

Programme de travail 2015

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les vues et opinions exprimées dans le présent programme de travail ne représentent pas nécessairement la position officielle de l'Agence européenne des produits chimiques. L'Agence européenne des produits chimiques ne peut être tenue responsable de toute erreur ou inexactitude qui pourrait figurer dans le présent document.

Programme de travail 2015

Helsinki, 26 septembre 2014

Doc: MB/31/2014 final

Référence: ECHA-14-A-11-FR (PDF)
Numéro de cat.: ED-AH-14-001-FR-N
ISBN: 978-92-9244-848-6
ISSN: 1831-7367
DOI: 10.2823/69539
Date de publ.: janvier 2015
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2014

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

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.

La reproduction est autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme:
«Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>» et notification écrite au département de la communication de l'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Pour tout commentaire ou observation concernant le présent document, veuillez utiliser le 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 de contact de l'ECHA» à l'adresse: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse des bureaux: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

Liste des acronymes	4
Introduction	7
Objectifs stratégiques de l'ECHA pour 2014-2018	8
Faits marquants en 2015	10
1. Mise en œuvre des processus réglementaires	13
1.1. Enregistrement, partage de données et diffusion (activité 1)	13
1.2. Évaluation (activité 2)	21
1.3. Gestion des risques (activité 3)	26
1.4. Classification et étiquetage (C&L) (activité 4)	34
1.5. Produits biocides (activité 16)	37
1.6. PIC (activité 17)	40
1.7. Conseil et assistance par l'intermédiaire de documents d'orientation et du service d'assistance (activité 5)	42
1.8. Outils informatiques scientifiques (activité 6)	47
1.9. Activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE (activité 7)	50
2. Organes de l'ECHA et activités transversales	53
2.1. Comités et forum (activité 8)	53
2.2. Chambre de recours (activité 9)	58
2.3. Communications (activité 10)	60
2.4. Coopération internationale (activité 11)	63
3. Gestion, organisation et ressources	66
3.1. Gestion (activité 12)	66
3.2. Finances, marchés et comptabilité (activité 13)	69
3.3. Ressources humaines et services d'entreprise (activité 14)	72
3.4. Technologies de l'information et de la communication (activité 15)	76
4. Risques pour l'Agence	78
ANNEXE 1: Organigramme de l'ECHA	80
ANNEXE 2: Hypothèses de base	81
ANNEXE 3: Estimation des ressources pour 2015	84
ANNEXE 4: Plan de passation de marchés	85

Liste des acronymes

CPB	Comité des produits biocides
RPB	Règlement relatif aux produits biocides
C & L	Classification et étiquetage
AC	Agent contractuel
CCH	Contrôle de la conformité
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool [outil d'évaluation et d'établissement de rapports sur la sécurité chimique]
CLH	Classification et étiquetage harmonisés
CLP	Classification, étiquetage et emballage
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
CoRAP	Community rolling action plan [plan d'action continu communautaire]
CSA	Évaluation de la sécurité chimique
CSR	Rapport sur la sécurité chimique
DNA	Autorité nationale désignée
Portail eChem	Portail mondial d'information sur les substances chimiques de l'OCDE
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
UE	Union européenne
Forum	Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre
HelpNet	Réseau d'assistance REACH et CLP
HRMS	Human Resources management system [système de gestion des ressources humaines]
IAS	Service d'audit interne de la Commission
IATA	Integrated Approach on Testing and Assessment (approche intégrée pour les essais et les évaluations)
IPA	Instrument d'aide de préadhésion
ISO	Organisation internationale de normalisation
TIC	Technologies de l'information et de la communication
IR	Exigences d'informations
TI	Technologies de l'information
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database [base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]
PTP	Programme de travail pluriannuel
CA	Conseil d'administration
EM	État membre
MSC	Comité des États membres
ACEM	Autorité compétente des États membres
ONG	Organisation non gouvernementale
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Odyssey	Outil d'aide à l'évaluation de l'ECHA
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PIC	Consentement préalable en connaissance de cause
RDAPP	Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus
PSIS	Séances d'informations pré- soumission
(Q)SAR	Relation quantitative structure-activité
R4BP	Registre des produits biocides
CER	Comité d'évaluation des risques
REACH	Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
REACH-IT	REACH-IT est le principal système informatique en support du règlement REACH
RIPE	Portail d'information pour l'application du règlement REACH
RMO	Mesure de gestion des risques
RMOA	Analyse des mesures de gestion des risques
CASE	Comité d'analyse socio-économique
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
PME	Petites et moyennes entreprises
SVHC	Substance of Very High Concern [substance extrêmement préoccupante]
AT	Agent temporaire
SGH ONU	Système général harmonisé des Nations unies pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques

UVCB Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques.

PT Programme de travail

Mandat légal de l'ECHA

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est un organe de l'Union européenne institué le 1^{er} juin 2007 par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

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

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

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

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.

Mission, vision et valeurs de l'ECHA

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

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

Introduction

La finalité de la législation européenne sur les substances chimiques est de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, et de faciliter la libre circulation des substances chimiques au sein du marché intérieur. Son objectif est également de renforcer la compétitivité et l'innovation et de promouvoir des méthodes alternatives aux essais sur les animaux pour évaluer les dangers des substances chimiques. Le cadre réglementaire européen repose sur le principe selon lequel les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval doivent s'assurer qu'ils fabriquent, mettent sur le marché ou utilisent des substances qui ne nuisent ni à la santé humaine, ni à l'environnement. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution.

Dans le cadre de son mandat, l'ECHA exécute les tâches qui lui incombent en vertu de quatre règlements: REACH, CLP, Produits biocides et PIC. La mise en œuvre réussie de ces règlements exige un parfait fonctionnement de l'Agence, sa capacité à émettre des avis indépendants, de grande qualité et fondés sur des faits scientifiques dans des délais légaux stricts, mais aussi à fournir l'aide nécessaire aux parties prenantes concernées, notamment dans le secteur de l'industrie, lors de l'application de ces règlements, afin de garantir que les aspects opérationnels de la législation fonctionnent convenablement.

Néanmoins, le bon fonctionnement de ces règlements dépend également des partenaires institutionnels de l'ECHA, plus particulièrement des États membres de l'UE et de la Commission européenne (ci-après, «la Commission») d'une part, et de la bonne mise en œuvre de ces règlements dans le secteur de l'industrie, d'autre part. En outre, les contributions des distributeurs, des détaillants et des consommateurs, ainsi que des travailleurs et leurs représentants, sont également nécessaires. Grâce à la mise en œuvre de la législation susmentionnée, l'ECHA contribue également à la réalisation des objectifs du septième programme d'action pour l'environnement de l'UE.

Le budget et le tableau des effectifs définitifs de l'ECHA seront adoptés en décembre 2014 par son conseil d'administration (CA), suite à l'adoption définitive du budget général de l'Union européenne par l'autorité budgétaire (Conseil et Parlement européens). Si les recettes totales ou le personnel alloué devaient largement s'écarter des estimations actuelles, le programme de travail serait adapté en conséquence.

La planification de ce programme de travail s'appuie sur les chiffres de référence présentés à l'annexe 2, qui est une mise à jour des estimations faites par la Commission au moment de la rédaction du règlement REACH. Les trois échéances importantes pour les enregistrements REACH et les notifications CLP, respectivement en 2010, 2011 et 2013, étant passées, l'ECHA peut maintenant baser certaines de ses prévisions sur des données réelles. Certaines parties des chiffres de référence restent néanmoins très incertaines, en particulier en ce qui concerne les demandes d'autorisation au titre des règlements REACH et relatif aux produits biocides.

Objectifs stratégiques de l'ECHA pour 2014-2018

Les objectifs stratégiques de l'ECHA ont été définis dans le Programme de travail pluriannuel 2014-2018 adopté par le conseil d'administration le 27 septembre 2013. Le présent programme de travail 2015 s'appuie sur ces quatre objectifs stratégiques, dont la concrétisation sera suivie au moyen de mesures annuelles et dont les résultats seront rapportés dans le rapport général annuel:

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

Le premier objectif stratégique est divisé en trois domaines d'action principaux: 1) améliorer la qualité des dossiers; 2) optimiser l'impact de la communication de conseils liés à la gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement et 3) améliorer la diffusion d'informations (de grande qualité).

Le système de suivi couvrira le premier domaine d'action: amélioration de la qualité des dossiers. Pour le deuxième domaine d'action, l'ECHA s'appuiera sur la prochaine étude de référence menée sur cinq ans par la Commission. En ce qui concerne le troisième domaine d'action, il est possible de mesurer les progrès réalisés grâce à l'élaboration d'enquêtes réalisées auprès des parties prenantes lorsque les nouvelles pages internet de diffusion seront publiées en 2015 (les résultats de l'enquête approfondie menée en 2012-2013, qui constituent la base en vue de la préparation du futur site web, servant d'éléments de comparaison).

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

Le deuxième objectif stratégique vise principalement à encourager les autorités à utiliser intelligemment les données pour identifier et examiner les substances chimiques préoccupantes. Lors de l'élaboration d'indicateurs destinés à mesurer les progrès accomplis par l'ECHA dans la réalisation du deuxième objectif stratégique, l'accent a été placé sur quatre domaines. Le premier est le contrôle des substances, dans le cadre duquel il convient de mettre l'accent sur l'identification des substances chimiques préoccupantes en utilisant les bases de données internes et externes de l'ECHA. Les deuxième et troisième domaines sont les processus d'évaluation des substances et la gestion réglementaire des risques pour lesquels l'accent est mis sur la mobilisation des États membres et sur les résultats escomptés des mesures de réglementation. Le quatrième domaine concerne la qualité des dossiers et des avis élaborés par les États membres et les comités de l'ECHA.

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

Dans le contexte général des objectifs stratégiques, le troisième objectif stratégique et la mesure/l'évaluation de sa mise en œuvre est de nature qualitative. Il peut être considéré à la fois comme un objectif qui facilite la mise en œuvre des premier et deuxième objectifs stratégiques, mais également comme un élément destiné à surveiller les performances de l'ECHA telles que perçues par des tiers. En tant qu'objectif qui facilite la mise en œuvre, le but principal du troisième objectif stratégique est d'ouvrir la voie à l'ECHA pour qu'elle réussisse à mettre en œuvre les autres objectifs stratégiques. En tant qu'élément complémentaire de surveillance, il vise au contraire à communiquer les remarques éclairées formulées par des tiers sur les capacités scientifiques et réglementaires générales de l'ECHA. Par conséquent, l'ECHA évaluera si elle parvient à bien mettre en œuvre les actions qui sont destinées à faire progresser l'Agence dans la

réalisation des objectifs finaux du troisième objectif stratégique, tandis que tout impact quantifiable des activités réalisées dans le cadre de ce troisième objectif stratégique sera essentiellement mesurable par la mise en œuvre des premier et deuxième objectifs stratégiques.

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

L'ECHA s'efforce de réaliser son programme de travail pluriannuel dans le cadre des contraintes définies par les réductions de ressources qui s'appliquent à toutes les agences de l'UE. Un indicateur relativement simple, destiné à mesurer le rapport entre les ressources humaines et l'élaboration de décisions et d'avis finaux, a été développé afin de surveiller la réalisation du quatrième objectif stratégique. Le calcul se base sur un certain nombre de résultats finaux particuliers de l'Agence, mesurés par rapport au nombre total de membres du personnel.

Faits marquants en 2015

La deuxième année de mise en œuvre de la stratégie sur cinq ans de l'ECHA, décrite dans le programme de travail pluriannuel 2014-2018, suppose de continuer à poursuivre la réalisation des quatre objectifs stratégiques et de stabiliser les processus d'autorisations, ainsi que les processus relatifs aux substances et aux produits biocides les plus récents. Néanmoins, en ce qui concerne les activités liées aux produits biocides, il existe une grande incertitude quant au volume de demandes et aux revenus des redevances associés, ce qui rend toute planification très difficile.

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

L'année 2015 est cruciale pour la préparation de l'ECHA à la dernière échéance d'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire qui se situe en 2018. L'ECHA fera tout son possible pour créer des conditions optimales de nature à permettre aux déclarants de fournir des données de qualité dès la première soumission. À cette fin, l'Agence entend faire en sorte que ses outils informatiques remaniés pour la préparation et la soumission des dossiers, ainsi que ses documents d'appui soient prêts à être utilisés en 2016 afin de permettre une formation efficace des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS), une activité juste et transparente des FEIS et des efforts coordonnés d'enregistrement dans les années à venir. Les efforts de production de données auront pour résultat l'utilisation plus sûre des substances chimiques et pourront également être utilisés pour promouvoir l'innovation.

Lorsque l'Agence apportera des conseils et de l'aide aux détenteurs d'obligations, elle se concentrera sur l'amélioration de son assistance aux petites et moyennes entreprises, en donnant plus de conseils adaptés au public sous la forme de documents d'orientation, pages internet et d'autres moyens de communication mis à jour, mais aussi en utilisant différentes plateformes multiplicatrices pour atteindre les entreprises qui ne connaissent toujours pas leurs obligations conformément à la législation de l'UE relative aux substances chimiques. L'ECHA prévoit également d'aider certains secteurs spécifiques à développer des conseils ciblés pour leurs membres.

Parallèlement, l'ECHA mène, dans les dossiers de déclarants individuels et principaux, des contrôles de conformité sur les substances hautement prioritaires, en se concentrant sur les effets de niveau supérieur sur la santé humaine et l'environnement.

En 2015, l'ECHA lancera une nouvelle plateforme de diffusion qui sera plus facile d'utilisation pour accéder aux informations. En outre, afin de faciliter le droit des citoyens européens à obtenir des informations sur les substances chimiques auxquelles ils peuvent être exposés, l'ECHA prévoit de lancer la publication d'informations sur les substances dans un nouveau format qui contiendra toutes les informations essentielles sur les propriétés intrinsèques, les dangers, les utilisations et le statut réglementaire des substances sous une forme aisément accessible.

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

En 2015, il est prévu que les premiers résultats des activités de contrôle et de production de données prévues dans la feuille de route 2020 relative aux substances extrêmement préoccupantes (SVHC) commencent à porter leurs fruits, ce qui aboutira à l'augmentation du nombre d'analyses des mesures de gestion des risques (Risk Management Option Analyses) et de propositions ultérieures pour la gestion réglementaire des risques. Ainsi, le nombre de substances présentées en vue de leur inclusion dans la liste des substances candidates devrait augmenter. Il est également prévu qu'un grand nombre d'États membres participent à ces efforts.

Après trois ans d'évaluation de la substance, l'ECHA évaluera le processus, ses résultats et la façon dont l'évaluation de la substance aide et contribue à la gestion réglementaire des risques et à l'amélioration de la qualité des données. Une approche commune du contrôle, lancée en 2014, est prévue pour aider les États membres à sélectionner les substances qui doivent être évaluées en vue d'une gestion plus efficace des risques au niveau de l'UE.

Le nombre élevé de demandes d'autorisation prévu représentera un réel défi, sur le plan de la charge de travail et sur le plan scientifique, pour le secrétariat, mais aussi pour le comité d'analyse socio-économique et le comité d'évaluation des risques. Les leçons tirées des premières demandes d'autorisation serviront à améliorer encore davantage l'efficacité du système d'élaboration d'avis. La Commission devrait par ailleurs établir des dispositions simplifiées pour les cas spéciaux dans un règlement d'exécution.

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

L'ECHA continuera de développer une approche systématique en vue de renforcer la capacité scientifique, conformément à sa stratégie scientifique définie en 2014, et mettra ainsi en évidence les domaines qu'elle considère être les plus importants pour la prise de décision réglementaire.

Si la Commission européenne adapte les exigences d'informations (IR) de REACH pour mieux prendre en compte les aspects spécifiques des nanomatériaux, l'ECHA augmentera ses activités destinées à améliorer la qualité des données d'enregistrement des nanomatériaux. L'ECHA continuera également à contribuer au développement de nouvelles méthodes d'essai et d'évaluation, parmi lesquelles figurent les méthodes alternatives aux essais sur les animaux.

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

Afin de réaliser les objectifs ambitieux du programme de travail en dépit du nombre décroissant d'employés, l'ECHA devra continuer à améliorer son efficacité. En 2015, l'Agence devra encore investir dans le développement des systèmes informatiques afin de mieux servir l'industrie et les États membres, mais aussi afin de réduire le travail manuel dans le cadre de ses processus internes.

En ce qui concerne la mise en œuvre du règlement relatif aux produits biocides (RPB), l'ECHA donnera la priorité à la préparation de décisions et à l'aide apportée dans le cadre du programme de réexamen des substances actives pour lesquelles les prévisions de demandes et les revenus de redevances sont à la baisse, tout en s'efforçant de rester flexible pour réagir aux augmentations imprévues de la charge de travail au cours de l'année.

La charge de travail du secrétariat et des comités, qui sera vraisemblablement plus élevée, entraînera une augmentation de la pression à un niveau qui supposera d'améliorer continuellement l'efficacité. Par conséquent, l'ECHA prévoit d'examiner différentes solutions pour la gestion de la charge de travail par les comités.

Pour la première fois, et sur la base des mesures développées en 2014, l'ECHA fera en 2015 un rapport des progrès accomplis dans la réalisation des objectifs stratégiques.

L'ECHA entreprendra plusieurs actions pour aider les PME à respecter leurs obligations:

- La mise en œuvre de la feuille de route relative à l'enregistrement 2018 de REACH sera destinée à apporter de l'aide aux déclarants, en particulier aux PME.
- De même, les éléments livrables fournis par l'ECHA et ses partenaires en 2015 conformément à la feuille de route CSR/ES soutiendront les PME.
- Les nouvelles pages de diffusion seront utiles aux PME et leur permettront de trouver des informations sur les propriétés des substances chimiques et l'état de la surveillance réglementaire de ces dernières pour lesquelles elles peuvent avoir des obligations.
- L'amélioration de la communication de l'Agence destinée à faciliter la préparation de demandes d'autorisation adaptées à l'usage prévu améliorera la prévisibilité des décisions commerciales des PME.
 - La communication des premières expériences de l'ECHA en lien avec le premier cycle complet de demandes d'autorisations et de prises de décisions associées aura le même effet.
- Les activités de communications de l'ECHA relatives aux obligations émanant des règlements RPB et CLP viseront principalement les PME.
- L'ECHA continuera à faire tout son possible pour fournir des traductions des documents d'orientation dans toutes les langues de l'UE, le cas échéant.

1. Mise en œuvre des processus réglementaires

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

L'enregistrement est l'une des pierres angulaires du règlement REACH dans la mesure où il représente la première étape permettant de garantir la fabrication ou l'importation et l'utilisation sûres de substances chimiques. Les sociétés qui fabriquent ou importent une substance à raison d'une tonne par an ou plus, doivent documenter les propriétés et les utilisations de leurs substances et démontrer, dans un dossier d'enregistrement qu'ils transmettront à l'Agence, que lesdites substances peuvent être utilisées en toute sécurité. Avant d'attribuer un numéro d'enregistrement, l'ECHA vérifie que les informations fournies sont exhaustives et que les redevances d'enregistrement ont bien été acquittées. La majorité des informations sont ensuite diffusées au public par l'intermédiaire du site internet de l'ECHA.

En raison de la procédure d'enregistrement, l'Agence tient une base de données unique sur les substances chimiques qui peut être utilisée efficacement dans d'autres processus réglementaires, notamment pour déterminer si certaines substances chimiques doivent faire l'objet de mesures européennes de gestion des risques et pour informer le grand public. Les informations relatives à l'enregistrement constituent également le point de départ permettant aux sociétés d'élaborer leurs fiches de données de sécurité, dans lesquelles elles communiquent les conditions d'une utilisation sûre en aval de la chaîne d'approvisionnement et font de l'utilisation sûre des substances chimiques une réalité pour des dizaines de milliers d'utilisateurs en aval et leurs clients. Il est donc fondamental que les informations relatives à l'enregistrement soient de bonne qualité pour garantir la réalisation des objectifs clés de REACH. Dans la pratique, cela signifie que les informations doivent être conformes aux règlements, adaptées à l'usage prévu et facilement accessibles par l'ensemble des parties.

L'Agence poursuivra ses actions en faveur de l'amélioration de la qualité des dossiers et mettra désormais l'accent sur la réorientation de ces actions sur les substances et les dossiers qui ont le plus d'importance pour la gestion des risques. Cela garantit l'intégration des objectifs «qualité des informations» et «utilisation intelligente de ces informations» de la stratégie pluriannuelle de l'ECHA. Pour finir, l'ECHA continuera à chercher des synergies afin que le travail lié aux produits biocides et au PIC puisse être efficacement intégré à ses activités existantes de soumission de dossiers, de partage de données et de diffusion, sans compromettre les caractéristiques spécifiques de chaque règlement.

1. Faits marquants de l'année

Enregistrement et soumissions des dossiers

Enregistrement

La majorité des ressources de l'ECHA consacrées à l'enregistrement et au traitement des dossiers sera utilisée dans la gestion des nouveaux dossiers, que ces dossiers soient des nouvelles soumissions ou des mises à jour. Il s'agit d'un domaine dans lequel l'ECHA poursuivra ses efforts d'amélioration, étant donné que le traitement efficace de ces dossiers est un élément essentiel pour garantir des conditions équitables aux entreprises et un accès rapide au marché, ainsi que pour améliorer la base de données relative aux substances chimiques de l'ECHA.

En plus de cette activité centrale, les principaux travaux de développement en 2015 porteront sur des tâches liées à la préparation de la dernière échéance d'enregistrement

de 2018 qui sera très différente des deux précédentes échéances en raison du profil des déclarants [la plupart des petites et moyennes entreprises (PME) agissant dans le cadre des FEIS ou rejoignant des FEIS plus grands déjà existants] et du volume d'enregistrements attendu (plus du double des chiffres de 2010). Cela sera également l'occasion de vérifier que les connaissances et les informations acquises dans le cadre des deux premières échéances aident les nouveaux déclarants à fournir des données de qualité dès la première soumission, ce qui sera bénéfique pour l'industrie et les ressources de l'ECHA.

En 2015, l'ECHA mettra en œuvre les premiers éléments de sa feuille de route pour l'échéance 2018, établie en 2014 en collaboration avec les parties prenantes et la Commission. Si l'on considère l'ordre chronologique des défis auxquels sont confrontés les déclarants, les premières mesures prises concerneront vraisemblablement les aspects liés à la formation et à la gestion des FEIS, tels que les meilleures pratiques et les recommandations sur le partage des données et des coûts, mais également la détermination de similitude des substances (voir les détails ci-après).

L'ECHA devra également faire en sorte que tous les besoins identifiés en matière d'amélioration de l'assistance et des outils liés à la création et à la soumission de dossiers soient recensés et communiqués avec efficacité dans le cadre des travaux de développement correspondants (pour en savoir plus, se référer à l'activité 6 qui traite de IUCLID et REACH-IT, mais également à l'activité 5 concernant l'assistance). Cela permettra de garantir que les déclarants de la dernière échéance d'enregistrement peuvent, à compter de 2016, bénéficier de ces améliorations qui visent à répondre aux besoins des petites entreprises, mais également à accroître la qualité des enregistrements. En ce qui concerne ce dernier point, les améliorations prévues comprennent la mise en œuvre des actions identifiées lors de la procédure de vérification du caractère complet des dossiers, telles que la mise à niveau de l'outil de vérification du caractère complet, mais également la mise en place d'autres mesures éventuelles sur la base de la révision de 2014 destinées à aider les déclarants à soumettre des dossiers qui soient aussi complets et cohérents dans leur structure que possible. Ces améliorations seront accompagnées d'activités de communication destinées à fournir des informations aux déclarants existants et futurs, d'une mise à jour des manuels concernés et de l'organisation de webinaires. La coopération avec certains secteurs qui développent une assistance en faveur de leurs membres sera envisagée. Ce type de travail a déjà commencé pour les huiles essentielles et les teintures. Les connaissances acquises sur la qualité des dossiers seront également utilisées afin de fournir des conseils pratiques aux déclarants de l'échéance 2018 sur la meilleure façon de créer un dossier conforme.

En outre, l'ECHA renforcera le développement de ses méthodologies de contrôle et d'analyse des données dans le but de soutenir ses objectifs stratégiques destinés à améliorer la qualité des données dans les dossiers et dans le but d'utiliser ces informations de façon intelligente. En 2015, la priorité est de faire en sorte que les méthodes développées au cours des années précédentes soient utilisées au maximum de leur capacité pour, d'une part, sélectionner des substances devant faire l'objet d'un examen plus approfondi ou de mesures réglementaires, et, d'autre part, stimuler les mises jours effectuées par les déclarants. Conformément à la stratégie établie en 2014, les activités de contrôle seront communes à tous les processus REACH et CLP, afin de pouvoir proposer l'instrument réglementaire le plus approprié sur la base des résultats des contrôles. Ces activités viseront les substances chimiques pour lesquelles l'utilisation la plus sûre possible pourra être garantie.

