

ECHA-17-B-01-FR

# Programme de travail 2017 – Faits marquants

L'ECHA a pour objectif de protéger la santé humaine et l'environnement contre les effets toxiques des substances chimiques. Dans le même temps, elle promeut l'innovation et la compétitivité du secteur chimique de l'UE. À cette fin, elle demande aux entreprises de fournir un grand nombre de données sur les substances chimiques qu'elles fabriquent ou importent, et encourage l'utilisation d'essais ne faisant pas appel aux animaux.



L'ECHA est responsable de la mise en œuvre de quatre actes législatifs de l'UE sur les substances chimiques: le règlement REACH, le règlement sur la classification, l'étiquetage et l'emballage (règlement CLP), le règlement sur les produits biocides (RPB) et le règlement sur le consentement préalable en connaissance de cause (règlement PIC). L'Agence aide les entreprises à respecter cette législation, favorisant ainsi l'utilisation sûre des substances chimiques.

En partenariat avec ses parties prenantes, l'ECHA continuera de contribuer à la réalisation de l'objectif du Sommet mondial sur le développement durable, à savoir que, d'ici 2020, les substances chimiques doivent être utilisées et produites de façon à permettre de réduire au minimum les effets nocifs significatifs sur la santé humaine et l'environnement.

En 2017, l'ECHA continuera de poursuivre ses quatre objectifs stratégiques.

1

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

L'année 2017 sera une année cruciale, étant donné que les entreprises se préparent à la date limite d'enregistrement fixée par REACH en 2018. D'ici le 31 mai 2018, les entreprises qui fabriquent ou importent des substances chimiques en quantités égales ou supérieures à une tonne par an doivent avoir enregistré ces substances. Beaucoup de ces entreprises sont des PME qui procèdent à un enregistrement pour la première fois. L'Agence continuera

d'accorder la priorité aux PME, consciente des difficultés supplémentaires auxquelles les expose le respect de la loi.

### Un soutien est disponible

Pour aider les entreprises à se préparer à l'enregistrement, une nouvelle génération d'outils informatiques a été déployée en 2016, et les dernières lignes directrices sont disponibles sur les pages web REACH 2018 de l'ECHA. Le principal défi de l'ECHA en 2017 consistera à faire connaître ce soutien au plus grand nombre. Il est essentiel d'atteindre les entreprises qui ne sont pas au fait de leurs obligations.

### Communication d'informations sur la sécurité chimique dans les chaînes d'approvisionnement

L'Agence aidera les déclarants et les utilisateurs en aval à améliorer la communication des conseils en matière de gestion des risques dans toute la chaîne d'approvisionnement.

Les fabricants et les importateurs de substances chimiques doivent transmettre à leurs clients, sous une forme cohérente et utilisable, des informations sur la manière d'utiliser ces substances en toute sécurité. Les clients (utilisateurs en aval) doivent pour leur part communiquer à leurs fournisseurs des informations sur la manière dont ils utilisent les substances concernées. Ces informations sont ensuite utilisées dans le dossier d'enregistrement.

On veillera aussi davantage à ce que les importateurs préviennent l'Agence lorsque leurs mélanges contiennent des substances extrêmement préoccupantes (SVHC).

En 2016, des cartes des utilisations ont été mises au point pour certains secteurs et publiées sur le site web de l'ECHA pour aider les déclarants. En 2017, de nouvelles pages web seront conçues spécifiquement pour les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement, afin de les aider à respecter leurs obligations. L'ECHA continuera de promouvoir l'utilisation de ces outils afin d'encourager une demande d'informations de bonne qualité relatives à l'utilisation sûre sur le marché.

### Améliorer les informations sur les substances chimiques

L'accès à la base de données unique de l'ECHA relative aux substances chimiques continuera d'être amélioré et promu auprès de l'industrie, des consommateurs, des travailleurs et des chercheurs.

Afin d'améliorer les informations relatives à la sécurité et de recenser les substances devant faire l'objet de mesures supplémentaires de gestion des risques, des contrôles de conformité seront effectués sur les substances les plus prioritaires. L'accent est mis sur les effets de niveau supérieur sur la santé humaine et l'environnement pour les fourchettes de quantités au-delà de 100 tonnes.

Des campagnes ciblées, sous forme de lettres adressées aux déclarants dont le dossier montre des lacunes, contribueront également à l'amélioration de la qualité des données d'enregistrement. Dans le même temps, l'ECHA continuera d'examiner les propositions concernant les essais sur les animaux, en veillant à ce que ces essais

soient destinés à combler les lacunes les plus importantes en matière d'information et qu'ils n'aient lieu qu'en dernier ressort.



