

Helsinki, le 15 décembre 2011

Doc: MB/56/2011 final

**PROGRAMME DE TRAVAIL DE L'AGENCE EUROPEENNE  
DES PRODUITS CHIMIQUES  
POUR 2012**

**VERSION RÉVISÉE**

## **Table des matières**

### **Liste des acronymes**

### **Introduction**

### **Défis et priorités de l'ECHA pour 2012**

#### **1. Mise en œuvre des processus de réglementation**

Activité 1: enregistrement, partage de données et diffusion

Activité 2: évaluation

Activité 3: gestion des risques

Activité 4: classification et étiquetage

Activité 5: conseil et assistance: documents d'orientation et service d'assistance

Activité 6: outils informatiques scientifiques

Activité 7: activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE

#### **2. Organes de l'ECHA et activités transversales**

Activité 8: comités et forum

Activité 9: chambre de recours

Activité 10: communications

Activité 11: coopération internationale

#### **3. Gestion, organisation et ressources**

Activité 12: gestion

Activité 13: finances, marchés et comptabilité

Activité 14: ressources humaines et services d'entreprise

Activité 15: technologies de l'information et de la communication

#### **4. Activité 16: biocides**

#### **5. Activité 17: PIC**

#### **6. Risques pour l'agence**

### **Annexes**

Annexe 1: organisation de l'ECHA 2012

Annexe 2: hypothèses de base

Annexe 3: allocation des ressources

Annexe 4: plan d'approvisionnement

## Liste des acronymes

AC	Agent contractuel
ACEM	Autorité compétente des États membres
AD	Administrateur
Analyse RMO	Analyse de la meilleure option de gestion des risques
AST	Assistant
AT	Agent temporaire
C & L	Classification et étiquetage
CA	Conseil d'administration
CASE	Comité d'analyse socio-économique
Casper	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting [Application informatique pour la sélection, le classement, l'évaluation et l'établissement de rapports]
CCE	Cour des comptes européenne
CCH	Contrôles de conformité
CE	Commission européenne
CEM	Comité des États membres
CER	Comité d'évaluation des risques
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool [outil d'évaluation et d'établissement de rapports de la sécurité chimique]
CLH	Classification et étiquetage harmonisés
CLP	Classification, étiquetage et emballage
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
COM	Commission européenne
CoRAP	Plan d'action continu communautaire
CRS	Rapport sur la sécurité chimique
CSA	Évaluation de la sécurité chimique
Dénomination IUPAC	Dénomination systématique des composés chimiques telle que recommandée par l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)
DG JRC	Centre de recherche conjoint de la Commission européenne
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
ECM	Enterprise Content Management [gestion de contenu d'entreprise]
EEE/AELE	Espace économique européen/Association européenne de libre échange
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EIES	Système d'échange d'informations électroniques
EM	État membre
EMAS	Système de management environnemental et d'audit
ES	Scénarios d'exposition
EU-OSHA	Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail
FAQ	Foire aux questions
FDS	Fiche de données de sécurité

FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
Forum	Forum d'échange d'informations en matière répressive
DCG	Directors' Contact Group [groupe de contact des directeurs]
HelpNet	Réseau de services d'assistance REACH et CLP
HRMS	Système de gestion des ressources humaines
IAP	Instrument d'aide de préadhésion
IDM	Système de gestion d'identité
IQMS	Système intégré de gestion de la qualité
IR	Exigences d'information
ISO	Organisation internationale de normalisation
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database [base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Odyssey	Outil d'aide à l'évaluation de l'ECHA
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PIC	Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause ( <i>Prior Informed Consent</i> )
PME	Petites et moyennes entreprises
Portail eChem	Portail mondial d'information sur les substances chimiques
PPP	Produits phytopharmaceutiques
PT	Programme de travail
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship [relation (quantitative) structure-activité]
RAS	Réseau des agents de sécurité
RDAPP	Recherche et développement axés sur les produits et les processus
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals [Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques]
REACH-IT	REACH-IT est le principal système informatique en support du règlement REACH
RH	Ressources humaines
RIPE	Portail d'information pour l'application du règlement REACH
RPB	Registre des produits biocides
SAICM	Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques des Nations unies
SNE	Expert national détaché
SVHC	Substance of Very High Concern [Substance extrêmement préoccupante]
TAIEX	Technical Assistance and Information Exchange instrument [Instrument d'assistance technique et d'échange d'informations destiné aux pays partenaires]
TI	Technologies de l'information

TIC	Technologie de l'information et de la communication
TP	Propositions d'essais
UA	Usager en aval
UE	Union européenne

**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.

## **Présentation de l'Agence européenne des produits chimiques**

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

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

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

Les deux règlements devraient contribuer à faciliter l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM) adoptée le 6 février 2006 à Dubaï.

### **La mission de l'ECHA**

L'ECHA joue un rôle central parmi les autorités de réglementation pour la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne sur les produits chimiques et entend promouvoir la protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que l'innovation et la compétitivité.

L'ECHA aide les entreprises à se conformer à la législation, favorise l'utilisation sûre des substances chimiques, fournit des informations sur les produits chimiques et examine les produits chimiques préoccupants.

## **La vision de l'ECHA**

L'ECHA aspire à devenir la première autorité de réglementation au monde en matière de sécurité des produits chimiques.

## **Les valeurs de l'ECHA**

### Transparence

Nous associons activement à nos activités nos partenaires et autres parties intéressées en matière de réglementation, et faisons preuve de transparence dans nos processus décisionnels. Notre démarche est facile à comprendre et à aborder.

### Indépendance

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

### Fiabilité

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

### 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 élevées et respectons les délais.

### Engagement au bien-être

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.

## Introduction

Le présent programme de travail esquisse les objectifs de l'Agence européenne des produits chimiques pour 2012, sa cinquième année d'activité. Il s'appuie à cet égard sur le programme de travail pluriannuel 2012-2014 adopté en juin 2011 par le conseil d'administration de l'ECHA après une consultation publique. La structure du programme de travail suit l'approche de gestion de l'ECHA basée sur les activités, et s'articule autour de dix-sept activités. Chacune d'entre elles est assortie d'un ensemble d'objectifs et de prestations à fournir ainsi que d'indicateurs de performance permettant de suivre la progression de chaque volet.

En juin 2009, la Commission européenne («la Commission») a proposé un nouveau règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation de produits biocides<sup>1</sup>, qui se trouve actuellement en deuxième lecture devant le Parlement européen et le Conseil. La proposition de règlement prévoit des missions supplémentaires pour l'ECHA - en particulier, l'examen des demandes d'autorisation de certains produits biocides à partir de 2013. L'ECHA ayant reçu des fonds supplémentaires à cette fin avant l'entrée en vigueur de la base juridique, elle a pu commencer en 2011 les procédures de recrutement, l'examen des modifications à apporter à ses outils informatiques et le renforcement des compétences relatives au règlement.

Une refonte du règlement PIC<sup>2</sup>, qui concerne les exportations et importations de produits chimiques dangereux, a été proposée par la Commission en mai 2011, et devrait être adoptée en première lecture par le Parlement européen et le Conseil. En 2013, des missions seront transférées du Centre conjoint de recherche de la Commission à l'ECHA en vertu de cette refonte, et l'on s'attend donc à ce que l'ECHA fournisse à la Commission, à la demande de celle-ci, une contribution et une assistance à la fois techniques et scientifiques. Par ailleurs, l'ECHA prévoit de commencer à se préparer au traitement des notifications d'exportation avant l'entrée en vigueur de la législation, à condition de recevoir des fonds supplémentaires à cette fin.

Le budget final de l'ECHA et le plan des effectifs en ressources humaines seront adoptés en décembre 2011 par son conseil d'administration, après l'adoption définitive du budget général de l'Union européenne par l'autorité budgétaire (Conseil européen et Parlement). Au moment de la rédaction de ce programme de travail, il n'était pas certain que l'ECHA se verrait attribuer les 20 nouveaux postes destinés à REACH et CLP, qui étaient prévus en 2006 dans la déclaration financière législative du règlement REACH. Toutefois, le programme de travail part du principe que l'ECHA recevra ces ressources humaines sous la forme de 10 agents temporaires et 10 agents contractuels. Les activités correspondant à ces ressources humaines ont été signalées en italique. Le budget final, de même que le tableau des effectifs, seront adoptés en décembre 2009, lorsque l'autorité budgétaire (Conseil et Parlement européen) aura validé la subvention et les effectifs définitifs de l'ECHA. Le budget final se basera sur une réévaluation des recettes liées aux redevances payées sur l'ensemble de l'année. Si les recettes totales ou le personnel affecté devaient s'écarter des estimations actuelles, le programme de travail serait adapté en conséquence.

---

<sup>1</sup> COM(2009)267.

<sup>2</sup> Proposition de la Commission, du 5 mai 2011, de refonte du règlement (CE) n° 689/2008, du Parlement et du Conseil, concernant les exportations et les importations de produits chimiques dangereux.



## Défis et priorités de l'ECHA pour 2012

Le premier défi de l'année est de mettre l'ECHA en mesure d'assurer la deuxième échéance d'enregistrement de REACH, à savoir le 31 mai 2013. Cette étape inclura l'aide aux déclarants apportée par le service d'assistance («helpdesk») de l'ECHA et la focalisation des mises à jour des guides techniques relatifs aux besoins en matière d'enregistrement. L'ECHA apportera son soutien aux principaux déclarants afin de les aider à établir des dossiers techniques de haute qualité, ainsi que de rapports sur la sécurité chimique du même niveau de qualité. Il sera nécessaire d'apporter des améliorations au processus de présentation des dossiers et aux outils existants, mais aussi de cibler les activités de communication et de sensibilisation. Les réactions reçues après la première échéance d'enregistrement ont démontré qu'il était nécessaire que le système d'enregistrement informatique et les autres outils de l'ECHA soient fin prêts en 2012, bien avant l'échéance de 2013.

Un deuxième défi que l'ECHA aura à relever est celui de se montrer à la hauteur des attentes en matière d'évaluation. L'évaluation, ainsi que la responsabilité propre de l'industrie, doivent inspirer confiance aux citoyens de l'UE et convaincre ceux-ci que les dossiers d'enregistrement de l'industrie sont de bonne qualité et répondent aux exigences. Il y aura énormément de travail pour évaluer toutes les propositions d'essais intégrées en 2010 lors de la première phase concernant les substances bénéficiant d'un régime transitoire, et qui devront être examinées d'ici au 1<sup>er</sup> décembre 2012. Compte tenu de l'observation de l'ECHA au sujet de l'amélioration de la qualité des dossiers, d'importants progrès devront être accomplis en ce qui concerne les contrôles de la conformité des dossiers d'enregistrement de grosses quantités de produits chimiques. En outre, l'évaluation des substances devra commencer par l'adoption du premier Plan d'action continu communautaire, et l'ECHA devra aider les autorités compétentes des États membres à statuer sur l'ensemble des besoins en termes d'informations concernant le premier lot de substances faisant l'objet d'une telle évaluation.

Un troisième défi concernera le domaine de l'autorisation, c'est-à-dire qu'aux dates - déjà proches - de dépôt de demandes relatives aux premières substances figurant sur la liste des autorisations ces demandes sont susceptibles d'être beaucoup plus nombreuses en 2012. La Commission a également fixé comme objectif de sa politique l'établissement, d'ici à la fin de l'année, d'une liste de candidats contenant 136 substances extrêmement préoccupantes. Atteindre cet objectif exigera une coopération intensive entre les États membres et la Commission en vue d'identifier les substances pour lesquelles le soutien de l'ECHA a été demandé. Beaucoup de ces substances se retrouveront, à plus long terme, sur la liste des autorisations.

Le quatrième défi pour l'ECHA sera d'être prête pour l'entrée en vigueur attendue du nouveau règlement sur les biocides dans le courant de l'année 2013. L'ECHA devra mettre en place bien à l'avance les systèmes informatiques nécessaires à la soumission des différents types de dossiers relatifs aux biocides, créer et mettre en route le comité des produits biocides, et recruter, mais aussi former, des experts scientifiques et autres pour traiter et évaluer les nombreux types de dossiers. Par ailleurs, l'ECHA devra mettre en place son «helpdesk» (service d'assistance), ainsi que ceux des États membres, pour être en mesure de traiter les questions soumises par l'industrie, mais aussi élaborer des guides, manuels et autres outils destinés à aider l'industrie, et mettre au point une campagne de communication visant à avertir l'industrie, les autorités compétentes des États membres et, autres intéressés, des obligations résultant de la nouvelle législation.

Un cinquième défi, du même type que celui présenté par les biocides, mais de plus faible ampleur, devrait découler de la refonte du règlement sur la procédure de consentement préalable (PIC), sur lequel se base l'UE pour mettre en œuvre la Convention de Rotterdam. Grâce à cette refonte, les tâches liées à la mise en œuvre technique de ce règlement devraient être transférées de la Commission à l'ECHA. Bien que les incidences de ce nouveau règlement sur la charge de travail de l'ECHA soient bien moindres que dans le cas des produits biocides, celui-ci crée néanmoins des défis similaires étant donné qu'en raison de l'adoption probablement précoce de cette proposition législative, sa phase préparatoire sera également brève et recoupera en partie la phase préparatoire relative aux biocides.

Hormis ces cinq principales priorités, de nombreux autres défis nous attendent. Les principaux défis énumérés ci-dessous, soit intensifient les activités déjà en cours, soit sont totalement nouveaux:

- Achever l'examen de toutes les demandes de confidentialité contenues dans les dossiers présentés avant la première échéance d'enregistrement REACH, afin de s'assurer que des justifications adéquates ont bien été fournies, et que les informations seront rendues publiques lorsque cela n'a pas encore été le cas.
- Communiquer à la Commission des avis relatifs à plusieurs propositions de restrictions.
- Élaborer des critères génériques visant à identifier les cas dans lesquels il est nécessaire d'exiger un enregistrement de la part de l'industrie, ou de mettre en place des mesures de gestion des risques pour les substances extrêmement préoccupantes utilisées dans les articles.
- Venir en aide aux États membres pour ce qui est d'identifier les substances donnant lieu à un niveau de préoccupation équivalent à celui des SVHC (par exemple les perturbateurs endocriniens et les produits assimilables aux substances PBT, ainsi que d'éventuelles substances possédant des propriétés sensibilisantes).
- Communiquer à la Commission des avis relatifs au nombre élevé de dossiers de classification harmonisée et d'étiquetage reçus en 2010 et 2011, qui impliquent une augmentation substantielle de la charge de travail du CER (Comité d'évaluation des risques) et du Secrétariat de l'ECHA pour rédiger lesdits avis.
- Une mise à jour des guides et manuels, par exemple ceux qui concernent les exigences en matière d'information et les évaluations de la sécurité chimique pour les nanomatériaux dans le cadre de REACH.
- Veiller à la sécurité ainsi qu'à une efficacité accrue du système informatique qui contient les données fournies par l'industrie, et faire en sorte que celui-ci assure aux autorités compétentes et aux autorités d'exécution des États membres un accès pratique afin de satisfaire à leurs obligations légales.
- Œuvrer en vue de conclure le(s) premier(s) accord(s) de coopération avec des pays tiers permettant l'échange d'informations confidentielles et d'évaluations complètes débouchant sur une synergie des efforts des autorités chargées d'appliquer des législations compatibles avec REACH.
- L'ECHA contribuera aux réexamens définis dans le règlement REACH, et auxquels la Commission doit procéder avant le 1<sup>er</sup> juin 2012, et assistera la Commission dans toute opération de suivi.
- L'ECHA s'efforcera d'assister les PME dans toute la mesure du possible.

En 2012, l'ECHA deviendra une agence tout à fait unique, car elle sera financée au titre de différentes sources législatives. Les nouveaux règlements devraient entrer en vigueur à un moment où les tâches de l'ECHA dans le cadre de REACH et de CLP augmentent encore en volume, de sorte que le personnel devant être affecté aux tâches nouvelles ne

peut pas être déduit de son effectif actuel. Cela ne remet pas en cause le désir de l'ECHA de réaliser la synergie la plus forte possible entre l'application des différentes législations, afin de peser le moins possible sur l'industrie et les contribuables européens.

# 1. Mise en œuvre des processus REACH et CLP

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

### 1. Principaux défis pour 2012

#### *Enregistrement et présentation des dossiers*

REACH se fonde sur le principe selon lequel la responsabilité de l'identification et de la gestion des risques d'une substance incombe à la société qui fabrique, importe, commercialise ou utilise cette substance. Les entreprises qui fabriquent ou importent des substances en quantités de 1 tonne ou plus par an doivent démontrer qu'elles ont assumé cette responsabilité en soumettant un dossier d'enregistrement à l'ECHA. L'ECHA vérifie ensuite l'exhaustivité des informations fournies et le paiement des frais d'enregistrement, avant d'attribuer un numéro d'enregistrement.

En ce qui concerne le nombre d'enregistrements entrants, 2012 devrait être une année régulière: les dossiers entrants devraient être essentiellement des mises à jour d'enregistrements déjà présentés précédemment et, dans une moindre proportion, des enregistrements précoces, par des entreprises, de substances bénéficiant d'un régime transitoire et assorties d'une date limite d'enregistrement ultérieure prévue pour 2013 ou 2018, ainsi que de nouveaux enregistrements de substances «ne bénéficiant pas d'un régime transitoire». On prévoit que les mises à jour devraient être nécessaires soit pour des raisons commerciales ou scientifiques - lorsque, par exemple, le tonnage ou l'utilisation d'une substance enregistrée a changé ou que de nouvelles connaissances relatives aux risques liés à cette substance sont disponibles -, soit pour des raisons réglementaires, comme à la suite d'une demande d'informations complémentaires consécutive à des décisions de contrôle de conformité ou à une évaluation des demandes de confidentialité par l'ECHA. Par ailleurs, la décision prise en 2011 de publier les noms des déclarants peut conduire des entreprises à revendiquer la confidentialité concernant leurs noms et entraîner un certain volume de mises à jour supplémentaires, scénario qui n'a pas encore été quantifié. Enfin, il peut également advenir que les substances qui ont été enregistrées comme produits intermédiaires ne répondent pas aux conditions permettant des exigences moins lourdes en matière d'informations, les dossiers respectifs devant alors être actualisés afin de contenir un ensemble complet de données d'enregistrement.

Une autre mission importante de l'ECHA est celle de préparer l'échéance d'enregistrement REACH de 2013. Une préparation qui donnera lieu à toute une série d'activités, parmi lesquelles la collecte d'informations relatives au marché, et ce à des fins de planification; des conseils aux déclarants afin de leur permettre la préparation de dossiers techniques et de rapports de sécurité chimique de haute qualité; l'apport d'améliorations aux procédures de présentation des dossiers et aux outils existants, et enfin, des activités de communication et de sensibilisation.

Il a été reconnu, après l'échéance de 2010, que le Groupe de contact des directeurs (DCG), qui rassemble des directeurs de la Commission, de l'ECHA et d'organisations de l'industrie, était pour beaucoup dans les bons résultats; pour cette raison, le DCG a décidé de poursuivre ses travaux pour la prochaine échéance. Son principal objectif sera, en 2012, d'observer et de discuter des préparatifs en cours pour l'échéance de 2013, mais aussi du degré de préparation des entreprises, ainsi que de suivre les travaux concernant les questions liées aux UA et à l'inventaire en matière de classification et d'étiquetage. Le DCG confirmera également les intentions de l'industrie en termes d'enregistrement, permettant ainsi à l'ECHA de mieux planifier ses ressources humaines

et techniques. En outre, le DCG abordera de nouveaux sujets de préoccupation lorsque le besoin s'en fera sentir.