Comme les années précédentes, des mesures réglementaires et non réglementaires seront mises en œuvre afin d'améliorer la qualité des dossiers. Parmi les mesures non réglementaires figurent des campagnes ciblées traitant les lacunes fréquemment observées dans les dossiers, l'amélioration des outils et la communication générale pour les déclarants. Par exemple, dans le cadre de ses actions relatives aux substances

enregistrées uniquement en tant qu'intermédiaires, l'ECHA poursuivra la vérification des utilisations et demandera des informations complémentaires lorsque cela est nécessaire, mais donnera la priorité aux SVHC (potentielles). Cela aidera également à mettre en œuvre de manière appropriée la feuille de route 2020 sur les SVHC et le processus d'autorisation (voir l'activité 3). En outre, la mise en place de davantage de mesures inédites, telles que la promotion d'exemples positifs d'entreprises qui améliorent leurs dossiers de manière proactive, est actuellement envisagée. Les ressources des activités de contrôle seront également utilisées pour détecter les déclarants qui semblent utiliser les informations rassemblées par d'autres entreprises de façon abusive, sans indemnisation appropriée.

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

Dans le but de stimuler l'innovation européenne, les entreprises peuvent demander une exemption temporaire de l'obligation d'enregistrement pour les substances destinées à être utilisées dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (les «notifications de RDAPP»). En 2015, l'ECHA dispose d'un système efficace pour l'évaluation des notifications RDAPP qui comprennent des demandes d'extension, c'est-à-dire pour vérifier que le processus ne fait pas l'objet d'abus et qu'il est réellement utilisé pour la recherche et le développement et pour la définition de conditions d'utilisation sûre, après consultation avec les autorités compétentes des États membres.

En ce qui concerne les dossiers relatifs aux produits biocides, 2015 sera l'année de la rationalisation accrue des processus de soumission, ainsi que de la mise en œuvre de l'automatisation dans le registre des produits biocides (R4BP) qui aura été développé au cours de l'année 2014 pour la majorité de ces processus. Il est prévu que cela réduise les interventions manuelles, augmentant ainsi l'efficacité générale (pour en savoir plus, se référer à l'activité 16).

Pour finir, le volume de notifications d'exportation au titre du règlement PIC sera vraisemblablement du même ordre de grandeur qu'en 2014, et devrait enregistrer un niveau record de soumissions en fin d'année (pour en savoir plus, se référer à l'activité 17).

Programme d'évaluation de la sécurité chimique (CSA)

La communication de conseils appropriés de gestion des risques, au moyen de scénarios d'exposition faisant partie des rapports sur la sécurité chimique (CSR) et tout au long de la chaîne d'approvisionnement dans les fiches de données de sécurité (FDS), est essentielle en vue de la mise en œuvre réussie du concept d'utilisation sûre conformément à REACH. La nécessité de promouvoir l'utilisation des fiches de données de sécurité étendues comme outil central de gestion des risques, ainsi que de traiter les problèmes concernant leur contenu et leur format qui font obstacle à leur utilisation, a été soulignée dans l'étude REACH réalisée par la Commission. Par conséquent, le soutien de l'ECHA aux déclarants et aux utilisateurs en aval dans ce domaine fait partie de ses objectifs stratégiques et, au sein de l'Agence, les activités sont regroupées dans le «programme d'évaluation de la sécurité chimique (CSA)». La collaboration avec les parties prenantes de l'ECHA est réalisée au moyen du réseau d'échange sur les scénarios d'exposition (ENES) qui agit par le biais de groupes de travail techniques et se réunit lors de sessions plénières pour partager les résultats et identifier les problèmes émergents deux fois par an.

Le programme CSA de l'ECHA continuera à transmettre les contributions de l'Agence à la

mise en œuvre du rapport sur la sécurité chimique (CSR)/feuille de route des scénarios d'exposition (ES), conformément aux décisions établies par le groupe de coordination de la feuille de route. En 2015, les résultats du programme comprennent: la publication d'exemples illustrant la description de l'utilisation, mais également de documents d'orientation connexes, la publication d'une mise en page harmonisée des scénarios d'exposition destinés à être communiqués dans la chaîne d'approvisionnement et la publication de la bibliothèque révisée d'expressions pour la préparation des scénarios d'exposition. Pour finir, 2015 marque le deuxième anniversaire de la feuille de route CSR/ES et il est prévu qu'une analyse de l'état d'avancement et une révision éventuelle du document soient réalisées.

Les autres activités du programme CSA comprennent le développement complémentaire d'exemples, mais aussi de la méthodologie destinée à contribuer à l'évaluation de la sécurité chimique des substances complexes, telles que les substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB). Par conséquent, les déclarants se verront offrir des conseils supplémentaires, et les spécifications, qui seront utilisées pour le développement de l'outil d'évaluation et d'établissement de rapports sur la sécurité chimique (Chesar 3, se référer à l'activité 6), seront complétées.

En outre, l'ECHA continuera également à aider les utilisateurs en aval à comprendre et à respecter leurs obligations dans le cadre de REACH. Les activités se concentreront sur les mesures destinées à promouvoir l'existence, dans la chaîne d'approvisionnement, d'informations qui soient réalistes, appropriées, générées de manière efficace et facilement comprises.

Un élément du programme consiste à améliorer la façon dont les utilisateurs en aval fournissent des informations appropriées aux déclarants sur les utilisations, grâce au développement des cartes d'utilisations actuelles. Un autre point consiste à assister les formulateurs dans le développement de méthodologies afin d'intégrer les informations des scénarios d'exposition dans la production d'informations relatives à l'utilisation sûre des mélanges, mais aussi à promouvoir les résultats de ces développements sur le site web de l'ECHA. Les projets relatifs à l'harmonisation des scénarios d'exposition se poursuivront et il est proposé de fournir une assistance supplémentaire pour la création de fiches de données de sécurité. Des tutoriels vidéo faciles d'utilisation traitant des principaux problèmes rencontrés par les utilisateurs en aval seront développés et viseront les PME et les entreprises disposant de peu de connaissances sur REACH.

Les utilisateurs en aval ont également des obligations de conformité relatives aux substances chimiques émanant d'autres législations. L'ECHA, en collaboration avec les parties prenantes, a l'intention d'illustrer la façon dont les informations et les activités relatives aux législations sur les substances chimiques à l'échelle de l'UE et aux obligations nationales peuvent être coordonnées de manière plus efficace.

Identification des substances et partage des données

Les activités d'identification des substances font partie de tous les processus REACH, CLP et liés aux produits biocides. En 2015, la charge de travail devrait rester au moins égale à celle des années précédentes, c'est-à-dire qu'elle devrait représenter plus de 2 500 évaluations d'identification des substances, principalement en lien avec les processus d'évaluation et de demande. En 2015, l'accent portera vraisemblablement en particulier sur les dossiers soumis en 2013 qui exigent des activités d'évaluation, en particulier pour les substances potentiellement préoccupantes. En outre, le traitement régulier des demandes dans le cadre de REACH et du règlement sur les produits biocides, afin de mettre les entreprises en contact et de faciliter le partage des données, devrait se maintenir à un niveau élevé et il sera associé à une grande partie des ressources liées à

l'identification des substances.

En ce qui concerne la qualité des dossiers, en 2015, l'ECHA à terminer le travail sur la méthodologie à utiliser pour établir la similitude des substances. L'accent est placé sur les substances complexes (UVCB et certaines substances multiconstituants complexes qui représentent plus de 30 % des substances sur le marché) pour lesquelles les déclarants ont du mal à fournir des informations adéquates afin d'identifier leur substance sans ambiguïté et à justifier certaines données de leurs dossiers, par exemple celles qui se basent sur des références croisées. Le contrat de la Commission relatif à la caractérisation des substances UVCB sera également étroitement suivi en vue de la mise en œuvre de ses résultats dans les processus de l'ECHA et dans ses documents d'accompagnement. Grâce à ce travail, l'ECHA entend préparer des documents d'orientation destinés à aider les déclarants dans leurs travaux au sein des FEIS, mais également identifier les éléments qui pourraient être introduits en vue de la mise en œuvre de la législation par la Commission, le cas échéant.

L'ECHA continuera également à vérifier les informations relatives à l'identité des substances issues des dossiers d'enregistrement au moyen d'un contrôle informatique assorti, au besoin, de vérifications manuelles, et poursuivra son travail sur le premier lot de vérifications réalisées en 2014. Cela permettra de garantir que les déclarants remédient aux lacunes identifiées dans leurs dossiers ou prennent des mesures complémentaires dans le cas contraire.

Pour conclure, dans le domaine du partage de données, les activités devraient enregistrer une hausse en 2015, en particulier pour les produits biocides pour lesquels l'ECHA traitera les demandes d'équivalence technique et de partage d'informations, et fournira, sur demande, des services liés à la similitude chimique. Un volume élevé de demandes liées à l'échéance du 1^{er} septembre 2015 est prévu en 2015 pour les fournisseurs qui ne font pas partie du programme de réexamen (se reporter à l'activité 16). Dans le cadre du règlement REACH, la charge de travail liée au partage de données devrait augmenter, prolongeant la tendance déjà observée en 2014. Cela est dû au nombre croissant de litiges soumis à l'ECHA, étant donné que davantage de PME participent aux négociations sur le partage de données et s'appuient de plus en plus sur l'aide apportée par l'ECHA.

Diffusion - Accès public électronique aux informations

Le portail de diffusion de l'ECHA sert de vitrine tant pour la société civile que pour les entreprises. Sur ce portail, les efforts des entreprises pour collecter des informations afin de faire progresser l'utilisation sûre des substances chimiques font l'objet d'un contrôle. Parallèlement, le site web de diffusion permet également aux citoyens européens d'obtenir des informations relatives aux substances chimiques auxquelles ils peuvent être exposés. En 2015, l'ECHA prévoit de lancer de nouvelles pages web de diffusion qui se baseront sur l'étude de 2013 réalisée auprès des parties prenantes, mais également sur les ateliers et les consultations ultérieures. Les nouvelles pages contiendront de courts articles (résumés) sur les substances qui permettront une compréhension rapide de leurs propriétés et de leurs utilisations principales.

En outre, les nouvelles pages donneront une vision plus cohérente des informations réglementaires pour chaque substance, ainsi qu'un meilleur accès aux données clés de l'enregistrement au moyen d'informations plus facilement téléchargeables. L'ECHA continuera à publier ses décisions d'évaluation, mais leur visibilité sera renforcée sur les pages consacrées aux substances, comme indiqué ci-dessus. Dans le cadre de sa stratégie visant à stimuler les mises à jour de dossiers afin d'améliorer la qualité des informations, l'ECHA a l'intention d'utiliser davantage son site web.

D'autres activités liées à la diffusion de 2015 comprennent la clôture des demandes de confidentialité restantes qui ont été reçues en mai 2013, mais aussi le premier niveau d'évaluation des demandes jointes aux dossiers d'enregistrement en 2014, afin que les informations qui sont considérées comme non confidentielles puissent être rendues publiques dès que possible. Ces évaluations seront terminées, ce qui conduira à l'acceptation, au rejet ou à des demandes de justifications supplémentaires.

Pour finir, le processus de publication relatif aux informations soumises concernant les substances actives et les produits biocides ainsi que les notifications d'exportation au titre du règlement PIC, sera davantage intégré aux processus REACH et aux systèmes informatiques existants, afin de garantir une approche cohérente et de gagner en efficacité.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers relatifs à REACH, au CLP, aux produits biocides et au PIC, toutes les demandes et tous les litiges relatifs au partage de données sont soumis aux contrôles requis et les décisions respectives sont prises; les demandes de confidentialité sont évaluées, selon les procédures standard, assurant une identification en temps utile des dossiers problématiques pour stimuler leurs mises à jour et avoir un impact sur la qualité des données, et dans le cadre des délais légaux ou objectifs internes fixés.
2. Les décisions sont convenablement justifiées et sont de haute qualité technique et scientifique.
3. Les parties prenantes et le public peuvent accéder facilement aux informations de tous les dossiers de substances enregistrées et des notifications de classification et d'étiquetage (C&L), ainsi que des dossiers de produits biocides, à l'issue d'un délai raisonnable après l'enregistrement/la soumission de la notification.
4. L'industrie reçoit une aide technique et scientifique de qualité en vue de l'élaboration réussie des rapports sur la sécurité chimique (CSR), ainsi que des conseils appropriés de gestion des risques dans les scénarios d'exposition communiqués tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des enregistrements et notifications RDAPP traités dans les délais légaux.	100%	Temps saisis dans REACH-IT. Rapport mensuel.
Pourcentage des demandes traitées dans les délais impartis (20 jours ouvrables).	80%	Temps saisis dans REACH-IT. Rapport mensuel.
Pourcentage des litiges relatifs au partage de données traités dans les délais légaux/impartis.	100%	Durée d'évaluation saisie. Supervision mensuelle.

Étendue de la publication des dossiers d'enregistrement soumis avec succès d'ici l'échéance d'enregistrement du 31 mai 2013.	100%	Taux de publication enregistré. Supervision mensuelle.
Degré de satisfaction des parties prenantes concernant les activités de soumission et de diffusion des dossiers de l'ECHA, ainsi que les activités de l'ECHA pour l'amélioration de la qualité des CSR et des scénarios d'exposition en vue de leur communication.	Élevé	Étude annuelle.

3. Principaux résultats attendus

Enregistrement et soumissions des dossiers

- Environ 5 700 dossiers d'enregistrement (principalement des mises à jour) et 400 notifications d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) (y compris les demandes d'extension) soumis au contrôle du caractère complet et pour lesquels un numéro d'enregistrement ou un numéro de notification RDAPP a été attribué, le cas échéant.
- Jusqu'à 50 décisions sur les activités RDAPP.
- Jusqu'à 3 000 demandes de produits biocides (demandes d'autorisation nationale, demandes de nouvelles substances actives, renouvellements ou examen, autorisations de produits délivrées par l'UE) sont traitées et les demandes d'autorisation nationale transmises aux États membres.

Feuille de route pour l'enregistrement 2018 et qualité des dossiers

- Stratégie et méthodes pour assister les déclarants 2018 en lien avec l'annexe III de REACH
- Développement de l'outil de contrôle du caractère complet et mise en œuvre du processus révisé, le cas échéant, avec un lancement prévu en 2016 pour les déclarants.
- Mise à disposition des déclarants de plusieurs ensembles de documents et d'outils d'aide pour stimuler les mises à jour spontanées.

Programme CSA

- Publication d'exemples pertinents relatifs à la description de l'utilisation.
- Accord concernant une présentation harmonisée pour les scénarios d'exposition devant être communiqués le long de la chaîne d'approvisionnement et publication de celle-ci.
- Examen de la feuille de route CSR/ES.

Identification des substances et partage des données

- Environ 1 050 nouveaux numéros de demande fournis.

- Environ 5 à 10 décisions sur les litiges liés au partage de données dans le cadre de REACH et un nombre équivalent de décisions dans le cadre des législations relatives aux produits biocides.
- Élaboration d'une méthodologie pour la similitude des substances.

Diffusion

- Publication d'informations sur les pages de diffusion liées au portail mondial de l'OCDE pour les informations sur les substances chimiques (eChemPortal).
- Lancement des nouvelles pages de diffusion qui intègrent des informations soumises à l'ECHA conformément aux législations REACH, CLP et relatives aux produits biocides et qui résultent de différents processus réglementaires.
- Publication de statistiques et rapports résultant du règlement PIC.
- Jusqu'à 250 demandes de confidentialité, introduites en 2014 conformément à REACH, soumises à une évaluation initiale.

1.2. Évaluation (activité 2)

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

L'évaluation d'une substance a pour but de vérifier si une substance constitue un risque pour la santé humaine ou l'environnement. L'évaluation des substances est conduite par les autorités compétentes des États membres (ACEM) et suppose une évaluation de toutes les informations disponibles. Elle peut également conduire à des demandes d'informations complémentaires de la part des déclarants, le cas échéant. Le point de départ de l'évaluation d'une substance est le plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour les substances soumises à évaluation.

1. Faits marquants de l'année

Évaluation des dossiers

Élément important des activités entreprises dans le cadre du premier objectif stratégique, l'ECHA continue à mettre en œuvre dans son intégralité la stratégie de contrôle de conformité pluriannuelle qui a été consolidée en 2014¹. D'autre part, 2015 sera une année record en ce qui concerne la publication de projets de décisions relatifs aux propositions d'essais issues des enregistrements de 2013 et leur traitement via le processus décisionnel. Par conséquent, la capacité à entreprendre de nouveaux contrôles de conformité demeure limitée. La charge de travail correspondant à l'évaluation de suivi atteint actuellement un pic, étant donné que les dossiers mis à jours seront reçus à la suite de décisions de propositions d'essai précédentes et de contrôles de conformité. En raison du volume important et de la complexité du processus d'évaluation des dossiers, il est jugé essentiel de poursuivre en 2015 les efforts destinés à améliorer l'efficacité et l'efficacéité du processus.

Dans le cadre du contrôle de conformité, l'ECHA met l'accent sur l'ensemble des enregistrements standard reçus en 2010 et 2013 dans les deux fourchettes de quantité les plus élevées. Les dossiers d'enregistrement reçus sont soumis à un contrôle commun à tous les processus REACH et CLP et les priorités pour le contrôle de conformité sont définies en conséquence. Ces priorités visent à garantir une interface efficace pour l'évaluation des substances et à s'adapter aux besoins de cette dernière; elles consistent également à mettre en œuvre des mesures réglementaires de gestion des risques en général et à appliquer la feuille de route SVHC en particulier. En outre, le contrôle de conformité est intégré de façon plus étroite aux autres mesures qui améliorent la qualité des dossiers et est utilisé lorsqu'il constitue la mesure la plus efficace pour rendre le dossier conforme.

L'examen des substances hautement prioritaires dans le cadre des contrôles de conformité se concentre sur les effets de niveau supérieur sur la santé (génétoxicité, toxicité par administration répétée, toxicité pour le développement prénatal, toxicité pour la reproduction, cancérogénicité) et sur l'environnement (toxicité en milieu aquatique sur le long terme, biodégradation et bioaccumulation) qui apparaissent dans

¹ Se référer au document «Safer chemicals - focusing on what matters most» (Des produits chimiques plus sûrs: se concentrer sur l'essentiel) du 26/09/2014.

les dossiers des déclarants individuels et principaux. En outre, l'identité de la substance, dans la mesure où cela est pertinent, est toujours évaluée lors de l'ouverture d'un dossier en vue d'un contrôle de conformité. La portée du contrôle sera adaptée aux préoccupations identifiées, sur la base d'un contrôle informatique ou manuel et du jugement d'un expert. Une petite partie des contrôles de conformité continuera à se baser sur une sélection effectuée au hasard afin de s'assurer qu'aucun déclarant ne puisse être sûr que son dossier ne sera pas examiné.

De plus, l'ECHA continuera à s'occuper de la conformité des dossiers qui couvrent différentes formes, telles que la forme nanoscopique, d'une substance. L'Agence mettra en œuvre l'approche développée en 2014 pour traiter les problèmes liés aux rapports sur la sécurité chimique et consolidera l'approche destinée à traiter les dossiers qui se basent sur des méthodes de références croisées ou de catégories inadéquates.

S'agissant de l'examen des propositions d'essai, l'Agence continuera de formuler des conclusions sur les propositions de manière systématique. L'objectif est de formuler des conclusions (produire des projets de décisions) pour au moins 75% de toutes les propositions d'essai valides soumises à l'échéance d'enregistrement du 1^{er} juin 2013.

En 2015, une partie importante des ressources sera toujours affectée au processus décisionnel des projets de décisions émis en 2013 et en 2014. Le nombre élevé de cas exerce une pression importante sur les ACEM, ainsi que sur le comité des États membres, si une grande partie des projets de décision donnent lieu à des propositions de modification de la part des ACEM. L'ECHA cherchera toujours à optimiser la participation des ACEM et du comité et, à cette fin, organisera par exemple des webinaires et d'autres séances d'informations sur des questions techniques et scientifiques pour faciliter la prise de décisions ultérieures sur des cas individuels.

L'ECHA continuera à augmenter les ressources affectées à l'examen de suivi des informations fournies en réponse aux décisions d'évaluation des dossiers qu'elle émet, à indiquer lorsqu'il est nécessaire de procéder à un suivi réglementaire lorsque cela est nécessaire et à garantir la fourniture d'une base solide permettant aux autorités nationales d'exécution de prendre des mesures dans le cas des dossiers non conformes. L'ECHA examinera et, si nécessaire, révisera sa pratique de demande de vérifications d'études aux autorités de surveillance des BPL (bonnes pratiques de laboratoire) pour promouvoir le respect des BPL.

L'ECHA continuera également à contribuer aux améliorations de la qualité générale des dossiers en fournissant des retours d'informations efficaces aux secteurs industriels (spécifiques, le cas échéant), sur la base de l'expérience acquise dans le cadre des décisions d'évaluation des dossiers; l'ECHA extraira et communiquera notamment des messages clés utiles aux déclarants de fourchettes de quantités plus faibles et aux PME en général. Elle consolidera également l'élaboration de rapports portant sur les résultats du processus d'évaluation des dossiers dans le but d'offrir une transparence accrue et une image plus complète de la conformité des dossiers et de la disponibilité d'informations fiables relatives aux effets de niveau supérieur pertinents pour l'utilisation sûre et l'identification des SVHC en particulier.

Évaluation des substances

Compte tenu des premier et deuxième objectifs stratégiques, l'ECHA examinera le processus d'évaluation des substances de la période 2012-2014, et en particulier son rôle complémentaire dans l'évaluation de dossiers et son rôle fonctionnel dans la gestion réglementaire des risques. Cette analyse contribuera à l'élaboration du rapport de l'ECHA sur la mise en œuvre de REACH attendu pour 2016 et nécessitera la contribution des autorités compétentes des États membres (ACEM).

L'ECHA continue à garantir que le processus contribue pleinement à l'amélioration de la qualité des dossiers et alimente efficacement les processus de gestion des risques. Par conséquent, il convient de mettre l'accent sur la sélection d'autres substances candidates répertoriées dans le plan d'action continu communautaire (CoRAP), qui, d'une part, exigent une clarification des risques qui pèsent sur la santé ou l'environnement, et ce, afin d'établir le suivi réglementaire à réaliser, et qui, d'autre part, dans la plupart des cas, entraînent des demandes d'informations complémentaires qui ne peuvent pas être introduites lors de l'évaluation des dossiers, étant donné que les problèmes doivent faire l'objet d'un examen au niveau de l'UE et de la substance. Les conditions préalables en la matière sont la mise en œuvre réussie d'un contrôle commun de plusieurs processus, utile à la fois à l'évaluation des substances et aux procédures de gestion des risques réglementaires, et l'interaction efficace avec l'évaluation des dossiers, moyennant le concours plein et entier des ACEM. L'optimisation du développement des mises à jour du CoRAP prendra également en compte les similitudes des substances, la pertinence réglementaire et l'utilisation efficace de la capacité d'évaluation des ACEM, tout en conservant l'objectif consistant à évaluer environ 50 substances par an.

En 2015, le processus d'évaluation des substances se poursuivra avec le traitement du lot de projets de décisions de 2014 et la gestion du nombre croissant de rapports, de projets de décisions et de décisions finales et de rapports de suivi préparés lors de l'évaluation des substances. L'ECHA continuera également à publier des versions non confidentielles des décisions d'évaluation des substances et d'autres documents finaux pertinents.

