

Rapport annuel 2023

Synthèse



Clause de non-responsabilité

L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans le présent document.

Europe Direct est un service destiné à vous aider à trouver des réponses aux questions que vous vous posez sur l'Union européenne.

Numéro de téléphone gratuit (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*): Certains opérateurs de téléphonie mobile ne permettent pas l'accès aux numéros 00 800, ou peuvent facturer ces appels.

De plus amples informations sur l'Union européenne sont disponibles sur l'internet (<http://europa.eu>).

Synthèse du rapport annuel 2023

Référence: ECHA-24-B-01-FR

ISBN: 978-92-9468-357-1

ISSN: 2362-9959

Numéro de catalogue: ED-BG-24-001-FR-N

DOI: 10.2823/63

Date de publication: avril 2024

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2024

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

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 mentionnant la référence et la date de publication). Ce formulaire est disponible sur la page «Contact» du site web de l'ECHA à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/contact>

Agence européenne des produits chimiques

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Synthèse

L'année 2023 étant la dernière année de notre plan stratégique 2019-2023, nous avons achevé la réalisation de nos objectifs stratégiques et mené à bien les activités prévues dans notre programme de travail. Cette année, nous avons également commencé à travailler sur la mise en œuvre des nouvelles tâches réglementaires assignées à l'Agence dans le cadre de la directive relative à l'eau potable, du règlement sur les batteries et du règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé. Par ailleurs, nous avons continué à remplir notre mandat juridique dans le cadre du large éventail de législations sur les produits chimiques relevant de notre compétence.

Deux éléments livrables clés dans le cadre de notre plan stratégique étaient la stratégie réglementaire intégrée (IRS) et le plan d'action commun d'évaluation (JEAP), qui sont pertinents à la fois pour les règlements REACH et CLP. L'identification et la hiérarchisation des substances et des groupes de substances pour les actions de gestion des risques sont au cœur de notre stratégie réglementaire intégrée. En 2023, nous avons accompli de nouveaux progrès dans la compréhension des données relatives aux substances figurant dans notre base de données, quelque 92 % des substances enregistrées pour des quantités supérieures à 100 tonnes étant désormais évaluées.

Un autre aspect important de l'IRS consiste à identifier les substances ou les groupes de substances pour lesquels la production de données dans le cadre d'une évaluation des dossiers ou des substances peut être nécessaire. Ces substances sont prises en considération dans le cadre du JEAP, qui fixe des objectifs pour le contrôle de la conformité des dossiers d'enregistrement. En 2023, nous avons effectué 301 contrôles de conformité dans le cadre de l'évaluation des dossiers. Avec la conclusion de notre plan stratégique en 2023, des examens de l'IRS et du JEAP ont eu lieu, dont les résultats seront utilisés pour déterminer les prochaines étapes de la mise en œuvre de nos nouveaux objectifs et priorités stratégiques.

En ce qui concerne l'évaluation des substances, la mise à jour du plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour 2023-2025 a été approuvée par le comité des États membres (CEM) et publiée avec 24 substances à évaluer par 12 États membres. Des conclusions ont également été tirées pour 26 substances, tandis que 6 décisions d'évaluation de substances ont été émises, demandant des données pour répondre aux préoccupations concernant la perturbation endocrinienne, les PBT/vPvB et la mutagénicité.

En 2023, les actions de gestion des risques au titre des règlements REACH et CLP comprenaient l'émission de six avis sur des dossiers de restrictions ainsi que 42 avis sur des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés. Ces avis ont été émis par le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE).

L'un des avis de restriction portait sur l'utilisation de PFAS dans les mousses anti-incendie. Au début de l'année 2023, nous avons également reçu le dossier de restriction sur les substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS) des cinq États membres (Allemagne, Pays-Bas, Suède, Danemark et Norvège) et, à la fin de l'année, nous avons terminé la consultation publique initiale et l'examen des plus de 5 600 commentaires reçus. Nous continuerons à faire avancer ce dossier par l'intermédiaire du CER et du CASE dans le courant de l'année 2024. Nous avons également reçu un mandat de la Commission européenne pour préparer un dossier de restriction d'ici 2024 pour les substances à base de chrome (VI), qui sont couvertes dans le nombre croissant de demandes d'autorisation actuellement reçues. L'ECHA a également complété plusieurs rapports d'enquête et d'examen, y compris des rapports sur le chlorure de polyvinyle (PVC) et les additifs et sur les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) dans les articles de puériculture.