Il est prévu qu'en 2013, les déclarants comprendront une proportion plus élevée de petites entreprises, mais il n'est actuellement pas certain que cela se traduise par une évolution significative de la proportion de PME déclarantes par rapport à 2010. Dans ce contexte, l'ECHA optimisera dans toute la mesure du possible les procédures d'enregistrement et les mécanismes de soutien, y compris la mise à jour du Guide de l'enregistrement. En outre, d'ici à la mi-2012, des guides, des lignes directrices et des outils destinés à l'industrie, en particulier le Chesar, devront être disponibles pour soutenir l'industrie, et notamment les principaux déclarants, dans la préparation de CSR de bonne qualité lors de la deuxième vague d'enregistrements. Ceux-ci seront élaborés en liaison avec le programme de l'ECHA pour le développement de la CSA. L'ECHA est également disposée à répondre aux besoins spécifiques des déclarants en termes de soutien via, par exemple, des webinaires, ou encore un soutien spécialisé aux principaux déclarants, si de tels besoins sont exprimés.

L'ECHA va intensifier l'analyse des enregistrements de produits intermédiaires afin de confirmer qu'ils respectent bien les conditions imposées par les articles 17 ou 18 du règlement REACH. La réduction des exigences en matière d'informations ne s'applique que dans les cas où l'utilisation est conforme à la définition de l'utilisation intermédiaire telle qu'énoncée à l'article 3, paragraphe 15, et où des conditions strictement contrôlées sont appliquées. Le recours injustifié à des enregistrements intermédiaires a pour conséquence l'absence des informations pertinentes nécessaires pour assurer la maîtrise des risques. Par ailleurs, il peut en résulter un recul de la priorité d'une substance en vue d'une sélection en tant que substance SVHC destinée à être incluse dans la liste des candidats, ainsi qu'un recul injustifié de la priorité d'une substance figurant sur la liste des candidats à une gestion approfondie des risques, mais aussi l'exonération infondée de l'utilisation de substances figurant à l'annexe XIV des exigences liées à l'autorisation. Par conséquent, l'ECHA vérifiera si la substance concernée est effectivement utilisée comme produit intermédiaire, ou si des conditions strictement contrôlées s'appliquent. Si nécessaire, le déclarant sera invité à présenter des données existantes prouvant que les conditions sont remplies. Les autorités compétentes et les autorités d'exécution des États membres sont invitées à agir dans les cas concernant une correspondance avec ces déclarants dans leur pays, afin que ceux-ci puissent prendre des mesures d'application lorsque les conditions de statut intermédiaire ne sont pas réunies. Dans les cas où les conditions imposées par les articles 17 ou 18 de REACH ne sont pas respectées, les décisions relatives au contrôle de conformité peuvent encore être appliquées pour que le dossier soit conforme aux exigences d'informations standard.

En 2012, l'ECHA continuera d'améliorer tous les processus de présentation des dossiers. Plus précisément, les demandes d'autorisation et les demandes d'utilisation d'une dénomination chimique de remplacement visées à l'article 24 du règlement CLP devraient être mises en œuvre dans le cadre de REACH-IT.

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

Les entreprises fabriquant ou important une même substance présenteront conjointement leur enregistrement après avoir échangé leurs données et identifié ensemble les besoins supplémentaires en termes d'essais, ce qui aidera à éviter les essais inutiles sur les animaux et à réduire les coûts pour les déclarants. REACH donne également aux déclarants la possibilité d'utiliser la méthode dite des références croisées, c'est-à-dire de déduire les propriétés et effets de leur substance de ceux d'une autre substance de même catégorie de substances. Le succès de l'enregistrement conjoint, le partage correct des données ainsi que des références croisées appropriées ne sont possibles que si

toutes les parties comprennent clairement l'identification des substances dans le cadre de REACH. En fait, l'identification correcte des substances sous-tend tous les processus REACH et CLP, les deux règlements fonctionnant sur la base de la notion de substance.

L'activité relative à l'identité des substances devrait rester élevée en 2012, l'identité des substances enregistrées avant la première échéance devant être surveillée par le biais d'autres processus REACH. Par exemple, les propositions d'essais pour une substance ne peuvent être évaluées que si la substance a été identifiée dans le dossier d'enregistrement. Pour assurer la cohérence de l'identification des substances tout au long des processus REACH et CLP, l'ECHA passera en revue tous les processus du point de vue de l'identification des substances, documentera l'approche et mettra les guides à jour si nécessaire. L'ECHA aidera également les associations industrielles et les déclarants à clarifier, le cas échéant, l'identification de leur substance pour les enregistrements de 2013.

Outre l'identification des substances, il est prévu que les entreprises qui préparent activement leur enregistrement pour l'échéance de 2013 participeront aux négociations portant sur l'échange des données et le partage des coûts. L'ECHA soutiendra ces processus en se fondant sur les enseignements tirés en 2010 afin de faciliter la compréhension par toutes les parties des exigences de REACH et de promouvoir les meilleures pratiques. Cela se reflétera dans la mise à jour du guide technique «Partage des données» qui doit être publié en 2012. Plus précisément, l'ECHA veut sensibiliser les PME à leurs droits dans le domaine du partage des données dans le cadre de REACH, et rappeler à toutes les entreprises que les conditions de partage de données, y compris les coûts, doivent non seulement être justes, transparentes et non discriminatoires, mais aussi proportionnées aux besoins – moindres – en matière d'information pour la deuxième échéance d'enregistrement. L'objectif est de réduire au maximum la fréquence des litiges portant sur le partage de données à jour.

Même avec les efforts prévus, le nombre des nouvelles demandes de partage de données, ainsi que des litiges liés à ce partage, soumis à l'ECHA pour arbitrage, est susceptible d'augmenter en 2012 en raison de l'approche de la deuxième échéance. L'ECHA s'est vu attribuer un rôle assez limité dans le cadre de ce processus. En résumé, l'ECHA doit évaluer la correspondance entre les deux parties et déterminer qui est le responsable de l'échec des négociations pour ne pas avoir fait un effort raisonnable en vue de parvenir à un résultat positif. Toutefois, sur la base de l'expérience acquise en 2010, l'Agence réexaminera ses procédures de traitement des litiges, et ce afin de rendre celles-ci aussi efficaces que possible pour toutes les parties impliquées. L'ECHA fournira également des informations aux ACEM sur la nature des litiges, ainsi que sur leurs résultats.

Les activités de partage de données via le processus de demande de renseignements, y compris la communication de données datant de plus de 12 ans aux déclarants potentiels, devraient également se maintenir à un niveau assez élevé en 2012. La tendance à recevoir un nombre étonnamment élevé de demandes concernant des substances bénéficiant d'un régime transitoire, qui a commencé à l'automne 2010, semble se poursuivre, et plus le nombre de substances enregistrées est élevé, plus les contacts qu'il convient d'établir après une demande sont nombreux. Au vu des progrès réalisés en 2011, l'ECHA maintiendra le nombre des demandes de renseignements traitées dans les délais prévus. Pour ce faire, l'ECHA rationalisera davantage encore le processus de demande afin de garantir une procédure rapide qui se concentre davantage sur le partage efficace de données. Enfin, les entreprises important ou fabriquant pour la première fois des substances bénéficiant d'un régime transitoire en quantité égale ou supérieure à 1 tonne par an continueront d'apparaître en permanence sur le marché de l'UE. L'ECHA continuera de recevoir, en provenance de ces entreprises, des pré-

enregistrements tardifs jusqu'à un an avant leur échéance d'enregistrement, et offrira le cas échéant son soutien aux activités (préliminaires) des FEIS, notamment en ce qui concerne les FEIS nouvellement créés ainsi que les principaux déclarants.

### ***Diffusion – Accès public électronique aux informations***

Rendre publiques, gratuitement, les informations relatives aux produits chimiques sur le site de l'ECHA continuera de constituer une priorité pour l'ECHA en 2012, car REACH a clairement pour ambition de mieux informer les citoyens des risques potentiels présentés par les produits chimiques qu'ils utilisent. En 2012, l'ECHA améliorera ses procédures de manière à diffuser plus rapidement les informations concernant les substances chimiques provenant des différents types de dossiers qu'elle reçoit. En outre, l'ECHA complétera les informations déjà publiées, en y ajoutant l'identité des déclarants et les numéros d'enregistrement attribués à ces substances, ainsi que des informations plus complètes sur leurs propriétés – comme par exemple le résultat de l'évaluation PBT. Par ailleurs, l'ECHA améliorera également de façon permanente la facilité d'utilisation et la convivialité des données figurant sur le site internet de diffusion. Afin de permettre au public le plus large possible d'accéder aux données diffusées par l'ECHA, les informations diffusées sur le site internet de l'ECHA continueront d'être reliées en temps utile au portail eChem de l'OCDE.

REACH permet aux entreprises de demander la confidentialité de certains éléments de leurs dossiers en vue de protéger leurs informations commerciales confidentielles. Les demandes de confidentialité formulées dans les dossiers sont évaluées selon des critères établis et transparents, les informations jugées confidentielles n'étant pas diffusées. En outre, s'il est demandé que la dénomination IUPAC soit confidentielle, la dénomination publique proposée par le déclarant est vérifiée par l'ECHA afin de garantir qu'elle reflète correctement la nature chimique de la substance. L'évaluation de toutes les demandes de confidentialité présentées d'ici à l'échéance de 2010 sera achevée en 2012, afin que l'ECHA puisse rendre publiques le plus d'informations possible.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. Tous les dossiers, toutes les demandes et tous les litiges concernant l'échange de données sont traités, et les demandes de confidentialité évaluées, selon les procédures standard adoptées par l'ECHA, dans les délais légaux et dans le cadre des objectifs fixés. Les décisions sont justifiées, et sont des décisions de haute qualité technique et scientifique.
2. Le public peut accéder facilement aux informations de tous les dossiers de substances enregistrées, à l'issue d'un délai raisonnable après l'enregistrement.

## Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des enregistrements, notifications de RDAPP et litiges relatifs au partage de données traités dans les délais légaux.	100 %	Temps saisis dans le rapport mensuel de REACH-IT
Pourcentage des requêtes traitées dans les délais impartis (20 jours ouvrables).	80 %	Temps saisis dans le rapport mensuel de REACH-IT
Niveau d'évaluation des demandes de confidentialité issues de dossiers d'enregistrement ayant reçu un numéro d'enregistrement avant la fin 2011.	100 %	Évaluation enregistrée dans le système de <i>workflow</i> . Supervision mensuelle.
Pourcentage des informations publiques tirées de tous les dossiers d'enregistrement reçus par l'ECHA depuis son entrée en service, et qui ont été publiées.	90 %	Taux de publication enregistré. Supervision mensuelle.
Degré de satisfaction des parties concernées quant à la qualité de l'aide scientifique, technique et administrative.	Élevé	Enquête annuelle.

### 3. Principaux résultats attendus

- Environ 5 000 enregistrements et 200 RDAPP traités, et 30 RDAPP évaluées.
- Environ 1 800 dossiers de requêtes et 75 litiges relatifs au partage de données traités.
- Jusqu'à 750 demandes de confidentialité datant de la période 2010-2011, et au moins 160 nouvelles demandes, évaluées.
- Informations figurant dans les dossiers d'enregistrement publiées sur le site internet de l'ECHA et reliées au portail eChem de l'OCDE.
- Manuels actualisés et autres informations pertinentes à jour disponibles.
- Conseils pratiques aux déclarants (y compris ateliers et formations) portant sur des moyens d'améliorer la qualité de leurs rapports sur la sécurité chimique (CSR) et la qualité des scénarios d'exposition communiqués en aval de la chaîne d'approvisionnement. Ces conseils comprennent des exemples de CSR de bonne qualité.



## **Activité 2: évaluation**

### **1. Principaux défis en 2012**

#### ***Évaluation des dossiers***

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 du règlement REACH, alors que l'examen des propositions d'essais vise à 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 des dossiers implique une des décisions prises sur une base scientifique, faisant appel aux connaissances d'experts de diverses disciplines scientifiques. Les décisions de l'ECHA seront supervisées des points de vue tant scientifique que juridique par les déclarants concernés et par les États membres, ce qui exige que les jugements scientifiques, qui débouchent sur des décisions juridiquement solides, soient fondés, ce qui constitue un défi majeur pour le Secrétariat de l'ECHA, notamment parce qu'il vient s'ajouter à l'exigence d'un débit de traitement élevé (des centaines de dossiers d'évaluation par an), ainsi que d'un processus décisionnel associant tous les États membres et comprenant de multiples étapes de procédure.

L'ECHA est tenue d'examiner toutes les propositions d'essais présentées par les déclarants ou les usagers en aval, et d'établir un projet de décision dans les délais prévus dans le règlement REACH. En 2012, l'ECHA continuera d'examiner les propositions d'essais incluses dans les demandes d'enregistrement présentées avant l'échéance de 2010, et pour lesquelles les projets de décisions doivent être prêts au 1<sup>er</sup> décembre 2012. En outre, pour les propositions d'essais concernant l'ensemble des substances enregistrées ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, les projets de décisions doivent être prêts dans un délai de 180 jours. Étant donné le nombre élevé des propositions d'essais contenues dans les dossiers d'enregistrement pour 2010, l'ECHA devra consacrer une partie importante de ses ressources d'évaluation à leur examen.

Le contrôle de conformité est la tâche de réglementation à laquelle l'ECHA procède pour atteindre les objectifs décrits dans le considérant (65) du règlement REACH, à savoir instaurer la confiance dans la qualité générale des enregistrements et dans le respect des exigences de REACH. Cette tâche a maintenant gagné en importance, étant donné que l'ECHA a constaté qu'il existait une nécessité générale d'améliorer la qualité de l'enregistrement. L'ECHA est obligée d'effectuer des contrôles de conformité sur au moins 5 % des enregistrements soumis par fourchette de tonnage. En ce qui concerne les dossiers soumis pour la première échéance d'enregistrement en 2010, l'ECHA s'est engagée à atteindre l'objectif de 5 % d'ici à la fin de 2013. Sur la base de ce plan, 250 contrôles de conformité devraient être conclus en 2012. L'établissement des priorités pour les contrôles de conformité comprendra également des dossiers concernant des substances qui ont été enregistrées à échelle nanométrique, ou qui sont connues pour être utilisées à échelle nanométrique.

Le rapport prévu à l'article 117, paragraphe 3 relatif à la mise en œuvre de méthodes alternatives en vue de répondre aux besoins en termes d'information définis dans les annexes de REACH, publié en 2011, a révélé que les exigences en matière d'informations relatives aux tests à plus long terme avaient souvent été satisfaites sur la base de références croisées et d'arguments encourageant à faire fi des exigences standard en termes d'information. Dans le même temps, les résultats des contrôles de conformité indiquent que la qualité des références croisées et des arguments encourageant à négliger les études est souvent insuffisante, et n'est pas appropriée à

une classification ni à un étiquetage ni/ou à une évaluation des risques. La hiérarchisation des priorités et le ciblage des futurs contrôles de conformité tiendront compte de tout cela. L'ECHA va promouvoir l'amélioration de la qualité des dossiers d'enregistrement et accordera, dans sa campagne d'enregistrement de 2013, une attention particulière à la qualité des dossiers d'enregistrement (par exemple, concernant la justification des dispenses en fonction du type d'exposition et de l'utilisation de méthodes alternatives) pour lesquels les déclarants ne répondent bien souvent pas aux attentes, et elle continuera d'inviter les déclarants à mettre à jour de manière proactive leurs dossiers d'enregistrement.

Un renforcement continu des capacités scientifiques et administratives du personnel de l'ECHA sera nécessaire, car le volume de production élevé de substances bénéficiant d'un régime transitoire qui ont été enregistrées avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010 contient le niveau le plus élevé d'informations par dossier. L'expérience de l'ECHA a montré que jusqu'à présent une partie considérable de ces informations n'a pas été générée en suivant l'actuelle méthode d'essais standard et ayant fait l'objet d'un contrôle de qualité. En outre, le rapport prévu à l'article 117 paragraphe 3, sur l'utilisation de méthodes alternatives a démontré qu'un nombre élevé d'approches basées sur des références croisées et un regroupement avaient été appliquées par les déclarants afin de satisfaire aux exigences d'information en ce qui concerne les points critiques d'évaluation des dangers plus compliqués, qui auraient entraîné des coûts élevés et l'utilisation intensive d'animaux si les exigences standard d'informations avaient dû être respectées. Cela compliquera inévitablement l'évaluation des dossiers et soulèvera des questions complexes et scientifiquement difficiles. Compte tenu des ressources actuellement prévues, et étant donné les hypothèses actuelles, l'ECHA prévoit qu'elle pourra traiter tous les ans environ 600 évaluations de dossiers en parallèle.

Les résultats généraux des processus d'évaluation à partir de 2011 figureront dans le rapport d'avancement annuel remis par l'ECHA à la fin de février 2012. Dans le but d'améliorer la qualité des futurs enregistrements ce rapport comprendra des recommandations aux déclarants potentiels et des commentaires destinés à optimiser l'application de méthodes alternatives aux essais sur animaux et d'évaluation. Afin de contribuer à la réussite globale du règlement REACH et à une utilisation sûre des substances tout au long de la chaîne d'approvisionnement, l'ECHA produira et communiquera les informations nécessaires. L'ECHA utilisera plusieurs outils et canaux de communication, comme des événements organisés par les intéressés, des ateliers et des fiches d'information, pour faire en sorte que l'industrie ait une bonne compréhension de l'évaluation des dossiers et reçoive un bon retour d'informations. Dans le contexte de l'évaluation des dossiers, l'ECHA communiquera également à l'industrie au sens large, comme il se doit, ses conclusions et ses recommandations concernant l'amélioration de la qualité des rapports sur la sécurité chimique et des scénarios d'exposition.

La prochaine échéance de mai 2013 exigera une communication et une interaction accrues avec (les secteurs de) l'industrie afin d'améliorer la qualité des enregistrements à la lumière des connaissances acquises lors des enregistrements de la première échéance. Il sera également nécessaire de poursuivre la communication avec les autres acteurs, notamment en ce qui concerne les évaluations de propositions d'essais en cours, mais aussi les décisions potentielles exigeant des expérimentations animales *in vivo*. Des stratégies spécifiques seront élaborées pour les deux types de parties intéressées.

### ***Évaluation des substances***

L'évaluation des substances a pour but de vérifier si une substance présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement. Les évaluations de substances sont effectuées par les autorités compétentes des États membres (ACEM) et impliquent, le

cas échéant, une évaluation de toutes les informations et demandes de renseignements supplémentaires disponibles reçues des déclarants. Les informations collectées et reçues à la suite de l'évaluation des substances, ainsi que les conclusions tirées, sont disponibles et sont destinées à alimenter des initiatives entreprises au titre d'autres processus REACH et CLP, ou en vertu d'autres cadres législatifs.

### **Plan d'action continu communautaire**

L'ECHA joue un rôle essentiel dans l'élaboration et l'actualisation du Plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour les substances à évaluer. Le premier CoRAP sera adopté d'ici au 28 février 2012 et contiendra la liste des substances et des États membres correspondants qui les évaluent pour l'année 2012, ainsi que, dans la mesure du possible, pour les années 2013 et 2014. Le CoRAP sera mis à jour annuellement à la date du 28 février, la première mise à jour annuelle étant prévue pour le 28 février 2013.