L'ECHA continuera de soutenir et d'interagir avec les ACEM qui travaillent à l'évaluation des substances en organisant un atelier et des réunions techniques, en publiant des guides pratiques, et en effectuant une analyse de la cohérence des projets de décisions. L'existence de pratiques administratives efficaces est une condition préalable au maintien et au soutien du processus d'évaluation des substances.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Élaboration de projets de décisions et de décisions finales scientifiquement et juridiquement fondés sur des évaluations de dossiers, conformément aux exigences légales et en accord avec la stratégie de contrôle de conformité et la planification pluriannuelle pilotée par l'approche stratégique de l'ECHA.
2. La conformité aux décisions sur l'évaluation des dossiers est suivie dans les plus brefs délais une fois que l'échéance donnée dans la décision est passée, et les autorités des États membres sont informées des résultats et des cas nécessitant leur action.
3. La mise du jour du CoRAP est établie en collaboration avec les États membres, avec des corrélations efficaces avec d'autres processus d'évaluation et de gestion réglementaire des risques et conformément à la date d'échéance légale.
4. Toutes les évaluations de substances sont établies et traitées dans le respect d'un degré élevé de qualité scientifique, technique et juridique, selon les approches et procédures standard agréées, et dans le cadre des délais légaux fixés.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des évaluations de dossiers traitées dans les délais légaux.	100%	Rapport mensuel interne.
Pourcentage des examens des propositions d'essai achevés pour les dossiers reçus pour l'échéance 2013 afin de satisfaire à l'exigence légale d'émettre des projets de décision pour la date limite fixée au 1er juin 2016.	75%	Rapport mensuel interne.
Pourcentage des évaluations de suivi, devant être soumises dans l'année donnée, effectuées dans les six mois suivant l'échéance fixée dans la décision finale sur l'évaluation des dossiers.	75%	Rapport interne trimestriel
Pourcentage des évaluations de substances traitées dans les délais légaux.	100%	Rapport mensuel interne.
Degré de satisfaction des ACEM à l'égard du soutien de l'ECHA à l'évaluation des substances.	Élevé	Étude annuelle

3. Principaux résultats attendus**Évaluation des dossiers**

- 200 contrôles de conformité réalisés (dont au moins 50 % devrait concerner les effets de niveau supérieur sur la santé et l'environnement), conduisant à environ 150 nouveaux projets de décisions.
- Au moins 220 examens de propositions d'essais conclus assortis d'un projet de décision.
- Plus de 300 décisions finales d'évaluation des dossiers, à l'origine desquelles figurent des projets de décisions préparés en 2012-2015
- 400 contrôles du suivi de l'évaluation des dossiers
- Rapport annuel d'évaluation de l'ECHA² et communications associées. Messages clés utiles aux déclarants de fourchettes de quantité plus faibles et aux PME en général
- Un atelier ou une réunion technique consacré(e) à l'évaluation des dossiers

² Art. 54 de REACH.

- Rapport annuel d'évaluation (Article 54)
- Publication des versions non confidentielles des décisions d'évaluation de dossiers

Évaluation des substances

- Adoption de la troisième mise à jour du CoRAP à la fin du mois de mars 2015 au plus tard avec au moins 50 substances dont l'évaluation est programmée en 2015
- Quatrième mise à jour du projet soumis au comité des États membres pour un avis attendu à la fin du mois d'octobre 2015 au plus tard.
- Environ 40 projets de décisions d'évaluation de substances, à l'origine desquelles figurent des évaluations de 2014 qui nécessitent des informations complémentaires
- Adoption d'au moins 40 décisions finales nécessitant des informations complémentaires ou des conclusions dans le cadre de l'évaluation des substances; publication des versions non confidentielles de toutes les décisions d'évaluation des substances
- Publication de documents finaux pour toutes les évaluations de substances qui sont terminées
- Assistance scientifique, administrative et juridique aux autorités compétentes des États membres pour leurs missions d'évaluation
- Un atelier consacré à l'évaluation des substances
- Rapport sur l'examen 2012-2014 du processus d'évaluation des substances

1.3. Gestion des risques (activité 3)

Les missions de l'Agence dans le domaine de la gestion des risques incluent la mise à jour de la liste des substances candidates à l'identification comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC), la préparation régulière d'une recommandation à la Commission concernant les substances issues de la liste des substances candidates devant être ajoutées à la liste d'autorisation (la liste des substances soumises à autorisation au titre de l'annexe XIV de REACH), et le traitement des demandes d'autorisation. Les substances qui posent des risques inacceptables au niveau européen peuvent être simplement interdites ou être soumises à restriction s'agissant de certaines utilisations particulières (titre VIII de REACH). La Commission peut demander à l'Agence de formuler des propositions de restrictions ou d'examiner celles qui existent déjà. Les États membres soumettent également des propositions de restrictions; une fois leur conformité vérifiée, ces dernières sont transmises pour avis au comité d'évaluation des risques (CER) et au comité d'analyse socio-économique (CASE).

Le deuxième objectif stratégique de l'ECHA appelle à une utilisation intelligente des données REACH et CLP afin de faire en sorte que les autorités puissent répondre aux préoccupations les plus importantes de manière efficace et opportune. À cette fin, l'Agence met en œuvre des approches de contrôle communes pour tous les processus REACH et CLP afin d'identifier les substances et les utilisations qui ont le plus d'importance. Le cadre de l'analyse des mesures de gestion des risques (RMOA) facilite la sélection de (des) instrument(s) de gestion réglementaire des risques le(s) plus approprié(s) en vue de répondre aux préoccupations identifiées. Les approches communes de contrôle et la RMOA visent toutes les deux à garantir un recours efficace et cohérent aux processus REACH et CLP pour clarifier, au moyen de la production de données supplémentaires si nécessaire, et pour répondre aux préoccupations identifiées.

1. Faits marquants de l'année

Identifier les besoins en matière de gestion réglementaire des risques

L'application de la feuille de route 2020 relative aux SVHC, qui est un élément essentiel du deuxième objectif stratégique de l'ECHA, a atteint sa vitesse de croisière. Comme le nom complet l'indique («Feuille de route pour l'identification des substances SVHC et la mise en œuvre des mesures de gestion des risques de REACH jusqu'en 2020»), cette feuille de route couvre un éventail d'actions allant au-delà de l'identification des SVHC et vise une mise en œuvre holistique et cohérente des processus de gestion des risques REACH et CLP, tout en utilisant pleinement les bases de données d'enregistrements et les autres bases de données REACH/CLP, ainsi qu'en démarrant des évaluations de substances et de dossiers lorsque des informations supplémentaires sont nécessaires.

Contrôle commun au service des processus REACH et CLP

Le contrôle commun sera utilisé pour aider les États membres et la Commission/l'ECHA à se concentrer en premier lieu sur les substances et les utilisations qui sont les plus préoccupantes et qui ont le plus d'impact. Cela suppose une consolidation et une meilleure compréhension commune des priorités, c'est-à-dire qu'il s'agit de déterminer quelles substances et utilisations sont les plus importantes, en tenant compte des objectifs prioritaires du septième programme d'action pour l'environnement. L'ECHA poursuivra le débat sur ces priorités et sur la façon dont elles influenceront la mise en œuvre pratique de l'approche commune de contrôle, par l'organisation d'un atelier. L'expérience acquise en 2014 dans le cadre de l'application de l'approche commune de contrôle sera utilisée pour en étendre la portée afin de promouvoir également la sélection de substances, sur la base du critère de la préoccupation, en vue de la réalisation de contrôles de conformité. Toute l'expérience acquise en matière de

contrôles de conformité et d'évaluations des substances contribuera à axer l'utilisation de ces instruments sur la réponse aux besoins de gestion réglementaire des risques.

Les efforts de la précédente législation et les premières années de la mise en œuvre de REACH se sont concentrés sur de nombreuses substances et utilisations connues et facilement identifiables qui causent des risques. Les efforts supplémentaires en matière de contrôle doivent se concentrer sur les substances et les utilisations qui ont jusqu'à présent reçu moins d'attention, en raison, par exemple, du manque d'informations relatives aux propriétés, à l'incertitude des critères à utiliser (exemple des perturbateurs endocriniens) ou de situations d'expositions plus complexes (exemple des substances dans les articles).

Évaluation des propriétés des dangers

Les groupes d'experts compétents contribuent à l'évaluation des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)/très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) et des perturbateurs endocriniens (ED). Le groupe d'experts sur les PBT travaillera de plus en plus sur les substances qui sont identifiées au moyen des données d'enregistrement REACH, étant donné que les substances issues de la législation précédente ont déjà été traitées. L'ECHA veillera tout particulièrement à favoriser l'utilisation efficace de toutes les informations disponibles et à ce que des informations complémentaires ne soient produites (au moyen de l'évaluation des substances, par exemple) que lorsque cela est nécessaire aux fins de déterminer si une substance satisfait aux critères applicables.

En 2015 le groupe d'experts sur les ED, qui a bénéficié lors de sa création de l'expérience acquise par le groupe d'experts sur les PBT, devrait contribuer de manière proactive aux travaux sur les substances relatifs aux perturbateurs endocriniens.

Identification des mesures réglementaires les plus appropriées

Le contrôle commun et l'évaluation PBT/ED devraient conduire à l'identification de plusieurs substances candidates en vue de collecter des informations supplémentaires (au moyen de l'évaluation des substances, par exemple) ou bien conduire directement à l'évaluation des mesures de gestion des risques les plus appropriées (RMOA).

Il est prévu que l'approche fondée sur les mesures de gestion des risques (RMO) soit davantage rationalisée et plus efficace, étant donné que l'approche commune de contrôle et la feuille de route SVHC fourniront une base plus consensuelle pour l'identification des substances et des mesures à prendre. L'harmonisation renforcée de la documentation et des approches utilisées pour l'évaluation des substances et les travaux RMOA devrait entraîner des gains d'efficacité et une réduction des besoins en ressources et des délais de traitement. Les résultats des premières évaluations de substances suivies de RMOA pourraient déjà avoir entraîné le lancement de mesures réglementaires en 2015.

Coopération et communication

Les efforts nécessaires à la coopération et à la coordination dans le cadre des travaux de mise en œuvre de la feuille de route resteront élevés, étant donné que la réalisation des objectifs de la feuille de route suppose la participation de toutes les autorités et l'interaction continues de celles-ci. L'ECHA continuera à soutenir les États membres qui n'ont pour le moment pas contribué de manière active aux travaux de mise en œuvre de la feuille de route. Outre les groupes d'experts PBT et ED, les groupes de coordination sur les CMR (substances cancérigènes, mutagènes et ou toxiques pour la reproduction) et sur les sensibilisants continueront leur travail. Le développement et la mise en œuvre d'une approche destinée à examiner les utilisations hors combustibles de substances dérivées du pétrole ou du charbon seront soutenus par un groupe de travail ad hoc. Les réunions des experts de gestion des risques continueront à être organisées avec la collaboration

des États membres, couvriront les aspects liés à la mise en œuvre de la feuille de route SVHC et feront le lien entre le contrôle, l'évaluation et le travail RMOA, d'une part, et la mise en œuvre des processus réglementaires d'autre part.

Le premier rapport sur l'état d'avancement des activités destinées à mettre en œuvre la feuille de route SVHC en 2014 sera publié au premier trimestre. La communication sur les activités spécifiques aux substances (lancement de l'évaluation des dangers et des RMOA, et conclusions RMOA) atteindra une phase de stabilisation en 2015. Cela permettra d'offrir une plus grande transparence et une plus grande prévisibilité aux parties prenantes.

Autorisation

Identification des substances SVHC et recommandations au titre de l'annexe XIV

Les travaux relatifs au contrôle et à l'évaluation, qui comprennent l'harmonisation de la classification, mais également les travaux relatifs à la RMOA, devraient aboutir à des propositions d'identification de SVHC pour les substances pour lesquelles il existe un accord commun parmi les autorités quant à l'inclusion nécessaire de la substance dans la liste des substances candidates. En d'autres termes, les «bonnes» substances sont incluses dans la liste des substances candidates. Le nombre réel de substances dépendra de la façon dont les États membres participent à ce travail de contrôle, d'évaluation et de RMOA, mais également de la quantité de ressources qu'ils investissent. La charge de travail globale liée au processus d'identification des SVHC devrait augmenter, étant donné qu'un nombre croissant de dossiers devrait porter sur les PBT ou sur les substances de préoccupation équivalente et qu'un effort particulier sera donc exigé lors du processus d'identification.

L'élaboration de la septième recommandation au titre de l'annexe XIV bénéficiera de l'expérience acquise en 2014 concernant le recours à l'approche révisée de définition des priorités au titre de l'annexe XIV. La mesure dans laquelle les travaux de recommandation pourront contribuer au processus décisionnel final relatif à l'inclusion de substances dans l'annexe XIV dépend du niveau d'accord entre la Commission et les États membres concernant les substances pour lesquelles l'autorisation est la meilleure mesure de gestion des risques. Sur le long terme, les travaux RMOA systématique avant l'inclusion des substances dans la liste des substances candidates devraient accroître l'efficacité et la prévisibilité de la phase de recommandations.

Demandes d'autorisation

Il est prévu que quelque 70 demandes liées à l'utilisation des composés du chrome soient soumises en 2015 et que 30 environ le soient au début de l'année 2016. Toutefois, il existe de nombreuses incertitudes quant à ce nombre qui est fondamentalement lié à la façon dont les déclarants se réuniront finalement lors de la soumission des demandes. Au moment de la rédaction du présent programme de travail (août 2014), l'ECHA a déjà reçu plus de 100 demandes relatives à l'organisation de séances d'informations.

L'ECHA pourrait recevoir un nombre encore plus élevé de demandes (probablement 150 au maximum). En tout état de cause, en 2015, l'ECHA devra traiter un nombre croissant de demandes de manière efficace, ouverte et fiable, et elle mettra au point des plans d'urgence pour le cas où elle recevrait un nombre plus élevé de demandes. En outre, le traitement d'environ 15 demandes prévues en 2014 se poursuivra en 2015.

Le secrétariat de l'ECHA continuera à soutenir le CER et le CASE, et en particulier leurs rapporteurs, afin de développer, de façon transparente et efficace, des avis de qualité

qui pourront contribuer efficacement au processus décisionnel de la Commission relatif à l'octroi ou au refus d'une autorisation. L'Agence envisage de continuer à promouvoir activement la participation de tiers au processus de consultation de chaque demande afin de garantir que toutes les informations appropriées sur des substances ou des techniques de remplacement, le cas échéant, soient prises en considération lors de l'élaboration des avis.

L'ECHA surveillera avec attention le temps de travail nécessaire à son personnel et aux membres des comités pour la gestion de ce processus et continuera à rationaliser et à fournir davantage d'éclaircissements en vue de concentrer le processus d'élaboration des avis au sein des comités. Cela contribuera à l'adaptation en temps utile des activités de l'ECHA et de ses comités, avant la hausse en 2015 du nombre de demandes. La nouvelle version de REACH-IT, qui a commencé à être utilisée en 2014, permettra une communication plus efficace avec les déclarants en 2015. Un nouvel outil destiné à communiquer efficacement avec les comités, le «*Dynamic Case*», l'ECHA a commencé à utiliser en 2014, devrait contribuer à accroître l'efficacité et la précision du processus de demandes.

Les leçons tirées des premières demandes seront analysées en collaboration avec la Commission, les États membres et les parties prenantes au début de l'année 2015, lors d'un séminaire de retours d'expériences, et elles serviront à améliorer encore davantage l'efficacité du système d'élaboration d'avis. À l'issue de ce séminaire, l'ECHA examinera l'opportunité de continuer à organiser des «*Séances d'informations pré-soumission*» (PSIS) pour les futurs déclarants. Ces séances se sont révélées utiles pour apporter des éclaircissements sur toutes les questions techniques restantes relatives à la préparation et à la soumission des demandes. Néanmoins, la clarté de la communication aux déclarants et la collaboration avec les parties prenantes de l'ECHA devraient demeurer nécessaires. Par conséquent, l'ECHA envisage de continuer à organiser des séminaires et des PSIS pour les éventuels déclarants.

L'objectif de l'ECHA est de recevoir des demandes adaptées à leur finalité qui n'imposent pas de coûts ou de charges administratives inutiles à l'industrie. Ainsi, en 2014, elle a précisé que, si le déclarant utilise la dose dérivée sans effet de «*référence*» (DNEL) ou la relation dose-effet établie par le CER, la demande n'a pas besoin d'inclure les données relatives aux dangers. Cela simplifie et réduit de manière considérable le coût des demandes. En outre, l'ECHA a créé en 2014 un «*Service partenaires*» pour aider tous les déclarants potentiels à obtenir des informations sur les autres déclarants de la chaîne d'approvisionnement. Ces deux nouveautés, ainsi que l'expérience acquise par l'ECHA relative aux défis particuliers que posent les demandes introduites par les utilisateurs en aval, constitueront la base de la transformation du processus de demandes en un processus aussi rapide et rationnel que possible. À cet effet, l'ECHA travaillera en étroite collaboration avec la Commission et les États membres afin de mettre en œuvre les recommandations qui sont actuellement élaborées au sein du groupe de travail en vue de l'amélioration de l'efficacité du processus de demandes.

Restrictions

Chaque dossier de restriction est unique en ce qui concerne le champ d'application et les aspects scientifiques et techniques qui doivent être évalués. Compte tenu de cette hétérogénéité, il n'est pas aisé pour l'ECHA et notamment pour ses comités d'élaborer leurs avis et de s'assurer que ceux-ci sont traités avec un degré élevé de qualité scientifique, technique et légale.

Le secrétariat de l'ECHA apporte un soutien aux comités, et en particulier aux rapporteurs, dans la préparation des avis relatifs aux dossiers de restriction. Le nombre d'avis préparés en 2015 dépendra du nombre de dossiers de restriction au titre de l'annexe XV reçus en 2014 et début 2015.

En 2015, l'ECHA prévoit de fournir une assistance aux rapporteurs du CER et du CASE pour environ 10 dossiers de restriction, soit environ le même chiffre qu'en 2014. Le secrétariat de l'ECHA continuera à apporter un soutien opportun et de qualité au CER, au CASE et au forum lors de l'élaboration de ces avis.

En 2014, les États membres, l'ECHA et la Commission ont mis en place un groupe de travail afin de mettre au point un ensemble cohérent de recommandations pour améliorer l'efficacité des processus de préparation des dossiers et d'élaboration d'avis. En 2015, l'ECHA mettra en œuvre les recommandations qui sont pertinentes pour le secrétariat, le CER, le CASE ou le Forum. S'alignant sur la recommandation du groupe de travail, l'ECHA fournira une assistance aux États membres lors de la préparation des dossiers de restriction au titre de l'annexe XV en organisant des ateliers et des «réunions d'informations préparatoires» (PRIM), et par le biais de retours particuliers d'informations, comme cela est exigé.

L'ECHA continuera également à apporter un soutien aux autorités de mise en œuvre des États membres et aux services d'assistance, mais aussi à améliorer l'accessibilité et la lisibilité de l'annexe XVII sur son site web. L'ECHA continuera à répondre aux questions liées à l'interprétation et à l'application des restrictions.

L'ECHA fournira une assistance à la Commission en vue d'identifier les meilleures substances possibles pour lesquelles elle préparera des dossiers de restriction. À la demande de la Commission, l'ECHA préparera jusqu'à trois dossiers de restriction au titre de l'annexe XV (couvrant les nouvelles propositions ou les examens de restrictions existantes).

Dans la mesure du possible, l'ECHA continuera à fournir des conseils et des services d'experts dans le cadre des demandes particulières formulées par la Commission, par exemple dans le cadre de l'examen des restrictions existantes au titre de l'annexe XVII. Si cela lui est demandé, l'ECHA apportera un soutien technique à la Commission en ce qui concerne l'adoption de règlements portant sur les dossiers de restriction pour lesquels des avis du CER et du CASE ont été transmis à la Commission en 2014-15. L'ECHA fournira également un soutien à la Commission lors de l'élaboration des propositions de restriction pour les CMR contenus dans les produits de consommation en vertu de l'article 68, paragraphe 2.

Conformément à l'article 69, paragraphe 2, l'ECHA prépare des dossiers de restriction pour les articles contenant des substances qui se trouvent sur la liste d'autorisation et qui présentent un risque qui n'est pas contrôlé de manière adéquate. Sur la base d'une approche développée en 2014 et en fonction du résultat de l'analyse, l'ECHA enregistrera le résultat, préparera et soumettra (le cas échéant) ses propositions pour ces types de restrictions en 2015. L'ECHA évaluera également en 2015 si une restriction fondée sur l'article 69, article 2, est nécessaire pour les quatre phtalates pour lesquels la date d'expiration est février 2015 et, le cas échéant, préparera un dossier de restriction au titre de l'annexe XV.

Autres activités liées à la gestion des risques

Analyse socio-économique

L'ECHA continuera de s'évertuer à améliorer les connaissances relatives à l'application pratique de l'analyse socio-économique (ASE). Les résultats de l'évaluation sanitaire destinée à éviter les effets négatifs sur la santé ont été rendus disponibles en 2014. En conséquence, les valeurs de référence du consentement à payer pour le premier ensemble d'effets pour la santé humaine seront mises à la disposition des autorités de mise en œuvre des États membres (pour les restrictions) et des entreprises (pour les demandes d'autorisation). Les méthodologies seront développées plus avant pour mieux quantifier les impacts sur la santé humaine au moyen de l'approche fondée sur le consentement à payer ou de l'approche «années de vie ajustées sur la qualité de

vie/années de vie corrigées du facteur invalidité» .

S'inspirant des travaux publiés en 2014 sur les coûts de l'application des restrictions, l'ECHA continuera à développer des méthodologies destinées à estimer les coûts de mise en œuvre de la gestion réglementaire des risques. L'ECHA continuera à organiser des ateliers en rapport avec l'ASE par l'intermédiaire du «réseau d'analyse socio-économique REACH et analyse des praticiens alternatifs» (NeRSAP), en collaboration avec les parties prenantes sur les demandes d'autorisation et les ACEM sur les restrictions.

Substances contenues dans les articles

Les efforts de sensibilisation aux obligations liées à la présence, dans les articles, de substances incluses dans la liste des substances candidates se poursuivront. L'ECHA examinera les moyens de coopérer avec les autorités et les organisations de l'industrie dans les pays tiers afin de sensibiliser les producteurs d'articles qui sont destinés à l'exportation sur les marchés européens. Cela permettra de trouver des moyens permettant de favoriser la communication des importateurs d'articles dans leurs chaînes d'approvisionnement en amont. Les efforts de sensibilisation couvriront également les exigences relatives aux articles traités qui découlent du règlement relatif aux produits biocides.

L'ECHA poursuivra les travaux débutés en 2014 afin d'identifier et de développer d'autres moyens pour aider les détenteurs d'obligations, en particulier les importateurs d'articles, mais également les distributeurs d'articles et les consommateurs, à identifier les substances de la liste des substances candidates qui pourraient éventuellement se trouver dans des articles.

Liens avec d'autres législations de l'UE

Afin d'améliorer la compréhension de la manière dont les substances chimiques sont réglementées et de la manière dont les différents règlements se complètent, les options de collecte et de diffusion d'informations sur les substances qui sont couvertes par les différentes législations de l'UE seront examinées plus avant en 2015. En outre, l'ECHA poursuivra l'examen des options permettant de favoriser l'utilisation efficace des données REACH par les utilisateurs finaux de l'industrie, afin que ces derniers respectent les obligations qui leur incombent en vertu d'autres législations, telles que la directive relative aux émissions industrielles, mais aussi la législation portant sur les travailleurs, l'environnement et les produits, et vice versa.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers relatifs aux procédures d'autorisation et de restriction sont établis et traités dans le respect d'un degré élevé de qualité scientifique, technique et réglementaire, selon les approches et procédures standard adoptées par l'ECHA, et dans le cadre des délais ou objectifs légaux fixés.
2. L'industrie, les États membres et la Commission reçoivent le meilleur soutien et les meilleurs conseils scientifiques et techniques possibles pour identifier les substances qui nécessitent une gestion supplémentaire des risques et définir la meilleure approche de gestion des risques.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage de substances SVHC, de dossiers de restriction et de demandes d'autorisation traités dans les délais légaux.	100%	Rapport mensuel interne.
Degré de satisfaction de la Commission, des ACEM, des comités de l'ECHA, de l'industrie, des ONG et des autres parties prenantes concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni.	Élevé	Étude annuelle

3. Principaux résultats attendus

- Publication du rapport sur l'état d'avancement de la Feuille de route SVHC.
- Organisation d'un atelier afin de promouvoir une mise en œuvre cohérente et efficace des procédures REACH et CLP et de définir des priorités communes.
- Élaboration de listes de substances potentiellement préoccupantes fournies aux États membres en vue d'une surveillance plus approfondie, sur la base de l'approche commune de contrôle des bases de données d'enregistrements.
- Soutien au développement d'analyses RMO (pouvant aller jusqu'au nombre de cinq), à la demande de la Commission.
- Propositions de SVHC (pouvant aller jusqu'au nombre de cinq) à ajouter dans la liste des substances candidates, à la demande de la Commission.
- Publication d'une à deux mises à jour de la liste des substances candidates.
- Soumission à la Commission de la sixième recommandation au titre de l'annexe XIV. Élaboration d'un nouveau projet de recommandation d'inclusion de substances de la liste des substances candidates dans la liste d'autorisation (annexe XIV).
- Soutien scientifique, administratif et juridique aux soumissionnaires de propositions de restrictions ainsi qu'au CER, au CASE et à leurs rapporteurs pour l'élaboration de leurs avis sur les restrictions et les demandes d'autorisation.
- Séminaire de retours d'expériences consacré aux leçons tirées des premières demandes d'autorisation, en collaboration avec la Commission et les parties prenantes.
- Préparation de jusqu'à trois dossiers de restriction au titre de l'annexe XV (y compris, le cas échéant, les dossiers ou les rapports relatifs aux examens des restrictions existantes).
- Poursuite de l'amélioration et de l'adaptation de la communication par le biais du site web et d'autres canaux pour les déclarants potentiels, dont les PME, afin de faciliter la préparation de demandes d'autorisation adaptées à l'usage prévu.

