

ECHA-17-B-04-FR

Rapport général 2016 Faits marquants

En 2016, l'ECHA a continué à poursuivre ses quatre objectifs stratégiques et à prendre des initiatives en soutien aux petites et moyennes entreprises (PME).

1

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

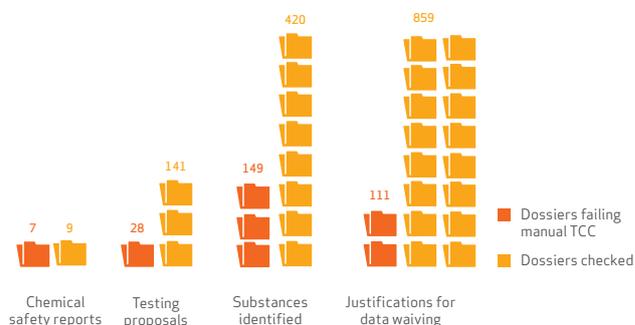
L'année 2016 a été cruciale pour la préparation en vue de la date limite d'enregistrement de REACH en 2018. Des efforts considérables ont été fournis afin de mettre à disposition des déclarants des outils et des guides pratiques conviviaux et cohérents afin de les aider à présenter leurs dossiers d'enregistrement.

La procédure d'enregistrement a encore été simplifiée. Un ensemble d'outils de soutien aux PME et aux entreprises novices a été publié dans 23 langues officielles de l'Union européenne afin de les aider à comprendre leurs obligations d'enregistrement. De nouveaux documents ont également été diffusés concernant les solutions alternatives aux essais sur les animaux.

Dans le cadre de la feuille de route REACH 2018, les outils informatiques de l'ECHA pour l'enregistrement (REACH-IT) ainsi que pour la préparation des dossiers (IUCLID et Chesar) ont largement été améliorés: une nouvelle génération, qui s'attache à répondre aux besoins des PME, est sortie au cours du premier semestre de 2016. Un service gratuit en nuage destiné aux PME sera également disponible en ligne dès le mois de juillet 2017.

Des améliorations ont été réalisées en 2016, de sorte que certaines données des dossiers sont désormais vérifiées manuellement lorsqu'elles ne peuvent l'être de manière automatique. En outre, des actions ont été menées au niveau technique

pour empêcher les entreprises de soumettre leurs enregistrements illégalement en dehors des soumissions conjointes.



Types d'informations requises pour les 267 dossiers n'ayant pas satisfait au contrôle du caractère complet lors de la vérification manuelle effectuée par le personnel de l'ECHA.

Avec la sortie de sa nouvelle version en juin 2016, l'outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique, Chesar, peut maintenant être utilisé pour évaluer des substances complexes. Il inclut également des guides pratiques pour aider les utilisateurs en aval. Les outils de nouvelle génération devraient améliorer la qualité des enregistrements et faciliter la communication d'informations tout au long des chaînes d'approvisionnement.

En janvier 2016, le portail de diffusion de l'ECHA a été réadapté pour répondre aux besoins des différents types d'utilisateurs. L'accès aux données est maintenant disponible en trois niveaux de détail,

ce qui profite particulièrement au public, puisque les informations essentielles sur les substances chimiques sont désormais résumées dans une infocard. Le profil résumé examine dans le détail les propriétés liées à la santé humaine et aux propriétés environnementales et physicochimiques. Le troisième niveau est celui des données sources, qui correspondent aux données brutes que l'ECHA reçoit dans les dossiers.

En octobre 2016, le Cefic¹, le DUCC² et l'ECHA se sont engagés à encourager une meilleure communication le long de la chaîne d'approvisionnement en mettant en avant les cartes des utilisations. Les cartes des utilisations fournissent un modèle harmonisé dans le but d'aider les déclarants à présenter des enregistrements de meilleure qualité. En 2016, cinq secteurs ont publié leur carte sur le site internet de l'ECHA. Cet engagement, couplé aux recommandations issues de l'évaluation de la feuille de route du rapport sur la sécurité chimique/scénario d'exposition (CSR/ES), a multiplié les possibilités d'évolution de la collaboration entre l'ECHA et l'industrie sur le renforcement de la sécurité d'utilisation des substances chimiques pour la période 2017-2020.

Dans le cadre de l'évaluation des dossiers, les déclarants de substances prioritaires en quantités

importantes ont reçu plus de 140 décisions de contrôles de conformité leur demandant de fournir des données manquantes relatives à des effets critiques pour la santé humaine et l'environnement. De même, les déclarants étant restés avec des propositions d'essais depuis la date limite d'enregistrement de 2013 ont reçu des projets de décisions avant la date limite officielle du 1^{er} juin 2016. Pour l'ensemble de ces deux processus, l'ECHA a adopté 270 décisions.