Pour chaque mise à jour annuelle, l'ECHA suivra une procédure progressive de sélection et de classement. En 2012, l'affinement et l'application des critères de sélection CoRAP adoptés en 2011 se trouveront en tête de la liste des priorités. La sélection des substances candidates CoRAP se fera à l'aide d'outils informatiques de hiérarchisation des priorités, qui seront constamment affinés en 2012. Tant la sélection que le classement exigeront une vérification spécialisée et manuelle des dossiers d'enregistrement qui seront choisis à l'aide des outils informatiques. De même, des conseils d'experts seront nécessaires pour générer des documents d'appui destinés à justifier la sélection de nouvelles substances candidates CoRAP. L'ECHA garantira également une interrelation entre le développement CoRAP en général et d'autres processus susceptibles de déboucher sur la mise en place (à l'échelle communautaire) de mesures de gestion des risques (autorisation, restriction, classification et étiquetage).

La coopération avec les États membres sur les mises à jour annuelles du CoRAP comprendra une interaction avec les ACEM afin de réaliser les synergies nécessaires pour le processus de sélection et de classement.

### **Processus d'évaluation des substances**

L'ECHA continuera à faire fonction de coordinatrice dans le cadre du processus d'évaluation des substances en général. Après la publication du premier CoRAP, le 28 février 2012, les ACEM entameront leurs travaux d'évaluation respectifs. Ce processus étant mis en œuvre pour la première fois, il se peut que les ACEM souhaitent bénéficier d'un soutien et d'une formation pour effectuer leur travail. Pendant l'année 2012, l'ECHA continuera d'apporter un soutien solide au processus. L'ECHA définira, en collaboration avec les ACEM, les mesures appropriées au processus et mettra à disposition les modèles nécessaires à la consignation des travaux, ainsi que des instructions. En 2012, le processus d'évaluation des substances sera entièrement déployé dans la pratique, et de nouveaux développements procéduraux seront identifiés, en collaboration avec l'ACEM, à travers un dialogue pragmatique et efficace. Sur la base des capacités indiquées par les ACEM en 2011, on estime qu'environ 40 substances pourraient être évaluées en 2012. Lors d'un atelier de l'ECHA sur l'évaluation des substances, organisé en mai 2011, les ACEM ont exprimé leur souhait d'une assistance juridique et scientifique sous la forme de séminaires et de sessions spécifiques de formation destinés au personnel des ACEM, notamment en 2012, la première année où ce nouveau processus sera mis en œuvre.

A la suite de l'évaluation des substances, les ACEM peuvent proposer un projet de décision demandant d'établir des critères relatifs aux renseignements nécessaires en vue de clarifier le problème détecté. Comme dans le cas de l'évaluation des dossiers, le

processus décisionnel implique l'ensemble des 27 États membres, mais aussi le comité des États membres, si les États membres proposent des amendements au projet de décision de l'État membre rapporteur. En fin de compte, toutefois, en cas d'unanimité au sein du CEM, c'est à l'ECHA que revient la décision finale. En l'absence d'unanimité, la décision est prise par la Commission. L'ECHA s'efforcera donc de faire en sorte que les projets de décisions concernant les besoins de renseignements soient achevés dans les délais légaux, et qu'ils soient à la fois scientifiquement cohérents et juridiquement solides. L'ECHA fera fonction de catalyseur pour ces 40 premières substances qui pourraient être traitées par les ACEM. On estime qu'il pourrait en résulter une quarantaine de rapports et une trentaine de projets de décisions qui devront être examinés par le personnel de l'ECHA dans un souci de cohérence juridique et scientifique.

Par ailleurs, l'ECHA coordonnera également le processus administratif d'évaluation des substances, qui impliquera, entre autres, d'établir des contrats de services individuels entre l'ECHA et les ACEM (dans les limites du contrat-cadre existant), d'attribuer les différentes tâches d'évaluation des substances devant être exécutées et documentées par les ACEM, et de régler les factures adressées à l'ECHA. Dans certains cas, un acompte de 25 % du montant total est prévu après la signature du contrat de service.

La mission de communication des résultats de l'évaluation des substances aux déclarants et au grand public relève également de la responsabilité de l'ECHA. Les critères de sélection des substances CoRAP, ainsi que la liste CoRAP adoptée, seront publiés en 2012.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. Élaboration de Projets de décisions scientifiquement et juridiquement fondés sur des évaluations de dossiers, conformément aux exigences légales et à la planification pluriannuelle.
2. L'ECHA a donné le coup d'envoi effectif de l'évaluation des substances en publiant le premier CoRAP, et a assuré une coordination adéquate des ACEM, auxquelles elle a apporté son soutien dans l'exécution des travaux d'évaluation proprement dits.

## Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des contrôles de conformité traités dans les délais légaux.	100 %	Rapport mensuel interne
Pourcentage de propositions d'essais examinées dans le délai légal.	100 %	Rapport mensuel interne
Proportion de contrôles de conformité conclus pour atteindre l'objectif de 5 % concernant les dossiers de la plus haute fourchette de tonnage présentés pour l'échéance de 2010.	35 %	Rapport trimestriel interne
Pourcentage des projets de décision adoptés à l'unanimité par le CEM.	90 %	Rapport mensuel interne
Degré de satisfaction des ACEM à l'égard du soutien de l'ECHA à l'évaluation des substances.	Élevé	Enquête annuelle

### **3. Principaux résultats attendus**

- 360 propositions d'essais examinées et projets de décisions établis.
- 250 contrôles de conformité clôturés.
- Premier CoRAP publié le 28 février 2012.
- Jusqu'à 40 évaluations de substances lancées à l'initiative des États membres conformément au CoRAP, de manière à ce que les évaluations puissent être menées dans le respect du délai légal (février 2013) et que le processus puisse être piloté et coordonné avec succès par l'ECHA.
- Publication le 28 février 2012 du rapport sur l'évaluation prévu à l'article 54 du règlement REACH.
- Communication et interaction avec l'industrie en vue de la préparation à la prochaine échéance d'enregistrement.

## **Activité 3: gestion des risques**

### **1. Principaux défis en 2012**

#### ***Autorisation***

Le processus d'autorisation de REACH vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, tout en veillant à ce que les risques liés aux substances extrêmement préoccupantes (SVHC) soient correctement maîtrisés, et à ce que ces substances soient progressivement remplacées par des solutions de rechange appropriées, pour autant que celles-ci soient économiquement et techniquement viables.

#### **Identification des SVHC et recommandations de l'Annexe XIV**

Afin d'atteindre l'objectif politique annoncé par Antonio Tajani, vice-président de la Commission européenne et commissaire chargé de l'industrie et de l'entrepreneuriat, et par Janez Potočnik, le commissaire chargé de l'environnement, lors de leur visite à l'ECHA en mars 2010, plus de 60<sup>3</sup> dossiers SVHC doivent parvenir à l'ECHA en 2012. L'ECHA continuera à remplir son engagement de soutien à la Commission en identifiant les meilleurs candidats possibles et en préparant au moins cinq dossiers.

Le traitement des dossiers SVHC donnera lieu, vers le milieu de l'année et juste avant la fin de l'année, à des mises à jour de la liste des candidats. L'ECHA continuera également à fournir aux États membres des outils et des moyens de coordonner leurs travaux relatifs aux SVHC, et à organiser des formations et d'autres types d'appui dans la préparation de dossiers relevant de l'Annexe XV pour les substances extrêmement préoccupantes, dans le but de faciliter la présentation de dossiers de bonne qualité provenant du plus grand nombre possible d'États membres. Par ailleurs, l'ECHA soutiendra les États membres dans l'identification des substances préoccupantes équivalentes aux SVHC (comme les perturbateurs endocriniens et les produits de type PBT, ainsi que d'éventuelles substances possédant des propriétés sensibilisantes).

En 2012, l'ECHA lancera un nouveau processus de définition des priorités, qui donnera lieu à une nouvelle recommandation relative à l'inclusion de substances dans l'annexe XIV de REACH (la liste des substances soumises à autorisation, ou «liste d'autorisation»), qui sera soumise à la Commission d'ici à la fin de l'année 2012.

#### **Demandes d'autorisation**

L'ECHA s'attend à recevoir jusqu'à 30 demandes d'autorisation avant la fin de 2012, étant donné que les dernières dates limites de demande pour les cinq premières substances de la liste d'autorisation sont comprises entre février et août 2013. Même si l'ECHA a planifié ces demandes, il est clair que - comme cela a été le cas pour les premiers enregistrements de substances - les demandeurs, l'ECHA ainsi que les différentes parties intéressées apprendront «sur le tas». Par conséquent, sur la base des notifications des requérants, l'ECHA prévoit d'offrir aux déclarants la possibilité de demander une séance d'information afin de recevoir des éclaircissements sur toutes les questions techniques restantes relatives à la préparation et la présentation de leurs demandes. Un défi particulier sera celui de se tenir prêt à faire face à un nombre croissant de demandes à partir de 2013, et à développer progressivement le système informatique (*workflow*). Globalement, le principal défi pour l'ECHA - et pour ses comités - sera de gérer ces demandes avec succès et d'élaborer, en réponse à ces demandes, des avis de haute

---

<sup>3</sup> Ce chiffre sera vérifié après la décision finale relative à l'inclusion dans le CL, au mois de décembre.

qualité permettant de soutenir efficacement la Commission dans ses décisions d'accorder ou de refuser une autorisation.

### ***Restrictions***

REACH prévoit une procédure de restriction visant à réglementer la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation de certaines substances si celles-ci représentent un risque inacceptable pour la santé ou l'environnement. Une restriction est conçue comme un «filet de sécurité» destiné à gérer les risques qui ne sont pas déjà suffisamment contrôlés par l'industrie ou traités par d'autres processus REACH.

Si la demande en est formulée, l'ECHA apportera un soutien technique à la Commission en ce qui concerne l'adoption de décisions portant sur les quatre premiers dossiers de restriction<sup>4</sup>, pour lesquels des avis du CER et CASE ont été transmis à la Commission en 2011.

L'ECHA apportera son soutien à la Commission en vue d'identifier les meilleures substances possibles pour lesquelles l'ECHA établira des dossiers de restriction. À la demande de la Commission, l'ECHA établira, ou achèvera la préparation, d'au moins un dossier de restriction au titre de l'Annexe XV, au cours de l'année 2012.

L'ECHA prévoit de travailler sur deux à quatre avis concernant des dossiers de restriction relevant de l'annexe XV. Ceux-ci seraient communiqués à la Commission en 2012 et 2013. Cela dépendra toutefois du nombre de dossiers de restriction au titre de l'Annexe XV reçus en 2011<sup>5</sup>. Le Secrétariat de l'ECHA continuera à accorder un soutien opportun et de qualité au CER et au CASE lors de l'élaboration de ces avis.

### ***Autres activités liées à la gestion des risques***

L'ECHA continuera à améliorer les connaissances relatives à l'application pratique de l'analyse socio-économique. Les résultats des projets entamés en 2011 sur les thèmes du consentement à payer et du coût d'utilisation des substances de remplacement, ainsi que les estimations concernant les années de vie ajustées à la qualité ou à l'incapacité seront entre-temps devenus disponibles, et seront partagés et discutés avec les acteurs concernés. En outre, l'ECHA apportera un soutien accru à la sélection des meilleures options de gestion des risques pour les substances extrêmement préoccupantes et les autres substances pour lesquelles une gestion des risques est jugée nécessaire.

L'ECHA continuera à définir des approches pour l'analyse des informations générées au moyen de processus REACH afin d'identifier les problèmes potentiels, et de déterminer la nécessité d'une gestion supplémentaire des risques. Cela comprendra l'analyse des informations pertinentes relatives aux substances contenues dans des articles et la définition de critères génériques destinés à déterminer la nécessité d'examiner de plus près les mesures de gestion des risques pour les substances extrêmement préoccupantes (Annexe XIV) utilisées dans des articles (importés). Sur la base des

---

<sup>4</sup> Ces propositions portent sur (1) l'utilisation du fumarate de diméthyle dans les articles traités, (2) le plomb et ses composés dans la joaillerie, (3) la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de composés du phénylmercure et (4) la mise sur le marché et l'utilisation de mercure pour les tensiomètres et autres appareils de mesure dans le secteur des soins de santé et pour d'autres usages professionnels ou industriels.

<sup>5</sup> Au moment de la rédaction du présent document, le Danemark avait soumis un rapport de restriction de type Annexe XV pour quatre phtalates classifiés et la Commission avait annoncé son intention de demander à l'ECHA de préparer des rapports de restriction de type Annexe XV pour trois substances.

travaux commencés en 2011, l'ECHA continuera d'élaborer un cadre pour l'identification des besoins de restriction ou d'autres mesures de gestion des risques, dans le but d'en discuter avec les États membres et la Commission au cours du premier trimestre de 2012.

En 2012, l'ECHA continuera de soutenir l'industrie (les déclarants ainsi que les usagers en aval) dans le renforcement des capacités qui doit permettre d'élaborer des scénarios d'exposition de bonne qualité (ES) à inclure dans leurs rapports sur la sécurité chimique (CRS) et leurs fiches de sécurité (FDS), qui puissent être mis en œuvre dans la pratique pour assurer une utilisation sûre de produits chimiques. Des travaux seront notamment réalisés en vue de définir une méthodologie solide ainsi que des exemples de substances utilisées dans des mélanges et des produits de consommation, mais aussi la durée de vie et les étapes du cycle de vie des déchets. L'ECHA développera/améliorera la base de données qui lui permet de cibler son soutien à l'industrie (déclarants et usagers en aval) en examinant plus systématiquement les CRS et les FDS disponibles.

L'ECHA compte promouvoir des initiatives telles que des séminaires et des formations destinés à accroître la sensibilisation et la capacité des parties intéressées dans des domaines liés aux ES, mais aussi la communication et l'échange d'informations entre l'industrie et les autorités à propos de la mise en œuvre effective des principes liés aux ES. À cet égard, le «réseau d'échange des partenaires de l'ECHA basé sur la gestion des scénarios d'exposition», mis en place en 2011, jouera un rôle clé.

L'ECHA explorera les possibilités de travailler en collaboration avec d'autres organisations et comités pour identifier les possibilités d'une mise en œuvre efficace et efficiente du scénario d'exposition de REACH à l'aide d'autres cadres législatifs, notamment dans les domaines de la protection des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement et dans certains secteurs industriels.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. Tous les dossiers relatifs aux processus d'autorisation et de restriction sont établis et traités dans le respect d'un degré élevé de qualité scientifique, technique et juridique, 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, y compris le développement de l'utilisation de scénarios d'exposition.



## Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des dossiers de SVHC traités dans les délais légaux.	100 %	Rapport interne mensuel
Pourcentage des dossiers de restriction traités dans les délais légaux.	100 %	Rapport interne mensuel
Pourcentage des demandes d'autorisation traitées dans les délais légaux.	100 %	Rapport mensuel interne
Degré de satisfaction de la Commission, des ACEM et des comités de l'ECHA concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni.	Élevé	Enquête annuelle

### **3. Principaux résultats attendus**

- Publication de deux mises à jour des listes de substances candidates.
- Sur la base de l'analyse des informations disponibles sur les substances, des substances devant faire l'objet de travaux plus approfondis sur la gestion des risques ont été identifiées, et pour certaines substances sélectionnées, une analyse RMO a été faite.
- Sur demande de la Commission, préparation de 5 dossiers Annexe XV pour les substances extrêmement préoccupantes
- Élaboration d'une nouvelle recommandation d'inclusion de SVHC dans la liste d'autorisation (Annexe XIV).
- Sur demande de la Commission, préparation d'au moins un dossier Annexe XV relatif aux restrictions et soumission de celui-ci aux comités pour avis
- Pour les producteurs et importateurs d'articles, définition de critères d'enregistrement des substances contenues dans ces articles, et définition de l'approche destinée à déterminer si les substances relevant de l'Annexe XIV contenues dans des articles présentent un risque inacceptable.
- Établissement d'une base de données ainsi que d'autres informations, relatives au coût de l'utilisation de substances de substitution.
- Formations, ateliers et conseils à l'intention des États membres en vue de les aider à assumer leurs tâches dans la préparation des dossiers Annexe XV et dans les réponses aux commentaires reçus au cours des consultations publiques
- Exemples pratiques de scénarios d'exposition i) pour des substances tout au long des différentes étapes de leur cycle de vie et ii) pour des substances destinées à l'usage des consommateurs ainsi que pour des mélanges, y compris des recommandations sur la manière de traiter les besoins spécifiques des UA.
- Organisation de deux à trois réunions du «Réseau d'échange des partenaires de l'ECHA sur les scénarios d'exposition».

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

### **1. Principaux défis en 2012**

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

Le processus de classification et d'étiquetage harmonisés garantit que pour certaines substances, la classification et l'étiquetage sont correctement appliqués, et harmonisés au niveau européen. Les autorités compétentes des États membres (ACEM) peuvent soumettre des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (proposition CLH) pour des substances CMR, pour des sensibilisants respiratoires, et, au cas par cas, pour des substances qui ont d'autres effets dangereux, l'action requérant alors une justification à base communautaire. En outre, les fabricants, importateurs et usagers en aval peuvent soumettre des propositions de CLH à une ACEM, en ce qui concerne les catégories de danger des substances pour lesquelles il n'existe pas d'entrée harmonisée. L'ECHA a reçu de l'industrie une première présentation de proposition de CLH de ce type en 2010.

Pour ce qui est des substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques (PPP) et dans les produits biocides, une harmonisation complète de la classification et de l'étiquetage est requise. L'ECHA poursuivra sa coopération avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs), la Commission et les ACEM, et poursuivra ses efforts d'alignement du processus d'autorisation des substances actives contenues dans les PPP sur le processus d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage.

L'ECHA estime que près de 60 propositions lui parviendront chaque année. Étant donné que le processus dure souvent plus de 18 mois, le nombre de propositions formulées aux différentes étapes de ce processus s'élèvera à 150 environ. Il est prévu que ce nombre sera atteint pour la première fois en 2012. Une augmentation substantielle des ressources actuelles, ainsi que des gains importants en termes d'efficacité, sont nécessaires pour faire face à une charge de travail croissante.

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

Le but principal de l'inventaire des classifications et des étiquetages est de promouvoir un accord entre les entreprises sur une classification et un étiquetage adéquats de leurs substances. L'inventaire des classifications et des étiquetages contient des informations sur les substances dangereuses mises sur le marché de l'UE. Il regroupe des substances qui ont été auto-classifiées par les fabricants et les importateurs, ainsi que des substances pour lesquelles une classification harmonisée (juridiquement contraignante) existe (Annexe VI CLP). L'inventaire contient également des cas où différentes classifications ont été présentées pour une même substance. Le règlement CLP exige que les fabricants et les importateurs fassent tous les efforts nécessaires pour se mettre d'accord sur une entrée dans l'inventaire, à moins qu'il n'existe une raison valable de procéder à une classification différente.