- Élaboration d'instructions et de documents d'orientation et fourniture d'éclaircissements afin de continuer à améliorer l'efficacité des comités scientifiques de l'ECHA dans la gestion des avis relatifs aux demandes d'autorisation et aux restrictions.
- Valeurs de référence monétaires relatives au deuxième ensemble d'effets sur la santé humaine.
- Jusqu'à deux formations, ateliers et conseils à l'intention des États membres en vue de les aider à assumer leurs tâches dans la préparation des dossiers de restriction au titre de l'annexe XV, y compris l'ASE.
- Organisation d'au moins un séminaire ou atelier sur les demandes d'autorisation, y compris l'ASE, avec l'industrie et les autres parties prenantes.
- Étude des possibilités destinées à améliorer le flux et l'utilisation d'informations entre REACH et les autres législations liées aux substances chimiques.

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

La classification et l'étiquetage des substances et des mélanges permettent la fabrication et l'utilisation sûres des substances chimiques. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval ont l'obligation de procéder à la classification et à l'étiquetage des substances et des mélanges conformément aux exigences légales, et de notifier la classification des substances dangereuses.

L'ECHA tient une base de données de toutes les notifications de substances dans l'inventaire C&L. Dans certains cas, les États membres ou l'industrie peuvent proposer une harmonisation de la classification d'une substance au niveau européen. Lorsqu'une règle harmonisée de classification et d'étiquetage d'une substance est introduite dans le règlement CLP, tous les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval sont tenus de classer et d'étiqueter la substance en conséquence. Cela est habituellement réalisé pour les substances actives des produits phytopharmaceutiques (PPP) et des produits biocides (PB). La classification des substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), ainsi que des sensibilisants respiratoires, est également habituellement harmonisée. D'autres catégories de dangers peuvent être harmonisées si cela est nécessaire.

1. Faits marquants de l'année

Traiter les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (CLH)

L'ECHA continuera à apporter, et, le cas échéant, à intensifier son soutien aux États membres et aux rapporteurs du CER lors de la préparation de propositions d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage et lors de l'élaboration d'avis par le CER.

Pour les substances actives utilisées dans les PPP et les PB, la classification dans la catégorie 1A ou 1B cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction (CMR) a pour conséquence que l'utilisation de la substance ne sera généralement pas approuvée. Afin de rationaliser le processus décisionnel réglementaire, en vue de fournir de la clarté aux parties intéressées de l'industrie et de l'efficacité à l'ensemble des parties prenantes, l'ECHA fournit des efforts considérables en vue de l'harmonisation du processus CLH et des processus d'approbation dans le cadre des règlements PPP et BP. Le traitement parallèle des substances actives présentes dans les PPP pose des défis spécifiques lorsqu'il s'agit d'éviter le risque d'avis divergents et d'adapter les processus aux délais légaux respectifs de prise de décision, tout en renforçant l'efficacité et la prévisibilité du processus.

Alors que le nombre total de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés devrait être égal à celui des années précédentes, le nombre de substances actives destinées aux pesticides et produits biocides augmentera vraisemblablement, partiellement en raison du programme de réexamen des produits biocides. La durée du processus CLH, les besoins en ressources, les échanges d'informations pertinentes, ainsi que les solutions proactives pour les questions litigieuses, sont étroitement et activement coordonnés avec les États membres, l'EFSA et la Commission européenne.

Pour répondre à cette importante demande, des efforts constants seront déployés pour améliorer le caractère prévisible des délais et continuer à rationaliser les procédures et les pratiques de travail (par exemple, par le biais de réunions d'experts, d'activités de sensibilisation, de critères applicables au traitement de nouvelles informations reçues dans le cadre du processus) afin de réduire la charge administrative. Le secrétariat de l'Agence s'engage à continuer à apporter son soutien aux États membres pour la préparation de propositions ainsi qu'aux rapporteurs du CER, de façon à garantir que la rédaction des avis du CER repose sur une base adéquate et que les avis qui en résultent

permettent à la Commission de rendre une décision finale.

L'harmonisation de la classification et de l'étiquetage constitue une mesure réglementaire de gestion des risques (RRMM) puissante en soi et elle contribue également à d'autres RRMM. En vue de limiter les ressources disponibles dans les États membres pour la préparation des propositions pour la CLH, l'aide à la sélection des substances pour lesquelles l'harmonisation est une priorité est importante. L'ECHA prévoit de maintenir ses activités de contrôle destinées à identifier les substances prioritaires à un niveau élevé. Le contrôle des substances est associé à l'identification des priorités pour d'autres processus tels que l'évaluation des substances et des SVHC (se référer à l'activité 3).

Inventaire des classifications et des étiquetages («Inventaire C&L»)

L'inventaire C&L est une base de données unique qui offre une vue d'ensemble de la classification et de l'étiquetage de pratiquement toutes les substances mises sur le marché de l'UE. En 2014, la base de données contenait 6,1 millions de notifications, couvrant la classification de 125 000 substances, parmi lesquelles 115 000 sont disponibles dans l'inventaire public C&L. En moyenne, plus de 10 000 notifications sont mises à jour tous les mois. Une telle connaissance n'est disponible nulle part ailleurs dans le monde. Bien que l'inventaire soit disponible depuis 2012, sa gestion et sa mise à jour se poursuivront en 2015, avec l'inclusion des données SEVESO III³ qui constituera la principale caractéristique nouvelle.

Pour près de 25 % des substances contenues dans l'inventaire C&L, la classification notifiée est différente. L'amélioration de la convergence des auto-classifications et de la clarté des motifs justifiant les différences de classification accroît l'utilité de l'inventaire, en particulier pour les PME. Pour que l'industrie, à laquelle il incombe de procéder à des auto-classifications appropriées, puisse satisfaire à son obligation légale de parvenir à un accord sur les entrées, l'ECHA a développé une plateforme informatique qui permet aux notifiants d'une même substance de discuter de leurs entrées dans l'inventaire sans révéler leur identité. Étant donné que l'utilisation de cette plateforme C&L est bien en deçà des prévisions, l'ECHA poursuivra les discussions avec les organisations de l'industrie et encouragera cette dernière à prendre ses responsabilités et à utiliser au maximum les outils fournis. L'ECHA prévoit de régulièrement surveiller le niveau de convergence.

Les données relatives aux notifications présentes dans l'inventaire, ainsi que les autres bases de données disponibles, seront de plus en plus utilisées pour aider les États membres à cibler des substances qui devraient être traitées en priorité pour ce qui a trait à la gestion des risques.

Noms chimiques de remplacement

Dans certains cas, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval peuvent déposer une demande concernant l'utilisation d'un nom chimique de remplacement afin de garder confidentielle la dénomination précise de certains ingrédients de leurs mélanges. Jusqu'en juin 2015, l'industrie peut demander un nom chimique de remplacement auprès des États membres ou de l'ECHA. Après cette date, seule l'ECHA gèrera ces demandes. D'après l'ECHA, le nombre de demandes devrait augmenter pour passer à près de

³ Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, modifiant puis abrogeant la directive 96/82/CE du Conseil.

150 demandes par an. La procédure de demande de noms chimiques de remplacement a été lancée en 2011. Elle a été conçue pour être efficace et flexible afin de traiter un grand nombre de demandes dans des délais légaux courts et de faire face aux pics de demandes.

Classification des mélanges

L'obligation d'appliquer le CLP pour les mélanges après le 1^{er} juin 2015 exige de poursuivre les mesures de sensibilisation de l'industrie afin qu'elle applique le CLP à ses mélanges. Un élément clé de la stratégie de sensibilisation consiste à soutenir les organisations qui sont en contact étroit avec les PME. Une attention particulière sera accordée aux nouveaux éléments de la classification des mélanges en vertu du règlement CLP. En outre, il conviendra de débiter la planification d'activités destinées à aider le grand public à se familiariser avec les nouveaux pictogrammes.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers liés au processus de C&L harmonisés sont traités dans le cadre d'une procédure transparente et prévisible, avec un degré élevé de qualité scientifique, technique et réglementaire, conformément aux approches et procédures standard adoptées par l'ECHA et dans les délais ou objectifs légaux fixés.
2. Toute demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement est traitée dans les délais légaux.
3. L'inventaire des classifications et étiquetages et la plateforme de communication C&L sont maintenus à jour et leurs fonctionnalités et leur convivialité sont encore améliorées.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et de demandes d'utilisation d'un nom chimique de remplacement traitées dans les délais légaux.	100%	Rapport interne trimestriel.
Degré de satisfaction de la Commission, des ACEM, du CER et de l'industrie concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni.	Élevé	Étude annuelle

3. Principaux résultats attendus

- Soutien scientifique, administratif et juridique aux soumissionnaires de propositions de classification et étiquetage harmonisés ainsi qu'au CER et à ses rapporteurs pour l'élaboration de leurs avis et de documents de référence ainsi qu'à la Commission pour encourager tout traitement ultérieur à leur demande.
- Harmonisation de l'élaboration d'avis CLH pour les substances actives des pesticides et produits biocides avec les processus et délais réglementaires respectifs.
- Analyse constante des bases de données dans le but de fournir des informations aux États membres et à l'industrie pour identifier les substances prioritaires en vue d'une classification harmonisée.
- Mise à jour et maintenance appropriée de l'inventaire C&L; mise à jour et amélioration de la plateforme de communication pour les notifiants et les déclarants d'une même substance.
- Activités de sensibilisation en collaboration avec l'industrie et la Commission afin d'atteindre plus de convergence pour les auto-classifications et augmenter l'utilisation de la plateforme C&L.
- Suivi des données reflétant le degré de convergence des auto-classifications.
- Poursuite des activités de sensibilisation à l'obligation d'application du CLP aux mélanges après le 1^{er} juin 2015.
- Jusqu'à 150 décisions juridiquement solides sur l'utilisation de noms chimiques de remplacement.

1.5. Produits biocides (activité 16)

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

1. Faits marquants de l'année

L'année 2015 sera la deuxième année complète d'activités depuis l'entrée en vigueur du règlement relatif aux produits biocides et sera dès lors propice à la redéfinition des processus à la lumière de l'expérience acquise, afin d'en maximiser l'efficacité et l'efficience. L'Agence continuera de collaborer étroitement avec les autorités compétentes des États membres pour garantir le respect des délais et le bon avancement du programme de réexamen des substances actives. Cela passe par la meilleure utilisation possible des outils informatiques [R4BP 3, l'éditeur du résumé des caractéristiques du produit (SPC) et IUCLID] mis à disposition par l'Agence. Cela se traduira par la mise en place d'une fonction de coordination efficace pour le programme de réexamen et la fourniture d'une assistance appropriée aux États membres et au comité des produits biocides (CPB) pour l'élaboration d'avis, et à la Commission pour la

prise de décisions.

L'échéance du 1^{er} septembre 2015, qui intervient deux ans exactement après l'entrée en vigueur du règlement, constitue un événement important. Seuls les produits biocides qui contiennent des substances actives pour lesquelles le fournisseur de la substance ou le fournisseur du produit est inclus dans la liste décrite à l'article 95 pourront rester sur le marché. Par conséquent, l'ECHA prévoit, d'une part, un pic de demandes d'inclusion dans cette liste au cours du premier semestre et, d'autre part, que l'évaluation de ces demandes entraînera une augmentation de la charge de travail.

Parallèlement, l'ECHA sera confrontée au défi particulier et significativement important de respecter l'objectif annuel ambitieux de 2015 qui consiste à fournir un avis sur l'évaluation de 50 combinaisons «substance active/type de produit» réalisée par un État membre dans le cadre du programme de réexamen. Pour atteindre cet objectif, deux conditions devront être remplies: les ACEM doivent être en mesure de produire la quantité escomptée de rapports d'évaluation de qualité dans les délais impartis et le processus d'examen par les pairs doit être efficace. L'ECHA apportera sa pierre à l'édifice en assurant une administration stricte du processus et une gestion efficace des réunions, en apportant sa contribution scientifique en matière de résolution des problèmes et en interagissant en amont avec les autorités compétentes d'évaluation pour assurer la qualité et la cohérence des évaluations. Toutefois, en raison des contraintes en matière de ressources, il est possible que l'ECHA ne soit pas en mesure de fournir le niveau escompté de soutien pour ce processus, en particulier si le pic de demandes auquel il est fait référence dans le paragraphe précédent est plus élevé que prévu.

Le nombre de demandes d'autorisation par l'Union de produits biocides devrait commencer à augmenter. Cette augmentation suppose également de soutenir le processus de façon efficace et bien coordonnée, notamment en fournissant une assistance et des conseils aux déclarants, et d'assurer une coordination du processus similaire à celle applicable aux substances actives.

Étant donné qu'un nombre significatif de types de demande ne sera accessible dans les systèmes informatiques qu'à partir de la fin de l'année 2014 avec le déploiement d'une version majeure de R4BP 3, les processus révisés devront être améliorés à la lumière de l'expérience acquise afin de maximiser leur efficacité et leur efficience comme cela est prévu dans le programme de travail pluriannuel 2014-2018.

L'ECHA devra également participer et contribuer à la coopération européenne en cours entre les organes d'évaluation pour garantir la cohérence et la coordination entre les différentes évaluations d'un même produit chimique menées en vertu de champs d'application de législations différentes (par ex., produits phytopharmaceutiques, additifs alimentaires, produits cosmétiques, etc.).

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

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

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateurs	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage de dossiers traités dans les délais légaux.	100%	Surveillance trimestrielle
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni aux membres du CPB, au groupe de coordination, à la Commission, aux ACEM et à l'industrie.	Élevé	Étude annuelle

3. Principaux résultats attendus

- Appui scientifique, technique, juridique et administratif à l'évaluation des demandes d'autorisation de l'Union et à l'évaluation des substances actives effectuées par les ACEM.
- Évaluation des demandes à inclure dans la liste de l'article 95 et tenue de cette liste: jusqu'à 200 décisions.
- Décisions relatives aux demandes d'équivalence technique: jusqu'à 20 décisions.
- Décisions relatives à la similitude chimique des substances actives: jusqu'à 10 cas.
- Affinage, le cas échéant, des flux de travail et processus permettant de traiter les dossiers entrants.
- Participation et contribution aux événements et ateliers scientifiques afin d'améliorer encore davantage la compréhension de l'évaluation des produits biocides (substances actives et produits biocides).

1.6. PIC (activité 17)

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

L'ECHA est chargée de certaines tâches administratives et techniques. L'Agence offre également son aide ainsi que des orientations techniques et scientifiques à l'industrie, aux autorités nationales désignées (DNA), des pays de l'UE comme des pays tiers, et à la Commission européenne.

1. Faits marquants de l'année

En 2015, l'Agence atteindra sa vitesse de croisière pour le traitement et l'envoi des notifications d'exportation aux pays importateurs situés en dehors de l'UE, et tiendra la base de données des notifications et les consentements explicites donnés par les pays importateurs au moyen du nouveau système informatique (ePIC).

Le principal défi se présentera en début d'année lorsqu'il s'agira de procéder au traitement du pic escompté de notifications reçues vers la fin de l'année 2014, les premières à être intégralement traitées par l'ECHA au moyen du système ePIC. Étant donné qu'il est possible que la procédure comporte plusieurs étapes avant la réception de l'accusé de réception officiel du pays importateur, cela aura des répercussions sur la charge de travail au premier trimestre. L'ECHA a pour objectif de respecter les délais légaux en veillant à ce que toutes les notifications soient traitées au premier trimestre 2015. L'année 2015 sera également la première année au cours de laquelle l'ECHA sera responsable de la compilation des informations et de la publication d'un rapport de synthèse sur les exportations et les importations réalisées au niveau de l'Union en 2014 pour les substances contenues dans l'annexe I du règlement PIC. Ces activités seront réalisées en temps utile.

L'ECHA continuera à fournir un appui scientifique et technique à la Commission, conformément aux obligations qui lui incombent en vertu du règlement PIC, en rédigeant par exemple des notifications PIC et en effectuant des tâches connexes. En outre, l'ECHA continuera à soutenir toutes les parties prenantes concernées et à assurer une bonne collaboration avec les autorités nationales désignées (DNA) de l'Union européenne et des pays tiers.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Garantir la réussite de la mise en œuvre des activités PIC et la gestion efficace des notifications.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateurs	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage de notifications PIC traitées dans les délais légaux	100%	Temps saisis dans ePIC. Rapport mensuel.
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni à la Commission, aux autorités nationales désignées des États membres et à l'industrie.	Élevé	Étude annuelle

3. Principaux résultats attendus

- Environ 4 000 notifications PIC sont traitées.
- Soutien scientifique et technique fourni à la Commission et, avec l'accord de la Commission, aux DNA.

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

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

De même, conformément à la réglementation instituant l'ECHA, l'Agence fournit des conseils et une assistance aux fabricants et importateurs, ainsi qu'un soutien aux autorités compétentes et aux services d'assistance établis dans les États membres.

1. Faits marquants de l'année

Documents d'orientation

Comme c'était le cas en 2014 déjà, dans le cadre de ses activités d'orientation pour REACH, l'ECHA accordera une attention particulière aux besoins des déclarants potentiels de l'échéance 2018, en tenant compte de la proportion accrue de PME dans cette catégorie de déclarants. Étant donné que des orientations solides relatives aux questions essentielles doivent être disponibles bien avant cette échéance, idéalement le 1^{er} juin 2016 au plus tard, l'accent sera mis sur les documents correspondants. À cette fin, suite aux résultats de l'atelier tenu à l'automne 2014 par l'ECHA sur la similitude des substances, l'Agence réfléchira par exemple à la nécessité de mettre à jour son *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*. Cette mise à jour devrait intervenir au cours de l'année 2015 dans le cadre de l'étape de 2015 relative au domaine d'action stratégique 1.1, «Amélioration de la qualité des informations dans les dossiers», afin que l'étape de 2016, qui consiste à «examiner les orientations relatives à l'identification et la désignation des substances», soit réalisée dans les temps.

En gardant à l'esprit les PME et les entreprises moins expérimentées, l'ECHA se concentrera sur les moyens permettant de rendre son assistance multifacettes (qui revêt plusieurs formes, allant des documents d'orientation aux webinaires, en passant par des fiches d'informations, des manuels pour les utilisateurs, des guides pratiques ou des pages web explicatives) plus facilement accessible. Conformément à cet objectif, la «simplification» des orientations doit être réalisée en permettant aux détenteurs d'obligations d'accéder plus facilement et de façon plus compréhensible à toutes les informations utiles. Ce travail sur le contenu, ainsi que sur l'«accessibilité» de la documentation et sa relation avec d'autres sources d'informations, se basera sur l'examen prévu par la feuille de route 2018 relative à l'enregistrement et visera à garantir que les utilisateurs peuvent trouver des documents d'un niveau approprié de complexité, conforme à leurs besoins et compétences. L'ECHA continuera également de fournir des orientations simplifiées sous la forme des «Guides simplifiés» (toujours disponibles dans les 23 langues officielles de l'UE), ainsi que de traduire d'autres documents d'orientation concernant les PME.

Si les activités réalisées au niveau de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) produisent des résultats appropriés à temps, il pourra également être possible de démarrer les travaux de mise à jour du Chapitre R.6: relation quantitative structure-activité (QSAR) et regroupement de substances chimiques. De même, lorsqu'un niveau suffisant de consensus aura été atteint pour la révision des exigences d'informations relatives aux nanomatériaux, les mises à jour correspondantes des orientations pourront débuter au cours de l'année 2015.

L'ECHA accordera une attention accrue à la mise en œuvre des mises à jour des parties prioritaires du Guide des exigences en matière d'information et sur l'évaluation de la

sécurité chimique, telles qu'elles ont été définies dans la feuille de route CSA actuelle (initialement lancée en 2013), en particulier pour les documents devant être disponibles deux années complètes avant l'échéance de 2018, c'est-à-dire le 1^{er} juin 2016 au plus tard.

L'année 2015 verra l'achèvement de l'intégration complète des nouvelles orientations et des nouvelles mises à jour des orientations relatives au RPB dans les procédures «normales» de l'ECHA, telles que définies par la procédure de consultation sur les orientations MB/63/2013 qui a été mise à jour (finale). Cela étendra la consultation déjà mise en œuvre du comité des produits biocides lorsque cela est nécessaire pour les orientations REACH ou CLP [comme cela a déjà été fait en 2014 pour la mise à jour du *Guide technique sur la préparation de dossiers en vue d'une classification et d'un étiquetage harmonisés* («guide CLH»)]. Ces consultations plus complètes et ces consultations croisées contribueront à la réalisation de l'étape de 2015 du programme de travail pluriannuel qui consiste à «*améliorer le mécanisme de coordination en place destiné à la mise en œuvre des législations liées aux substances chimiques*».

Service d'assistance de l'ECHA et réseau des services d'assistance RPB, CLP et REACH (HelpNet)

Au cours de l'année 2015, le service d'assistance de l'ECHA continuera à fournir des conseils et une assistance aux détenteurs d'obligations de l'industrie afin de répondre à leurs requêtes. À cet égard, en ce qui concerne les questions liées à la réglementation, le service d'assistance de l'ECHA fait en général uniquement office de premier point de contact pour les requérants hors UE/EEE, étant donné que les entreprises doivent d'abord poser leurs questions aux services d'assistances nationaux de leurs pays, qui peuvent non seulement répondre à la plupart des questions, mais aussi y répondre dans leur(s) langue(s) nationale(s). En ce qui concerne le soutien apporté lors de l'utilisation des outils informatiques scientifiques de l'ECHA, c'est le service d'assistance de l'ECHA qui est le premier point de contact.

L'ECHA mettra l'accent sur les activités destinées en particulier à sensibiliser les PME et les «nouveaux» détenteurs d'obligations à leurs obligations RPB, CLP, PIC et REACH, et fera en sorte qu'ils soient soutenus par les services d'assistance nationaux et compris par l'ECHA. Dans le cadre de cet effort, le secrétariat du réseau HelpNet continuera à promouvoir la coopération entre les bureaux d'assistance nationaux et leurs équivalents nationaux du réseau Entreprise Europe.

En outre, les préparatifs de l'industrie en vue de l'échéance d'enregistrement REACH de 2018 constitueront d'importants facteurs déterminants justifiant l'aide de l'ECHA en 2015, qui mettra notamment l'accent sur l'adaptation des services et des outils d'aide aux besoins des entreprises moins expérimentées. Le développement et l'offre d'activités de soutien par les services d'assistances de l'ECHA et le réseau HelpNet sont inclus dans la feuille de route 2018 relative à l'enregistrement de l'ECHA et impliqueront également de manière spécifique les services nationaux d'assistance REACH dans des activités de soutien et de communication.

L'échéance CLP 2015 pour la classification des mélanges définira également le travail du service d'assistance de l'ECHA: l'industrie bénéficiera d'une orientation facilitée vers les informations et documents d'orientation disponibles; les efforts du service d'assistance de l'ECHA viseront la promotion de la réussite de la mise en œuvre par les utilisateurs en aval concernés; le secrétariat du réseau HelpNet s'efforcera de sensibiliser et de préparer davantage l'industrie grâce aux efforts conjoints des services nationaux d'assistance CLP.

En se fondant sur le soutien apporté dès 2014, les utilisateurs des ACEM peuvent compter sur un soutien de la part du service d'assistance de l'ECHA en ce qui concerne

leur accès aux systèmes informatiques de l'ECHA et à leur utilisation. Les administrateurs d'utilisateurs des ACEM seront dûment informés de tout développement concernant les outils informatiques scientifiques de l'ECHA grâce à une plateforme d'échanges d'informations et au cours de différents événements organisés pour eux.