Parmi les autres mesures de gestion des risques prises en 2023, citons l'ajout de 11 substances supplémentaires à la liste des substances candidates en vue d'une autorisation, ce qui porte à 235 le nombre total d'entrées de substances extrêmement préoccupantes. Nous avons également soumis à la Commission européenne huit substances dans le cadre de la 11^e recommandation d'inclusion de substances dans la liste d'autorisation. Nous avons constaté une augmentation du nombre de demandes d'autorisation, principalement pour l'utilisation de substances à base de chrome (VI). Le nombre total de demandes et de rapports d'examen reçus était de 100 et nos comités scientifiques CER et CASE ont émis des avis sur les demandes d'autorisation de 58 utilisations de substances.

En 2023, nous avons traité 13 749 dossiers d'enregistrement et effectué 416 vérifications relatives à la taille de l'entreprise portant sur des PME. Notre service d'assistance a répondu à 9 200 questions, tandis que le total des demandes traitées par les services d'assistance nationaux des États membres et de l'Espace économique européen s'élevait à environ 45 000. Bien que nous ayons continué à recevoir de nombreuses questions sur l'enregistrement, nous avons également vu des questions sur les PFAS, sur l'autorisation des chromates et sur les nouvelles tâches législatives qui ont été attribuées à l'Agence. Pour favoriser la disponibilité publique des données, nous avons consacré beaucoup de temps au développement de notre nouvelle plateforme de diffusion des données, ECHA Chem, dont le lancement est prévu en 2024. Ce travail marque le début des efforts visant à transformer la manière dont nous fournissons les données et les mettons à disposition.

Le comité des produits biocides (BPC) a adopté 13 avis pour l'approbation et le renouvellement de substances actives, tandis que, pour les autorisations de l'Union, 10 avis ont été adoptés en 2023. Nous continuons à observer que les estimations des États membres concernant la soumission des dossiers de substances actives ne sont pas respectées, pas plus que les estimations des demandes d'autorisation de l'Union. Il s'agit d'une tendance préoccupante qui nécessite des efforts renouvelés de la part des États membres pour satisfaire à leurs obligations réglementaires actuelles. Nous avons été heureux de publier les orientations sur les pollinisateurs et de progresser dans la transition vers l'utilisation de l'IUCLID pour les dossiers relatifs aux biocides.

Au cours de l'année, nous avons continué à donner la priorité aux efforts visant à promouvoir les alternatives à l'expérimentation animale. Nous avons organisé un atelier collaboratif avec toutes les parties prenantes afin de discuter de la manière dont nous pouvions travailler collectivement pour promouvoir et évoluer vers l'utilisation de solutions de substitution à l'expérimentation animale. Nous avons publié notre cinquième rapport sur l'utilisation de méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans le cadre du règlement REACH et mis en évidence les possibilités et les défis liés à l'abandon de l'expérimentation animale pour l'évaluation réglementaire des produits chimiques.

Nous avons traité 10 857 notifications au titre du règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause (PIC), dont un grand nombre concernait l'inclusion du benzène en tant que première substance dans l'entrée relative à la substance. En 2023, nous avons publié le rapport triennal sur le fonctionnement du règlement PIC (rapport au titre de l'article 22) et les recommandations formulées dans le rapport ont été transmises à la Commission aux fins de son évaluation du règlement PIC. L'une des principales recommandations portait sur la nécessité de revoir la mesure dans laquelle les informations sont mises à la disposition du public dans toute législation future, étant donné que les demandes d'accès aux documents sont de plus en plus nombreuses en ce qui concerne le PIC.