En 2011, l'ECHA aura publié la première version de l'inventaire public. Lors de la publication des données, l'ECHA, en raison de contraintes de confidentialité, ne sera pas en mesure de divulguer des renseignements sur l'identité des fabricants et des importateurs. Cela exigera de l'ECHA qu'elle élabore d'autres mécanismes pour permettre aux fabricants et aux importateurs de communiquer entre eux et de s'entendre sur un classement. L'ECHA analysera en 2011 l'ampleur du problème et commencera, chaque fois que possible, à appliquer des mesures d'atténuation. Ce travail sera poursuivi en 2012.

En 2012, l'inventaire C&L sera encore mis à jour et amélioré. Alors que la majeure partie des notifications auront déjà été reçues, il est prévu que l'inventaire s'enrichisse encore de plusieurs milliers de nouvelles notifications chaque année. La maintenance et la mise à jour de l'inventaire constitueront une tâche permanente.

### ***Évaluation concernant les demandes d'utilisation de dénominations chimiques de remplacement***

Dans certaines conditions, les entreprises peuvent demander l'utilisation d'une dénomination chimique de remplacement pour une substance contenue dans un mélange, sur l'étiquetage et dans la fiche de données de sécurité, afin de protéger des renseignements commerciaux confidentiels. L'ECHA est chargée de statuer sur ces demandes lorsque les mélanges sont classés, étiquetés et emballés conformément au règlement CLP. Toute demande doit être évaluée et faire l'objet d'une décision dans un délai de six semaines.

L'ECHA a lancé ce processus en 2011, et au moment où nous rédigeons ces lignes, il n'y existe aucune expérience permettant d'estimer avec précision le nombre de demandes pouvant être présentées chaque année à l'ECHA. En outre, les déclarants peuvent choisir de soumettre ces demandes soit à l'ECHA soit aux autorités compétentes des États membres dans l'éventualité où ils souhaiteraient utiliser l'«ancienne» classification selon la directive sur les préparations dangereuses, ce qui suscite une incertitude supplémentaire. À des fins de planification, l'ECHA suppose que près de 50 décisions seront prises en 2012.

L'ECHA réalisera une enquête, en consultation avec les ACEM et tous les intéressés, sur la communication au grand public d'informations relatives à l'usage sûr de substances et de mélanges, et la nécessité potentielle d'informations supplémentaires sur les étiquettes.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. Tous les dossiers liés au processus de C&L harmonisés sont traités à un degré élevé de qualité scientifique, technique et juridique, 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 autre nom chimique sera traitée dans les délais légaux.
3. L'Inventaire des classifications et des étiquetages fait l'objet d'une maintenance, et est tenu à jour.

## Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2012	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés traitées dans les délais légaux.	100 %	Rapport trimestriel interne
Pourcentage de demandes d'utilisation d'un autre nom chimique traitées dans les délais légaux.	100 %	Rapport trimestriel interne
Degré de satisfaction des parties concernées concernant l'inventaire des classifications et des étiquetages.	Élevé	Enquête annuelle
Degré de satisfaction des ACEM et du CER concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni.	Élevé	Enquête annuelle

### **3. Principaux résultats attendus**

- Apport d'une aide de haute qualité scientifique en temps voulu aux personnes qui présentent des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et au CER et à ses rapporteurs dans la formulation de leurs avis, et mise à disposition de documents de travail pour ces propositions
- Publication de versions améliorées et mises à jour de l'inventaire C&L.
- Mise à disposition d'une plate-forme de communication destinée à être utilisée par les auteurs de notifications et les déclarants d'une même substance, dans le but d'harmoniser la classification et l'étiquetage de cette substance.
- 50 décisions portant sur des demandes d'utilisation de dénominations chimiques de remplacement.
- Rapport de l'enquête sur la communication au grand public d'informations relatives à l'usage sûr de substances et de mélanges et à la nécessité potentielle d'informations supplémentaires sur les étiquettes.

## **Activité 5: conseil et assistance: documents d'orientation et service d'assistance**

### **1. Principaux défis en 2012**

#### ***Service d'assistance («helpdesk»)***

Le service d'assistance de l'ECHA apporte des avis autorisés à tous ceux qui ont des obligations au titre des règlements REACH et CLP. Ce service comprend des conseils relatifs aux obligations REACH et CLP, un soutien aux utilisateurs des outils informatiques de l'ECHA (comme IUCLID et REACH-IT), et des informations sur les différentes soumissions présentées à l'ECHA.

L'ECHA met un réseau de services d'assistance (HelpNet) à la disposition du Secrétariat de REACH et CLP. HelpNet soutient les services nationaux d'assistance REACH et CLP dans l'échange de pratiques exemplaires concernant le fonctionnement des services d'assistance, dans le but de parvenir à une compréhension commune de la mise en œuvre de REACH et de CLP, et de se familiariser avec les outils informatiques l'ECHA destinés aux utilisateurs de l'industrie. HelpNet a pour objectif d'harmoniser les réponses aux entreprises en leur fournissant des informations à jour sur la mise en œuvre de REACH et de CLP, de discuter des questions difficiles dans HelpNet Exchange, et de s'entendre sur le contenu de la Foire aux Questions (FAQ) de REACH et de CLP qui doit être mise en ligne sur le site internet de l'ECHA.

En 2012, le «helpdesk» de l'ECHA contribuera aux préparatifs de l'ECHA dans l'optique de l'échéance d'enregistrement de 2013, mais il soutiendra également les activités des services nationaux dans l'optique d'une sensibilisation aux futures obligations REACH et CLP. Le Secrétariat du HelpNet organisera en 2012 deux réunions du comité de pilotage du HelpNet, l'une d'entre elles étant associée à un atelier de formation pratique aux outils informatiques de l'ECHA, ainsi que plusieurs webinaires de formation.

Le helpdesk de l'ECHA prévoit de continuer à recevoir en 2012 des questions individuelles et complexes portant sur l'autorisation, étant donné que la première échéance pour les demandes d'autorisation tombe au début de l'année 2013.

Des questions concernant la diffusion de données dans l'inventaire public de C&L sont encore prévues. La date limite pour le réétiquetage et le reconditionnement des substances: le 1<sup>er</sup> décembre 2012, ainsi que les mises à jour des FDS, sont censées donner lieu à des questions adressées au helpdesk de l'ECHA. Le soutien IUCLID demeure une tâche importante, les nouvelles versions devant être mises à disposition dans le courant de l'année (5,4 au 1<sup>er</sup> trimestre et 5,5 au 2<sup>ème</sup> trimestre), avec les mises à jour pertinentes de tous les plug-ins. Par ailleurs, REACH-IT sera mis à jour conformément aux nouvelles versions d'IUCLID; de nouveaux types de soumissions de dossiers seront inclus à l'intention des utilisateurs de l'industrie et des ACEM. De nouvelles fonctionnalités destinées aux ACEM seront également mises à disposition.

#### ***Documents d'orientation***

L'ECHA aide l'industrie et les ACEM à se conformer à leurs obligations en vertu des règlements REACH et CLP, et à garantir une utilisation sûre des produits chimiques. À cette fin, ses documents d'orientation fournissent un cadre de référence précis et faisant autorité.

Le principal défi, en 2012, sera de consolider le travail commencé en 2011, et qui doit être achevé à temps pour l'échéance d'enregistrement REACH de 2013 en vue d'être utile à tous les déclarants en général, et en particulier aux PME.

L'ECHA a l'intention de «geler» les orientations en matière d'enregistrement, de partage de données relatif à l'identification des substances, ainsi qu'en ce qui concerne le règlement CLP, au moins six mois avant l'échéance, afin de permettre aux entités astreintes à des obligations de travailler sur la base de documents d'orientation stables pour l'échéance d'enregistrement de 2013. Par ailleurs, les orientations relatives aux exigences d'information et aux évaluations de la sécurité chimique seront alignées sur l'évolution de l'outil informatique Chesar et les amendements apportés aux règlements REACH et CLP.

Le processus de collecte des commentaires provenant des intéressés concernés et des utilisateurs de documents d'orientation sera continuellement amélioré, afin d'augmenter la contribution aux mises à jour des documents d'orientation ou à l'élaboration de nouvelles orientations.

Les orientations existantes s'aligneront également sur les nouvelles évolutions en matière d'évaluation des nanomatériaux et d'autres aspects pertinents. Sur la base des résultats des projets de mise en œuvre REACH (projets RIPoN) - d'importants projets de recherche - et d'une coopération internationale utile et de qualité résultant des travaux de la Commission, ainsi que sur la base d'autres faits nouveaux pertinents concernant les nanomatériaux, l'ECHA mettra à jour les guides pratiques respectifs, par exemple ceux qui concernent les exigences en matière d'information et d'évaluation de la sécurité chimique au sujet des nanomatériaux.

En ce qui concerne les besoins en information, les guides pratiques de l'ECHA suivent l'équilibre législatif qui vise à générer des informations fiables et de qualité pour garantir une utilisation sûre des substances tout en réduisant au maximum le besoin de tests supplémentaires sur les animaux. Cela sera encore amélioré par des amendements aux guides pratiques concernés.

En 2012, l'ECHA recherchera encore d'autres moyens d'améliorer l'accès de tous les intéressés à ces guides pratiques, et ce en mettant la dernière main à la refonte du site web qui présente les guides pratiques et en simplifiant ces guides chaque fois que cela se révèle approprié. L'ECHA continuera de produire ce qu'on appelle des «quasi-instructions» (qui incluent la Foire aux Questions, les fiches techniques, les «instructions abrégées», les guides pratiques et les nouvelles pages internet consacrées aux processus spécifiques REACH et CLP), l'outil de navigation REACH, ainsi que la base de données terminologique de REACH (ECHAterm), disponible dans 22 langues communautaires.

### ***Formation REACH***

Les objectifs des activités de formation externe de l'ECHA sont de proposer une formation de haute qualité pour les services d'assistance nationaux REACH et CLP, afin de leur permettre de répondre aux questions, et de favoriser une compréhension commune des règlements REACH et CLP. La formation vient en aide aux ACEM, notamment en ce qui concerne leur utilisation d'outils informatiques de l'ECHA, comme REACH-IT et IUCLID5. La formation vient également en aide aux inspecteurs des autorités d'exécution des États membres dans leur utilisation de RIPE. La formation est également dispensée aux pays tiers, et dans ces pays, en répondant à ces demandes d'une manière équitable et transparente.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des questions posées au service d'assistance, ayant reçu une réponse dans les délais impartis (15 jours ouvrables).	80 %	Rapport BO / mensuel
Degré de satisfaction concernant la qualité des services d'assistance fournis aux intéressés.	Élevé	Enquête annuelle
Nombre de mises à jour des FAQ convenues avec HelpNet et publiées sur l'internet.	Au moins 3	Rapport annuel
Pourcentage de commentaires fournis par l'ECHA en réponse à des questions soumises à HelpEx par des services d'assistance nationaux dans le délai fixé par l'auteur de la question.	80 %	Rapport BO / mensuel
Pourcentage de guides pratiques publiés sur l'internet conformément à l'échéancier.	80 %	Rapport annuel
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des guides dans leurs retours d'information.	Élevé	Enquête annuelle
Degré de satisfaction exprimé quant à la qualité des formations REACH.	Élevé	Retour d'information des participants / annuel

## 3. Principaux résultats attendus

### Service d'assistance

- 7 000 réponses individuelles et collectives aux questions formulées par l'industrie et les services d'assistance nationaux.
- Organisation de deux réunions du comité directeur de HelpNet.
- Organisation de deux sessions de formation pour les services d'assistance nationaux REACH et CLP.
- 3 mises à jour de la FAQ de REACH et CLP.

### Guides pratiques

- Finalisation des guides pratiques entrepris en 2011:
  - Exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (y compris Chapitre R.7, R.9 & Partie E) (pertinent pour les demandes d'autorisation)

- Guide pratique de l'enregistrement
  - Guide pratique de partage de données
  - Guide pratique de l'évaluation des dossiers et substances
  - Guide pratique de l'identification et de la dénomination des substances (pertinent pour les demandes d'autorisation).
- Projets de mise à jour de guides pratiques à entreprendre en 2012
    - Exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (y compris Chapitre R.6 nanomatériaux)
    - Instructions relatives à l'application des critères CLP (dangers de sensibilisation)
    - Instructions relatives à l'établissement de dossiers CLH (spécifications destinées aux entités de l'industrie qui présentent des dossiers).

#### Formations REACH et CLP

- Programme annuel de travail relatif aux formations externes REACH et CLP.
- Formations destinées aux services d'assistance nationaux, aux ACEM, aux autorités d'exécution et aux acteurs extérieurs conformément au programme annuel de travail des formations REACH et CLP.



## **Activité 6: outils informatiques scientifiques**

### **1. Principaux défis en 2012**

Les règlements REACH et CLP ont des incidences sur un nombre important d'entreprises – plus de 70 000 personnes morales sont enregistrées dans REACH-IT – et exigent la présentation, le traitement et le partage de quantités gigantesques de données entre l'industrie et les autorités, et ce dans des délais très brefs. Par conséquent, l'ECHA doit être une agence hautement informatisée, le fonctionnement adéquat de systèmes informatiques entièrement fonctionnels destinés à l'industrie, aux États membres et à l'usage propre de l'Agence étant la clef du succès de l'Agence.

Le principal défi en 2012 sera de veiller à ce que l'industrie et l'ECHA disposent des meilleures fonctionnalités possibles pour l'échéance d'enregistrement de 2013. Cela implique un développement supplémentaire de REACH-IT, d'IUCLID et de Chesar en 2012. REACH-IT continuera de représenter une application clé de l'Agence, à améliorer en permanence. Tout changement important concernant l'échéance d'enregistrement de 2013 doit être introduit dans REACH-IT avant la fin de 2012, afin de mettre à la disposition de l'industrie un système stabilisé avec lequel celle-ci puisse se familiariser.

Parallèlement, REACH-IT sera développé de manière à en faire le point unique de présentation des dossiers à l'ECHA. En d'autres termes, l'objectif de l'ECHA est que d'ici à la fin de 2012, tous les dossiers soumis à l'Agence, y compris les propositions des États membres concernant les substances extrêmement préoccupantes, les restrictions, ou encore la classification et l'étiquetage harmonisés, les demandes d'autorisation de l'industrie et la notification de l'autorisation d'utilisation aux utilisateurs en aval, entre autres, soient acheminés via REACH-IT. Cela signifie que l'application va devenir la plaque tournante unique de communication, mais aussi le logiciel de gestion des redevances perçues par l'Agence.

L'ECHA développera également les fonctionnalités de REACH-IT afin de mieux servir les États membres, la Commission et les petites et moyennes entreprises. Plus précisément, le travail préparatoire des États membres concernant l'évaluation des substances ainsi que les dossiers relevant de l'Annexe XV et de la CLH sera facilité, puisqu'ils disposeront de fonctionnalités avancées de collecte d'information et de plusieurs possibilités de soumission en ligne, et que des rapports d'usagers en aval ou des notifications relatives aux substances contenues dans des articles seront par exemple publiés à l'intention des PME afin que celles-ci puissent satisfaire aisément à leurs obligations légales.

IUCLID doit être entretenu et développé pour répondre aux exigences croissantes des utilisateurs, non seulement liées à REACH et CLP, mais aussi concernant d'autres réglementations relatives aux produits chimiques, notamment le futur règlement sur les biocides. L'ECHA prévoit de refondre partiellement le système, dans une perspective de performances accrues, de convivialité, de capacité à l'intégrer à d'autres systèmes, et d'une sécurité renforcée. IUCLID étant un système capital d'aide aux déclarants dans la préparation de leurs dossiers, aucun changement touchant à l'enregistrement ne sera mis en place pour l'industrie après juin 2012.

L'outil d'évaluation et de rapport de la sécurité chimique, Chesar, sera largement développé dans la première moitié de 2012, sur la base de l'expérience et des retours d'information issus de la précédente échéance d'enregistrement de REACH. L'objectif est de mieux promouvoir l'utilisation de Chesar pour faire de celui-ci la norme favorite de l'industrie. La poursuite de la normalisation devrait augmenter la qualité de la CSA/CRS et permettre à l'industrie et aux autorités, y compris à l'ECHA, de gagner en efficacité. La version révisée de Chesar devrait donc encore mieux aider les entreprises à établir leurs

évaluations de sécurité chimique et à communiquer dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement (production de scénarios d'exposition).

Le portail de diffusion continuera d'être tenu à jour, et les informations qui nous parviennent au sujet des substances seront rapidement publiées sur le site. Plus précisément, l'ECHA entreprendra de développer le site internet de diffusion de façon à mettre à disposition un point d'accès unique pour chaque substance et pour toutes les procédures réglementaires. Cela nécessitera un développement considérable de l'informatique sous-jacente, et l'analyse commencera dans le courant de l'année 2012.

En 2012, l'ECHA rassemblera les premières expériences des utilisateurs de RIPE, le portail d'information sur l'enregistrement destiné aux autorités d'application, et prévoit de poursuivre le développement de l'outil.

Odyssey, un système de soutien décisionnel destiné aux processus d'évaluation, sera maintenu ou développé plus avant.

Pour utiliser les précieuses informations contenues dans les bases de données de l'ECHA, un système d'analyse des données et de veille stratégique - Casper - a été mis en place depuis quelques années. Les fonctionnalités d'analyse et de compte rendu seront développées en permanence pour répondre aux besoins en informations de l'Agence et des différents intéressés.

L'ECHA continuera également de réagir aux résultats de l'étude sur l'architecture des entreprises, qui a révélé la nécessité d'apporter des modifications techniques à la plupart des systèmes actuels et à leurs modèles de données. Les avantages de cet investissement seront les suivants:

- i) une visibilité intégrée et à jour de toutes les informations relatives aux substances, actuellement réparties entre plusieurs systèmes et bases de données;
- ii) la capacité de mettre cette vision cohérente à la disposition des utilisateurs tant internes qu'externes, au moyen d'un portail internet unifié qui consolide également les points d'accès actuels;
- iii) une maintenance plus facile des systèmes, et des dépendances mieux maîtrisées entre ceux-ci.

Sur la base des résultats de l'étude des besoins et de la faisabilité portant sur la façon d'améliorer la communication des PME avec l'Agence, et qui sera achevée à la fin de 2011, et après avoir examiné les moyens d'aider les PME à remplir leurs obligations légales, l'ECHA améliorera la facilité d'utilisation de REACH-IT et pourrait y inclure d'autres éléments multilingues d'interface utilisateur.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. L'ECHA reçoit et parvient à traiter avec succès tous les dossiers et toutes les notifications, et diffuse les informations publiques conformément à la législation, à l'aide d'outils informatiques performants.
2. Des outils informatiques spécialisés et des manuels d'utilisateurs et ateliers ciblés aident efficacement les parties intéressées à répondre à leurs obligations légales.

## Indicateurs de performance & objectifs

<b>Indicateur</b>	<b>Objectif en 2012</b>	<b>Outils et fréquence de contrôle</b>
Taux de réussite des projets en termes de temps, budget et portée.	80 %	Chaque projet est évalué dans le cadre de ses activités de clôture. Rapports de synthèse trimestriels pour le suivi.
Degré de satisfaction des utilisateurs externes des outils informatiques (IUCLID, REACH-IT, Chesar et RIPE).	Élevé	Étude annuelle

### **3. Principaux résultats attendus**

- Amélioration de la facilité d'utilisation et de la convivialité de REACH-IT, en répondant de manière spécifique aux besoins des PME.
- Les modifications apportées à REACH-IT pour l'échéance de 2013 seront mises en œuvre et publiées au plus tard six mois avant l'échéance d'enregistrement REACH.
- Un communiqué IUCLID sera publié d'ici à l'été 2012 afin de laisser aux déclarants un temps suffisant pour se préparer à l'échéance de 2013.
- Une version de Chesar permettant aux déclarants d'établir leurs évaluations de sécurité et de présenter leurs CRS pour l'échéance de 2013 sera publiée d'ici à l'été 2012.
- Des solutions informatiques permettant aux États membres d'accéder aux dossiers ainsi qu'aux données relatives aux substances seront progressivement mises en place.
- Un soutien ainsi qu'une maintenance des applications en matière de production seront apportés de manière adéquate.