Dans l'ensemble, ces activités organisées dans l'intérêt de l'industrie et des ACEM font partie des efforts déployés par l'ECHA en vue de la réalisation de ses premier et deuxième objectifs stratégiques, qui visent à améliorer la qualité des dossiers soumis et à aider les administrations publiques à utiliser au mieux les données soumises.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Les utilisateurs ACEM des systèmes informatiques de l'ECHA, ainsi que les services nationaux d'assistance et l'industrie reçoivent un soutien efficace et opportun, afin de respecter leurs obligations dans le cadre des règlements REACH, CLP, RPB et PIC.
2. L'industrie reçoit un soutien au moyen de documents d'orientation de qualité élevée afin de respecter ses obligations dans le cadre des règlements REACH, CLP, RPB et PIC.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des questions posées au service d'assistance de l'ECHA, ayant reçu une réponse dans les délais impartis (15 jours ouvrables).	90% (REACH/CLP); 75% (RPB); 75% (soutien informatique aux ACEM)	Rapport BO/mensuel
Degré de satisfaction des utilisateurs concernant la qualité des services d'assistance de l'ECHA.	Élevé	Études auprès des clients
Degré de satisfaction des administrateurs d'utilisateurs des ACEM concernant la qualité des services d'assistance liés aux outils informatiques de l'ECHA	Élevé	Études auprès des clients
Degré de satisfaction des membres du réseau HelpNet concernant le secrétariat HelpNet	Élevé	Études auprès des clients
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des guides dans leurs retours d'information.	Élevé	Étude annuelle auprès des clients.

3. Principaux résultats attendus

Documents d'orientation

- Finalisation des activités d'orientation démarrées en 2014 et devant être achevées en 2015 (toutes les **mises à jour**, à moins qu'elles ne portent l'indication «**nouveau**»):
 - Mise à jour des éléments liés à l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) du Guide des exigences en matière d'information et sur l'évaluation de la sécurité chimique; priorités à identifier au début de l'année 2014 dans le cadre du programme CSA [susceptible d'inclure le chapitre 12 (Système de descripteurs d'utilisation) et d'autres documents liés au format et au contenu des rapports sur la sécurité chimique (CSR)].
 - Guide des exigences en matière d'information et sur l'évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.7.a: section R.7.6: mise à jour des documents d'orientation traitant des études étendues de toxicité pour la reproduction sur une génération (EOGRTS)
 - Guide des exigences en matière d'information et sur l'évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.7.a: sections R.7.2 (peau et yeux).
 - Guide sur le règlement des produits biocides (RPB): Vol. I Identité/Phys-Chem/Analytique: Partie B Évaluation des effets/dangers (**nouveau**).
 - Guide sur le RPB: Guide relatif aux micro-organismes (**nouveau**).
- Projets d'orientations devant être lancés et qui sont destinés à produire des projets de consultation au cours de l'année 2015 (toutes les **mises à jour**, à moins qu'elles ne portent l'indication «**nouveau**»):
 - Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) 1272/2008 (CLP).
 - Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP.
 - Guide des exigences en matière d'information et sur l'évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.6: relation quantitative structure-activité (QSAR) et regroupement de substances chimiques: à démarrer seulement si des informations appropriées ont été obtenues sur la base des mises à jour des documents d'orientation de l'OCDE qui peuvent éventuellement être publiées au cours de la deuxième moitié de 2014 et/ou à partir de l'atelier de l'ECHA prévu à l'automne 2014.
 - Poursuite des mises à jour des éléments liés à l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) du Guide des exigences en matière d'information et sur l'évaluation de la sécurité chimique concernant l'évaluation des expositions et la caractérisation des risques.
 - Mise à jour des documents d'orientation en ce qui concerne les nanomatériaux, si le résultat de la révision des annexes REACH en ce qui concerne les nanomatériaux est déjà disponible au début de l'année 2015.
 - Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.7.a: sections R.7.3 (sensibilisation).

- Guide sur le RPB: Vol. II Efficacité: Partie B Évaluation des expositions, des effets/dangers et des risques, (**nouveau**).
- Guide sur le RPB: Vol. III Santé humaine: Partie B Évaluation des expositions, des effets/dangers et des risques: examen/révision de la totalité du document et en particulier de la section sur l'évaluation des expositions (mise à jour du texte publié en décembre 2013).
- Guide sur le RPB: Volumes I, II, III et IV: Partie C Évaluation (**nouveau**).

Service d'assistance de l'ECHA

Soutien aux entreprises

- Réponses aux questions soumises par l'industrie relatives aux règlements REACH, CLP, RPB et PIC et aux outils informatiques scientifiques de l'ECHA.
- Sessions en face-à-face lors d'événements organisés pour les parties prenantes.
- Organisation de webinaires sur l'utilisation des outils informatiques scientifiques de l'ECHA.

Soutien aux ACEM

- Soutien aux utilisateurs des ACEM au début de la mise en place de leur accès à distance et durant les phases de déploiement des outils informatiques de l'ECHA.
- Soutien au renforcement des capacités basiques d'utilisation des outils informatiques de l'ECHA dans les ACEM.
- En tant que point de contact pour les ACEM, réponses aux questions relatives aux problèmes liés aux outils informatiques scientifiques de l'ECHA.
- Organisation de formations, en faveur des administrateurs d'utilisateurs et des utilisateurs finaux dans les ACEM, sur les problèmes techniques et les fonctionnalités disponibles pour les utilisateurs des outils informatiques de l'ECHA.

Soutien aux services nationaux d'assistance

- Soutien organisationnel et administratif au groupe de pilotage du réseau HelpNet, par l'organisation des réunions dudit groupe (au moins une par an) et par l'organisation d'ateliers, par exemple.
- Préparation de la rédaction des questions de la Foire aux questions (FAQ), discussion avec le groupe de pilotage du réseau HelpNet et publication sur le site de l'ECHA après accord avec le réseau HelpNet.
- Réponses aux questions des services nationaux d'assistance .
- Renforcement des capacités, partage des meilleures pratiques et échanges d'informations des services d'assistance nationaux RPB, CLP et REACH pour le soutien aux clients.
- Organisation de formations en faveur des services nationaux d'assistance sur les procédures de l'ECHA et les fonctionnalités pour l'industrie des outils informatiques scientifiques.

1.8. Outils informatiques scientifiques (activité 6)

Les règlements REACH, CLP et RPB ont un impact sur un nombre significatif d'entreprises (plus de 70 000 entités légales sont enregistrées dans REACH-IT) et nécessitent la soumission, le traitement et le partage d'un nombre énorme de données entre l'industrie et les autorités. Par conséquent, l'ECHA doit être une agence dont le fonctionnement se base sur l'informatique. La fourniture, en temps utile, de systèmes informatiques totalement opérationnels à l'industrie et aux États membres, ainsi que l'utilisation qu'en fait l'Agence, sont les clés de la réussite de l'ECHA.

1. Faits marquants de l'année

L'assistance informatique offerte pour les processus réglementaires est l'un des domaines d'action stratégique de l'ECHA (programme de travail pluriannuel 4.2.1).

En 2015, l'ECHA lancera une nouvelle plateforme de diffusion basée sur un système informatique restructuré, qui permettra de remédier aux lacunes et de dépasser les limites et contraintes des systèmes actuels de diffusion, qui constituent le moteur de traitement des données des pages web relatives aux informations sur les substances chimiques publiées sur le site de l'ECHA.

La plateforme de diffusion mettra en œuvre la nouvelle vision en vue de la réalisation des tâches de diffusion de l'ECHA, laquelle est davantage axée sur l'intégration des informations connexes dans tous les processus et règlements – et aboutira in fine à la convergence sur le modèle «bref profil des substances chimiques» - et sur la facilité d'utilisation pour les parties prenantes.

Afin de réaliser l'objectif consistant à garantir une meilleure intégration des informations publiques relatives aux substances, la nouvelle plateforme tirera parti de l'investissement réalisé par l'ECHA dans l'intégration des données et dans les systèmes de gestion interne des cas afin de rassembler les données soumises par l'industrie, ainsi que celles générées par les processus réglementaires dans une perspective axée sur les substances.

Des progrès significatifs sont réalisés dans la mise en œuvre de la nouvelle génération de REACH-IT, IUCLID et Chesar afin de garantir le lancement des nouvelles versions en 2016.

L'utilisation des formats IUCLID est obligatoire pour les règlements REACH, CLP et RPB. L'outil est largement utilisé et l'ECHA dénombre 30 000 utilisateurs enregistrés; l'ECHA a comptabilisé de 3 000 à 4 000 téléchargements en moyenne pour chaque version. Sa version actuelle, IUCLID 5, a été conçue en 2004 et nécessite une nouvelle phase de refonte. L'utilisation des formats IUCLID est obligatoire pour les règlements REACH, CLP et RPB. En 2015, le projet IUCLID 6 achèvera la restructuration des bases techniques de l'application et l'ECHA commencera à l'utiliser en interne. Étant donné le rythme auquel interviennent les changements dans l'environnement informatique, il est normal qu'une nouvelle phase de refonte ait lieu au cours du cycle de vie d'un produit. REACH-IT 3 fera à son tour l'objet d'une mise à niveau technique et sera restructuré afin d'être compatible avec IUCLID 6 et d'atteindre une meilleure maintenabilité. Le développement des changements est nécessaire, étant donné que les préparatifs pour l'échéance d'enregistrement de 2018 vont commencer.

Le projet d'intégration des données a été clôturé et est passé au stade de projet de service de gestion des données en 2014. Après un programme pluriannuel de révision des systèmes informatiques de l'ECHA, la plateforme d'intégration des données (DIP) est finalement devenue en 2015 le terminal des systèmes de sortie de l'ECHA, en particulier:

le tableau de bord du portail et un portail de diffusion pour les autorités. Le sourçage de données à partir d'IUCLID et des systèmes de soumission dans la DIP est mis à jour afin d'être conforme à la nouvelle génération de ces systèmes.

Les fonctionnalités du portail d'information pour l'application du règlement REACH (RIPE) sont consolidées dans le tableau de bord du portail, afin de finalement mettre en œuvre le concept d'un point d'accès unique pour les autorités.

Les systèmes de soumission pour les règlements RPB (R4BP) et PIC (ePic) passeront en mode maintenance au cours de l'année 2015. En 2015, les autorités de mise en œuvre du règlement des produits biocides seront assistées par les systèmes informatiques de l'ECHA.

L'ECHA offrira une solution dédiée de collaboration, hébergée par la Commission et se basant sur CIRCA-BC. L'objectif du projet est de garantir la poursuite de l'utilisation de CIRCA-BC (une plateforme bien connue des utilisateurs externes de l'ECHA), tout en améliorant la sécurité grâce à l'introduction d'un système d'authentification de protection forte. Ainsi, la solution fournira aux membres des comités, aux ACEM, à la Commission et aux groupes de travail une plateforme de collaboration en ligne familière, qui sera également plus sécurisée. L'ECHA facilitera la transition pour les utilisateurs externes en offrant un service d'assistance, dans le cadre des services d'assistance informatiques déjà fournis aux ACEM.

Le programme «Gestion de contenu d'entreprises» (ECM), qui a été lancé en 2011 afin de fournir une assistance informatique aux processus réglementaires de l'Agence, au moyen de systèmes informatiques de «gestion de cas», achèvera le déploiement dans tous les processus réglementaires REACH et CLP et, grâce à l'expérience acquise, mettra en œuvre des améliorations afin d'accroître l'efficacité des processus.

Ces systèmes informatiques de «gestion des cas» (en particulier le «ECM-DEP» destiné à assister les processus d'évaluation et le «Dynamic Case» destiné à assister tous les autres processus REACH et CLP) sont utilisés pour le traitement des dossiers (contrôle de conformité d'un dossier enregistré, par exemple), mais également comme répertoire pour les documents produits, ainsi que pour le suivi des étapes du processus. En 2014 déjà, 2 931 contrôles de conformité et 880 propositions d'essai ont été traités dans ECM-DEP; en 2015, on estime qu'environ 5 000 cas réglementaires seront traités dans ECM-DEP et Dynamic Case.

En 2015, les systèmes informatiques de «gestion des cas» seront intégrés dans la nouvelle plateforme de diffusion et contribueront à la mise en œuvre des politiques de l'ECHA relatives au contrôle des documents et des dossiers et à la conservation des documents et dossiers, telles que définies par le IQMS (système intégré de gestion de la qualité). Le résultat sera le suivant: la gestion des dossiers sera appliquée de manière cohérente et de façon automatique pour tous les processus réglementaires.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence fournit des outils spécialisés et des services connexes pour soutenir efficacement les ACEM et les parties prenantes industrielles dans la préparation et la soumission des dossiers à l'ECHA.
2. Des systèmes informatiques performants permettent à l'ECHA de recevoir et de traiter brillamment les soumissions, de réaliser des évaluations et des activités d'évaluation des risques, ainsi que de diffuser les informations au public, conformément aux législations REACH, CLP, RPB et PIC.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Degré de satisfaction des utilisateurs externes des outils informatiques (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePic et diffusion).	Élevé	Étude annuelle

3. Principaux résultats attendus

- Première version de la nouvelle plateforme de diffusion.
- Bases techniques de IUCLID 6 terminées.
- Bases techniques de REACH-IT 3 terminées.
- Renforcement de la sécurité de CIRCA-BC qui sera accessible aux utilisateurs externes, tandis que le service d'assistance aux utilisateurs sera opérationnel.
- Utilisation des systèmes informatiques de gestion des cas par tous les processus REACH et CLP, amélioration de l'efficacité et fourniture d'une meilleure assistance aux processus réglementaires dans le cadre de REACH.
- Application cohérente de la gestion des dossiers par les processus REACH et CLP.
- Consolidation de RIPE et du tableau de bord du portail dans un point d'accès unique pour les autorités.
- Application en vertu du règlement relatif aux produits biocides, avec l'aide des systèmes informatiques de l'ECHA.

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

L'ECHA est une organisation réglementaire dont la mission s'inscrit dans un contexte scientifique et technique. Par conséquent, l'ECHA doit continuellement investir dans le développement de sa capacité scientifique et réglementaire afin de pouvoir fonder ses décisions, avis et conseils sur des connaissances scientifiques ou techniques mises à jour. Cet investissement permettra également à l'ECHA d'offrir des conseils, sur demande, aux institutions et aux organes de l'UE sur des questions importantes, telles que la poursuite du développement de la législation.

1. Faits marquants en 2015

L'ECHA poursuit la mise en œuvre de son troisième objectif stratégique, qui est de 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. Cette mise en œuvre sera guidée par la stratégie scientifique établie en 2014. Dans ce contexte, l'ECHA continuera en particulier à appliquer le cadre de gestion des compétences en tant que partie intégrante du cycle opérationnel et de planification de l'Agence, et analysera la faisabilité de son extension à d'autres domaines prioritaires, ainsi qu'aux membres des comités de l'ECHA, en plus de ses propres employés scientifiques après la phase pilote de 2014.

L'ECHA continue de contribuer de manière active au développement plus approfondi des méthodes d'essai, y compris les méthodes d'essai alternatives et l'approche intégrée pour les essais et les évaluations (Integrated Approach on Testing and Assessment, IATA), en accordant une attention particulière à l'IATA pour la sensibilisation cutanée. Ce travail vise à soutenir les déclarants qui utilisent des méthodes et approches de pointe lors de leur préparation à l'échéance d'enregistrement 2018. L'ECHA promouvra également le dialogue réglementaire scientifique entre les autorités et les chercheurs dans le cadre des efforts de promotion de solutions alternatives aux essais sur les animaux.

L'ECHA continuera de mettre en œuvre son plan de travail sur les nanomatériaux et gèrera efficacement les substances sous forme nanoscopique dans le cadre des règlements REACH, CLP et RPB. L'ECHA se concentrera en particulier sur la mise en œuvre de la révision prévue des annexes REACH afin de les adapter spécifiquement aux nanomatériaux à des fins d'enregistrement, et, sous réserve de l'adoption de cette révision, prévoit de développer ses activités liées aux nanomatériaux dans les domaines suivants:

- augmentation des activités et des discussions au sein du groupe de travail sur les nanomatériaux;
- mises à jour et modifications des documents d'orientation REACH et d'autres documents consultatifs;
- soutien aux ACEM et à la Commission par le biais de conseils scientifiques et techniques;
- augmentation des activités au niveau international, principalement via l'OCDE, en lien avec les essais et les évaluations des nanomatériaux.

L'ECHA maintient ses efforts pour identifier efficacement les substances analogues aux PBT et les perturbateurs endocriniens en vertu des règlements REACH, CLP et RPB, avec l'aide du groupe d'experts sur les PBT et du groupe consultatif d'experts sur les

perturbateurs endocriniens. L'accent sera mis sur la cohérence des évaluations entre ces règlements et sur la bonne prise en considération des futurs critères qui seront développés par la Commission pour l'identification des perturbateurs endocriniens.

L'ECHA entamera la préparation du deuxième rapport en vertu de l'article 117, paragraphe 2, relatif au fonctionnement de REACH.

L'ECHA examinera et poursuivra le renforcement de sa coopération scientifique avec le centre commun de recherche (JRC) de la Commission, et développera davantage la coopération scientifique avec d'autres agences de l'UE, de manière bilatérale (en particulier avec l'EFSA et l'EMA) et par l'intermédiaire du réseau des agences de l'UE pour obtenir des conseils scientifiques.

En se fondant sur la proposition prévue de la Commission de futur règlement sur les engrais, l'ECHA commencera à préparer la mise en œuvre du futur registre de l'UE relatif aux produits biostimulants des plantes et aux additifs d'engrais agronomiques inscrit dans la proposition de règlement modifié sur les engrais. Cela implique de définir les besoins budgétaires pour le développement des outils qui permettront la mise en place de procédures d'enregistrement opérationnelles dès que le futur règlement révisé relatif aux engrais entrera en vigueur: ce budget devrait couvrir les travaux préparatoires de l'outil informatique, ainsi que d'autres futures tâches de l'ECHA. En outre, l'ECHA apportera son concours aux services de la Commission dans la procédure législative relative au règlement sur les engrais, en ce qui concerne les procédures d'enregistrement des additifs d'engrais.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

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

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni à la Commission et aux ACEM.	Élevé	Étude annuelle

3. Principaux résultats attendus

- Analyse de la faisabilité de l'extension du recensement des compétences et des activités de renforcement des capacités aux membres des comités et à des domaines/sujets scientifiques supplémentaires.
- Organisation d'ateliers scientifiques sur un thème, par exemple sur l'évaluation des risques pour les sols.
- Coopération avec les sociétés scientifiques (SETAC⁴, EUROTOX⁵); organisation de sessions spéciales lors des réunions annuelles.
- Mise à jour du plan de travail de l'ECHA relatif aux méthodes d'essai, y compris les méthodes alternatives.
- Mise à jour des pages du site web de l'ECHA consacrées aux nouvelles lignes directrices actualisées de l'UE/OCDE relatives aux essais, en informant les déclarants.
- Publication de guides pratiques/d'exemples sur l'utilisation de méthodes alternatives.
- Révision du cadre d'évaluation des références croisées (RAAF) et extension aux effets environnementaux.
- Contribution à l'élaboration des lignes directrices de l'OCDE relatives aux essais et aux voies menant à des effets nocifs/modes d'action (Adverse Outcome Pathways/Modes of Action), ainsi qu'au développement de IATA par l'OCDE et l'ECHA d'alternatives pour les différents effets toxicologiques, en particulier en ce qui concerne la sensibilisation cutanée IATA en vue de sa finalisation en 2016.
- Contribution au développement plus approfondi des méthodologies d'évaluation des risques et des dangers, y compris les analyses d'incertitude, les effets épigénétiques et les approches en matière d'effets complexes, tels que la toxicité pour la reproduction.
- Contribution aux projets de recherche FP7 dans le domaine de la caractérisation, de l'évaluation des dangers, de l'exposition et des risques, et de la gestion des risques des nanomatériaux.
- Contributions au suivi de l'examen de la recommandation relative à la définition des nanomatériaux par la Commission.
- Soutien à la Commission dans la préparation de la mise en œuvre de la législation révisée sur les engrais.

⁴ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Société de la chimie et de la toxicologie environnementales).

⁵ Federation of European Toxicologists & European Societies of Toxicology (Fédération des toxicologistes européens et sociétés européennes de toxicologie).

2. Organes de l'ECHA et activités transversales

2.1 Comités et forum (activité 8)

Les comités, à savoir le comité des États membres (MSC), le comité d'évaluation des risques (CER), le comité d'analyse socio-économique (CASE) et le comité des produits biocides (BPC), font intégralement partie de l'ECHA. Ils jouent un rôle crucial dans l'apport de conseils scientifiques et techniques (accords et avis) sur lesquels se fondent les décisions prises par l'ECHA et la Commission. Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre constitue un réseau d'autorités des États membres chargées de l'application des règlements REACH, CLP et PIC, dans le but d'harmoniser leur approche vis-à-vis de l'application de la législation.

1. Faits marquants de l'année

En 2015, les comités REACH fonctionnent à plein régime en offrant des conseils scientifiques et techniques dans des délais serrés. Leur principal défi est de gérer une charge de travail encore plus élevée que celle des années précédentes, tout en s'assurant que leurs conseils se concentrent sur les éléments pertinents du contexte réglementaire, c'est-à-dire qu'ils soient adaptés à l'usage prévu. Le comité des produits biocides est également confronté à une augmentation de la charge de travail et devra atteindre une visite de croisière pour l'élaboration de ses avis. Cela suppose que les membres du comité maintiennent un niveau élevé de contribution aux travaux de celui-ci, en jouant régulièrement le rôle de rapporteur, en plus de l'examen par les pairs qu'ils doivent réaliser et de leur présence aux réunions de celui-ci. En outre, les États membres doivent fournir un soutien adéquat aux membres du comité pour la réalisation de leur travail.

Continuer à fournir un niveau élevé de transparence tout en respectant les exigences de confidentialité et en gérant efficacement les éventuels conflits d'intérêt au sein des comités constituera un défi supplémentaire.

Le secrétariat des comités devra gérer de manière efficiente et efficace une charge de travail élevée afin de respecter les délais légaux serrés tout en maintenant un niveau élevé de qualité du travail. En particulier, la nécessité croissante de rapporteurs et de membres actifs supposera la poursuite d'une bonne communication avec les ACEM et le conseil d'administration. Lors de la préparation du deuxième rapport de l'ECHA en vertu de l'article 117, paragraphe 2, de REACH, l'Agence analysera différentes options pour le futur, afin de permettre aux comités de gérer leur charge de travail en constante augmentation.

Comité des États membres (MSC)

En 2015, tous les processus du comité (identification des SVHC, avis sur les projets de recommandation de l'ECHA au titre de l'annexe XIV, évaluation des dossiers, avis sur le CoRAP et évaluation des substances) fonctionneront à plein régime pour la deuxième année consécutive. En particulier, l'évaluation des dossiers se concentrera sur les contrôles de conformité, tout en continuant à traiter les projets de décisions relatifs aux propositions d'essai, et l'évaluation des substances traitera les décisions qui exigent de plus amples informations pour les substances de la troisième liste CoRAP. Le MSC continuera à se concentrer sur l'efficacité de ses procédures et méthodes de travail et les révisera si nécessaire.

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

Les deux comités géreront un nombre élevé de demandes d'autorisation, parallèlement à d'autres processus (CLH dans le cas du CER et les dossiers de restriction dans le cas des deux comités). La charge de travail élevée mettra à l'épreuve leur capacité maximale et l'efficacité de leurs procédures. Les recommandations destinées à améliorer le processus de restriction seront mises en œuvre afin d'augmenter l'efficacité lorsque cela est possible. Une première analyse des leçons tirées du processus de demandes d'autorisation sera réalisée.

Le CASE continuera à traiter des questions complexes ayant trait à l'analyse socio-économique et à l'évaluation des effets sur la santé et l'environnement.

La bonne interaction et coopération entre le CER et le CASE continuera à être un élément essentiel de la communication des risques et des incertitudes destinée à faciliter les analyses socio-économiques. De même, une bonne coopération entre le CER et le BPC est nécessaire pour coordonner efficacement l'élaboration d'avis CLH sur les substances actives de produits biocides. La coopération avec d'autres organes et comités scientifiques de l'UE [en particulier le comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle (CSLEP)] se poursuivra afin d'éviter et de résoudre rapidement les divergences potentielles d'avis.

Comité des produits biocides (CPB)

En 2015, le comité atteindra sa vitesse de croisière en matière d'élaboration d'avis sur les substances actives et aura également besoin de traiter les premiers avis relatifs aux demandes d'autorisation de l'Union et à la modification de l'annexe I au RPB (substances actives admissibles à la procédure d'autorisation simplifiée). En outre, il est possible que des avis liés au processus de reconnaissance mutuelle doivent être conclus. La charge de travail élevée mettra à l'épreuve leur capacité maximale, ainsi que l'efficacité des procédures du comité.