Outre les domaines réglementaires susmentionnés, nous avons continué de mener à bien des tâches spécifiques en rapport avec la législation environnementale ou les accords de niveau de service avec la Commission. Par exemple, nous avons préparé un projet de dossier scientifique (proposition au titre de l'annexe D) pour trois substances à l'appui de la mise en œuvre par la Commission de la convention de Stockholm. Nous avons continué à apporter notre soutien dans le cadre de la directive relative aux émissions industrielles (DEI) et avons suivi de près le

processus décisionnel relatif à la révision de cette législation, qui formalisera le rôle de l'ECHA dans ce travail de soutien. Nous avons également rendu cinq avis du CER sur les limites d'exposition professionnelle (LEP) dans le cadre de notre soutien à la direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion de la Commission (DG EMPL). Nous avons conclu une nouvelle convention de contribution pour la période 2023-2026 avec la Commission afin de continuer à fournir un soutien et une formation aux pays en phase de préadhésion.

Le soutien et la contribution apportés à la Commission en ce qui concerne la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques sont restés une priorité absolue pour nous en 2023. Nous avons soutenu la Commission avant et pendant la prise de décision sur le règlement CLP révisé et avons déjà entamé les travaux préparatoires à sa mise en œuvre. Nous avons collaboré avec l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), dans le cadre du 8^e programme d'action pour l'environnement (PAE), à l'établissement d'un nouveau cadre d'indicateurs visant à surveiller les facteurs et les conséquences de la pollution chimique et à évaluer l'efficacité de la législation sur les substances chimiques. Ce cadre sera publié en 2024.

Comme indiqué précédemment, nous avons commencé à travailler sur la mise en œuvre des nouvelles tâches législatives relatives à l'eau potable, aux batteries et aux menaces transfrontalières graves pour la santé. Nous avons soutenu la Commission dans l'élaboration des actes d'exécution et des actes délégués nécessaires au fonctionnement de la directive relative à l'eau potable. Étant donné que les tâches entreprises au titre de cette directive relèveront à terme du domaine de travail du CER, nous avons déjà mis en place un groupe de travail dans le cadre du CER pour commencer les préparatifs de cette nouvelle tâche par le comité. Notre planification de la mise en œuvre des tâches prévues par le règlement sur les batteries a commencé avec la publication de la législation en août 2023. Les premières tâches devraient être exécutées en 2025.

Des niveaux significatifs de soutien et de conseils ont été fournis aux services de la Commission pour les aider dans leurs réflexions en vue de la révision du règlement REACH et du règlement de base de l'ECHA. Bien que la publication anticipée de la révision de REACH ne se soit pas concrétisée comme prévu en 2023, nous sommes prêts à continuer à soutenir la Commission dans le cadre d'une future révision.

L'approche «une substance, une évaluation» de la Commission dans le cadre de la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques était également un domaine dans lequel l'ECHA a fourni des niveaux significatifs de contributions et de conseils. Nous avons constaté avec satisfaction que le paquet législatif visant à soutenir cette approche a été publié avant la fin de l'année. Ce paquet couvrirait non seulement la réattribution de tâches à l'ECHA, mais aussi un règlement sur les données établissant une plateforme de données commune de l'UE. Nous nous réjouissons à la perspective de travailler avec la Commission et les décideurs en 2024 pour faire progresser cette législation.

En tant qu'agence qui s'appuie sur la science pour élaborer ses avis et ses décisions, nous avons travaillé en étroite collaboration avec la communauté des chercheurs afin de veiller à ce que les besoins en matière de science réglementaire soient communiqués et compris. À cet égard, nous avons continué à participer au partenariat pour l'évaluation des risques liés aux produits chimiques (PARC), un programme de recherche et d'innovation à l'échelle de l'UE axé sur le développement d'une évaluation des risques chimiques de nouvelle génération afin de protéger la santé et l'environnement. L'une des principales réalisations de l'ECHA en 2023 a été la publication d'un rapport, intitulé *Key Areas of Regulatory Challenge* (Les domaines clés du défi réglementaire), qui définit clairement les domaines dans lesquels la communauté des chercheurs pourrait orienter les futurs efforts de recherche.

L'engagement et la collaboration avec les parties prenantes sont fondamentaux dans notre façon de travailler. Nous avons continué à coopérer étroitement avec les agences de l'UE, en particulier celles qui s'intéressent à l'environnement et à la santé. Notre étroite collaboration avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), afin d'évaluer la sécurité des substances et

d'élaborer des points de vue cohérents dans l'ensemble des cadres réglementaires, y compris dans des domaines tels que les biocides et les pesticides, est restée une priorité en 2023. Comme nous l'avons mentionné, nous avons travaillé en étroite collaboration avec l'Agence européenne pour l'environnement (AEE) afin d'élaborer un cadre commun d'indicateurs qui permettra de suivre les progrès et l'impact de la mise en œuvre de la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques et de la législation sur les produits chimiques.