## **Activité 7: activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE**

### **1. Principaux défis en 2012**

En s'appuyant sur la vaste quantité d'informations à sa disposition après la première échéance d'enregistrement REACH, l'ECHA accroîtra considérablement ses connaissances sur les substances chimiques afin de pouvoir mieux répondre aux questions soulevées par les institutions de l'UE.

Dans la mesure où ses ressources le lui permettront, l'ECHA continuera de contribuer au programme test de lignes directrices de l'OCDE, et maintiendra son soutien à l'élaboration de méthodes d'essai alternatives, tant au niveau européen qu'international, en vue d'améliorer la disponibilité de ces méthodes pour l'échéance de 2013 et au-delà, de nouvelles lacunes dans les données étant à prévoir pour les produits chimiques à gros volume de production relevant de la première échéance d'enregistrement. L'ECHA veut promouvoir l'utilisation des données disponibles pour les substances relevant de l'échéance de 2010 afin d'éviter des essais inutiles sur les animaux en ce qui concerne les enregistrements de 2013 et 2018, et ce en appliquant des méthodes de substitution. Outre la promotion accrue de l'utilisation des QSAR, un accent particulier sera mis sur la promotion de l'approche par références croisées et de l'approche par catégories. Par ailleurs, l'ECHA disposera d'une équipe centrale dotée de connaissances d'experts relatives aux méthodes non basées sur des tests, et de logiciels d'aide spécialisés destinés à fournir un soutien à des processus de l'ECHA comme l'évaluation ou la gestion des risques. Le logiciel exploitera les informations disponibles tirées de la première échéance d'enregistrement en vue de faciliter les futures évaluations de propriétés chimiques.

L'ECHA améliorera sa compréhension de l'évaluation des dangers, de l'exposition et des risques, ainsi que de la gestion des risques et des mesures d'atténuation liées aux nanomatériaux, en suivant attentivement toutes les évolutions et les résultats des programmes de l'UE et des programmes internationaux, afin de pouvoir commencer à traiter efficacement, dans le cadre de l'évaluation des dossiers, les dossiers relatifs aux substances présentes à l'échelle nanométrique, de mettre à jour en temps utile les orientations pertinentes concernant les nanomatériaux avant l'échéance d'enregistrement de 2013, d'assurer une approche cohérente des aspects spécifiques des nanomatériaux dans le cadre de la mise en œuvre de REACH et de CLP, et de soutenir toute révision de REACH concernant les nanomatériaux.

L'ECHA intensifiera ses efforts de gestion efficace des perturbateurs endocriniens dans le cadre de REACH et de CLP. À cet effet, l'ECHA investira à la fois dans le renforcement des capacités internes et dans une contribution plus active à l'évolution scientifique concernant les perturbateurs endocriniens, y compris l'élaboration de critères permettant de les identifier ou de les hiérarchiser dans le cadre des processus REACH et CLP.

L'ECHA continuera de mener son programme de développement de l'évaluation de la sécurité chimique, lancé en 2011. En se fondant sur l'analyse des CRS des déclarants lors de la première échéance d'enregistrement REACH, l'ECHA se concentrera sur la poursuite de l'élaboration de méthodes et d'outils d'évaluation de l'exposition dans les domaines où des lacunes importantes existent. Les défis de l'évaluation (dans le contexte de l'évaluation des substances, de l'autorisation et de la restriction) seront également abordés dans ces développements. L'ECHA clarifiera également les obligations de communication qui incombent aux usagers en aval, et promouvra les meilleures pratiques pour leur mise en œuvre. Des conseils pratiques destinés aux utilisateurs en aval sur la façon d'effectuer leurs propres évaluations de la sécurité chimique seront mis au point.

L'ECHA continuera de contribuer au premier examen de l'Agence, qui doit être achevé d'ici à juin 2012. En outre, si la Commission le demande, l'ECHA préparera une contribution en vue de soutenir les activités d'examen menées par la Commission dans le cadre de REACH, conformément à l'article 138 du règlement.

La coopération active de l'ECHA avec le Parlement européen et la Commission se poursuivra en 2012, entre autres en informant régulièrement les institutions de ses activités, et par l'organisation de réunions à Helsinki et au siège des institutions. La coopération avec d'autres agences européennes et comités scientifiques se poursuivra à travers des échanges et des visites, et, le cas échéant, des protocoles d'accord pourront être établis afin de fournir un cadre plus formel à la coopération et à la coordination que l'ECHA mène avec eux. Des protocoles d'accord ont déjà été établis avec l'EFSA et de l'EU-OSHA.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. L'ECHA dispose de bonnes capacités s'agissant de dispenser des conseils scientifiques et techniques sur la sécurité des produits chimiques, y compris au sujet des nanomatériaux et des perturbateurs endocriniens, de l'évaluation de l'exposition, des méthodes d'essai et de l'utilisation de méthodes de substitution.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni à la Commission et aux ACEM.	Élevé	Enquête annuelle

## 3. Principaux résultats attendus

- Analyse et développement d'outils d'estimation de l'exposition déjà existants en vue d'appuyer les évaluations de la sécurité dans le cadre de REACH. Amélioration des méthodes d'exposition sur la base de la durée de vie utile des substances contenues dans des articles. Mise au point de méthodes pratiques destinées à traiter les transformations de produits ou substances réagissant à une utilisation dans le cadre de la CSA.
- Extraction d'informations fournies dans les dossiers d'enregistrement, en vue de promouvoir l'utilisation des (Q)SAR et l'application du regroupement et des références croisées.
- L'application de méthodes de calcul sera intégrée aux procédures standard de travail afin de soutenir efficacement les tâches de l'ECHA dans le cadre de REACH.
- Acquisition d'un logiciel relatif aux méthodes non basées sur des essais et tenant compte des évolutions scientifiques, amélioration des connaissances d'experts acquises par la formation, l'expérience pratique et les échanges actifs avec des experts extérieurs à l'ECHA.

- Augmentation des contributions à l'évolution scientifique et réglementaire concernant les perturbateurs endocriniens.
- Amélioration de la capacité de traitement des nanomatériaux dans le cadre des processus REACH et CLP.
- Contributions à l'examen de l'Agence et à l'examen de différentes dispositions de REACH en vertu de l'article 138 de REACH.

## **2. Organes de l'ECHA et activités transversales**

### **Activité 8: comités et forum**

#### **1. Principaux défis en 2012**

En 2012, les Comités feront face à une charge de travail toujours plus importante. Il sera difficile de respecter des échéances juridiques serrées et de maintenir une qualité scientifique et technique élevée tout en veillant à ce que la Commission puisse prendre des décisions efficacement sur la base des conseils prodigués par les Comités. Les Comités doivent maintenir un degré élevé de transparence, tout en respectant la confidentialité requise. Le Forum intensifiera, avec l'aide du Secrétariat, les efforts des États membres en ce qui concerne l'application effective des règlements REACH et CLP, en faisant appel aux nouveaux outils et projets.

#### ***Le Comité des États membres (CEM)***

Tous les processus du CEM (à savoir l'identification des SVHC, les avis relatifs aux projets de recommandations de l'ECHA pour l'Annexe XIV, l'évaluation des dossiers, l'évaluation des substances) commenceront à fonctionner à leur capacité maximale en 2012. L'évaluation des substances sera lancée par l'adoption du premier Plan d'action continu communautaire (CoRAP), qui est prévu à la fin de février 2012. Sur la base des propositions mises au point par les États membres, le CEM adoptera un avis sur le premier projet de CoRAP, qui aura valeur de conseil fourni à l'ECHA. La coopération étroite entre l'ECHA et les États membres responsables de tel ou tel projet de décision continuera de garantir une approche harmonisée des décisions, ainsi que la solidité de ces dernières.

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

Les Comités devront gérer un nombre croissant de dossiers, y compris ceux de l'année précédente qui ont été reportés (CLH, propositions de restriction, demandes d'autorisation, ainsi que toute demande spécifique du Directeur exécutif), et qui viendront s'ajouter au soutien apporté par le Secrétariat aux rapporteurs. Le CER est notamment susceptible de faire face à un niveau très important de la demande, et doit être prêt à répondre à cette demande en rationalisant ses procédures et ses pratiques de travail, et en recevant l'aide nécessaire des ACEM et du Secrétariat de l'ECHA. Le CER poursuivra donc les travaux entamés en 2011 pour améliorer et rationaliser ses processus.

Les conclusions et recommandations des Comités, tel que présentées dans leurs avis et ailleurs, devraient être largement diffusées auprès de tous les acteurs concernés et de toutes les parties intéressées.

Afin de s'assurer que le processus REACH fonctionne efficacement, l'interaction et la coopération entre le CER et le CASE doit se poursuivre et évoluer à la lumière de l'expérience retirée des demandes de restrictions et d'autorisation et, en particulier, des meilleurs moyens de communiquer à propos des risques et des incertitudes afin de faciliter l'analyse socio-économique.

L'ECHA améliorera encore la coopération avec les autres Comités et panels d'évaluation des risques de l'UE, afin d'éviter et de résoudre de possibles divergences de vues.

### ***Forum sur les questions de mise en œuvre***

Le Forum fait partie intégrante de l'ECHA et joue un rôle essentiel dans l'effort de garantie d'une application harmonisée. Le Forum fait office de plate-forme permettant aux États membres d'échanger des informations, ainsi que de coordonner et de développer leurs activités de mise en application.

Le Forum finalisera en 2012 son deuxième projet de mise en application coordonnée relatif aux obligations des usagers en aval, et notamment des formulateurs de mélanges. D'autres recommandations seront présentées sur la base des résultats de ce projet.

Un troisième projet du Forum pour la mise en application coordonnée de REACH sera lancé en 2012, en coopération avec les autorités douanières. Ses buts sont d'assurer une compréhension commune, en vue d'harmoniser les orientations de mise en œuvre et les matériaux de formation destinés aux inspecteurs, ainsi que d'assurer la formation des coordinateurs nationaux.

Pour accroître l'efficacité de l'harmonisation de cette mise en œuvre, le Forum continuera à développer le portail RIPE et le système EIES destiné à la procédure d'échange électronique d'informations afin de faciliter la communication entre les autorités d'exécution. Une nouvelle version du portail RIPE, dotée de fonctionnalités supplémentaires, sera déployée en 2012.

Un premier échange coordonné d'inspecteurs aura lieu en 2012 et la fréquence des visites d'étude s'intensifiera à partir de 2012. Le Forum recueillera et examinera les propositions relatives au programme de formation des inspecteurs en ce qui concerne l'échange et le partage des meilleures pratiques. Cette procédure représentera un atout pour le travail du Forum. En 2012, le Forum continuera à développer et mettre en œuvre des indicateurs permettant de mesurer efficacement l'avancement des travaux du Forum.

Afin de garantir et d'améliorer la coordination, la coopération et la communication entre les différents acteurs, et en vue de faire en sorte que le Forum s'acquitte efficacement de ses missions, le Forum continuera de développer et mettre en œuvre les meilleurs moyens disponibles pour une concertation avec le Secrétariat de l'ECHA, les autorités compétentes des États membres et les autorités nationales d'exécution. Il élaborera un document de position examinant les modes de communication les plus efficaces entre l'ECHA et les États membres, en prenant dûment en considération les processus pertinents de REACH et de CLP.

Le Forum continuera de coopérer avec le CER et le CASE pour donner des conseils sur l'applicabilité des restrictions proposées relativement aux substances. Les activités du Forum seront bien coordonnées lors du traitement des propositions de restriction, en tenant compte du dialogue avec les membres du Comité, ainsi que des questions et des avis du CER et du CASE.

En 2012, les États membres feront rapport à l'Agence en vertu de l'article 46, paragraphe 2 du règlement CLP, résumant les résultats des contrôles officiels et d'autres mesures d'exécution, et l'ECHA soumettra sa compilation à la Commission. Le Secrétariat de l'ECHA accordera une attention croissante, et consacrera de plus en plus d'efforts, à la promotion d'une mise en œuvre s'effectuant par la participation à des événements tels que la Conférence sur la mise en œuvre, organisée par la Commission européenne.



## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance & objectifs

<b>Indicateurs</b>	<b>Objectif en 2012</b>	<b>Outils et fréquence de contrôle</b>
Pourcentage d'avis donnés/accords trouvés dans les délais légaux.	100 %	Rapport interne annuel
Pourcentage d'accords à l'unanimité au sein du CEM.	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 parties prenantes à l'ECHA concernant la valeur ajoutée des activités du Forum.	Élevé	Enquête annuelle
Degré de satisfaction des membres et des autres participants quant au soutien (formation et présidence comprises) fourni par l'ECHA aux comités et au forum.	Élevé	Enquête
Degré de satisfaction des parties intéressées, des autorités compétentes et des membres des comités concernant la transparence globale et la publication des résultats des processus des comités et des activités du forum.	Élevé	Enquête
Divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes de l'UE.	Uniquement dans des cas bien justifiés	Rapport d'évaluation interne

## 3. Principaux résultats attendus

### Comité des États membres

- Accords (ou avis) unanimes du CEM portant sur 40 propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes (SVHC).

- Jusqu'à 130 accords à l'unanimité par le CEM relativement à des projets de décisions portant sur des propositions d'essais et des contrôles de conformité.
- Préparation d'un accord à l'unanimité portant sur des projets de décisions en matière d'évaluation des substances (calendrier des premières décisions encore en suspens à l'heure qu'il est).
- Avis relatif au projet de recommandation de l'ECHA pour l'Annexe XIV.
- Avis relatif au projet de CoRAP.
- Mises à jour du manuel de décisions.
- Les mesures ci-dessus doivent être concrétisées à l'aide de:
  - Six réunions plénières
  - Deux réunions des groupes de travail (établissement d'un avis relatif au projet de recommandation pour l'Annexe XIV).
  - Deux réunions des groupes de travail (établissement d'un avis relatif au projet de Plan d'action continu communautaire (CoRAP)).
  - La participation à deux ateliers consacrés à l'évaluation des dossiers et des substances.

#### Comité d'évaluation des risques

- Jusqu'à 70 avis du CER relatifs à des dossiers CLH (estimation basée sur les 60 dossiers CLH reçus chaque année).
- Jusqu'à 4 avis du CER relatifs à des propositions de restriction.
- Mise à jour du manuel du CER pour les conclusions et recommandations.
- Les mesures ci-dessus doivent être concrétisées par l'organisation de jusqu'à sept réunions plénières.

#### Comité d'analyse socio-économique

- Jusqu'à 4 avis du CASE relatifs à des propositions de restriction.
- Mise à jour du manuel CASE pour les conclusions et recommandations.
- Les mesures ci-dessus doivent être concrétisées par l'organisation de quatre réunions plénières.

#### Forum

- Rapport sur le deuxième projet de mise en œuvre du Forum.
- Mise à jour de RIPE et de l'EIEP (Procédure d'échange d'informations électroniques).
- Formation des coordinateurs par pays pour le troisième projet de mise en œuvre de REACH.
- Interrelation entre l'ECHA, les autorités compétentes des États membres et les autorités nationales d'exécution.
- Session de formation des formateurs à la mise en œuvre.
- Les mesures ci-dessus doivent être concrétisées par l'organisation de trois réunions plénières du Forum.

## Activité 9: chambre de recours

### 1. Principaux défis en 2012

La chambre des recours a été créée pour apporter réparation juridique en statuant sur les recours formés par toute personne physique ou morale affectée par les décisions de l'Agence mentionnées à l'article 91 du règlement REACH.

Au cours de l'année 2012, les recours en instance déposés en 2011 devront être examinés et faire l'objet d'une décision. Un nombre plus élevé de cas d'appels liés à l'évaluation, impliquant une plus grande complexité du point de vue scientifique, est d'ores et déjà attendu en raison des travaux d'évaluation portant sur les dossiers à la suite de la première échéance d'enregistrement.

Les entreprises ayant une expérience moins grande des questions de réglementation des produits chimiques, mais aussi une compétence moins étendue à ce sujet, devraient être associées à la préparation de l'échéance d'enregistrement de 2013. La nécessité accrue de produire de nouvelles données pour les enregistrements de 2013, par rapport à l'échéance d'enregistrement de 2010, est également prévue. Elle peut avoir pour conséquence un plus grand nombre de litiges entre déclarants potentiels au sujet du partage des données, ainsi qu'un plus grand nombre de questions portant sur la conformité des dossiers d'enregistrement, ce qui donnera lieu à de futurs recours.

Si la charge de travail l'exige, la chambre des recours travaillera de concert, de manière à la fois efficace et efficiente, avec les membres suppléants et supplémentaires.

### 2. Objectifs et indicateurs

#### Objectifs

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

#### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage d'affaires conclues dans le délai limite <sup>6</sup> fixé pour chaque type de recours.	90 %	Rapport annuel de la Chambre
Pourcentage de décisions de la chambre des recours contestées devant le Tribunal.	Moins de 20 %	Rapport annuel de la Chambre
Degré de confiance des parties intéressées dans la procédure de recours.	Élevé	Enquête auprès des parties intéressées

<sup>6</sup> Le délai limite est défini comme le délai dans lequel 75 % des affaires précédentes du type de recours en question ont été clôturées (10 affaires au minimum doivent être clôturées pour définir le délai limite).

### **3. Principaux résultats attendus**

- Décisions (selon le nombre de recours formés).
- Une solide jurisprudence relative aux questions juridiques spécifiques résultant du règlement REACH, publiée en ligne.
- Communication efficace avec les parties (potentielles) concernant les procédures de recours (en fonction du nombre et du type des demandes reçues).

## **Activité 10: communications**

### **1. Principaux défis en 2012**

En 2012, l'Agence s'adressera aux entreprises qui ont besoin de faire enregistrer des substances en 2013, afin de s'assurer qu'elles sont bien au courant des informations à jour relatives à l'orientation et aux outils qui leur permettront de se conformer à leurs obligations législatives. En apportant un soutien étendu aux principaux déclarants, y compris un nouvel atelier destiné aux principaux déclarants, l'ECHA souhaite contribuer activement à la production de dossiers de très bonne qualité pour la deuxième échéance d'enregistrement. Une autre tâche importante de communication sera de sensibiliser les entreprises à leurs responsabilités dans le cadre des procédures d'autorisation et de restriction, et d'attirer l'attention sur les consultations publiques afin de maximiser la participation. L'ECHA poursuivra sa coopération avec les autres acteurs concernés, et en particulier avec la Commission européenne.

Vers la fin de 2011, l'Agence lancera un site web entièrement remanié qui offrira un accès amélioré à tous les produits web publiés par l'ECHA. Après ce lancement, l'une des tâches importantes de 2012 sera de guider les internautes, via le matériel de soutien, vers les informations disponibles et les nouvelles fonctionnalités du site internet.