Forum

En 2015, de nombreuses activités du forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre se concentreront sur les projets d'application. Le rapport final du troisième projet d'application coordonnée du forum (REF-3) relatif aux obligations d'enregistrement et à l'établissement de la coopération avec les autorités douanières sera finalisé et publié. Le quatrième projet majeur d'application coordonnée du forum (REF-4) (MISE À JOUR: sous réserve d'être sélectionné au 4^e trimestre 2014), ainsi qu'un deuxième projet pilote relatif à l'autorisation, entreront dans une phase préparatoire, ce qui signifie que le forum préparera les manuels des projets en question.

En 2015, les inspections commenceront également dans le cadre du premier projet pilote du forum relatif à l'autorisation, mettant ainsi en pratique l'une des étapes du programme de travail pluriannuel de l'ECHA 2014-2018. Ce projet pilote vise à recueillir les premières expériences et à développer des processus de contrôle des obligations liées aux autorisations. La publication du rapport final de ce projet pilote est prévue pour fin 2015.

Au cours de l'année 2015, il est également prévu que le forum choisisse le thème de son cinquième projet majeur d'application (REF-5) et prenne une décision sur la poursuite d'activités pratiques liées aux obligations d'autorisation.

En outre, le forum continuera également à soutenir l'application par les autorités de mise en œuvre nationales, en aidant l'ECHA et la Commission européenne dans leur tâche

continue d'amélioration et de modernisation des outils informatiques à la disposition des inspecteurs, tels que RIPE (portail d'information pour l'application du règlement REACH) ou ICSMS (Internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance, système de communication et d'informations sur Internet pour la surveillance paneuropéenne du marché). À cet égard, l'ECHA envisage de lancer une deuxième version majeure de RIPE, intégrée à l'outil de tableau de bord du portail pour les ACEM, au cours du premier semestre 2015.

Après avoir étendu la gamme des décisions de l'ECHA contrôlées par des inspecteurs, en 2014, le forum continuera à encourager les autorités à utiliser intelligemment les informations de l'ECHA pour identifier et examiner les substances chimiques préoccupantes (deuxième objectif stratégique du plan de travail pluriannuel de l'ECHA pour 2014-2018). Cela sera facilité par la poursuite du développement et de la rationalisation des interrelations institutionnelles entre l'ECHA et les autorités de mise en œuvre nationales et sera réalisé par une description progressivement détaillée des processus de suivi des différents types de décisions et, potentiellement, au moyen de tests pratiques réalisés lors de projets pilotes à petite échelle.

À l'instar des années précédentes, le forum continuera également à soutenir le développement des capacités des inspecteurs en développant et en organisant une formation annuelle pour les formateurs qui, à leur tour, formeront les inspecteurs au niveau national.

La fourniture en temps utile de conseils de qualité sur l'application des propositions de restriction sera également un élément livrable essentiel du travail habituel du forum. En outre, le forum travaillera également à la poursuite de l'extension de son compendium de méthodes analytiques recommandées pour le contrôle du respect des restrictions telles que listées dans l'annexe XVII de REACH.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Le secrétariat soutiendra et facilitera le travail des comités de manière effective et efficace afin qu'ils puissent:
 - respecter les délais fixés dans la législation.
 - fournir des conseils et avis scientifiques et techniques de qualité et parvenir à des accords de nature à faciliter le processus décisionnel réglementaire de manière transparente, tout en garantissant la confidentialité nécessaire.
2. Le secrétariat soutiendra et facilitera le travail du forum de manière effective et efficace afin qu'il puisse:
 - renforcer et harmoniser encore l'application efficace des règlements REACH et CLP dans les États membres de l'UE/EEE, tout en garantissant la confidentialité nécessaire.
 - promouvoir une application harmonisée des règlements REACH, CLP et PIC.
3. Les divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes de l'UE sont évitées au maximum et finalement résolues grâce à l'échange d'informations, à la coordination d'activités présentant un intérêt commun et à la coopération active entre les comités respectifs.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage d'avis donnés/accords trouvés dans les délais légaux.	100%	Rapport interne annuel
Pourcentage d'accords à l'unanimité au sein du MSC.	80%	Rapport interne annuel
Pourcentage d'avis des comités adoptés par consensus.	80%	Rapport interne annuel
Proportion des avis des comités suivis dans la décision finale de la Commission.	Élevé	Rapport interne annuel
Degré de satisfaction des membres et des autres participants par rapport au fonctionnement des comités et du forum.	Élevé	Enquête, tous les deux ans ⁶
Divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes de l'UE.	Uniquement dans des cas bien justifiés	Rapport d'évaluation interne annuel

3. Principaux résultats attendusComité des États membres

- Plus de 90⁷ accords à l'unanimité au sein du MSC sur les projets de décisions relatifs aux propositions d'essai et aux contrôles de conformité, ayant pour origine les projets de décisions préparés en 2012-2015.
- Préparation d'au moins 35 accords à l'unanimité portant sur des projets de décisions en matière d'évaluation des substances.
- Avis sur le troisième projet de mise à jour du CoRAP.
- Accords (ou avis) à l'unanimité du MSC portant sur les propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) au titre de l'annexe XV préparées par les ACEM ou l'ECHA.
- Avis relatif au sixième projet de recommandation de l'ECHA au titre de l'annexe XIV.

⁶ Membres et autres participants des comités: une évaluation de l'indicateur sera réalisée en 2015.

⁷ Ce nombre se base sur l'hypothèse selon laquelle environ 40% des cas sont envoyés au MSC et environ 20% d'entre eux seront référés à la Commission et ne seront donc pas inclus dans ce nombre.

- Organisations de six réunions plénières et de réunions supplémentaires de groupes de travail.

Comité d'évaluation des risques

- 50 avis du CER relatifs à des dossiers de classification et d'étiquetage.
- Neuf avis du CER relatifs à des propositions de restriction.
- Adoption de 40 avis par le CER relatifs à des demandes d'autorisation.
- Adoption d'avis par le CER sur demandes émanant du directeur exécutif (article 77, paragraphe 3, point c), de REACH).
- Jusqu'à six réunions plénières et groupes de travail, ainsi qu'une utilisation régulière de l'adoption par procédure écrite, le cas échéant.

Comité d'analyse socio-économique

- Neuf avis du CASE relatifs à des propositions de restriction.
- Adoption de 40 avis par le CASE relatifs à des demandes d'autorisation.
- Adoption d'avis par le CASE sur demandes émanant du directeur exécutif (article 77, paragraphe 3, point c), de REACH).
- Jusqu'à cinq réunions plénières et groupes de travail, ainsi qu'une utilisation de l'adoption par procédure écrite, le cas échéant.

Comité des produits biocides

- 50 avis sur les substances actives.
- Cinq avis sur des questions techniques et scientifiques en rapport avec la procédure de reconnaissance mutuelle.
- Un avis sur la modification de l'annexe I.
- Cinq réunions plénières du CPB et cinq réunions de chacun des groupes de travail permanents.

Forum

- Rapport final du troisième projet d'application coordonnée (REF-3) relatif aux obligations d'enregistrement et à la coopération avec les autorités douanières.
- Manuel du quatrième projet d'application coordonnée de REACH du forum (REF-4).
- Choix du thème du cinquième projet d'application coordonnée de REACH du forum (REF-5).
- Résultats du projet pilote du forum relatif aux obligations liées aux autorisations.
- Décision relative à la poursuite des activités liées aux obligations d'autorisation.
- Formation des formateurs de mise en œuvre pour l'année 2015.

2.2 Chambre de recours (activité 9)

La chambre de recours a été établie par le règlement REACH pour fournir aux parties prenantes la possibilité de voies de recours. Elle réalise cela en examinant et en prenant des décisions sur les recours à l'encontre de certaines décisions prises par l'Agence (voir l'article 91 du règlement REACH et l'article 77 du RPB).

1. Faits marquants de l'année

Au cours de l'année 2015, la chambre de recours se réunira pour traiter des recours significativement différents de ceux sur lesquels elle a déjà statué au cours des années précédentes.

La chambre de recours statuera notamment sur les premiers recours contre des décisions d'évaluation de substances qui ont été déposés au cours du premier semestre 2014. Ces recours devraient soulever un certain nombre de questions complexes nouvelles sur les plans scientifique, juridique et administratif. Pour la première fois, par exemple, la chambre de recours devra traiter des affaires dans lesquelles plusieurs déclarants ont formé conjointement un recours contre la même décision de l'ECHA.

En outre, les premiers recours contre les décisions de l'ECHA dans le cadre du RPB ont été déposés à la fin de l'année 2014. La chambre de recours traitera ainsi ces recours au cours de l'année 2015. Parallèlement, la chambre de recours continuera à améliorer ses compétences dans le domaine du RPB afin de garantir une prise de décisions de qualité élevée dans les délais impartis. La chambre de recours continuera également à sensibiliser les parties prenantes au champ d'application des recours et à la procédure de recours au titre du RPB.

Les décisions sur les recours permettront de clarifier certains aspects des règlements REACH et RPB susceptibles de faire l'objet d'interprétations différentes. Ces clarifications aideront à leur tour à améliorer la qualité des données soumises par l'industrie et à accroître l'efficacité des processus établis dans le règlement REACH et le RPB.

La chambre de recours continuera de publier ses décisions finales, avis de recours et décisions relatives aux demandes de confidentialité et aux demandes d'intervention. Par ailleurs, elle maintiendra son engagement auprès des parties prenantes pour expliquer la procédure de recours et le travail de la chambre. Grâce à ces mesures, la chambre de recours s'efforcera de garantir que toutes les parties prenantes la considèrent à la fois indépendante et impartiale.

Si la charge de travail de la chambre de recours échappe à son contrôle, pour ce qui concerne le nombre de recours qu'elle reçoit, elle doit continuer à faire montre de suffisamment de flexibilité et de créativité pour garantir sa réactivité aux demandes qui lui sont adressées tout en continuant à rendre des décisions de qualité sans retard injustifié. La chambre de recours poursuivra par conséquent le processus d'examen de ses méthodes de travail afin de garantir qu'elles reflètent les nouvelles exigences à son endroit et qu'elles lui permettent de gérer de manière efficace un nombre croissant de mesures procédurales et de correspondance.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Décisions de grande qualité adoptées sans retard par la chambre de recours.

2. Gestion efficace de la procédure de recours et des communications associées.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage de décisions finales prises 90 jours ouvrables avant la clôture de la procédure écrite ou orale.	90%	Rapport annuel de la chambre de recours

3. Principaux résultats attendus

- Adoption de 15 décisions finales au maximum.
- Adoption de décisions d'ordre procédural, le cas échéant.
- Une solide jurisprudence publiée en ligne.
- Communication efficace (c'est-à-dire claire, précise et en temps utile) avec les parties (potentielles) concernant les procédures de recours.

2.3 Communications (activité 10)

Les activités de communication de l'ECHA sont inhérentes au travail d'une agence indépendante de l'UE. Elles constituent le moyen d'informer le public de l'Agence sur la façon dont l'ECHA respecte ses obligations, de préserver l'identité et la réputation de l'Agence et de permettre une interaction avec les parties prenantes. Le site internet de l'ECHA donne des explications sur les processus réglementaires de l'Agence, diffuse les documents d'orientation et de soutien aux détenteurs d'obligations, fournit une plateforme de diffusion d'informations sur les substances chimiques et fournit des informations relatives aux objectifs de la législation et à l'état d'avancement de sa mise en œuvre au grand public. Les communications internes de l'ECHA informent et engagent les employés, contribuant ainsi à l'efficacité du travail de l'Agence.

1. Faits marquants de l'année

Alors que l'ECHA entame sa septième année d'application de REACH, le nombre d'entreprises devant respecter les conditions qu'il prévoit augmente, et de plus en plus de petites entreprises n'auront aucune expérience de la législation. Cela se traduit par une augmentation des exigences en matière de communication, afin d'atteindre les entreprises qui ne sont pas conscientes des responsabilités qui leur incombent en vertu de REACH et des autres législations mises en œuvre par l'Agence: s'enregistrer, notifier, communiquer en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement et suivre les informations de sécurité fournies par les fournisseurs. Les petites entreprises avec moins de ressources auront également besoin de plus d'assistance et, lorsque cela est possible, d'informations simplifiées et abrégées pour les guider. Les activités de communication destinées à aider les entreprises qui préparent l'échéance finale d'enregistrement de REACH de 2018 débiteront donc en 2015.

L'échéance du 1^{er} juin, au terme de laquelle tous les mélanges qui contiennent des substances classifiées au-dessus de certains seuils doivent être étiquetés et emballés conformément au système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, promulgué par le règlement CLP, constitue un défi supplémentaire pour 2015. Les activités importantes de la première moitié de l'année se baseront donc sur le travail débuté en 2014, qui vise à garantir que les entreprises sont conscientes de leurs obligations. Les activités de sensibilisation au règlement relatif aux produits biocides se poursuivront également, par exemple en ce qui concerne l'échéance du 1^{er} septembre relative à l'article 95 du RPB et aux obligations des PME.

S'appuyant sur les premiers efforts déployés par l'ECHA afin d'atteindre le citoyen lambda en 2014 (au moyen du site web, de vidéos et des médias sociaux), davantage d'activités viseront à sensibiliser le grand public (les consommateurs, en particulier) à son «droit à poser des questions» et aux pictogrammes CLP qui, dès le mois de juin, seront visibles sur les produits de consommation.

Les journées des parties prenantes de l'ECHA seront une nouvelle fois régulièrement organisées en 2015.

L'ECHA mettra également en œuvre une nouvelle politique de transparence élaborée en 2014, en collaboration avec ses organisations accréditées de parties prenantes. Cette politique développera davantage l'ouverture et la capacité de l'Agence à satisfaire l'intérêt des citoyens à suivre et surveiller son travail et à la rendre comptable de ses actes.

L'ECHA poursuivra son étroite collaboration avec des experts en communication au sein de la Commission, des autres agences de l'UE et de ses organisations accréditées de parties prenantes.

Les communications internes de l'Agence resteront une priorité et joueront un rôle essentiel pour permettre aux employés d'exercer leurs fonctions avec engagement, motivation et efficacité.

Ces activités de communication contribueront directement à la réalisation des premier, deuxième et quatrième objectifs stratégiques de l'Agence en particulier.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. La communication de l'ECHA avec ses publics externes s'effectue efficacement, dans les 23⁸ langues officielles de l'UE lorsque cela est nécessaire et en particulier afin de répondre aux besoins des PME, et l'Agence bénéficie d'une représentation correcte et équilibrée dans les médias.
2. Les organisations accréditées de parties prenantes sont impliquées dans le travail de l'ECHA et estiment que leurs avis sont entendus et pris en considération.
3. Le personnel de l'ECHA est bien informé et a un sentiment d'appartenance à une entreprise commune.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Degré de satisfaction des lecteurs quant aux contributions écrites de l'ECHA, y compris aux langues disponibles, (site internet, bulletins d'information électroniques, lettres d'information, communiqués de presse, alertes actualités). Ce degré de satisfaction doit être mesuré en termes de délais, de contenu et de facilité d'utilisation.	Élevé	Enquêtes et retours d'informations annuels de la part des lecteurs.
Degré de satisfaction des organisations accréditées de parties prenantes quant aux informations qu'elles reçoivent et à leur engagement avec l'ECHA.	Élevé	Enquête annuelle, retour d'informations sur un événement, retours d'informations sur l'évaluation des demandes
Degré de satisfaction du personnel quant aux communications internes.	Élevé	Enquête annuelle sur les communications internes

⁸ Le gaélique d'Irlande n'est pas inclus.

3. Principaux résultats attendus

- Jusqu'à 100 supports de communication publiés dans 23 langues officielles de l'UE (documents, pages web, documents d'orientation, en se concentrant notamment sur les besoins des PME, etc).
- Activités de communication coordonnées à l'attention de groupes cibles spécifiques (par exemple: les PME, les détaillants, les utilisateurs en aval, les consommateurs, etc).
- Organisation de jusqu'à deux journées des parties prenantes, un atelier pour les organisations accréditées de parties prenantes et des événements ad hoc destinés aux parties prenantes.
- Production de jusqu'à une douzaine de communiqués de presse, 50 alertes actualités, 50 bulletins d'information électroniques hebdomadaires et d'une lettre d'information bimensuelle.
- Production de webinaires (pouvant aller jusqu'au nombre de six) et de quatre courtes vidéos.
- Publication d'une mise à jour bimensuelle à destination des organisations accréditées de parties prenantes.
- Communication quotidienne d'informations internes à l'attention du personnel sur l'intranet et les tableaux d'informations internes.

2.4 Coopération internationale (activité 11)

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

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

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

1. Faits marquants de l'année

S'agissant des activités de l'OCDE, en 2015, la mise au point de formats et d'outils restera une activité constante.

En ce qui concerne IUCLID, la finalisation des mises à jour et la validation de l'application IUCLID 6 se traduiront par une collaboration étroite avec le groupe d'experts IUCLID de l'OCDE. Étant donné que cette nouvelle version d'IUCLID permettra une adaptation plus aisée aux besoins d'autres législations, il sera nécessaire de la promouvoir afin de faire en sorte que cette fonctionnalité soit bien connue des autorités réglementaires à l'échelle mondiale. L'activité de soutien aux modèles harmonisés de l'OCDE, qui sont au cœur même du système IUCLID, se poursuivra également avec le perfectionnement et l'élaboration de nouveaux formats conformes aux lignes directrices les plus récentes relatives aux essais et approuvés au niveau international.

En ce qui concerne la boîte à outils QSAR de l'OCDE, l'accent sera placé sur le développement de la version 4, avec pour objectif principal d'accroître la facilité d'utilisation pour les utilisateurs les moins expérimentés et l'utilité pour la justification des cas de références croisées, ainsi que pour la mise en œuvre des «voies menant à des effets nocifs» (Adverse Outcome Pathways) supplémentaires, suite à la décision du groupe de gestion de l'OCDE.

En ce qui concerne le portail eChem de l'OCDE, l'Agence poursuivra son développement et son hébergement, ainsi que sa promotion au public, en collaboration étroite avec le groupe de pilotage de l'OCDE. L'ECHA contribuera également au programme révisé d'évaluation coopérative des produits chimiques de l'OCDE, et en particulier à la promotion d'une compréhension commune quant à l'utilisation de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers chimiques. L'ECHA continuera à soutenir les travaux de l'OCDE sur les nanomatériaux, en particulier en ce qui concerne le développement d'approches pour l'évaluation et les essais de ces derniers.

Le soutien scientifique et technique de l'ECHA à la Commission européenne se concentrera sur deux domaines centraux: d'une part, sur le renforcement des capacités dans les pays candidats et candidats potentiels conformément aux politiques extérieures de l'Union européenne et, d'autre part, sur les contributions aux travaux de l'UE en matière de gestion internationale des produits chimiques. En 2015, le troisième projet de renforcement des capacités de l'ECHA dans le cadre de l'instrument d'aide de préadhésion (IPA II)⁹ aura pour objectif de maintenir et d'accroître davantage les connaissances de ses bénéficiaires relatives à l'*acquis* sur les produits chimiques de l'UE et au travail de l'ECHA. D'autres domaines clés de soutien incluront la contribution aux travaux du sous-comité des Nations unies pour le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH ONU) et, si elle en fait la demande, à la participation de la Commission à la quatrième conférence internationale sur la gestion des produits chimiques (ICCM-4), ainsi qu'aux réunions sur les conventions de Rotterdam et de Stockholm. L'ECHA contribuera au projet pilote, qui sera réalisé sous la direction de l'OCDE, sur la classification des substances en vue de l'élaboration d'une liste générale des substances classifiées conformément au SGH ONU.

L'Agence continuera à coopérer avec les agences homologues en Australie, au Canada, au Japon et aux États-Unis. Les activités conjointes comprendront un travail mutuellement bénéfique, tel que la définition des priorités concernant les produits chimiques à évaluer et les méthodologies d'évaluation, le partage de meilleures pratiques et le traitement des questions émergentes.

Étant donné qu'une partie significative des enregistrements est liée aux substances importées, des présentations seront données aux publics situés dans des pays tiers ou hors EEE afin d'aider les fabricants des pays tiers à rendre leurs produits conformes à la législation de l'UE. À cet égard, les activités internationales de l'ECHA contribuent à la réalisation de l'objectif stratégique de l'Agence qui consiste à améliorer la qualité des dossiers. En outre, l'ECHA interagira, en liaison avec la Commission, avec les autorités des pays qui révisent ou adoptent actuellement une législation relative à la sécurité chimique. Comme les années précédentes, l'Agence apportera sa contribution en 2015 au forum d'Helsinki sur les substances chimiques (HCF).

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. La Commission reçoit un soutien scientifique et technique de qualité pour ses activités internationales, en particulier dans les instances multilatérales; plus spécifiquement, l'ECHA contribue aux activités de l'OCDE en rapport avec des substances chimiques dans le but de promouvoir l'harmonisation des approches, des formats et des outils informatiques, ce aux fins d'accroître les synergies et d'éviter, dans la mesure du possible, la redondance des travaux.
2. L'ECHA développe et entretient des relations bilatérales de coopération scientifique et technique avec les agences de réglementation des principaux pays tiers qui sont utiles pour la mise en œuvre des règlements REACH, CLP, RPB et PIC, et soutient de manière efficace et efficiente l'élargissement de l'UE et les initiatives relatives à la politique de voisinage.

⁹ Il est prévu qu'un plan de projet sera soumis et approuvé fin 2014; il est possible que le texte final du programme de travail 2015 ait besoin d'être adapté en conséquence.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Degré de satisfaction des parties prenantes (y compris de la Commission) concernant les activités de coopération internationale de l'Agence (y compris le soutien scientifique et administratif apporté à la Commission).	Élevé	Études

3. Principaux résultats attendus

- Projets de l'OCDE: mise à jour du portail eChem afin de garantir que les données préparées dans de nouveaux formats ou des formats harmonisés mis à jour, dont IUCLID 6, puissent être publiées. Premier déploiement de la prochaine version de la boîte à outils QSAR de l'OCDE livrée à l'ECHA et à l'OCDE.
- Formation portant sur la boîte à outils QSAR de l'OCDE et/ou sur d'autres outils, dont le développement du nouvel outil.
- Contribution à la coopération de l'OCDE dans le cadre du groupe de travail sur l'évaluation des dangers, et du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés, en présidant l'un de ses deux groupes de pilotage.
- Soutien scientifique et technique à la Commission, ce qui inclut le SGH ONU, par ex., participation éventuelle et contribution à des réunions du SGH ONU, aux réunions des conventions et à l'ICCM-4.
- Coopération continue avec les agences de réglementation australienne, canadienne, japonaise et étasunienne, conformément aux plans de travail continu approuvés.
- Activités de renforcement des capacités ciblant les pays candidats et candidats potentiels à l'adhésion à l'UE telles que décrites dans le troisième plan de projet IPA de l'ECHA.¹⁰
- Présentations lors de séminaires/ateliers/conférences dans les principaux pays tiers importants (soit en personne, soit par vidéo conférence) et accueil des représentants de ces pays lors de leurs visites.

¹⁰ Il est prévu qu'un plan de projet soit soumis et approuvé fin 2014.

3. Gestion, organisation et ressources

3.1. Gestion (activité 12)

L'Agence s'efforce d'afficher une identité moderne et de garantir une gestion qui réponde aux normes les plus élevées de l'UE, afin de pouvoir intégrer efficacement de nouvelles activités dans son organisation. Le conseil d'administration qui régit l'ECHA est composé de 36 membres et est assisté par un secrétariat mis à disposition par le directeur exécutif. Le directeur exécutif est soutenu au quotidien, dans sa fonction de gouvernance interne, par les membres de la direction (directeurs). L'ECHA utilise un système de qualité et de gestion basé sur les activités et les projets pour organiser ses opérations selon une structure hiérarchique ou matricielle. La gestion des informations respecte à la fois les principes de transparence et de sécurité.

1. Faits marquants de l'année

Le secrétariat de l'ECHA continuera de soutenir efficacement le travail du conseil d'administration dans son rôle d'organe directeur de l'Agence. Encouragé par ses groupes de travail, le conseil d'administration occupe un poste clé dans la mise en œuvre des quatre objectifs stratégiques, notamment en favorisant l'application du programme de travail pluriannuel 2014-2018 via l'adoption des programmes de travail annuels.

Les autres fonctions fondamentales du conseil d'administration incluent l'adoption du budget et du rapport annuel, ainsi que l'adoption et l'examen du règlement intérieur de l'Agence. Le conseil d'administration assure également une surveillance étroite des performances de l'Agence et de l'application de ses objectifs stratégiques. Pour ce faire, le conseil reçoit des rapports réguliers portant sur l'état d'avancement de la mise en œuvre du programme de travail et des rapports sur des thématiques spécifiques de la part du secrétariat.