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

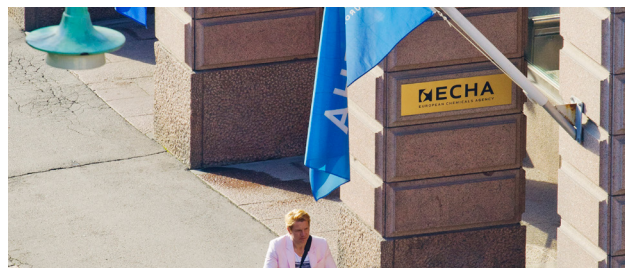
### Recenser et atténuer le risque lié aux substances chimiques préoccupantes

L'ECHA et les autorités des États membres passent en revue les bases de données de l'ECHA pour recenser les substances chimiques potentiellement préoccupantes. Elles décident quel instrument d'évaluation doit être utilisé (contrôle de conformité ou évaluation de la substance) pour examiner leurs préoccupations de manière plus approfondie.

Lorsque les préoccupations ont été confirmées, l'option la plus indiquée pour gérer les risques liés à la substance est déterminée (restriction, autorisation ou classification et étiquetage harmonisés). Cette option sera alors mise en œuvre par un des États membres ou par la Commission européenne. Une augmentation de l'activité dans ce domaine de travail est escomptée en 2017, car on s'attend à une hausse du nombre de substances présentées en vue de leur inclusion sur la liste des substances candidates ou à une augmentation de propositions de classification harmonisée ou de restrictions.

### Réduire la charge pesant sur les entreprises

En 2016, la Commission européenne a adopté un règlement d'exécution introduisant des règles simplifiées pour les demandes d'autorisation spéciales ainsi que des modifications possibles des redevances y afférentes; ces mesures devraient contribuer à réduire la charge et à diminuer les coûts pour les entreprises. Des efforts supplémentaires seront déployés pour encourager la participation des fournisseurs de substances et de techniques de substitution, afin de stimuler la substitution et l'innovation.



#### L'ECHA EN BREF

- Environ **600 employés** issus de la plupart des pays de l'UE
- **4 comités scientifiques** composés d'experts venant des 28 États membres de l'Union et de 2 États de l'EEE
- **1 Forum** des autorités de mise œuvre nationales
- Budget de **109,8 millions d'euros** pour 2017

### 3

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

#### Encourager les méthodes de substitution

En 2017, l'ECHA maintiendra son approche systématique en matière de développement de la capacité scientifique. L'Agence continuera d'attirer l'attention des déclarants sur le cadre d'évaluation des références croisées (Read-across assessment framework - RAAF). L'ECHA publiera également un rapport sur l'applicabilité réglementaire des méthodes et approches de substitution pour promouvoir une évaluation actualisée des possibilités et limites liées aux solutions de substitution aux essais sur les animaux.

Des orientations actualisées sur les nanomatériaux seront finalisées en 2017. Celles-ci devraient contribuer à améliorer la qualité des informations sur les nanomatériaux dans les enregistrements. Des orientations de l'ECHA seront également élaborées pour soutenir l'utilisation des critères relatifs aux perturbateurs endocriniens une fois que ceux-ci auront été finalisés par la Commission.

### 4

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

#### Besoin d'investissements supplémentaires

En 2017, l'Agence réexaminera l'architecture de ses systèmes informatiques pour améliorer davantage leur intégration, mieux servir l'industrie et les États membres, mais aussi réduire le travail manuel dans ses processus internes. Dans l'intervalle, les outils et systèmes informatiques actuels nécessitent des investissements supplémentaires pour que les processus réglementaires puissent bénéficier d'un soutien adéquat. De nouveaux services en nuage seront déployés au bénéfice des PME.

#### Absorber une charge de travail élevée pour les biocides

Pour les produits biocides, l'ECHA soutiendra la préparation des décisions liées au programme de réexamen ou aux nouvelles demandes concernant des substances actives destinées à être utilisées dans des produits biocides. L'ECHA s'efforcera également de soutenir les autorités des États membres dans l'accomplissement des tâches qui leur incombent dans le cadre du programme de réexamen.

Enfin, l'ECHA soutiendra activement la Commission dans le cadre du réexamen des règlements REACH et CLP, et dans la mise au point d'instruments destinés à stimuler l'économie circulaire.

### OFFRIR UN SOUTIEN SPÉCIFIQUE AUX PME

Si les communications et les conseils de l'ECHA s'adressent à toutes les entités tenues de respecter les obligations en vigueur, en 2017, l'Agence continuera de fournir ses services avec une attention particulière pour les PME:

- La feuille de route REACH 2018 pour l'enregistrement offre un soutien particulier aux PME.
- Les éléments à livrer dans le cadre de la feuille de route CSR/ES soutiendront particulièrement les PME en aval de la chaîne d'approvisionnement.
- Les améliorations de la base de données des substances chimiques et des pages web consacrées à la diffusion aideront les PME à trouver des informations sur les propriétés et le statut de leurs substances chimiques.
- Une attention particulière sera accordée aux PME pour les aider à planifier le dépôt de leurs demandes d'autorisation, afin que celles-ci sachent quelles sont les informations requises.
- Les activités de communication tiendront compte des PME et des utilisateurs en aval, du point de vue tant du contenu que du format.
- Les efforts se poursuivront pour proposer des orientations et d'autres informations utiles aux PME dans les 23 langues officielles de l'UE.