L'Agence continuera de développer une communication interne efficace afin de s'assurer que tout le personnel de l'ECHA dispose bien des informations dont il a besoin pour faire son travail convenablement, que les membres de ce personnel sentent qu'ils participent tous à une entreprise commune, et qu'ils soient disposés à être redéployés de manière à répondre aux besoins d'une organisation en pleine évolution.

### **2. Objectifs et indicateurs**

#### Objectifs

1. La communication de l'ECHA avec ses publics externes s'effectue efficacement, dans 22 langues de l'UE si nécessaire, et l'Agence bénéficie d'une représentation correcte et équilibrée dans les médias.
2. Les parties intéressées sont impliquées dans le travail de l'ECHA et 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

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle
Degré de satisfaction des utilisateurs du site internet.	Élevé	Enquêtes annuelles auprès des utilisateurs, statistiques internet trimestrielles
Degré de satisfaction du personnel quant aux communications internes.	Élevé	Enquête annuelle auprès du personnel
Degré de satisfaction des lecteurs quant aux publications.	Élevé	Enquête annuelle auprès des clients
Degré de satisfaction des parties intéressées quant à leur implication.	Élevé	Enquêtes quotidiennes et annuelles auprès des parties concernées
Publication des traductions de nouveaux documents d'intérêt pour les petites et moyennes entreprises ou le grand public (dans un délai moyen de trois mois après parution du document d'origine, sans validation).	100 %	Rapport interne trimestriel

### **3. Principaux résultats attendus**

- Campagnes de communication (par exemple au sujet des exigences et procédures d'autorisation, ainsi qu'au sujet de la formation FEIS pour la date limite de 2013), dont des activités ciblant l'industrie et le grand public.
- Tout le matériel (en ligne ou hors ligne) produit à l'intention des PME ou du grand public sera publié dans 22 langues officielles de l'UE.
- Mise à jour quotidienne des écrans d'information interne et de l'intranet (ECHAnet). Production du bulletin d'information électronique interne hebdomadaire (ECHAexchange), impression du bulletin d'information interne périodique (ECHO). Organisation d'assemblées annuelles et trimestrielles d'entreprise.
- Communiqués de presse multimédias, production de bulletins d'information électroniques hebdomadaires, organisation de deux conférences de presse, réseau de responsables des relations avec la presse dans les États membres.
- Organisation de journées pour les parties intéressées et d'événements *ad hoc* destinés aux parties intéressées.
- Mise en place d'une procédure destinée à traiter les demandes publiques de renseignements.
- Amélioration supplémentaire du nouveau site internet de l'ECHA.
- Amélioration supplémentaire de l'ECHAnet (intranet de l'ECHA).
- Mise en œuvre d'une Stratégie de communication de crise.

## **Activité 11: coopération internationale**

### **1. Principaux défis en 2012**

Étant donné l'intérêt croissant des pays candidats pour la mise en œuvre de la législation de l'UE en matière de produits chimiques - et au moins l'un d'entre eux approchant de la fin des négociations d'adhésion - ainsi que dans le contexte de la participation à l'IAP (instrument d'aide de préadhésion) et des activités TAIEX ciblées, l'ECHA devra continuer à répondre (dans la limite des ressources disponibles) aux demandes de mesures de renforcement des capacités de ces pays afin de familiariser ceux-ci avec les opérations et les travaux scientifiques de différents organes de l'ECHA. Des demandes similaires proviendront de pays potentiellement candidats, quoique dans une moindre mesure.

L'Agence entretiendra une coopération bilatérale avec les agences de réglementation des pays tiers grâce à des accords bilatéraux de coopération, notamment en appuyant des démarches visant à conclure les premiers accords de coopération bilatéraux permettant l'échange d'informations confidentielles. L'ECHA continuera de contribuer à l'échange de savoir-faire en matière de traitement des données sur les substances chimiques entre l'ECHA et d'autres organismes de réglementation, ce qui favorisera la cohérence des prises de décisions à l'échelle internationale, et améliorera l'efficacité des processus REACH.

L'ECHA continuera de contribuer au processus d'harmonisation de la collecte et de l'échange d'informations structurées relatives aux substances chimiques au niveau de l'OCDE, notamment en vue de la deuxième échéance d'enregistrement, ainsi qu'à la mise en œuvre ultérieure dans le cadre d'IUCLID. Il se peut que les formats existants soient mis à jour, et de nouveaux formats pourraient être ajoutés, par exemple pour ce qui est des nanomatériaux.

Par ailleurs, l'ECHA poursuivra sa collaboration avec l'OCDE à deux grands projets: au portail eChem (portail mondial de l'information sur les substances chimiques) et la «QSAR Application Toolbox», en finançant leur développement et l'hébergement du portail eChem. En 2012, le portail se verra enrichi d'informations sur les travaux d'évaluation en cours et prévus, dans le but d'éviter les doubles emplois entre les pays/régions et d'accroître autant que possible son efficacité. La boîte à outils QSAR nécessitera un développement accru, tant en ce qui concerne sa solidité que sa fonctionnalité, afin d'assurer un soutien suffisant aux déclarants pour les échéances à venir.

Enfin, l'ECHA restera disponible (dans la limite des ressources disponibles) pour apporter un soutien technique et scientifique aux services de la Commission dans la conduite des relations multilatérales de l'UE, en particulier en vertu des conventions internationales pertinentes.

### **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.
2. Dans le cadre de ses responsabilités, l'ECHA, développe et entretient des relations bilatérales de coopération scientifique et technique avec les agences de

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle
Degré de satisfaction de la Commission concernant l'assistance fournie par l'ECHA dans le cadre de ses activités internationales.	Moyen	Enquête annuelle
Augmentation du nombre de visites du portail eChem par rapport à l'année précédente.	20 %	Rapport interne annuel
Degré de mise en œuvre des modules de la «(Q)SAR Application Toolbox» prévus annuellement.	90 %	Rapport interne annuel

### **3. Principaux résultats attendus**

- Soutien scientifique et technique à la Commission, tel que précisé dans le plan de travail annuel pour les activités internationales de l'ECHA pour 2012.
- Accords de coopération bilatérale avec les agences de réglementation de pays tiers concernées et poursuite de la coopération avec les agences pour lesquelles de tels accords ont déjà été conclus.
- Fonctionnement du portail eChem et de la boîte à outils QSAR.
- Apport d'un soutien de haute qualité scientifique et technique à la Commission en ce qui concerne le SGH, ainsi qu'en ce qui concerne les modifications et adaptations du règlement CLP, y compris une participation et une contribution aux travaux menés à l'échelle de l'OCDE et de l'ONU
- Coopération scientifique et technique avec l'OCDE (poursuite):
  - Participation au comité directeur du portail eChem de l'OCDE (révision et hiérarchisation des nouveaux besoins des utilisateurs en vue de l'éventuelle poursuite du développement)
  - Participation au Groupe de gestion de la Boîte à outils QSAR de l'OCDE et coordination de l'élaboration et de la publication des modules logiciels destinés à la troisième version de la Boîte à outils QSAR.
  - Présidence du panel d'experts du groupe des utilisateurs d'IUCLID, en vue de hiérarchiser les priorités respectives des exigences vis-à-vis des utilisateurs dans le cadre de leur mise en œuvre dans IUCLID. Participation aux travaux des groupes de l'OCDE liés aux activités IUCLID: Groupe d'experts sur l'échange électronique de données relatives aux pesticides; Sous-groupe des transports du groupe de l'OCDE susmentionné; Groupe chargé des modèles harmonisés pour le compte rendu des résultats récapitulatifs d'études.
    - Task force sur l'évaluation du danger.
    - Task force sur l'évaluation de l'exposition
    - Groupe de travail sur les nanomatériaux fabriqués.
- Activités de renforcement des capacités axées sur les pays candidats et candidats potentiels à l'adhésion à l'UE au titre du projet IAP, si celui-ci est poursuivi.
- Présentations lors de séminaires, d'ateliers et de conférences organisés dans des pays tiers, et de visites reçues de pays tiers.



### **3. Gestion, organisation et ressources**

#### **Activité 12: gestion**

##### **1. Principaux défis en 2012**

Le plus haut organe décisionnel de l'ECHA est le conseil d'administration, composé de 35 membres<sup>7</sup>. Il est assisté par un secrétariat mis à disposition par le directeur exécutif. Les fonctions de base du conseil d'administration comprennent l'adoption des programmes de travail annuels et pluriannuels, du budget et du rapport annuel, ainsi que l'adoption et la révision du règlement intérieur de l'Agence. Le conseil d'administration est aussi l'autorité chargée de désigner le directeur exécutif, le président et les membres de la chambre de recours, de même que les membres du CER et du CASE. Le conseil d'administration a créé des groupes de travail spécialisés, par exemple dans le domaine de la planification et de l'établissement de rapports, de la diffusion et de l'audit, qui l'aident à prendre ses décisions. Le conseil d'administration suit de près les performances de l'Agence grâce aux rapports réguliers du directeur exécutif et aux rapports du secrétariat consacrés à des thèmes spécifiques. Quatre réunions plénières sont prévues pendant l'année, ainsi que plusieurs réunions des groupes de travail.

Soutenir les États membres dans la mise en œuvre cohérente des règlements REACH et CLP est un des objectifs de l'ECHA, et l'Agence renforcera donc sa coopération avec les ACEM afin d'améliorer la coordination entre celles-ci, grâce à des échanges de correspondance, à des visites et à une réunion annuelle de planification des directeurs d'autorités compétentes.

La structure organisationnelle de l'ECHA a subi un changement majeur en 2011, passant d'activités à caractère préparatoire à des activités multiples d'élaboration de décisions et d'avis scientifiquement fondés. Des travaux complémentaires seront nécessaires pour assurer l'adaptation des processus de gestion à une organisation plus vaste, et pour assurer une coordination efficace des activités transversales des directions. Cela exigera, entre autres, une planification mûrement réfléchie des activités, et ce à chaque niveau de l'organisation. Les tâches découlant de législations nouvelles constitueront un défi de gestion supplémentaire.

L'ECHA s'est vu confier une grande quantité d'informations provenant de l'industrie chimique européenne tout entière. Une partie de ces informations est par nature hautement confidentielle (en particulier parce que les données contiennent des informations commerciales confidentielles). Par conséquent, la garantie de la sécurité – concernant les informations, les locaux et le personnel – restera une priorité. Le système de gestion de la sécurité qui a été mis en place sera encore développé. Par ailleurs, l'ECHA continuera également d'organiser des réunions du Réseau des agents de sécurité afin de soutenir la mise en œuvre sécurisée de l'accès des autorités compétentes des États membres, des institutions nationales mandatées, de la Commission et des autorités nationales d'exécution aux informations commerciales confidentielles.

Les plans de continuité des activités élaborés en 2011 seront testés et améliorés en 2012, afin de garantir une meilleure protection des actifs de l'ECHA et le bon fonctionnement des processus de l'ECHA en cas de crise durant la période précédant l'échéance de 2013.

---

<sup>7</sup> Les membres comprennent les 27 États membres de l'UE, 6 représentants nommés par la Commission européenne, dont 3 personnes représentant les parties intéressées, et 2 membres nommés par le Parlement européen. En outre, l'Islande et la Norvège participent en qualité de pays observateurs de l'EEE/AELE.

Par ailleurs, les directives de l'ECHA en matière de gestion de l'information seront finalisées, et des projets de gestion des connaissances seront lancés.

Le responsable de l'ECHA chargé de la protection des données continuera de faire en sorte que l'Agence respecte toutes ses obligations statutaires de protection des personnes à l'égard du traitement de leurs données personnelles. Des formations et des informations seront régulièrement mises à la disposition du personnel.

L'évaluation de la maturité du système intégré de gestion de la qualité (IQMS) et de sa conformité aux exigences, effectuée en 2011, stimulera davantage encore l'optimisation ainsi que l'amélioration permanente. La feuille de route menant à la certification ISO 9001 sera définie. En outre, la mise en œuvre du système de management environnemental et d'audit (EMAS) sera lancée.

Les compétences juridiques seront renforcées afin de garantir que les décisions et contrats de l'ECHA, en nombre croissant, soient solides du point de vue juridique, et afin de pouvoir gérer les plaintes et procédures judiciaires éventuelles, y compris celles liées à la propriété intellectuelle de l'ECHA.

Dans le cadre de sa gestion globale des risques, l'ECHA supervisera la mise en œuvre de son plan d'atténuation des risques et continuera à améliorer sa capacité à faire face aux crises, et à mettre en œuvre la stratégie de continuité des activités.

## 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 qualité des résultats.

### Indicateurs de performance & objectifs

<b>Indicateurs</b>	<b>Objectif en 2012</b>	<b>Outils et fréquence de contrôle</b>
Pourcentage des documents officiels soumis au conseil d'administration dans les délais légaux.	100 %	Rapport interne trimestriel
Pourcentage des documents de qualité en place conformément au plan annuel.	80 %	Rapport annuel du responsable qualité
Nombre de problèmes «critiques» identifiés par les auditeurs concernant le système de contrôle interne en place.	0	Rapport annuel des auditeurs internes
Pourcentage des importantes recommandations d'audit mises en œuvre dans les délais.	100 %	Rapport annuel des auditeurs internes
Nombre d'incidents de sécurité pour lesquels une enquête des services de sécurité de l'ECHA a décelé une fuite d'informations confidentielles.	0	Rapports internes

### **3. Principaux résultats attendus**

- Organisation de 4 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 du Réseau inter-agences (chefs des agences et chefs de l'administration);
- Organisation d'une réunion de planification des directeurs des ACEM;
- Fort soutien juridique aux décisions de l'ECHA et défense efficace de celles-ci;
- Test des plans de continuité des activités;
- Feuille de route pour la certification ISO 9001;
- Organisation d'une réunion RAS;
- Traitement de 300 demandes d'accès aux documents.

## **Activité 13: finances, marchés et comptabilité**

### **1. Principaux défis en 2012**

La principale priorité de l'Agence dans le domaine financier restera la gestion efficace de la trésorerie et une discipline budgétaire rigoureuse. En ce qui concerne les activités REACH et CLP, en 2012 l'Agence sera toujours pleinement autofinancée, principalement par l'utilisation des réserves constituées à partir des frais et redevances liés à la première échéance d'enregistrement REACH de 2010. Parmi les autres sources de revenu figureront les recettes provenant des demandes d'autorisation ou liées aux échéances d'enregistrement à venir, ainsi que les revenus provenant des intérêts. La mise en œuvre de la politique d'investissement des liquidités qui a été fixée, ainsi que la situation globale en termes de liquidités, devront être soigneusement supervisées. Pour le financement des biocides et des activités PIC, les subventions de l'Union européenne devraient couvrir les activités préparatoires à mener avant l'entrée prévue en service des législations respectives.

L'Agence devra relever le défi d'adapter ses budgets, sa comptabilité et ses systèmes de compte rendu de manière à répondre à la nécessité d'une séparation complète des fonds imposée par ces deux nouvelles législations, à savoir le règlement relatif aux biocides et le règlement PIC. En outre, il est prévu d'entreprendre la mise en place d'un système de comptabilité analytique à l'échelle de toute l'Agence, afin de pouvoir contrôler les coûts au niveau de chacune des activités. Pour ce qui est du volume des transactions financières, le nombre des paiements entrants de frais devrait être plutôt modeste en 2012, alors que l'on prévoit quelque 500 engagements financiers pour l'Agence, et près de 4 500 transactions de paiement sortantes en raison de ses activités opérationnelles. En outre, l'Agence devra revoir ses estimations en ce qui concerne les recettes attendues provenant de l'échéance d'enregistrement 2013 ainsi que d'autres sources.

En 2012, l'Agence continuera à vérifier si les entreprises ont correctement déclaré leur taille au moment de l'enregistrement et ont, par conséquent, payé le montant correct de redevance. Étant donné que les réductions de redevance peuvent atteindre 90 % pour la plus petite catégorie d'entreprises, il est important que ces réductions soient accordées légitimement, non seulement afin de préserver un financement suffisant de l'Agence, mais aussi d'assurer un traitement juste et équitable des entreprises.

En 2012, les principales procédures de passation de marchés devraient se concentrer sur le développement des systèmes informatiques, ce qui implique de conclure une nouvelle génération de contrats-cadres informatiques. La compétition sera rouverte dans le nouveau contrat-cadre pour les services scientifiques, et de nouveaux appels d'offres seront lancés dans le domaine des services administratifs, par exemple pour la mise en place de contrats-cadres en matière de sécurité. Le plan des passations de marchés pour 2012 est annexé au présent document.

### **2. Objectifs et indicateurs**

#### Objectifs

1. L'Agence a une gestion financière saine et efficace
2. Les réserves de trésorerie sont gérées avec diligence.

3. L'Agence dispose de systèmes financiers efficaces pour gérer et faire rapport sur plusieurs bases juridiques financièrement séparées.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle
Nombre de réserves émises dans le rapport annuel de la Cour des comptes européenne.	0	Rapports CCE/annuels
Taux d'engagement.	95 %	Rapport financier mensuel/annuel
Taux de paiement.	75 %	Rapport financier
Taux de report (des fonds engagés).	< 20 %	Rapport interne annuel
Nombre d'arrêts de la Cour contre les procédures de passation de marchés de l'ECHA.	0	Rapport interne annuel
Respect des orientations du conseil d'administration sur les réserves de trésorerie (MB/62/2010 final).	100%	Rapport interne trimestriel

**3. Principaux résultats attendus**

- Gestion rigoureuse du budget et de la trésorerie;
- Mise en service et supervision étroite d'un mécanisme de gestion et d'investissement des réserves de trésorerie de l'Agence;
- Mise en place d'un système de compte rendu garantissant la séparation des fonds en fonction de différentes législations;
- Vérification du statut de PME des déclarants et encaissement de recettes liées aux fausses déclarations;
- Mise en service du système comptable analytique (par activités);
- Amélioration du suivi et de l'exécution du budget en vue d'atteindre un taux d'engagement de 95 %;
- Comptes 2011.

## **Activité 14: ressources humaines et services d'entreprise**

### **1. Principaux défis en 2012**

#### ***Ressources humaines***

Ayant achevé avec succès la phase de démarrage initiale des activités relevant de REACH et CLP, l'Agence se concentrera en 2012 sur la création d'une culture de l'apprentissage et du développement continu pour son personnel. Ces efforts auront pour effet d'améliorer les possibilités de carrière des membres du personnel, et d'élargir la base de compétences à long terme de l'Agence.

Après la croissance rapide qu'a connue l'Agence au cours des années précédentes, une attention particulière sera accordée au développement stratégique de l'organisation ainsi qu'à la consolidation de la capacité de gestion de l'Agence. Dans ce contexte, un soutien approprié sera accordé aux gestionnaires pour les doter des outils nécessaires leur permettant de s'acquitter de leurs responsabilités de gestion du personnel et pour contribuer au développement organisationnel de l'ECHA.

En 2012, un certain nombre d'agents temporaires compteront cinq années de service auprès de l'ECHA. L'unité des RH dirigera l'élaboration d'une politique appropriée de renouvellement des contrats.

Une attention continue et spécifique sera accordée à la promotion du bien-être des membres du personnel et de leurs familles, avec pour objectif de faciliter un équilibre sain entre vie professionnelle et vie privée.