L'ECHA continuera de renforcer ses relations avec les autorités compétentes des États membres et les institutions nationales mandatées, et améliorera la communication et la coordination par l'intermédiaire de l'échange d'informations, de visites et d'une réunion annuelle de planification des directeurs d'autorités compétentes. Pour ce faire, l'ECHA fera également la promotion d'une compréhension commune des priorités, tout en prenant en compte les contraintes en matière de ressources des États membres et de l'ECHA. L'ECHA encouragera le dialogue avec des partenaires institutionnels majeurs, notamment la Commission européenne, le Parlement et le Conseil des ministres, et continuera de contribuer aux travaux du réseau des agences européennes.

En 2015, le développement de l'efficacité et de l'efficience de l'Agence grâce à différents moyens continuera à être une priorité, conformément au quatrième objectif stratégique. L'Agence se concentrera sur l'amélioration continue de son système intégré de gestion de la qualité, certifié par un organisme de certification accrédité indépendant, conformément à la norme 9001:2008 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). L'ECHA mettra l'accent sur une approche fondée sur les risques pour éviter les contrôles inutiles. L'Agence débutera l'intégration d'un système de management environnemental approprié dans son système intégré de gestion de la qualité (IQMS). Des audits seront réalisés afin d'identifier les possibilités d'amélioration et de remédier aux lacunes. Le cycle de planification annuelle inclura des recommandations issues des évaluations et des audits. Il tiendra également compte des retours d'informations des parties prenantes. La planification des activités et des ressources de l'Agence sera renforcée au moyen d'un outil dédié. L'amélioration de la gestion des informations au sein de l'Agence facilitera la réalisation des activités et permettra d'assurer la traçabilité.

L'Agence veillera au respect des règlements pertinents et des politiques, procédures et instructions internes, par l'application de normes de gestion internes et grâce à un examen régulier de la gestion. Les responsabilités en matière de gestion incluent également la réalisation de vérifications d'assurance, la protection des données à caractère personnel, la gestion efficace des déclarations d'intérêts du personnel, du conseil d'administration et des membres des comités ainsi que la préservation de la sécurité des informations industrielles et personnelles à caractère confidentiel au moyen d'un système de sécurité de haut niveau. L'ECHA veillera également à la réalisation continue des tâches de l'Agence au moyen d'un système complet de continuité des activités. Qui plus est, l'expertise juridique doit être maintenue en permanence afin de garantir la qualité juridique des décisions de l'ECHA.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

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

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des très importantes recommandations d'audit mises en œuvre dans les délais (IAS).	100%	Rapport annuel des auditeurs internes

3. Principaux résultats attendus

- Organisation de quatre réunions du conseil d'administration et des groupes de travail correspondants, afin de permettre au conseil d'administration de prendre toutes les décisions nécessaires.
- Organisation d'une réunion à l'attention des États membres/directeurs des ACEM.
- Certification ISO 9001 pour certains processus.
- Début de la mise en œuvre de l'EMAS¹¹ ou d'une norme environnementale équivalente.
- Fort soutien juridique à la rédaction des décisions de l'ECHA et défense efficace de celles-ci.
- Rapport annuel du délégué à la protection des données transmis au contrôleur européen de la protection des données.
- Organisation d'au moins une réunion du réseau des agents de sécurité.

¹¹Système communautaire de management environnemental et d'audit.

- 120 décisions d'accès à des documents, concernant près de 700 documents.
- Génération de plans annuels et pluriannuels et de rapports annuels liés à la réglementation.

3.2. Finances, marchés et comptabilité (activité 13)

1. Faits marquants en 2015

Les règles régissant la gestion financière de l'ECHA sont adoptées par le conseil d'administration de l'Agence après consultation avec la Commission européenne, et doivent être conformes au règlement relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (règlement financier)¹². Le financement et les dépenses liés aux activités REACH, RPB et PIC doivent être séparés.

La gestion financière de l'ECHA s'efforcera, de manière générale, de garantir la meilleure utilisation possible des ressources financières, conformément aux principes d'économie, d'efficacité et d'efficacité.

Les revenus générés par les activités REACH/CLP en 2015 incluront les redevances liées aux enregistrements, aux demandes d'autorisation, les frais des recours, les revenus de redevances supplémentaires tirés de la vérification du statut des PME, les droits administratifs et les revenus d'intérêts. La réserve devrait être épuisée à la fin de l'année et l'Agence se tournera de nouveau vers un régime de financement mixte des activités REACH/CLP, régime dans le cadre duquel une partie de ses dépenses sera couverte par les revenus des redevances, tandis que le reste sera compensé par une subvention européenne.

Si le financement des activités PIC continuera de reposer entièrement sur une subvention européenne, les activités relatives aux produits biocides, elles, seront de plus en plus dépendantes des redevances. Compte tenu de l'incertitude élevée liée au niveau de revenus des redevances de l'industrie que généreront à la fois les activités REACH/CLP et les activités sur les produits biocides, l'ECHA investira de manière significative dans la prévision et la modélisation économiques et contrôlera de manière constante ses prévisions de recettes et de dépenses pour être en mesure de signaler tout déficit à la Commission afin que cette dernière prenne les mesures adéquates pour équilibrer le budget.

Il sera possible de continuer à assurer une gestion financière efficace, en gérant les revenus de manière prudente, en contrôlant rigoureusement les dépenses, en accordant une importance accrue à l'évaluation des dossiers et en établissant des processus de travail spécifiques devant être rationalisés. En ce qui concerne les marchés et les contrats, l'ECHA externalisera une nouvelle fois une partie de ses activités pour favoriser la mise en œuvre de son programme de travail. L'établissement de dispositions contractuelles appropriées continuera de nécessiter des procédures de passation de marché efficaces. Il sera particulièrement fait attention à ce que le grand nombre de contrats-cadres conclus par l'Agence et la Commission fasse l'objet de l'utilisation la plus efficace et la plus économique qui soit.

Le déploiement des efforts se poursuivra afin de garantir l'application correcte des règlements relatifs aux redevances en vertu de REACH, CLP et RPB. À cette fin, la fonction de contrôle systématique qui a été mise en place pour contrôler l'exactitude des réductions sur les redevances REACH consenties aux PME et, partant, des redevances acquittées à l'ECHA, se poursuivra. S'agissant du règlement relatif aux produits biocides, l'ECHA procédera, par avance, à une vérification des entreprises sollicitant une réduction des redevances en se fondant sur le statut de PME et, selon le nombre de demandes, une partie des ressources humaines sera affectée aux vérifications des PME ayant un lien

¹² Article 99 de REACH.

avec les produits biocides.

L'Agence continuera à séparer les fonds et à diviser les ressources humaines entre les règlements REACH, RPB et PIC pour sa budgétisation et la production de comptes-rendus. L'ECHA veillera également à ce que le report sur l'exercice suivant des fonds engagés s'inscrive dans les limites définies par la Cour des comptes européenne (CCE), ce qui ne tient pas compte des dépenses opérationnelles engagées dans le cadre de projets pluriannuels. L'ECHA travaillera également avec la Commission afin de garantir son fonctionnement sur la base d'un financement mixte (en équilibrant subventions et revenus des redevances). Dans ce contexte, l'Agence mettra en place un mécanisme de prévisions et de rapports en collaboration avec la Commission.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence garantit une gestion correcte, saine et efficiente de ses ressources financières, conformément aux règles financières et règlements applicables.
2. L'exactitude des réductions de redevances des PME demandées par les déclarants est garantie.
3. L'Agence dispose de systèmes financiers efficaces pour gérer et faire rapport sur plusieurs bases juridiques financièrement séparées.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Nombre de réserves émises dans le rapport annuel de la Cour des comptes européenne (CCE) sur les questions financières et comptables.	0	Rapports CCE/annuels
Taux d'engagement (des crédits d'engagement à la fin de l'année).	97%	Rapport annuel
Taux de paiement (des crédits de paiement à la fin de l'année).	80%	Rapport annuel
Respect des orientations du conseil d'administration sur les réserves de trésorerie (MB/62/2010 final).	100%	Rapport annuel
Nombre de vérifications du statut des PME réalisées pour les déclarants REACH.	400	Rapport annuel
Taux de report (% des fonds engagés reportés en 2016).	< 20%	Rapport annuel
Annulation de crédits de paiement reportés de 2014.	< 5%	Rapport annuel

3. Principaux résultats attendus

- Gestion rigoureuse du budget et de la trésorerie, assortie d'une évaluation des grands programmes.
- Suivi et exécution du budget pour atteindre les taux d'engagement et de paiement visés.
- Surveillance étroite et gestion des réserves de trésorerie de l'Agence.
- Réalisation d'un grand nombre de nouvelles passations de marchés et conclusion de nouveaux contrats pour aider à la mise en œuvre efficace du budget.
- Établissement de rapports sur l'utilisation des fonds en vertu des différentes législations.
- Établissement de rapports sur les dépenses liées aux activités tout au long de l'année.
- Comptes annuels de 2014 élaborés dans les temps.

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

1. Faits marquants en 2015

Ressources humaines

En tant d'agence décentralisée de l'UE, l'ECHA doit mener à bien ses activités en se conformant au statut des fonctionnaires de l'Union européenne et régime applicable aux autres agents de l'Union (Statut) et l'ensemble du personnel de l'Agence est tenu d'agir en conformité avec le code de bonne conduite administrative de l'ECHA et en tenant compte des principes du service public pour les fonctionnaires de l'UE émis par le médiateur européen.

L'environnement opérationnel de l'ECHA continuera d'être affecté par la conjoncture économique en Europe et par son impact sur les ressources des administrations publiques nationales et de l'UE. En 2015, l'ECHA se trouve confrontée à une réduction de son personnel statutaire pour les règlements REACH et CLP et, en raison des contraintes budgétaires, comme mesure à court terme, l'ECHA devra continuer à garder vacante une partie de ses postes affectés aux activités relatives aux produits biocides.

La gestion stratégique des ressources humaines est passée de la phase de recrutement à la phase d'engagement et de fidélisation, en ce sens que l'ECHA dispose, pour les années à venir, du personnel qualifié pour atteindre ses objectifs et n'a pas la possibilité de réaliser autant de recrutements que les années précédentes. Par conséquent, la stratégie en matière de ressources humaines de l'ECHA continuera à évoluer: alors qu'à l'origine, elle était axée sur la croissance, elle vise aujourd'hui à rendre l'organisation efficace, efficiente et suffisamment flexible et agile pour s'adapter aux besoins de ses parties prenantes et être capable d'apporter une réponse efficace aux défis législatifs et/ou stratégiques de demain. Une nouvelle catégorie d'agents contractuels (engagés à court terme) sera introduite afin de garantir une augmentation de la capacité organisationnelle et de la flexibilité lorsque la charge de travail atteindra un pic.

Alors que l'ECHA, en tant qu'organisation fondée sur le savoir, nécessite un certain degré de rotation du personnel (pour mettre à jour ses compétences, par exemple), elle doit également constamment réfléchir à des initiatives de fidélisation de son personnel afin de faire en sorte que la rotation du personnel clé demeure à un niveau acceptable. Une des priorités consistera à faire en sorte que les acteurs clés, qui disposent du profil et des compétences requis, soient motivés pour travailler à l'ECHA. Le programme de travail 2014-2018 de l'ECHA (troisième objectif stratégique) souligne l'exigence d'un renforcement accru des capacités en matière de compétences scientifiques et réglementaires au sein de l'ECHA dans des domaines prioritaires identifiés. L'exercice de recensement des compétences guidera les actions de l'ECHA qui sont nécessaires en vue du renforcement de ses compétences dans lesdits domaines de priorité. Le nouvel HRMS créera des gains d'efficacité dans l'organisation, notamment par la rationalisation de flux de données générées séparément dans un module central unique, et permettra une amélioration considérable de la planification des effectifs.

Services d'entreprise

Ils porteront essentiellement sur l'étude de faisabilité qui vise à examiner les différentes options concernant les futurs locaux de l'ECHA, compte tenu de l'expiration du contrat immobilier actuel à la fin de l'année 2019. L'étude de faisabilité vise à fournir une base à l'ECHA en vue d'une évaluation et d'une décision objectives sur les besoins à long terme relatifs aux locaux et au site qui accueillent l'Agence.

Alors que la planification relative aux futurs locaux sera une préoccupation majeure en 2015 et au cours des années à venir, les travaux de maintenance corrective et préventive réalisés par le propriétaire des locaux actuels continueront à être surveillés afin de maintenir les équipements de l'immeuble à un niveau acceptable. La coopération avec le propriétaire et ses prestataires contractuels de services de maintenance du bâtiment sera surveillée de manière plus stricte. En 2015, un outil de surveillance de la maintenance, commun au propriétaire et à l'ECHA, sera mis en place afin d'accroître la transparence des travaux de maintenance réalisés pour satisfaire spécifiquement aux obligations contractuelles du propriétaire. La surveillance stricte des travaux de maintenance vise également à vérifier que le bâtiment respecte bien les normes en matière de santé et d'environnement.

Étant donné que certains projets de maintenance peuvent avoir un impact considérable sur l'environnement général de travail, l'impact de chaque projet sera évalué avec attention.

Une attention sera accordée à l'amélioration des mesures de sûreté et de sécurité grâce à des exercices d'évacuation, des formations aux premiers secours et des formations données aux préposés à la sécurité incendie, mais aussi grâce à des campagnes de sensibilisation aux règles de sécurité en place. S'inspirant du rapport d'audit du système actuel de contrôle d'accès réalisé en 2014, un travail de suivi se poursuivra en 2015 afin de garantir que l'Agence dispose d'un système fiable de contrôle des accès, ce qui est un élément essentiel de la sécurité physique de l'ECHA.

Compte tenu de l'utilisation accrue des infrastructures de réunion, il est vital que celles-ci soient fiables et fonctionnelles. Pour cela, il est essentiel de veiller à leur maintenance régulière. Cette mesure sera renforcée en 2015 par le remplacement de certains équipements. Étant donné que les réunions constituent souvent des éléments essentiels à la réalisation des objectifs opérationnels, la mise à disposition d'infrastructures de réunion fiables demeurera une tâche essentielle pour l'ECHA.

L'efficacité de l'agence de voyage ayant un effet important sur la planification et l'exécution des réunions de l'ECHA, les services offerts par la nouvelle agence de voyage feront l'objet d'une surveillance étroite au moyen d'enquêtes de satisfaction régulières.

À la moitié de l'année 2015, le travail sur les archives physiques sera achevé.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

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

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateurs	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pour les règlements REACH et PIC pourvus à la fin de l'année.	95%	Rapport interne annuel
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pour le règlement RPB pourvus à la fin de l'année.	88%	Rapport interne annuel
Rotation des agents temporaires	< 7,5%	Rapport interne annuel
Rotation des agents contractuels (à l'exception des agents contractuels engagés à court terme).	< 12,5%	Rapport interne annuel
Degré de satisfaction du comité, du forum et des membres du CA quant au fonctionnement du centre de conférence.	Élevé	Étude annuelle
Degré de satisfaction du personnel quant aux services d'entreprise.	Élevé	Étude annuelle

3. Principaux résultats attendusRessources humaines

- Salaires du personnel statutaire et autres paiements du personnel, des END et de stagiaires (soit environ 550 personnes au total).
- Lancement d'environ 10 procédures de sélection.
- Environ 25 recrutements à effectuer.
- Évaluation des performances et exercice de reclassement pour environ 500 membres du personnel statutaire.
- Conseil et assistance au personnel et à la direction en matière de ressources humaines (RH), en particulier en ce qui concerne les droits individuels et le bien-être.
- Réalisation d'une enquête auprès des employés.
- Gestion active des processus et des méthodes de gestion du personnel et des performances.

Services d'entreprise

- Évaluation de la faisabilité relative aux besoins de l'ECHA en matière de locaux.
- Achat opportun d'équipements, de matériaux et de services via des procédures de passation de marchés adéquates.

- Outil de surveillance des travaux de maintenance préventive et corrective réalisés par le propriétaire qui soit également accessible à l'ECHA.
- Formations relatives à la sécurité et la sûreté.
- Support adéquat pour les réunions et les conférences.
- Équipement audiovisuel fonctionnel avec support technique adéquat.
- Service efficace et efficient de l'agence de voyage.
- Calcul et remboursement opportuns des frais de mission et de déplacement aux participants aux réunions.
- Services postaux efficaces.
- Bibliothèque et archives bien organisées et correctement gérées.
- Inventaire des installations autres que les installations informatiques à jour et exact.

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

1. Faits marquants en 2015

La fourniture d'une assistance informatique pour les processus administratifs et la garantie de l'adéquation de l'infrastructure des TIC sont deux domaines d'action stratégique qui relèvent du quatrième objectif stratégique.

Après la mise en place d'un service de gestion d'accès centralisé en 2014, le modèle de gestion de l'identité (IDM) est progressivement mis en œuvre dans les applications principales de l'ECHA, ce qui permet d'améliorer le contrôle et l'efficacité de la gestion de l'accès aux systèmes et services informatiques.

L'ECHA poursuivra encore la révision de l'infrastructure «Technologies de l'information et de la communication» (TIC) débutée en 2014, afin d'optimiser les coûts, de soutenir la croissance et de faire face à l'impact de l'échéance 2018. En 2014, différentes solutions ont été examinées. Les principales étaient les suivantes: la poursuite du modèle actuel de sous-traitance basée sur une infrastructure appartenant à l'Agence; la transition progressive vers une sous-traitance basée sur une infrastructure informatique externe, totalement gérée par un sous-traitant et lui appartenant (appelé «modèle d'infrastructure sous forme de service»). Les deux options ont été évaluées par rapport aux mêmes exigences de performances, de sécurité et d'adéquation de l'assistance offerte pour la continuité des activités. Le plan de mise en œuvre, qui résulte d'une décision, couvrira la définition du futur modèle contractuel et opérationnel applicable aux services d'hébergement sous-traités et sa mise en œuvre débutera en 2015.

Pour parvenir à accroître la flexibilité des services informatiques et à améliorer les moyens de communication et de collaboration tout en garantissant la sécurité, l'ECHA continuera à poursuivre l'extension de la couverture du réseau Wi-Fi.

Une mise à jour des politiques liées à la sécurité informatique de l'ECHA est prévue afin de prendre en compte la nouvelle infrastructure et les nouvelles solutions informatiques susmentionnées.

En 2014, l'Agence a étudié une solution destinée à améliorer la planification et l'élaboration de rapports, sur la base du champ d'application identifié de l'assistance informatique, et un projet de mise en œuvre sera lancé en 2015.

Après la refonte totale de la plateforme de gestion d'informations interne en 2014, les applications sont mises à niveau pour prendre en charge les nouvelles fonctionnalités et soutenir les politiques de gestion des informations de l'Agence.

La phase II du système de gestion des ressources humaines (HRMS) (qui couvre la sélection et le recrutement, la gestion des performances et des carrières, l'apprentissage et le développement) sera lancée, rendant ainsi les processus RH plus efficaces.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Soutenir l'élaboration de rapports sur la gestion et les procédures administratives de l'ECHA avec l'aide de systèmes informatiques performants. L'ECHA utilise efficacement ses informations; les documents et dossiers reçus, générés et utilisés par son personnel sont convenablement contrôlés.

2. Garantir le fonctionnement de l'infrastructure technique des TIC de l'Agence à un niveau de service élevé et maximiser la continuité, l'efficacité et la sécurité pour toutes les activités soutenues.
3. Le plan de continuité de l'activité informatique couvre de manière adéquate les systèmes opérationnels de l'ECHA et il est adapté à l'évolution de l'infrastructure TIC.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateurs	Objectif en 2015	Mode et fréquence du contrôle
Disponibilité des services opérationnels pour les clients externes (c'est-à-dire temps de disponibilité pendant les heures de service).	98% en moyenne	Statistiques du centre de données
Degré de satisfaction des utilisateurs internes et des États membres quant aux services informatiques, et au ratio effectifs/soutien apporté.	Élevé	Enquête annuelle auprès des clients et retours d'informations <i>ad hoc</i>

3. Principaux résultats attendus

- Poursuite du plan de révision de l'infrastructure des TIC de l'ECHA et adaptation des plans informatiques de continuité de l'activité et de rétablissement après sinistre.
- Extension de la couverture du réseau Wi-Fi.
- Définition et début de mise en œuvre de la conception de haut niveau de la solution informatique destinée à améliorer la planification et l'élaboration de rapports.
- Achèvement de la migration vers la nouvelle plateforme destinée à la gestion interne des informations et du passage aux nouvelles normes de gestion d'informations, conformément au plan de classement et à la politique relative à la classification et à la gestion des informations.
- Adaptation progressive du contrôle d'accès aux systèmes et aux services informatiques selon un modèle de gestion d'accès centralisé et unifié.
- La gestion des actifs informatiques est réalisée à un niveau adéquat de précision et de ponctualité; le retrait potentiel des actifs TIC est préparé et géré de manière adéquate, conformément aux politiques et procédures internes.

4. Risques pour l'Agence

L'ECHA procède à un exercice annuel de gestion des risques afin d'identifier, d'évaluer et de gérer les événements potentiellement susceptibles de faire manquer les objectifs définis dans le programme de travail. À l'issue de cet exercice, un certain nombre de risques ont été identifiés, évalués et pris en compte pour la préparation du programme de travail 2015. La direction de l'Agence a classé les risques principaux suivants dans la catégorie des risques les plus importants en ce qui concerne leur occurrence probable et leur impact sur la mise en œuvre du programme de travail 2015 et elle a défini des mesures d'atténuation des risques dont l'efficacité sera étroitement surveillée au cours de l'année.

Conformément au règlement financier actuellement applicable, il est possible que l'Agence ne soit pas en mesure d'équilibrer ses recettes et dépenses fluctuantes sans recourir à un mécanisme d'équilibrage d'un genre ou d'un autre. L'Agence estime qu'une amélioration des prévisions de revenus, assortie d'un certain nombre de scénarios et de plans de secours, permettra d'agir si les conditions venaient à changer, tandis qu'un mécanisme d'équilibrage pourrait garantir un contrôle de ce risque.

Les règlements RPB et PIC imposeront de nouvelles obligations et de nouvelles tâches à l'ECHA. En raison des revenus de redevances plus faibles que prévu, et afin de garantir l'équilibre budgétaire, l'Agence devra continuer à laisser vacants certains postes du tableau des effectifs sur le court terme. Cela représente en général un risque qui compromet la capacité à atteindre les objectifs du programme de travail et, en particulier la capacité à gérer les pics de charge de travail dans n'importe quel domaine de l'activité relative aux produits biocides. Compte tenu des délais serrés et des problèmes de ressources auxquels sont confrontés à la fois l'ECHA et certains États membres, ainsi que de l'incertitude qui entoure les prévisions de revenus, il est possible que l'ECHA et/ou les ACEM ne soient pas en mesure de traiter toutes les demandes au titre du règlement RPB et de produire des rapports de bonne qualité en temps utile, ce qui peut avoir un impact négatif sur les objectifs du programme de réexamen. L'Agence estime qu'une coopération étroite avec les ACEM, qui inclut une assistance basée sur des instructions, des modèles et un renforcement des capacités, est très importante pour atténuer ce risque. S'agissant des ressources humaines, l'ECHA devra se montrer flexible au regard de la réaffectation interne de ses ressources si les revenus des redevances au titre du RPB devaient ne pas suffire à couvrir les ressources recrutées ou si la charge de travail relative aux demandes devait enregistrer un pic imprévu. Si le revenu est nettement plus faible que prévu, le travail sans lien direct avec les demandes pourra ne pas être considéré comme une priorité afin de permettre une réduction des ressources sans compromettre la capacité à accomplir le travail lié aux demandes.

Un risque concernant les demandes d'autorisation au titre de REACH a été identifié par rapport à deux scénarios potentiels. En cas de pic des demandes d'autorisation, ce qui peut avoir un impact à la fois sur la capacité du personnel à gérer le volume des demandes et sur le processus d'élaboration des avis par les comités, l'Agence a prévu une réaffectation interne flexible et une implication potentielle de tous les membres des comités comme rapporteurs. Le risque de disposer de revenus nettement inférieurs aux prévisions est abordé dans le cadre du risque financier général auquel l'Agence est confrontée au regard de l'incertitude qui entoure le montant des revenus pour les prochaines années.

