancement de la mise en œuvre des normes de contrôle interne, d'un système de gestion intégrée de la qualité ainsi que de l'analyse et la gestion continues des risques.
9. Se félicite des résultats de l'étude de faisabilité et d'évaluation des besoins en vue d'améliorer l'accessibilité des PME à la communication avec l'Agence, notamment via REACH-IT, dans différentes langues et encourage l'ECHA à mettre en œuvre les recommandations.
10. Remercie pour leur travail la chambre de recours et son greffe dans le traitement de 6 procédures de recours.
11. Apprécie les efforts de recrutement substantiels de l'Agence, avec le recrutement de 88 nouveaux collaborateurs et 98 % des postes prévus dans le tableau des effectifs sont désormais pourvus.
12. Prend acte avec satisfaction du fait que l'Agence a remboursé la subvention 2010 temporaire à la Commission et a pu collecter en 2011 des revenus plus élevés que prévus. Apprécie les efforts de l'Agence dans la vérification du statut de PME des déclarants.
13. Félicite l'Agence pour un taux élevé d'exécution des crédits d'engagement de 96 % et note que l'exécution des paiements atteint 81%.
14. Prend acte du fait que le taux de report de crédit global reste pratiquement au même niveau qu'en 2010, mais encourage l'agence à prendre des mesures pour réduire le report dans la mesure du possible.
15. Prend acte des efforts continus de l'Agence pour faciliter l'accès des autorités des États membres au système REACH-IT, ainsi que de l'utilisation sécurisée des informations dans ce système.
16. Se félicite de la nouvelle structure du personnel et encourage l'Agence à la compléter avec les aspects financiers.
17. Note avec satisfaction la nouvelle identité d'entreprise et le nouveau site internet convivial.
18. Note la réorganisation pour aligner la structure de l'Agence avec le développement de ses fonctions, comprenant les biocides et le protocole PIC.

19. Apprécie vivement les efforts de la direction et de l'ensemble du personnel dans la réalisation des objectifs ambitieux définis par les règlements, approuve les mesures prises pour gérer les niveaux élevés de stress du personnel observés en 2010, sachant que cela est essentiel pour maintenir le moral du personnel et retenir le personnel hautement qualifié.

Helsinki, le 23 mars 2012

*signature*

Pour le Conseil d'administration,  
Thomas JAKL