L'ECHA poursuivra le développement de son nouveau programme pour les diplômés dans le domaine de la politique de l'UE relative aux produits chimiques, afin d'aider ces diplômés à planifier leur carrière, à trouver des formations, et à poursuivre un développement professionnel en vue d'être mieux qualifiés pour occuper les postes vacants de professionnels des affaires réglementaires traitant de REACH et CLP.

Au cours de l'année 2012, il est prévu de lancer les activités ayant trait aux nouveaux règlements (biocides et PIC). Il faudra dès lors procéder à des recrutements supplémentaires, à un déploiement de capacités, et poursuivre le développement des compétences du personnel.

La construction d'un système informatique des ressources humaines, qui a débuté en 2011, atteindra sa phase de développement en 2012. Ce processus exigera de prêter une attention soutenue à la mise en œuvre du projet, de gérer la transition, de tester les systèmes, ainsi que de former le personnel des RH et les utilisateurs finaux du système.

#### ***Services administratifs***

La fonction des services administratifs recouvre la gestion de l'immeuble et des infrastructures de bureaux de l'Agence, la sécurité physique, l'organisation de voyages et de réunions, et la prestation de services administratifs tels que ceux qui concernent l'enregistrement du courrier, les fournitures de bureau, l'archivage et la gestion de la bibliothèque.

Une rénovation des locaux de l'Agence, à la suite des décisions prises en 2011 en relation avec des changements dans la structure organisationnelle, sera nécessaire et est prévue pour 2012. D'autres améliorations des infrastructures techniques seront également nécessaires afin d'assurer l'opérabilité des locaux.

À la demande du Parlement européen, une option d'achat de l'immeuble a été incluse dans le contrat de bail entre l'ECHA et son propriétaire. En 2012, l'ECHA vérifiera, de concert avec l'autorité budgétaire, si les possibilités d'exécuter cette clause méritent un examen plus approfondi.

## 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 2012	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année.	95 %	Rapport interne annuel
Pourcentage des procédures de sélection prévues pour l'année menées à bien.	90 %	Rapport interne annuel
Rotation des agents temporaires.	< 5 %	Rapport interne annuel
Nombre moyen de jours de formation par collaborateur.	10	Rapport interne annuel
Degré de satisfaction du comité, du forum et des membres du CA quant au fonctionnement du centre de conférence.	Élevé	Enquête annuelle
Degré de satisfaction du personnel quant aux infrastructures de bureau et aux services logistiques.	Élevé	Enquête annuelle

## 3. Principaux résultats attendus

### Ressources humaines

- Salaires du personnel statutaire et autres paiements du personnel, d'experts nationaux détachés et de stagiaires, au total 600 personnes environ;
- Lancement d'environ 10 procédures de sélection;
- Environ 60 recrutements à effectuer;
- Moyenne de 10 jours de formation par collaborateur;
- Évaluation des performances et exercice de reclassement pour plus de 500 membres du personnel statutaire;
- Conseil et assistance au personnel et à la direction en matière de RH, en particulier en ce qui concerne les droits individuels et le bien-être;
- Analyse des résultats de l'enquête menée auprès du personnel et établissement de plans de suivi;

- Procédures et méthodes de développement actif du personnel et de la gestion des performances.

#### Services administratifs

- Achat opportun d'équipements, de matériaux et de services via des procédures de passation de marchés adéquates;
- Calcul et remboursement opportuns des frais de mission et de déplacement;
- Infrastructures de bureau sûres;
- Support adéquat pour les réunions et les conférences;
- Équipement audiovisuel fonctionnel avec support adéquat;
- Services postaux efficaces;
- Bibliothèque et archives bien organisées et correctement gérées;
- Inventaire des installations informatiques à jour et correct.



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

### 1. Principaux défis en 2012

En 2012 l'ECHA va poursuivre le renforcement de ses opérations informatiques en passant à l'externalisation des services d'hébergement de ses infrastructures TIC, l'objectif principal étant de proposer progressivement une continuité améliorée des opérations pour les services informatiques essentiels à l'exécution des missions. REACH-IT, le site internet de l'ECHA, le système de courriel et la connectivité internet se verront accorder la principale priorité en 2012, car ils sont au cœur de la garantie de continuité du service dans la perspective de l'échéance d'enregistrement REACH de 2013. Les services externalisés offriront également un nouvel emplacement de stockage, plus sûr, pour les copies de sauvegarde régulières hors site.

La gestion de la sécurité informatique en ce qui concerne la connectivité des réseaux, l'accès aux données, la surveillance, la gestion des incidents et la conception de logiciels sûrs, sera constamment améliorée et affinée pour répondre aux obligations exigeantes de confidentialité de l'ECHA vu l'évolution constante des systèmes informatiques, et pour réduire les menaces externes.

En raison de la croissance de l'Agence et de la nécessité d'une programmation et d'un contrôle encore plus précis de l'utilisation des ressources, l'ECHA continuera de déployer des systèmes d'information de gestion destinés à appuyer ses processus administratifs et ses comptes rendus de gestion. L'accent sera placé sur:

- la mise en place d'un système de gestion des ressources humaines (HRMS) – les travaux dans ce domaine ayant commencé en 2011;
- l'amélioration du système de gestion du temps;
- l'achèvement de la mise en place d'un système de gestion d'identité (IDM), lancé en 2011, pour la gestion centralisée des identifiants des utilisateurs, des groupes et des listes de distribution, ainsi que pour l'accréditation et la désaccréditation des comptes d'utilisateurs. Il sera procédé à une harmonisation de la gestion des utilisateurs pour toutes les applications existantes afin de consolider les actuelles solutions spécifiques aux applications;
- en s'appuyant sur les bases fixées en 2011 pour la comptabilité analytique, la planification du travail, la gestion du temps, mais aussi sur les outils existants qui permettent des comptes rendus ciblés, l'ECHA explorera un modèle d'entreprise consolidé de planification et de compte rendu potentiellement compatible avec les systèmes d'information.

En 2011, l'ECHA a établi une stratégie précise de recherche de fournisseurs pour faire progresser son programme d'ECM (gestion de contenu d'entreprise); en 2012, le défi sera d'intensifier les opérations afin de procéder à une mise en œuvre plus rapide de la feuille de route ECM, et ce grâce à des capacités accrues. Outre le fait de mener à bien le soutien apporté au flux opérationnel (*workflow*) pour les processus d'évaluation lancés en 2011, l'ECHA abordera deux autres domaines, et en particulier les processus de collaboration externe (par exemple les processus liés au fonctionnement des comités), en vue de procéder au remplacement progressif des fonctions informatiques actuellement couvertes par le CIRCA.

La structuration des processus et services TIC fera l'objet d'un effort continu afin de répondre aux défis qu'implique la fourniture d'un soutien informatique de haute qualité à une administration complexe et moderne.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Garantir le fonctionnement des infrastructures techniques 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.
2. Garantir une approche cohérente et commune de l'architecture de l'activité et promouvoir les meilleures pratiques en matière de gouvernance et de gestion des projets informatiques, et garantir des réponses professionnelles, compétentes et opportunes à toute activité prévue ou récurrente de l'organisation.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle
Disponibilité des services opérationnels pour les clients externes (c'est-à-dire temps de disponibilité pendant les heures de service effectuées).	99 %	Statistiques du centre de données
Degré de satisfaction des utilisateurs internes quant aux services informatiques, et au ratio effectifs/soutien apporté.	Élevé	Enquête annuelle auprès des clients, retours d'informations ad hoc
Degré de couverture des systèmes opérationnels dans le plan de continuité des activités impliquant un (des) centre(s) de données externe(s).	REACH-IT, le site internet de l'ECHA, le système de courrier électronique et la connectivité internet sont couverts	Rapport interne annuel

## 3. Principaux résultats attendus

- Prestation de services destinés à préserver le fonctionnement opérationnel des infrastructures et ressources TIC et à maintenir celles-ci à un niveau adéquat de performance;
- Création d'une fonction de gestion de la sécurité informatique;
- Mise en place d'un plan de continuité des activités pour les systèmes informatiques opérationnels s'appuyant sur les services d'hébergement sous-traités (la priorité est accordée aux systèmes qui sont au centre même de l'échéance d'enregistrement REACH de 2013);
- Extension de la couverture des flux de travail opérationnels et administratifs dans le programme de gestion de contenu d'entreprise;
- Exploitation du «Project Portfolio Office»;
- Mise en œuvre d'un système d'information destiné à la gestion des ressources humaines.
- Déploiement d'un système d'enregistrement des temps;
- Parachèvement de la mise en œuvre d'un Système de gestion d'identité;
- Capacité de gestion de contenu d'entreprise (ECM) entièrement opérationnelle conformément à la nouvelle stratégie de recherche de fournisseurs, deux nouveaux domaines étant couverts dans la feuille de route du programme d'ECM;

- Définition de la solution concernant les processus de collaboration externe (par exemple, les processus relatifs au fonctionnement des comités) en vue du remplacement progressif des fonctions informatiques actuellement couvertes par le CIRCA.

## 4. Activité 16: Biocides

### 1. Principaux défis en 2012

Le nouveau règlement sur les biocides devrait être adopté à la mi-2012, son entrée en vigueur intervenant en septembre 2013<sup>8</sup>. Ce règlement étendra considérablement les attributions réglementaires de l'ECHA à l'égard de tâches techniques et scientifiques liées à la mise en œuvre du règlement. Le calendrier prévu laisse une période de vingt mois pour la préparation aux tâches prévues, ce qui représente pour l'ECHA un défi considérable.

En 2012, l'ECHA devra étendre les préparatifs préliminaires, jusqu'à présent très limités, pour en faire un programme complet de préparation, tout en évitant les effets néfastes sur la mise en œuvre de REACH et de CLP. Ce processus impliquera les principaux défis suivants:

- Faire en sorte que l'ECHA soit prête en temps voulu à recevoir et traiter les demandes concernant les substances actives, reprendre le Programme d'examen de la Commission européenne (DG CCR) relatif à l'autorisation, par l'Union, de produits biocides, en suivant les délais et les périodes de transition fixés dans le règlement;
- Finaliser l'analyse des modalités d'adaptation de REACH-IT et IUCLID aux produits biocides afin de constituer le Registre des produits biocides (RBP), et lancer la première étape de la mise en œuvre;
- Accélérer les travaux concernant les guides pratiques et manuels relatifs aux biocides afin de permettre aux entreprises d'avoir accès aux instructions essentielles bien avant l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions;
- L'ECHA doit également contribuer à une série d'actes d'exécution et d'actes délégués devant être publiés par la Commission, y compris le nouveau règlement concernant les redevances sur les biocides;
- L'ECHA doit être prête à gérer d'autres tâches liées aux biocides, notamment en ce qui concerne le partage des données, la question dite des «passagers clandestins» et l'établissement de l'équivalence technique, y compris les procédures de recours connexes. Des canaux de soumission devront être mis en place pour ces différentes tâches;
- Le Comité des produits biocides doit être instauré, et les pratiques de travail ainsi que les règles et procédures pertinentes mises au point afin de permettre à celui-ci d'entamer ses travaux réguliers à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2013. Il se peut qu'une (des) réunion(s) préparatoire(s) informelle(s) doive/doivent être organisée(s) dans la deuxième moitié de 2012. La fonction de secrétariat qui doit être assumée par l'ECHA pour le Groupe de coordination doit elle aussi être établie;
- Un plan de communication doit être élaboré afin de sensibiliser les entreprises et les parties intéressées à leurs nouvelles responsabilités, et la mise en œuvre du plan doit commencer. Celui-ci sera axé sur les nouvelles obligations incombant aux entreprises, par rapport à celles contenues dans la directive actuelle sur les produits biocides (les «passagers clandestins», l'équivalence technique et l'autorisation de l'Union). L'un des éléments clés de la communication sera la création d'un site internet spécifiquement consacré aux biocides, qui impliquera le transfert en douceur des informations pertinentes contenues dans les rubriques internet de la DG CCR, transfert dont le début est prévu pour 2012.

---

<sup>8</sup> La proposition envisageait initialement que la date d'applicabilité du règlement serait le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Toutefois, la Commission, dans sa communication sur la position du Conseil en première lecture, a proposé que la date d'applicabilité soit reportée au 1<sup>er</sup> septembre 2013.

Le recrutement rapide de nouveau personnel, ainsi que sa mise au courant et sa formation, constituent la clef du démarrage effectif des tâches relatives aux biocides.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Assurer la préparation de l'ECHA à lancer, avec efficacité et succès, de nouvelles opérations relatives aux biocides à compter de la date d'application.
2. Mise en place de nouvelles procédures, de nouveaux outils et de nouvelles structures organisationnelles, sélection et renforcement des capacités des nouveaux experts en matière de biocides.

### Indicateurs de performance & objectif

Indicateurs	Objectif en 2012	Outils et fréquence de contrôle
Non applicable en 2012.		

## 3. Principaux résultats attendus

- Finalisation de l'analyse et conception du Registre des produits biocides (RPB); lancement de la mise en œuvre;
- Intégration des caractéristiques des biocides dans la publication prévue d'IUCLID5, y compris un inventaire des exigences supplémentaires vis-à-vis des utilisateurs dans la perspective d'IUCLID6;
- Élaboration des premiers projets de guides pratiques clés, établissement d'un programme complet de mise au point d'autres guides pratiques relatifs aux biocides;
- Des projets de procédures, ainsi que la documentation nécessaire, ont été élaborés concernant l'exécution des tâches de traitement des demandes qui reviennent au secrétariat de l'ECHA, y compris celles qui concernent la coopération avec les États membres et l'industrie;
- Des projets de procédures, ainsi que la documentation nécessaire, ont été élaborés concernant le traitement des tâches relatives au partage de données, aux «passagers clandestins», ainsi qu'à l'équivalence technique;
- Nomination de membres, désignation à la fonction de présidence et désignation des membres du secrétariat, et organisation, si nécessaire, de la (des) première(s) réunion(s) informelle(s) du Comité sur les produits biocides. Mise en place du secrétariat de l'ECHA pour le Groupe de coordination;
- Établissement du plan de travail préliminaire et des règles de procédure concernant le Comité des produits biocides;
- Élaboration d'un programme de formation des nouveaux membres du personnel chargés des produits biocides, et début de sa mise en œuvre;
- Poursuite du développement du modèle d'organisation du personnel, et notamment de la configuration organisationnelle relative aux activités concernant les biocides au sein de l'ECHA.

## 5. Activité 17: PIC

### 1. Principaux défis en 2012

En mai 2011, la Commission européenne a adopté une proposition de refonte du règlement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (règlement n° 689/2008, dit règlement PIC). Un élément important de la proposition est celui du transfert des aspects scientifiques et techniques de la mise en œuvre du règlement du Centre de recherche conjoint de la Commission à l'ECHA. Il est prévu que l'adoption du règlement aura lieu en 2012, avec une entrée en vigueur prévue pour 2013.

Pour assumer cette nouvelle tâche de régulation, l'ECHA doit entreprendre une série d'activités préparatoires, tout en évitant d'éventuels effets négatifs sur la mise en œuvre de REACH et de CLP. La plus urgente et importante d'entre elles sera une analyse faite en coopération avec les Autorités nationales désignées, et un début de mise en œuvre de nouvelles fonctionnalités informatiques permettant de traiter efficacement les notifications d'exportation, en tenant également compte des délais stricts prévus par la législation. En outre, l'ECHA devra mettre en place de nouveaux guides pratiques et manuels, et lancer des activités de sensibilisation et de communication liées aux nouvelles obligations légales et au nouveau rôle de l'ECHA.

Par ailleurs, l'ECHA devra rapidement mettre en place des capacités internes pour faire face aux nouvelles responsabilités, au travers du recrutement et de la formation de nouveau personnel. Une tâche nécessaire pour pouvoir soutenir la mise en œuvre des nouvelles tâches opérationnelles et pour apporter des conseils scientifiques et techniques à la Commission dans sa mise en œuvre de la Convention de Rotterdam. L'ECHA commencera également à mettre en place le réseau, avec les autorités nationales désignées des États membres et avec les pays tiers, dans le but de définir des principes et pratiques communs de coopération.

### 2. Objectifs et indicateurs

#### Objectifs

1. Préparatifs en bonne voie pour commencer, avec efficacité et succès, l'exécution des nouvelles tâches PIC à compter de la date d'entrée en vigueur, d'une manière efficace et réussie.
2. Assurer la mise en place de nouvelles procédures et de nouveaux outils, ainsi que le renforcement des capacités du personnel chargé d'exécuter les tâches nouvelles.

#### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateurs	Objectif 2012	Outils et fréquence de contrôle
Non applicable en 2012		

### 3. Principaux résultats attendus

- Des progrès significatifs en ce qui concerne l'élaboration de procédures de soumission des notifications d'exportation, d'outils informatiques et de manuels

- Des progrès significatifs dans l'élaboration de procédures destinées à traiter les phases de consentement explicite concernant les importations;
- Établissement des contacts nécessaires avec les États membres et les pays tiers;
- Début du recrutement de personnel nouveau, et mise au point d'un programme de renforcement des capacités.

## 6. Risques pour l'agence

L'ECHA procède à une évaluation annuelle 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. Sur la base de cette évaluation, la direction de l'ECHA a identifié les principaux risques suivants.

L'ECHA est soumise à de nombreuses pressions et attentes extérieures qui peuvent contraindre l'Agence à modifier ses priorités ou à en ajouter de nouvelles, en sus des priorités déjà existantes. Cela pourrait conduire à une utilisation inefficace des ressources et retarder l'atteinte des objectifs. Comme il s'agit d'une mesure d'atténuation, toutes les implications en termes de ressources de la redéfinition des priorités, ou de la prise en charge de tâches nouvelles, devront être soigneusement calculées avant d'être acceptées.

Étant donné qu'en 2012 un nombre record de propositions d'essais devraient être examinées et un nombre ambitieux de contrôles de conformité réalisés, la capacité de l'ECHA à gérer efficacement leur traitement est fondamentale si elle veut atteindre ses objectifs à cet égard. À l'heure où le présent programme de travail est élaboré, l'efficacité du processus n'est toujours pas assurée. Par conséquent, une attention particulière sera accordée au contrôle de l'efficacité du processus d'évaluation des dossiers et à la mise en œuvre des mesures correctrices nécessaires.

Un certain nombre d'objectifs du programme de travail sont directement liés à la capacité des comités de l'ECHA à produire des résultats. La charge de travail des comités étant en augmentation rapide, leur capacité à garantir le résultat attendu se trouve compromise si leurs membres ne reçoivent pas un niveau adéquat de soutien de la part des autorités compétentes des États membres, comme l'exige le règlement REACH. L'ECHA renforcera donc son dialogue avec les États membres, en particulier en ce qui concerne la contribution des ACEM dont elle a besoin pour la mise en œuvre du programme de travail.

Ce programme de travail, ainsi que la planification à plus long terme de l'ECHA, se fondent sur ce qu'on appelle des chiffres de base (présentés à l'Annexe 2). Ces chiffres proviennent des estimations originales de la Commission, faites lors de l'établissement du règlement REACH, et de mises à jour ultérieures effectuées par l'ECHA en coopération avec l'industrie et d'autres parties intéressées. En raison de la forte incertitude liée à ces chiffres, un risque important demeure en ce qui concerne la planification de ses ressources humaines, tant du point de vue quantitatif que qualitatif. Par ailleurs, sur la base d'un modèle solide d'organisation du personnel élaboré en 2011, l'ECHA utilisera au mieux les ressources disponibles. En ce qui concerne les deux nouvelles législations, concernant respectivement les biocides et le PIC, la seule façon de garantir que l'ECHA soit en mesure de se préparer à ses nouvelles missions est d'éviter tout retard dans le recrutement de personnel nouveau.