En 2023, nous avons reçu de plus en plus de demandes d'adhésion à notre liste des organisations de parties prenantes accréditées (ASO). Nous nous attendons à ce que les demandes d'inscription sur la liste des ASO continuent d'augmenter, notamment en raison de l'élargissement de notre mandat légal, qui fera intervenir de nombreuses nouvelles parties prenantes qui n'ont peut-être pas travaillé avec nous auparavant. Nous avons mis au point une nouvelle approche d'engagement des parties prenantes, qui, associée à notre nouvelle stratégie de communication pour 2024-2028, nous permettra de continuer à mettre en place des canaux et des réseaux d'engagement et de communication forts.

L'un des principaux groupes de parties prenantes de l'ECHA est représenté par ses collègues des États membres, avec lesquels elle travaille en étroite collaboration quotidienne dans de nombreux contextes différents, par exemple par l'intermédiaire de son conseil d'administration, de ses comités scientifiques, de son forum sur la mise en œuvre, du réseau de communication des États membres, de HelpNet et des groupes de travail d'experts. En 2023, nous avons renouvelé nos contacts directs avec les États membres au moyen de visites dans ces derniers, afin d'entendre directement les points de vue et les demandes des autorités nationales. La participation pleine et active des États membres à tous nos comités est essentielle pour l'émission d'avis et de décisions. Tout au long de l'année, nous avons veillé à faciliter un nombre suffisant de nominations au CER et au CASE et à veiller à ce que nous puissions conserver les membres déjà engagés. Dans le cadre de ces efforts, nos collègues du conseil d'administration et de la Commission ont collaboré étroitement avec nous.

Nous avons le plaisir de signaler que nos obligations légales, en matière de gouvernance et de gestion pour 2023 ont toutes été respectées. Nos indicateurs clés de performance en matière de finances et de ressources humaines ont été atteints et dépassés dans de nombreux cas. Les audits financiers ou autres audits réalisés n'ont relevé aucune constatation significative. Nous avons maintenu nos certifications de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) 9001:2015; 14001:2015 et du système de management environnemental et d'audit de l'UE (EMAS). Nous avons également organisé avec succès des services de réunion pour 640 événements et réunions officielles, accueilli 5 000 visiteurs en personne et 32 800 en ligne. Nous avons poursuivi nos efforts de réduction des émissions de CO₂ et, en 2023, nous sommes restés en phase avec nos objectifs.

Notre conseil d'administration a mené à bien l'élaboration de notre nouvelle déclaration stratégique pour la période 2024-2028. Cette déclaration a été élaborée en étroite collaboration avec notre personnel ainsi qu'avec les États membres, la Commission et les parties prenantes, et nous nous réjouissons de la mettre en œuvre au cours des prochaines années.

Si l'année a été marquée par de nombreux résultats et réalisations, nous souhaitons également souligner un certain nombre de domaines qui continuent à poser problème.

Le faible nombre de projets de rapports d'évaluation des substances actives biocides soumis par les États membres a, cette année encore, constitué un défi de taille qui nuit à l'achèvement de l'évaluation de toutes les substances actives existantes dans le programme de réexamen d'ici à la fin de 2024, comme l'exige le règlement relatif aux produits biocides. Bien que l'ECHA ait déployé et continuera de déployer des efforts pour aider les États membres à réaliser de nouveaux progrès, force est de constater que les États membres ne donnent pas la priorité à ces travaux et que nombre d'entre eux ne disposent pas des capacités ou des ressources nécessaires pour atteindre leurs objectifs dans un avenir proche.