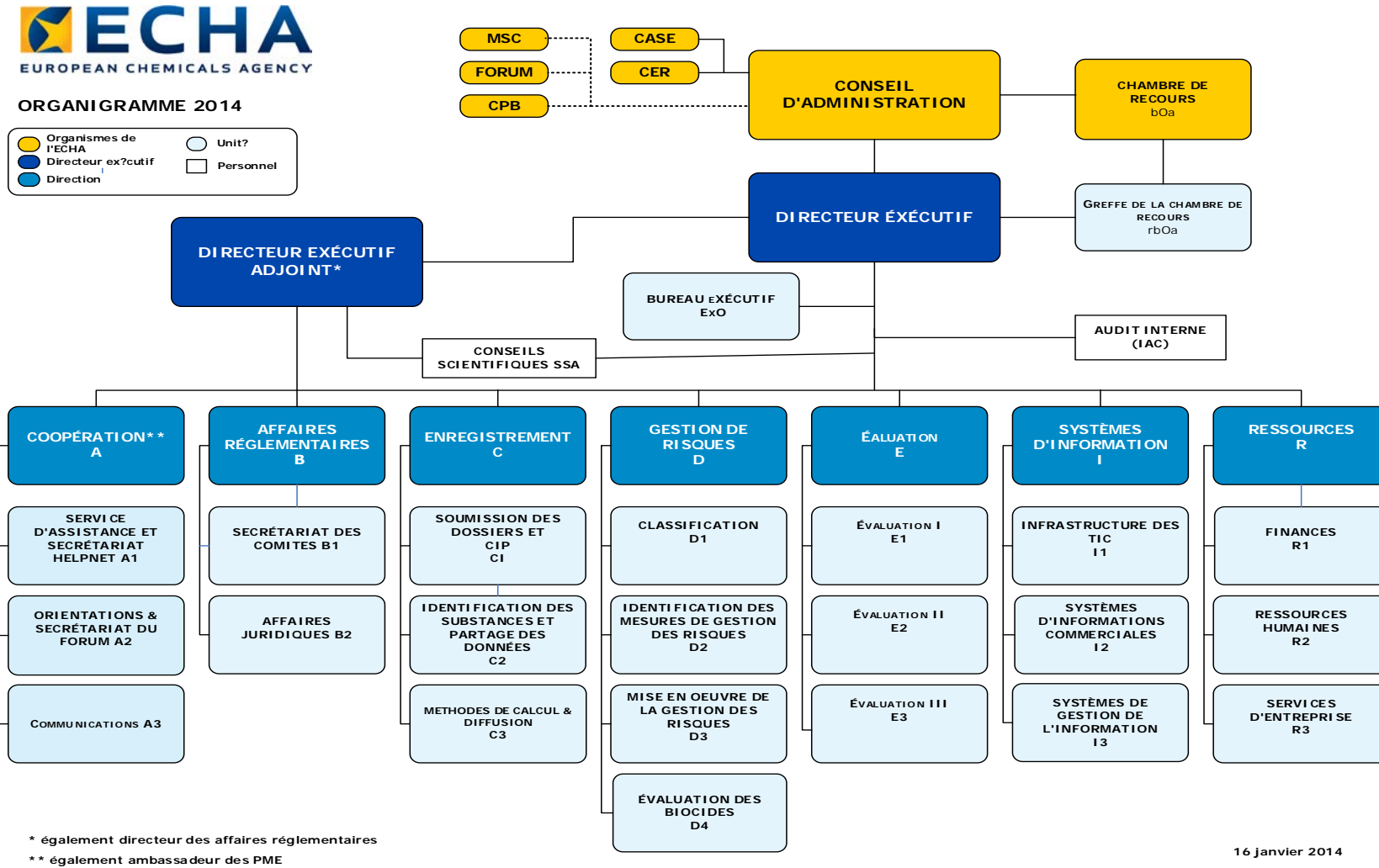
L'impact du réexamen prévu des exigences d'information par rapport à l'effet sur la toxicité pour la reproduction constitue un risque majeur pour la mise en œuvre du plan de travail relatif à l'évaluation des dossiers. Les annexes de REACH devraient être révisées (d'ici fin 2014) et inclure les études étendues de toxicité pour la reproduction sur une génération (EOGRTS) conformément aux exigences d'informations relatives à la toxicité pour la reproduction. Dans le cadre de cet exercice, la Commission devra gérer

les retards accumulés dans le traitement des propositions d'essai et des contrôles de conformité qui lui sont soumis en vue d'une décision, en raison de l'absence d'unanimité du MSC en ce qui concerne cet effet (actuellement environ 200 cas). Alors que le mécanisme de gestion de ces cas est encore à l'examen, l'ECHA devrait être invitée à contribuer de manière importante à leur résolution. En fonction de la solution trouvée, cela pourra entraîner une grave perturbation des autres travaux d'évaluation des dossiers. Pour atténuer ce risque, l'ECHA négocie actuellement une approche par étapes afin de mettre en œuvre la stratégie, en accordant une attention particulière aux délais.

De nombreux objectifs du programme de travail dépendent fortement du système de gouvernance informatique et de l'infrastructure informatique. En 2015, parallèlement à plusieurs autres projets informatiques ambitieux, un nouveau site web de diffusion sera lancé. Le risque découlant du changement potentiel d'entreprise contractante du fait de l'épuisement des ressources plafonnées dans le contrat-cadre pourrait entraîner des retards ou aboutir à une réduction de la portée de ce projet. Un certain nombre de mesures, dont l'intervention de la direction pour contrôler la réalisation du projet, ont été prévues.

Il est possible que des problèmes de maintenance générale du bâtiment de l'Agence, ainsi que des travaux importants de rénovation imprévus, perturbent gravement le processus habituel de travail. L'Agence a déjà pris un certain nombre de mesures pour réduire ce risque, en concluant par exemple un accord portant sur un plan de rénovation avec le propriétaire pour les années restantes du bail, plan qui prendra en compte le besoin de déplacement temporaire des équipes à l'intérieur et à l'extérieur du bâtiment.

ANNEXE 1: Organigramme de l'ECHA



ANNEXE 2: Hypothèses de base

	Principaux moteurs des activités relatives à REACH et au CLP	Estimation pour 2015
Activité	Dossiers arrivant	
1	Dossiers d'enregistrement (y compris mises à jour)	5 700
1	Demandes de confidentialité	240
1	Notifications RDAPP (y compris les demandes de prolongation)	400
1	Demandes	1 400
1	Litiges relatifs au partage de données	7
2	Substances du plan d'action continu communautaire (CoRAP) devant être évaluées en 2015 par les États membres	55
2	Propositions d'essais	60
3	Propositions de restriction (annexe XV) Dont propositions de restriction élaborées par l'ECHA	9 3
3	Propositions d'identification d'une substance SVHC (annexe XV) ¹³ Dont élaborées par l'ECHA	50 5
3	Demandes d'autorisation	70
4	Demandes de nom de remplacement	150
4	Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (annexe VI du règlement CLP)	60
Toute	Accès aux données de plus de 12 ans	350

¹³ Le nombre réel de dossiers SVHC arrivant dépendra du nombre d'analyses RMO réalisées. L'ECHA contribuera, sur demande de la Commission, à la préparation de cinq RMO au maximum. En fonction des conclusions tirées, cela peut également conduire au développement de cinq propositions d'identification de SVHC au maximum.

	Principaux moteurs des activités relatives à REACH et au CLP	Estimation pour 2015
Activité	Décisions de l'ECHA	
1	Décisions relatives au partage des données	7
1	Décisions relatives au contrôle du caractère complet (négatives, rejets)	60
1	Décisions relatives aux demandes de confidentialité (négatives)	30
1	Décisions relatives aux RDAPP	50
1	Révocations des numéros d'enregistrement	20
2	Décisions finales sur les évaluations des dossiers et des substances	
2	- Propositions d'essais	180
2	- Contrôles de la conformité	120
2	- Évaluations des substances	40
12	Demandes de décisions relatives à l'accès aux documents	120
13	Décisions relatives au statut des PME (négatives)	200

	Principaux moteurs des activités relatives à REACH et au CLP	Estimation pour 2015
Activité	Autres	
2	Projet de CoRAP pour les substances soumises à évaluation	1
2	Contrôles du suivi de l'évaluation des dossiers	400
3	Recommandations à la Commission concernant la liste d'autorisation	1
5	Questions en suspens (REACH, CLP, ainsi qu'outils informatiques respectifs)	4 800
8	Réunions du MSC	6
8	Réunions du CER	6
8	Réunions du CASE	5
8	Réunions du forum	3
9	Recours déposés	20
9	décisions sur les recours	15

10	Demandes de renseignements généraux par téléphone ou courrier électronique	600
10	Demandes de renseignements de la part de la presse	500
10	Communiqués de presse et alertes d'actualités	60
12	Réunions du conseil d'administration	4
13	Contrôles du statut de PME	400
14	Recrutement nécessaire en raison de la rotation du personnel	25

Activité	Principaux moteurs des activités relatives aux produits biocides et au PIC	Estimation pour 2015
16	Nombre de substances actives à évaluer en vertu du programme de réexamen	50
16	Demandes relatives aux produits biocides	50
16	Litiges relatifs au partage de données sur les produits biocides	5
16	Demandes d'approbation de nouvelles substances actives	2
16	Demandes de renouvellement ou de révision des substances actives	3
16	Demandes d'autorisation par l'Union de produits biocides	12
16	Demandes de fournisseurs en substances actives (article 95)	150
16	Demandes d'équivalence technique	20
16	Demandes de similitude chimique	10
16	Soumissions aux États membres	3 000
16	Contrôles du statut de PME	30
16	Recours	3
16	Réunions du CPB	5
16	Réunions du groupe de travail sur le CPB	20
17	Notifications PIC	4 000
16, 17	Questions en suspens (règlements RPB et PIC, ainsi qu'outils informatiques respectifs)	1 200
16, 17	Recrutement nécessaire en raison de la rotation du personnel pour RPB et PIC	3

ANNEXE 3: Estimation des ressources pour 2015

MB/48/2014
Rome, 17.12.2014

	REACH Effectifs 2015					BIOCIDES Effectifs 2015					PIC Effectifs 2015					ECHA (Total) Effectifs 2015					
					Budat 2015					Budat 2015					Budat 2015					Budat 2015	
La numérotation ci-dessous fait référence au PT 2015, non à celle du budget	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	
Mise en œuvre des processus réglementaires (budget opérationnel)																					
Activité 1: enregistrement, partage de données et diffusion	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365	
Activité 2: évaluation	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815	
Activité 3: gestion des risques	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445	
Activité 4: classification et étiquetage	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879	
Activité 5: conseil et assistance par l'intermédiaire de documents d'orientation et du service d'assistance	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487	
Activité 6: assistance informatique des opérations	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852	
Activité 7: activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804	
Organes de l'ECHA et activités de soutien																					
Activité 8: comités et forum	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578	
Activité 9: chambre de recours	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183					0	6	3	3	12	1 859 487	
Activité 10: communications	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475	
Activité 11: coopération internationale	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383	
Gestion, organisation et ressources																					
Activité 12: gestion	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128	
Activités 13-15: organisation et ressources (titre II: infrastructure)	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933	
Activité 16: produits biocides						27	3	2	32	3 653 868				0		27	3	2	32	3 653 868	
Activité 17: PIC											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230	
Total	308	122	98	528	105 748 290	39	9	14	62	8 198 440	1	5	1	7	1 222 000	348	136	113	597	115 168 730	

ANNEXE 4: Plan de passation de marchés

MB/48/2014
Rome, 17.12.2014

Activité du PT	Sous-activité (le cas échéant)	Objet du contrat	Budget estimé en EUR	Canal d'achat provisoire	Date prévue (mois) de lancement de la procédure de passation	Date prévue de signature du contrat
01 : enregistrement, partage des données et diffusion	1.7 : extraction de données et renseignements	Acquisition de licences pour les données ProSP (Profiling Screening Prioritisation) sur les substances chimiques	25 000 €	Procédure négociée de faible valeur	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
01 : enregistrement, partage des données et diffusion	1.7 : extraction de données et renseignements	Services informatiques destinés à étendre la fonctionnalité des outils permettant de traiter et d'analyser les informations non structurées trouvées dans les rapports de sécurité chimique et les autres contenus joints aux dossiers d'enregistrement dans le but de couvrir les champs libres dans les dossiers IUCLID, et à mettre en œuvre les améliorations de la gestion des utilisateurs et des performances	60 000 €	FWC ECHA/2014/86	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre

01 : enregistrement, partage des données et diffusion	1.7 : extraction de données et renseignements	Services scientifiques pour le codage des structures Markush pour les substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB)	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
01 : enregistrement, partage des données et diffusion	1.7 : extraction de données et renseignements	Services scientifiques pour identifier, collecter et utiliser les informations externes en se concentrant sur l'exposition pour le contrôle commun de la définition des priorités	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
01 : enregistrement, partage des données et diffusion	1.8 : activités spécifiques de l'act. 1	Services scientifiques pour rassembler et examiner les informations disponibles relatives à la détermination quantitative de la composition chimique pour une liste de substances complexes afin de préparer les rapports relatifs aux profils analytiques de l'identité de la substance (SID)	90 000 €	FWC ECHA/2011/01	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre

01 : enregistrement, partage des données et diffusion	1.8 : activités spécifiques de l'act. 1	Étude analytique relative aux demandes d'évaluation de dossiers afin d'améliorer le soutien apporté par l'ECHA aux entreprises	20 000 €	FWC ECHA/2011/01	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
02 : évaluation	2.2 : évaluation des substances	Services destinés à examiner le processus d'évaluation des substances de l'ECHA	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	4 ^e trimestre 2014- 1 ^{er} trimestre 2015	2 ^e trimestre-3 ^e trimestre
02 : évaluation	2.1 : évaluation des dossiers	Services scientifiques ciblant des questions spécifiques dans l'évaluation des dossiers	100 000 €	Plusieurs SR dans le cadre de FWC ECHA/2011/01 ou plusieurs procédures négociées de faible valeur	2 ^e trimestre-3 ^e trimestre	3 ^e trimestre-4 ^e trimestre
03 : gestion des risques		FWC pour les services d'analyse socio- économique (ASE)	120 000 €	OUVERT	1 ^{er} trimestre	3 ^e trimestre
03 : gestion des risques	3.1 : préparation à la gestion des risques	Études destinées à rassembler des informations sur des thèmes spécifiques (applications, utilisations, matériaux, articles)	50 000 €	Procédures négociées de faible valeur	2 ^e trimestre	3 ^e trimestre
03 : gestion des risques	3.4 : demandes d'autorisation	Étude de faisabilité relative à l'évaluation par le CER des perturbateurs endocriniens (dont l'établissement d'une fonction dose-effet)	30 000 €	FWC ECHA/2011/01	2 ^e trimestre	3 ^e trimestre

03 : gestion des risques	3.5 : restrictions	Services pour la préparation des dossiers de restriction au titre de l'annexe XV. 1 marché de services sur l'évaluation des risques de cancer liés à l'utilisation de sels de cobalt. 1 marché de services sur les coûts du respect des restrictions	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	4 ^e trimestre 2014	1 ^{er} trimestre 2015
03 : gestion des risques	3.6 : activités de gestion horizontale des risques	Services destinés à identifier et estimer les coûts de la substitution de substances spécifiques	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	2 ^e trimestre	3 ^e trimestre
03 : gestion des risques	3.4 : demandes d'autorisation	Étude cartographique des secteurs de l'industrie chimique (une base pour une collaboration plus efficace)	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	2 ^e trimestre	3 ^e trimestre
03 : gestion des risques	3.4 : demandes d'autorisation	Services scientifiques afin de demander un soutien pour l'évaluation des substances liées aux annexes 5 et 6.	50 000 €	FWC/ECHA/2011/01	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.1 : gestion de projet informatique	Acquisition de logiciel scientifique et maintenance	145 000 €	FWC SIDE	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.1 : gestion de projet informatique	Services informatiques pour la gestion intégrée des accès (IAM) - Adaptation de l'IDM aux besoins du projet	200 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1 et lot 3	1 ^{er} trimestre	1 ^{er} trimestre

06 : outils informatiques scientifiques	6.1 : gestion de projet informatique	Services informatiques pour le projet d'intégration des données (DIP)	1 014 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1 et lot 3	4 ^e trimestre 2014	1 ^{er} trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.1 : gestion de projet informatique	Services informatiques pour les projets ODYSSEY, CHESAR, IUCLID en 2015	2 021 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 3	1 ^{er} trimestre-2 ^e trimestre	2 ^e trimestre-3 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.1 : gestion de projet informatique	Services informatiques pour le projet ECM (se basant sur Documentum) en 2015	1 995 000 €	FWC ECHA/2012/150	4 ^e trimestre 2014	1 ^{er} trimestre-2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.1 : gestion de projet informatique	Services informatiques pour la «Gestion de l'identité» (IDM) - suivi de la mise en œuvre du projet (dont Forefront Identity Management - FIM)	150 000 €	FWC avec MICROSOFT	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.1 : gestion de projet informatique	Services informatiques pour le projet relatif au tableau de bord du portail	300 000 €	FWC ECHA/2014/86	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.1 : gestion de projet informatique	Services informatiques pour la personnalisation de la suite logicielle EPI	15 000 €	FWC SIDE	2 ^e trimestre	2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.2 : gestion des services informatiques	Logiciel ORACLE et maintenance	200 000 €	FWC Oracle	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.2 : gestion des services informatiques	Maintenance des équipements et des logiciels, et services pour la poursuite du développement de l'outil Structure Registration Tool (SRT)	1 077 060 €	FWC SACHA II / FWC SIDE	4 ^e trimestre 2014	1 ^{er} trimestre-3 ^e trimestre

06 : outils informatiques scientifiques	6.2 : gestion des services informatiques	Services pour la gestion des programmes informatiques	100 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	4 ^e trimestre/2014	1 ^{er} trimestre/2015
06 : outils informatiques scientifiques	6.2 : maintenance des logiciels	Services informatiques: éditeurs en ligne (demande C&L, rapport de l'utilisation en aval 38; notification de substances présentes dans les articles, enregistrement 2018)	350 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.2 : maintenance des logiciels	Services de conseils en matière de solutions d'assistance	140 000 €	FWC SIDE	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.2 : gestion des services informatiques	Services d'hébergement externalisé pour les applications informatiques de l'ECHA	1 575 000 €	FWC ECHA/2010/95N	4 ^e trimestre 2014- 1 ^{er} trimestre 2015	1 ^{er} trimestre- 2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.2 : gestion des services informatiques	Services informatiques pour les applications R4BP, REACH-IT, ePIC	1 760 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	2 ^e trimestre	2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.2 : gestion des services informatiques	Services informatiques pour le projet de diffusion	175 000 €	FWC ECHA/2014/86	4 ^e trimestre	4 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.2 : gestion des services informatiques	Services pour la gestion des applications informatiques dans le cadre du programme ECM	815 000 €	FWC ECHA/2012/150	4 ^e trimestre 2014	1 ^{er} trimestre-2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.2 : gestion des services informatiques	Tests pour toutes les applications informatiques de l'Agence	1 638 000 €	Marché de services ECHA/2013/135	4 ^e trimestre 2014- 2 ^e trimestre 2015	1 ^{er} trimestre-3 ^e trimestre

06 : outils informatiques scientifiques	6.2 : gestion des services informatiques	Services informatiques pour la migration Sharepoint	150 000 €	Marché de services ECHA/2014/147	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
06 : outils informatiques scientifiques	6.4	Mise en place d'un programme de formation sur l'évaluation de la sécurité chimique et l'utilisation de l'outil d'évaluation et d'établissement de rapports sur la sécurité chimique (CHESAR)	45 000 €	FWC ECHA/2011/01 ou procédure négociée de faible valeur	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
07 : activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE	7.2 : méthodes d'essai	Service pour évaluer la pertinence et le caractère adéquat du nouvel essai de toxicité de l'OCDE «Poisson, essai de toxicité aiguë au stade embryonnaire» (OCDE TG 236)	60 000 €	FWC ECHA/2011/01/procédure négociée de faible valeur	4 ^e trimestre 2014	1 ^{er} trimestre 2015
07 : activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE	7.2 : méthodes d'essai	Étude sur les méthodes d'essai alternatives/nouvelles pour la santé humaine	60 000 €	FWC ECHA/2011/01	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
10 : communications	10.2 : production et application des résultats des communications	Services audiovisuels	200 000 €	FWC ECHA/2011/111	1 ^{er} trimestre-3 ^e trimestre	2 ^e trimestre-4 ^e trimestre
10 : communications	10.2 : production et application des résultats des communications	services d'impression et de conception	81 000 €	FWC ECHA/2011/183	Commandes mensuelles	Commandes mensuelles

10 : communications	10.2 : production et application des résultats des communications	Services pour le développement du site web (en particulier la diffusion)	250 000 €	FWC ECHA/2014/110	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
10 : communications	10.2 : production et application des résultats des communications	Acquisition de matériel promotionnel	20 000 €	Marché de fournitures ECHA/2012/281	1 ^{er} trimestre-4e trimestre	1 ^{er} trimestre-4e trimestre
10 : communications	10.2 : production et application des résultats des communications	Services informatiques basés sur SharePoint pour ECHANet	200 000 €	Marché de services ECHA/2014/147	1 ^{er} trimestre	1 ^{er} trimestre
11 : coopération internationale	11.0 : activité de gestion et développement	2 études scientifiques pour la mise en œuvre/l'intégration d'ontologies pour la boîte à outils QSAR (relation quantitative structure-activité)	20 000 €	Procédures négociées de faible valeur	4 ^e trimestre/2014	1 ^{er} trimestre/2015
11 : coopération internationale	11.4 : coopération avec d'autres organisations et conventions multilatérales	Développement et maintenance en 2015 du portail eChem (portail mondial d'information sur les substances chimiques de l'OCDE)	100 000 €	FWC ECHA/2014/86	1 ^{er} trimestre-2e trimestre	2 ^e trimestre-3e trimestre
12 : gestion	12.3 : fourniture d'une gestion exécutive	Outil en ligne sécurisé pour Fabasoft Cloud	18 000 €	FWC SIDE	1 ^{er} trimestre	1 ^{er} trimestre
12 : gestion	12.3 : fourniture d'une gestion exécutive	Pré-évaluation des capacités scientifiques de l'ECHA	50 000 €	Procédure négociée de faible valeur/ FWC ECHA/2010/93	2 ^e trimestre	3 ^e trimestre

12 : gestion	12.3 : fourniture d'une gestion exécutive	Audit de suivi de la certification ISO 9001	25 000 €	FWC ECHA/2013/483	3 ^e trimestre	4 ^e trimestre
12 : gestion	12.3 : fourniture d'une gestion exécutive	Audit sur la sécurité informatique (suivi relatif à l'audit «Conflit d'intérêt»)	55 000 €	FWC DG BUDG	2 ^e trimestre	3 ^e trimestre
12 : gestion	12.4 : fournir une défense et des conseils juridiques	Affaires juridiques et judiciaires, conseils juridiques ad hoc	350 000 €	Procédure négociée exceptionnelle en vertu de l'art. 134, par. 1, i) RAP	1 ^{er} trimestre-4 ^e trimestre	1 ^{er} trimestre-4 ^e trimestre
12 : gestion	12.5 : suivi, gestion de l'amélioration et élaboration de rapports	Consultation pour la planification et le suivi des activités et du budget de l'ECHA (1 ^{ère} phase) (incluant le cahier des charges d'un système PM)	66 000 €	À déterminer	2 ^e trimestre	3 ^e trimestre
17 : règlement PIC	17.0 : règlement PIC	Soutien scientifique à la Commission européenne en lien avec sa gestion du règlement PIC et son engagement au sein du secrétariat de la convention de Rotterdam	35 000 €	Procédure négociée de faible valeur	1 ^{er} trimestre	3 ^e trimestre
1-2-3-4-7-11-16-17		Plusieurs FWC (avec remise en concurrence) pour assister l'ECHA dans la réalisation de ses tâches liées à la mise en œuvre des règlements REACH, CLP, RPB et PIC	0 €	OUVERT (la valeur totale estimée des FWC sur 4 ans est de 4 000 000 €)	2 ^e trimestre	4 ^e trimestre

Transversal (pas d'activité spécifique)		Plusieurs FWC (en cascade) pour le personnel intérimaire de l'ECHA	2 000 000 €	OUVERT (la valeur totale estimée des FWC sur 4 ans est de 8 000 000 €)	<i>4^e trimestre/2014</i>	1er trimestre/2015
Transversal (pas d'activité spécifique)		FWC pour la cantine et les services de restauration	0 €	OUVERT (la valeur totale estimée des FWC sur 4 ans est de 1 000 000 €)	2 ^e trimestre	4 ^e trimestre
SOMME totale: 18 450 060 € Le plan inclut des appels d'offres opérationnels de l'ECHA supérieurs à 15 000 EUR						

Agence européenne des produits chimiques

ISBN: 978-92-9244-848-6 (PDF)

COMMENT OBTENIR DES PUBLICATIONS DE L'UE?

Publications gratuites:

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

Publications payantes:

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

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

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