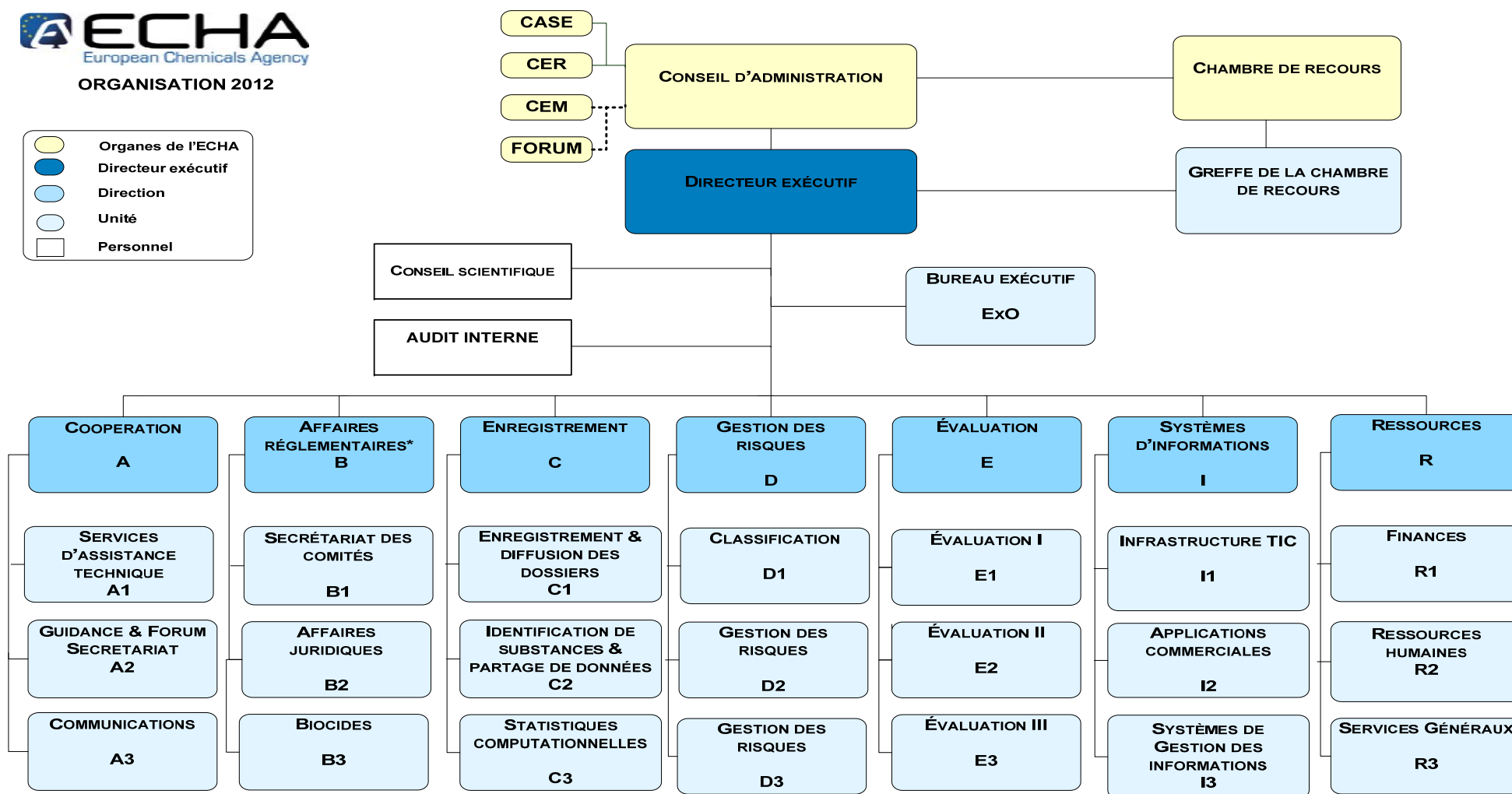
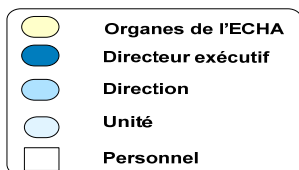
Les activités de l'ECHA sont fortement tributaires de l'efficacité des systèmes informatiques pour le traitement des différents types de dossiers reçus par l'Agence. Tous les problèmes ou retards survenant dans le développement informatique pourraient faire manquer les objectifs prévus. Afin d'atténuer ce risque, l'ECHA a mis en place en 2011 un plan à long terme de développement informatique, qui comprend un plan de ressources. Le risque subsiste toutefois, notamment en ce qui concerne les gains en termes d'efficacité que l'on attend des outils informatiques.



Un risque supplémentaire en termes de ressources humaines, identifié par l'ECHA, concerne le maintien de ses capacités scientifiques à long terme. Au moment de la rédaction du présent document, l'ECHA se développe encore rapidement en nombre de nouveaux membres du personnel, mais le recrutement se ralentira considérablement à partir de 2012. Certains membres du personnel commenceront inévitablement à envisager d'autres solutions après avoir travaillé un certain nombre d'années pour l'Agence, et l'ECHA a donc l'intention de mettre l'accent sur l'élaboration d'une stratégie destinée à conserver à l'avenir sa haute capacité scientifique.

Un risque à plus long terme qui a été identifié se rapporte aux ressources dont disposera l'Agence après 2013. D'après les estimations, l'ECHA aura besoin d'une subvention de l'UE après 2013, et ses besoins devraient être pris en considération dans les perspectives financières de l'UE qui seront négociées pour la période 2014-2020.

# ANNEXE 1: Organisation de l'ECHA 2012



\* Également responsable de la coordination des décisions et avis réglementaires

**ANNEXE 2: Niveaux d'activité pour le programme de travail****Chiffres de référence pour 2012**

<b>Principaux moteurs des activités de l'ECHA</b>	<b>Estimation pour 2012</b>
<b>Dossiers arrivant en 2012</b>	
Dossiers d'enregistrement (y compris mises à jour)	5 100
Propositions d'essais	10
Demandes de confidentialité	320
Accès aux données de plus de 12 ans	120
Notifications RDAPP	200
Requêtes	1 800
Nombre de notifications au titre de l'article 7, paragraphe 2	70
Nombre de rapports et de notifications au titre de l'article 38 de REACH	11 700
Propositions de restriction (Annexe XV)	10
Propositions de restriction proposées par l'ECHA	≥ 1
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (Annexe VI du règlement CLP)	60
Propositions d'identification d'une SVHC (Annexe XV)	40
Dossiers SVHC proposés par l'ECHA	5
Demandes d'autorisation	30
Demandes d'autres noms	50
Substances du CoRAP devant être évaluées par les États membres	40
<b>Décisions de l'ECHA en 2012</b>	
Décisions relatives à l'évaluation des dossiers	360
- nombre de décisions concernant des propositions d'essais	250
- nombre de CCH (contrôles de conformité) achevés	75
o dont décisions CCH (30 %)	
Décisions concernant le partage de données	10
Décisions concernant le contrôle du caractère complet (négatives, synonymes de rejets)	10
Décisions concernant des demandes d'accès aux documents	300

Décisions concernant les demandes de confidentialité (négatives)	30
<b>Recours formés en 2012</b>	20
<b>Autres</b>	
Projet de CoRAP pour les substances faisant l'objet d'une évaluation	1
Recommandations à la Commission pour la liste des autorisations	1
Questions nécessitant une réponse/des réponses harmonisées (avis REACH, REACH-IT, IUCLID 5, autres)	7 000
Contrôles PME effectués	300
Réunions du conseil d'administration	4
Réunions du CEM	6
Réunions du CER	7
Réunions du CASE	4
Réunions du forum	3
Nouveaux postes d'AC à pourvoir (REACH/CLP)	17
Recrutements en vue de remplacements	25
Nouveaux postes d'AT/AC à pourvoir (Biocides)	19
Nouveaux postes d'AT/AC à pourvoir (PIC)	4

**ANNEXE 3: Allocation des ressources en 2012**

	Ressources humaines PT2011			Budget 2011 définitif	Ressources humaines 2012			Budget 2012
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
La numérotation ci-dessous fait référence au PT 2012, non à celle du budget								
<b>Mise en œuvre des processus réglementaires (budget opérationnel)</b>								
<b>Activité 1: enregistrement, partage de données et diffusion</b>	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
<b>Activité 2: évaluation</b>	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
<b>Activité 3: gestion des risques</b>	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
<b>Activité 4: classification et étiquetage</b>	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
<b>Activité 5: conseil et assistance: documents d'orientation et service d'assistance</b>	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
<b>Activité 6: support informatique des opérations</b>	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
<b>Activité 7: activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE</b>	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
<b>Organes de l'ECHA et activités de soutien</b>								
<b>Activité 8: comités et forum</b>	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
<b>Activité 9: chambre des recours</b>	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
<b>Activité 10: communications</b>	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
<b>Activité 11: coopération internationale</b>	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
<b>Gestion, organisation et ressources</b>								
<b>Activité 12: gestion</b>	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
<b>Total REACH et CLP</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>53</b>	<b>28 130 600</b>
<b>Activités 13-15: organisation et ressources (Titre II: infrastructure)</b>	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
<b>Titre I (frais de personnel)</b>				54 473 000,00				59 915 700
<b>Total</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>66</b>	<b>99 800 000,00</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>83</b>	<b>102 666 000</b>
<b>Dans le tableau des effectifs:</b>	<b>456</b>				<b>456</b>			
<b>Activité 16: biocides</b>	NA		NA	NA	11	0	8	3 256 500
<b>Activité 17: PIC</b>	NA		NA	NA	1	2	1	1 470 300

**ANNEXE 4: Plan d'approvisionnement**

Activité du PT	Sous-activité (si applicable)	Unité	Objet du contrat	Budget estimé en EUR	Canal d'achat provisoire	Date prévue de lancement de la procédure de passation	Date prévue de signature du contrat
1.0: Enregistrement, pré-enregistrement et partage des données	1.2. Requête	C2	Conseils d'experts sur l'identité des substances pour l'évaluation des dossiers et pour tous les processus REACH.	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> trimestre	4 <sup>ème</sup> trimestre
2.0: Évaluation	2.1 Évaluation des dossiers	E21/E2/E3	Demandes de services (ateliers/séminaires/services scientifiques) ciblant des questions spécifiques en matière d'évaluation, coordonnées par les forums d'évaluation et/ou liées à des questions d'environnement et de santé humaine	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> trimestre	4 <sup>ème</sup> trimestre
3.0: Gestion des risques	3.3 Recommandations au titre de l'Annexe XIV	D2	Services de soutien à la préparation des dossiers de l'Annexe XV pour les SVHC, à la demande de la Commission européenne	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre
3.0: Gestion des risques	3.4 Demandes d'autorisation	D2	Services de collecte des données en vue de fixer les priorités en matière d'autorisation (y compris éléments récupérés des dossiers d'enregistrement).	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	2 <sup>ème</sup> -3 <sup>ème</sup> trimestre	3 <sup>ème</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre

3.0: Gestion des risques	3.5 Restrictions	D3	Services de soutien à la Commission dans la préparation des propositions de restriction	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> trimestre	3 <sup>ème</sup> trimestre
3.1: Préparation à la gestion des risques	3.5 Restrictions	D3	Coûts d'abattement	100 000,00	Appel d'offres ouvert ou FWC/2011/01	3 <sup>ème</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	4 <sup>ème</sup> trimestre
3.0: Gestion des risques	3.6. Activité de gestion horizontale des risques	D2	Soutien à l'élaboration de l'approche d'identification relevant de l'article 57, point f)	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	2 <sup>ème</sup> -3 <sup>ème</sup> trimestre	3 <sup>ème</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
3.0: Gestion des risques	3.6. Activité de gestion horizontale des risques	D2	Services de soutien au développement de la méthodologie et des exemples CSA/ES	100 000,00	Appel d'offres ouvert ou FWC ECHA/2011/01	2 <sup>ème</sup> trimestre	3 <sup>ème</sup> trimestre
4.0: Classification et étiquetage	4.2 Notification et inventaire C&L	D1	Analyse préalable de l'inventaire C&L	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	3 <sup>ème</sup> trimestre	4 <sup>ème</sup> trimestre
5.0: Conseil et assistance: guides pratiques et service d'assistance	5.3 Élaboration et mise à jour des guides pratiques	A2	Substances contenues dans des articles: stratégies pour les SVHC contenues dans des articles, recommandations à l'intention des autorités	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique des opérations	6.1.8 Gestion de contenu d'entreprise (ECM): opérationnelle	I2	Maintenance des licences Documentum et achat de nouveaux modules d'ECM Documentum	450 000,00	SACHA II FWC	3 <sup>ème</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	3 <sup>ème</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique des opérations	6.3 Ingénierie des logiciels	I2	Maintenance du logiciel ORACLE	450 000,00	FWC ECHA/2010/42	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre

6.0: Support informatique des opérations	6.3 Ingénierie des logiciels	I3	Conseils relatifs à BusinessObjects	155 000,00	HANSEL	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique des opérations	6.3 Ingénierie des logiciels	I3	Consultance technique	100 000,00	SACHA II FWC	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique des opérations	6.1.1 REACH-IT	I2	Poursuite du développement et maintenance de REACH-IT	1 550 000,00	FWC ECHA/2011/103	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique aux opérations	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Poursuite du développement et maintenance d'IUCLID	1 200 000,00	FWC ECHA/2011/103	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique aux opérations	6.1.3 RIPE	I2	Poursuite du développement et maintenance de RIPE	600 000,00	FWC ECHA/2011/103	1 <sup>er</sup> trimestre	3 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique aux opérations	6.1.3 RIPE	I2	Identificateurs RSA pour les EA	60 000,00	NATACHA II FWC	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique aux opérations	6.1.4 Chesar	I2	Poursuite du développement et maintenance de CHESAR	858 000,00	FWC ECHA/2011/103	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique des opérations	6.1.4 Chesar	C3	Soutien en matière de conseils pour Chesar, IUCLID et Casper (volet non informatique)	170 000,00	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> -2 <sup>ème</sup> trimestre	3 <sup>ème</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique aux opérations	6.1.5 Casper	I2	Poursuite du développement et maintenance de CASPER	897 950,00	Hansel, FWC ECHA/2009/40, ORACLE FWC ECHA/2010/42	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique aux opérations	6.1.5 Casper	I2	Licences de logiciels: outils OWB Oracle	150 000,00	FWC ECHA/2010/42	2 <sup>ème</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre



6.0: Support informatique aux opérations	6.1.6 Odyssey	I2	Poursuite du développement et maintenance d'Odyssey	850 000,00	FWC 2009/103	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique aux opérations	6.1.7 Diffusion	I2	Conseils	600 000,00	HANSEL, FWC ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	2 <sup>ème</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique aux opérations	6.1.8 Gestion de contenu d'entreprise (ECM): opérationnelle	I3	Services de développement de logiciels	2 133 000,00	FWC ECHA/ECHA/2011/66	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique aux opérations	6.2.10 SciSoft	I2	Licence de logiciel: SciSoft	450 000,00	SACHA II FWC	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
6.0: Support informatique aux opérations	6.3 Ingénierie des logiciels	I2	Services de test des logiciels	800 000,00	FWC ECHA/2009/40	1 <sup>er</sup> -2 <sup>ème</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> -3 <sup>ème</sup> trimestre
7.0: Conseils scientifiques et pratiques pour le développement ultérieur de la législation	7.2 Méthodes d'essais et 7.3 Nanomatériaux	B0	Nanomatériaux et méthodes d'essais - 2-3 projets de 100 000 EUR chacun	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
7.0: Conseils scientifiques et pratiques pour le développement ultérieur de la législation	7.5: Programme de CSA	C3	Analyse scientifique des outils d'estimation de l'exposition	360 000,00	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
7.0: Conseils scientifiques et pratiques pour le développement ultérieur de la législation	7.5: Programme de CSA	C3	Illustration d'éléments de CRS à l'aide de Chesar (également dans un but de formation)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre

10.0: Communication	10.2.1 Site internet de l'ECHA	A3	Développement du site internet de l'ECHA	500 000,00	FWC ECHA/2010/124	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
10.0: Communication	10.2.2 ECHA-net	A3	Développeur	60 000,00	FWC ECHA/2010/124	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
10.0: Communication	10.2.4 Services audiovisuels	A3	Vidéo d'entreprise	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
10.0: Communication	10.3.2. Projets de communication interne	A3	Journée d'entreprise/5 <sup>ème</sup> anniversaire	100 000,00	Hansel	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
10.0: Communication	10.4.1 Publications et autre matériel d'information de l'ECHA	A3	Flux de publications sur internet	100 000,00	FWC ECHA/2010/124	2 <sup>ème</sup> trimestre	3 <sup>ème</sup> trimestre
10.0: Communication	10.4.1 Publications et autre matériel d'information de l'ECHA	A3	Impression et conception	230 000,00	FWC ECHA/2011/183	2 <sup>ème</sup> -3 <sup>ème</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
10.0: Communication	10.4.5 Projets de communication externe	A3	Sensibilisation à l'échéance de 2013 et autres	200 000,00	Nouvelles procédures	2 <sup>ème</sup> trimestre	3 <sup>ème</sup> trimestre
10.0: Communication	10.5.3 Analyse médiatique	A3	Supervision médiatique	250 000,00	FWC ECHA/2011/278	2 <sup>ème</sup> -3 <sup>ème</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
10.0: Communication	10.6.2 Activités à l'intention des parties intéressées	A3	Ateliers à l'intention des parties intéressées (2 ateliers organisés en 2012)	160 000,00	Hansel	2 <sup>ème</sup> -3 <sup>ème</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
11.0: Coopération internationale	11.3 Participation aux activités de l'OCDE	C3	Conseils en matière d'ontologie	240 000,00	FWC ECHA/2011/25	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>ème</sup> trimestre

11.0: Coopération internationale	11.3 Participation aux activités de l'OCDE	C3	Autres opérations internationales liées à QSAR, Global Portal, IUCLID, aux modèles harmonisés, etc.	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> -2 <sup>ème</sup> trimestre	3 <sup>ème</sup> -4 <sup>ème</sup> trimestre
12.0: Gestion	12.12 Plan, supervision et réexamen	ExO	Conseils spécifiques (y compris la spécification pour un système de gestion de projets)	66 000,00	FWC ECHA/2011/93	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
12.0: Gestion	12.5 Gestion de la qualité	ExO	Production d'une documentation de qualité concernant le système de gestion: aide pratique aux directions pour produire une documentation de niveau 2 et 3	440 000,00	FWC EPC/2010/93	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
12.0: Gestion	12.6 Sécurité	ExO	Audit consultatif: évaluation externe des exigences ISO 27001	66 000,00	FWC ECHA/2010/93	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
12.0: Gestion	12.9 Audit interne	ExO	Conseils en audit informatique	77 000,00	FWC ECHA/2010/93	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
			<b>Somme totale</b>	<b>16 252 950,00</b>			
<p><b>Le plan des passations de marchés inclut des frais de fonctionnement supérieurs à 60 000 EUR via des appels d'offres de l'Agence prévus pour 2012</b></p>							