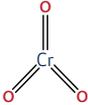
Encourager les autorités à utiliser intelligemment les informations pour identifier et examiner les substances chimiques préoccupantes

Durant l'année 2016, les États membres et l'ECHA ont appliqué le processus commun de passage au crible des données sur les substances afin d'identifier et d'évaluer les substances les plus préoccupantes. Le passage au crible des données de l'ECHA a abouti à l'identification de 162 substances sur la base de leurs propriétés dangereuses et de leur utilisation fréquente.

Un exemple d'infocard avec les informations qu'elle contient

Chromium trioxide

Other names: [IUPAC names \[18\]](#) [Regulatory processes names \[3\]](#) [Trade names \[5\]](#) Groups:

<p>Substance identity</p> <p>EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO₃</p> 	<p>Hazard classification & labelling</p>  <p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	<p>Properties of Concern</p> <p>C M S</p> <p>Important to know</p> <ul style="list-style-type: none"> Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation. Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).
<p>About this substance</p> <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	<p>How to use it safely</p> <ul style="list-style-type: none"> Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance. Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers. 	

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

1 Conseil européen de l'industrie chimique

2 Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group (Groupe de coordination des utilisateurs en aval de substances chimiques)

L'évaluation des substances a encore généré des informations qui permettent de lancer les processus de gestion des risques prévus par les règlements REACH et CLP. À la suite de l'adoption du plan d'action continu communautaire 2016-2018 (CoRAP) en mars, les États membres évaluateurs ont commencé à évaluer 39 substances et l'ECHA a émis 26 décisions fondées sur des évaluations antérieures.

Les États membres ont évalué 48 substances et conclu pour 32 d'entre elles que le déclarant devait fournir des informations complémentaires afin de lever le doute sur certains dangers potentiels. Des mesures de suivi de la réglementation ont été nécessaires dans 9 des 20 dossiers d'évaluation de substances préparés par les États membres évaluateurs en 2016.

La gestion des risques a continué à produire des avantages tangibles pour la société. La liste des substances candidates compte maintenant 173 SVHC, dont cinq inscrites entre 2016 et janvier 2017. En novembre, l'ECHA a recommandé à la Commission d'ajouter neuf SVHC prioritaires sur la liste d'autorisation.

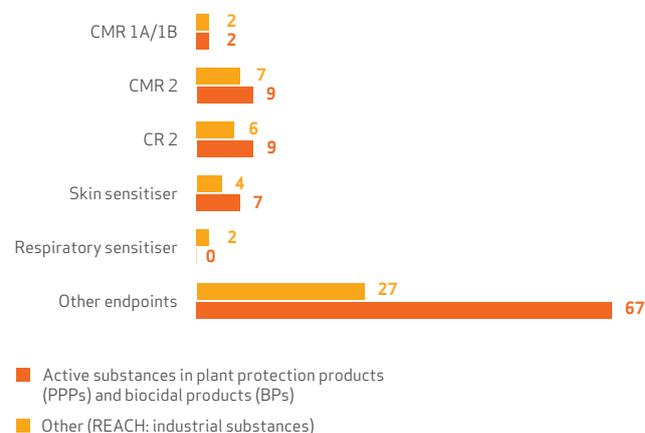
La procédure d'autorisation, largement utilisée depuis deux ans, a atteint son apogée en 2016. L'ECHA a reçu 77 demandes concernant 112 utilisations, chacune nécessitant un avis du CER et du CASE dans un délai de 15 mois. Dans cet intervalle, les procédures d'autorisation ont mûri et gagné en efficacité. Des avis du CER et du CASE ont été envoyés à la Commission concernant les demandes d'autorisation de 63 utilisations. La charge de travail devrait encore être élevée en 2017.

Des mesures ont été prises pour simplifier la procédure de demande d'autorisation. Des guides pratiques intitulés «*How to Apply for Authorisation*» (Comment soumettre une demande d'autorisation) et «*Checklists for Applicants*» (Listes de contrôle du déclarant) ont été publiés en décembre afin d'aider les déclarants à préparer des demandes en adéquation avec leurs objectifs. La qualité des demandes est essentielle pour que les comités de

l'ECHA disposent des informations nécessaires à une évaluation efficace et à la fourniture d'avis pertinents à la Commission.

Outre leur travail relatif aux autorisations, le CER et le CASE ont émis deux avis relatifs à des restrictions et le CER a adopté 35 avis sur la classification et

Nombre d'effets classés par le CER en 2016



l'étiquetage harmonisés. Les deux comités ont également avancé sur de nombreux autres dossiers, en particulier sur la classification proposée pour le glyphosate, qui a suscité un fort intérêt public.