### ÉLÉMENTS CLÉS DE LA CHARGE DE TRAVAIL EN 2017

#### Optimiser la disponibilité de données de qualité

Dossiers d'enregistrement déposés (mises à jour comprises)	13 000
Demandes (en lien avec l'enregistrement)	1 700
Notifications pour les RDAPP reçues	300
Décisions finales relatives à des contrôles de conformité	180
Décisions finales relatives à des propositions d'essai	150

#### Encourager les autorités à identifier et examiner les substances chimiques préoccupantes

Décisions finales sur l'évaluation des substances	30
Propositions de restriction	12
Propositions d'identification de SVHC	15
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés	70
Demandes d'autorisation	5

## ÉLÉMENTS CLÉS DE LA CHARGE DE TRAVAIL EN 2017

### Biocides

Demandes d'approbation de nouvelle substance active	8
Demandes de renouvellement ou de révision de substances actives	2
Demandes d'autorisation de l'Union	37
Avis sur les substances actives dans le programme de réexamen	50
Demandes d'équivalence technique et de similarité chimique	37

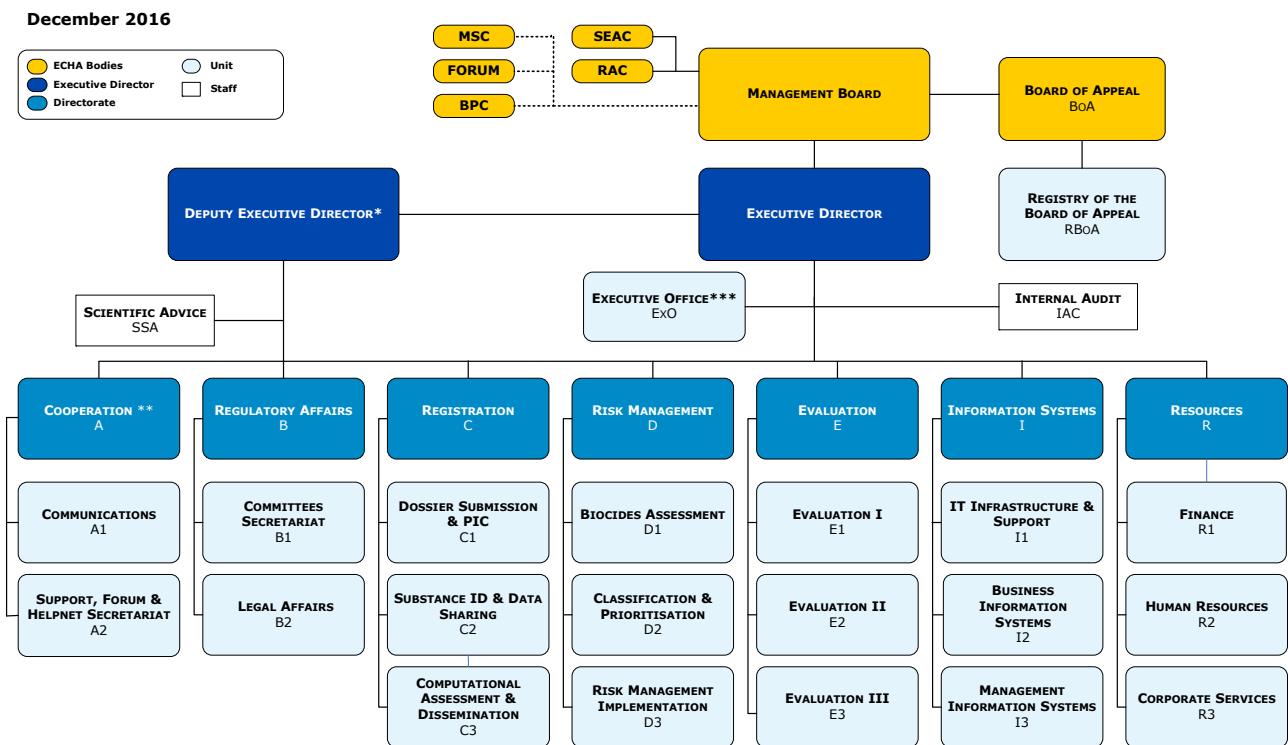
### Autre

Demandes au service d'assistance	11 650
Vérification de statut pour les PME	330
Demandes de confidentialité de la part des déclarants	540
Recours soumis à la chambre de recours	27
Recours clôturés par la chambre de recours	25

### PIC

Notifications d'exportation	8 900
-----------------------------	-------

## ORGANIGRAMME



\* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs  
 \*\* Exercising also the function of SME Ambassador  
 \*\*\* The Quality Manager forms part of the Executive Office



### Projets et rapports

<https://echa.europa.eu/fr/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