Nos comités scientifiques jouent un rôle clé dans la formulation d'avis et de décisions transparents, indépendants et de haute qualité. Ces comités dépendent fortement de la participation, de l'engagement et de l'expertise des membres des États membres. Maintenir les membres actuels du CER et du CASE actifs et engagés a été un effort continu en 2023. L'un des moyens d'assurer la viabilité des comités a été de revoir, en collaboration avec le conseil d'administration, les paiements actuels pour le travail de rapporteur des membres. Nous espérons que ces mesures encourageront l'adhésion de tous les membres à l'avenir. Malgré ces efforts, le nombre de membres au sein du CER et du CASE diminue, car les États membres éprouvent plus de difficultés à trouver des candidats possédant l'expérience et les compétences pertinentes. Cela pose le risque de ne pas respecter les délais et les objectifs légaux dans les domaines opérationnels qui dépendent de la contribution des membres du comité. En 2023, nous avons travaillé en étroite collaboration avec la Commission sur la manière dont nous pouvons assurer un avenir durable aux comités, en particulier compte tenu des nouvelles tâches qui ont déjà été assignées ou qui pourraient l'être à la suite de propositions législatives publiées. Le futur règlement de base de l'ECHA est un moyen important d'assurer la viabilité et la compétence à long terme de nos comités scientifiques, et l'ECHA a insisté et continuera d'insister sur la nécessité de mettre en œuvre ce règlement dans les plus brefs délais.

Un autre défi est posé par le nombre élevé de demandes d'autorisation, dépassant considérablement notre capacité à émettre des avis. L'ECHA suit de près les demandes entrantes ainsi que la planification et l'échelonnement de l'élaboration des avis. La Commission européenne a demandé à l'ECHA de préparer une restriction sur les substances contenant du chrome VI qui pourrait, à terme, conduire à une gestion plus efficace et opportune des risques liés à ces substances, tout en maintenant des conditions de concurrence équitables pour les opérations dans les secteurs industriels concernés.

En 2023, nous avons commencé à mettre en œuvre une nouvelle législation et de nouvelles tâches. Ces efforts se poursuivront au cours des prochaines années et s'intensifieront à mesure que les propositions issues du processus de codécision seront finalisées. L'équilibre entre la mise en œuvre des nouvelles exigences et la poursuite d'un programme réglementaire complet constituera un domaine d'action clé au cours de la période à venir. Le personnel de l'ECHA est pleinement engagé dans la mise en œuvre de ces nouvelles tâches et nous chercherons à travailler en étroite collaboration avec nos partenaires institutionnels de l'UE, les États membres et d'autres parties prenantes pour qu'ils nous aident à accomplir ce qui est nécessaire.

Avec la publication du paquet législatif «une substance, une évaluation» à la fin de 2023, nous pouvons maintenant voir l'étendue du travail requis par toutes les agences afin d'aligner leurs avis et décisions entre les différents comités scientifiques. Nous nous félicitons également de l'introduction de nouvelles classifications des dangers dans le règlement CLP, qui contribueront à renforcer l'harmonisation. Toutefois, la réalisation d'une harmonisation complète peut continuer à être un défi en l'absence de changements dans d'autres législations.

Notre plan stratégique 2019-2023 étant achevé, nous réexaminons certaines des initiatives qui ont contribué à sa mise en œuvre, par exemple l'IRS et le JEAP. Ces réexamens ont débuté en 2023. Nous devons déterminer la meilleure façon d'utiliser les données contenues dans nos bases de données afin de garantir que les parties concernées prennent les mesures de gestion des risques appropriées, qu'il s'agisse d'une classification, d'une autorisation ou d'une restriction harmonisée. Toutefois, nous devons également réfléchir à la manière dont nous intégrons dans notre réflexion des mesures supplémentaires de gestion des risques découlant de la nouvelle législation. En outre, si l'ECHA peut analyser et fournir des informations à la Commission et aux États membres, elle ne dispose pas de la base juridique pour agir elle-même directement. Par conséquent, nous devons renforcer la coopération et l'engagement avec la Commission et les États membres afin de nous aligner sur l'identification et la hiérarchisation des priorités en ce qui concerne les mesures de gestion des risques appropriées. La nouvelle déclaration de stratégie 2024-2028 l'identifie comme une priorité, et nous nous réjouissons de collaborer avec toutes les parties à cet égard.

Synthèse du rapport annuel 2023

De plus amples informations sur les réalisations et les indicateurs sont disponibles dans les rubriques suivantes.

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