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

Les groupes d'experts de l'ECHA sur les perturbateurs endocriniens (PE) et sur les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) continuent d'apporter un appui aux États membres dans l'évaluation de ces propriétés dangereuses.

Statut des demandes d'autorisation reçues par année

Année	Demandes reçues (demandeurs)	Nombre d'utilisations	Avis CER-CASE par utilisation	Avis CER-CASE par utilisateur et par demandeur	Décisions de la Commission par utilisation et par demandeur
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
Total	111 (195)	180	119	266	64

En collaboration avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et le Centre commun de recherche de la Commission (JRC), l'ECHA a entamé la rédaction de lignes directrices qui établiront des critères scientifiques pour l'identification des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne.

Des mises à jour ont également été publiées concernant les guides techniques relatifs à l'enregistrement, au partage de données et aux exigences d'information pour les effets pertinents en dessous de 100 tonnes. Ces informations seront une aide pour les déclarants avant la date limite d'enregistrement et permettront d'éviter les essais superflus sur les animaux. La mise à jour du guide sur les nanomatériaux a également avancé en 2016, mais elle ne sera complétée qu'en 2017.

En avril 2016, l'ECHA a organisé un atelier sur les méthodologies d'approche novatrice, qui a attiré un vaste auditoire. L'objectif était de réduire, affiner ou remplacer les essais sur les animaux et de soutenir les décisions réglementaires concernant l'utilisation des substances chimiques. Cet atelier pourrait donner lieu à de nouvelles mises à jour des guides techniques dans le futur.



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

En 2016, l'infrastructure et les services TIC de l'ECHA ont été mis à niveau. En appui à la stratégie réglementaire intégrée, l'ECHA a poursuivi le développement de moyens d'intégration des informations sur les substances chimiques dans une plate-forme centrale. Ceci a permis d'accroître l'efficacité des méthodes d'extraction et d'analyse des données, d'où une avancée importante en ce qui concerne la fourniture d'informations au grand public et aux autorités.

Le lancement de IUCLID 6 rendra plus efficaces la mise en œuvre de REACH et la diffusion et aidera les entreprises, en particulier les PME, à standardiser leur communication le long de la chaîne d'approvisionnement.

Des progrès ont été enregistrés au niveau de la création de synergies entre les procédures des règlements REACH/CLP et RPB, ce qui devrait favoriser le programme de réexamen des substances actives biocides existantes ainsi que l'approbation de nouvelles substances actives et de produits biocides.

Le site internet des centres anti-poison de l'ECHA a été lancé en avril: il fournit des informations sur les exigences légales à venir ainsi que des outils.

En 2016, le nombre de notifications reçues par l'ECHA concernant des substances assujetties à la procédure PIC a été 30 % plus élevé qu'en 2015 et 20 % plus élevé que prévu. La mise à niveau des outils de soumission ePIC a permis à l'ECHA de gérer cette augmentation sans nécessiter de ressources supplémentaires.

Les comités scientifiques de l'ECHA, le forum, la chambre de recours et les réseaux de l'ECHA tels que HelpNet ont mené à bien leurs activités malgré le surcroît de travail. Outre l'engagement des membres réguliers des comités, l'implication de membres cooptés par le CER et le CASE s'est révélée fort utile pour le renforcement de l'expertise spécifique et la gestion du surcroît de travail.

L'ECHA a contribué à l'étude de la Commission portant sur la révision du règlement relatif aux redevances. Dans ce contexte, elle a évalué les ressources nécessaires à l'Agence jusqu'en 2020, ce qui a permis de garantir des ressources appropriées pour 2017.

En outre, l'ECHA a convenu avec la Commission d'entreprendre l'an prochain les trois initiatives suivantes:

- lancer une étude de faisabilité sur l'adéquation d'un portail de notification centralisé pour la soumission d'informations aux centres anti-poison;
- créer un observatoire des nanomatériaux à l'échelle de l'Union européenne propre à fournir des informations fiables sur la sécurité des nanoformes sur le marché de l'UE; et
- envisager la possibilité d'élaborer un outil de recherche de la législation de l'UE en matière de substances chimiques.

Des travaux préparatoires ont été menés en 2016 pour les trois initiatives sans qu'aucune enveloppe supplémentaire ne soit attribuée à l'ECHA.

En intégrant les commentaires de toutes les parties intéressées, l'ECHA a également publié le deuxième rapport quinquennal sur le fonctionnement de REACH/CLP qui a contribué aux études préparatoires de la Commission européenne dans le cadre de l'évaluation REFIT de REACH.

