

Rapport général 2009

*L'année des
préparations*



Avertissement

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

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.

Rapport général de 2009

Référence: ECHA-10-A-01-FR
MB/12/2010 adopté le 27 avril 2010
ISBN-13: 978-92-9217-118-6
ISSN: 1831-7146
Date de publication: Avril 2010
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2010

Couverture © Getty Images

La reproduction est autorisée à condition que la source soit dûment spécifiée sous la forme «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et qu'une notification écrite soit donnée via la page Contacts du site internet de l'ECHA, à l'adresse: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Ce document sera disponible dans chacune des 22 langues suivantes:

Allemand, anglais, bulgare, danois, espagnol, estonien, finnois, français, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, néerlandais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, suédois et tchèque

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en citant la référence et la date de publication). Le formulaire de demande d'informations est disponible sur la page Contacter l'ECHA à l'adresse: http://echa.europa.eu/about/contact_fr.asp

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

TABLE DES MATIERES

1. ACTIVITES OPERATIONNELLES - MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS REACH	1
1.1 Enregistrement, enregistrement préalable et partage de données	1
1.2 Évaluation	4
1.3 Autorisation et restrictions	5
1.4 Classification et étiquetage (C&E)	7
1.5 Conseils et assistance par une orientation et des services d'assistance technique	8
1.6 Outils informatiques de soutien des opérations	9
1.7 Autres conseils scientifiques et techniques sur les questions relatives aux produits chimiques	11
2. ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITES DE SOUTIEN	13
2.1 Comités et forum	13
2.2 Chambre de recours	14
2.3 Communication	15
2.4 Relations avec les institutions communautaires et coopération internationale	16
3. GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES	19
3.1 Gestion	19
3.2 Finances, marchés et comptabilité	21
3.3 Ressources humaines et infrastructure	24
3.4 Technologies de l'information et de la communication	25
ANNEXES	27
Annexe 1: Liste des membres du conseil d'administration, des comités et du forum	28
Annexe 2: Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes	34
Annexe 3: Liens utiles vers le site web de l'ECHA	37
Annexe 4: Statistiques du service d'assistance technique	38
Annexe 5: Analyse et évaluation du rapport annuel d'activités de l'ordonnateur pour l'année 2009	40

LISTE DES ACRONYMES

AAR	Rapport annuel d'activités
CCSS	Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail
CR	Chambre de recours
C & L	Classification et étiquetage
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting [Application informatique pour la sélection, le classement, l'évaluation et le rapportage]
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool [outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique]
CLP	Classification, Labelling and Packaging [Classification, étiquetage et emballage]
CE	Commission européenne
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
ENVI	Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen
PE	Parlement européen
UE	Union européenne
EU-OSHA	Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail
FAQ	Foire aux questions
RH	Ressources humaines
SAI	Service d'audit interne de la Commission européenne
TI	Technologies de l'information
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database [base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]
CA	Conseil d'administration
MPE	Membre du Parlement européen
CEM	Comité des États membres
ACEM	Autorité compétente d'un État membre
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
RDAPP	Recherche et développement axés sur les produits et les processus
R(Q)SA	Relation (quantitative) structure-activité
CER	Comité d'évaluation des risques
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals [Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques]
REACH-IT	Principal système informatique en support du règlement REACH
REHCORN	Réseau des correspondants des services d'assistance technique REACH
CSLEP	Comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques
CASE	Comité d'analyse socio-économique
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
SVHC	Substance of Very High Concern [Substance extrêmement préoccupante]
GT	Groupe de travail
PT	Programme de travail

FICHE D'INFORMATION 2009

L'AGENCE

Lieu:	Helsinki, Finlande
Établie:	le 1er juin 2007
Acte d'établissement:	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)
Directeur exécutif:	Geert DANCET
Organe directeur:	Conseil d'administration de l'ECHA (président: Thomas JAKL)
Mandat:	Gérer, et dans certains cas, mettre en œuvre des aspects techniques, scientifiques et administratifs des règlements REACH et CLP et veiller à la cohérence au niveau communautaire
Personnel statutaire (31.12.2009):	320
Budget:	71,6 millions d'euros

ORGANES DE L'AGENCE

Conseil d'administration:	5 réunions
Comité des États membres:	4 réunions
Comité d'évaluation des risques:	4 réunions
Comité d'analyse socio-économique:	3 réunions
Forum	3 réunions
Chambre de recours:	1 recours

CHIFFRES CLÉS

Enregistrements préalables tardifs:	37 960
Demandes:	1 023
Enregistrements:	490
Notifications RDAPP:	211
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés:	33
Substances enregistrées publiées sur le site web de diffusion:	129
Évaluation des dossiers:	15
Propositions de substances extrêmement préoccupantes des États membres:	15 <i>(dont 14 ont été incluses dans la liste candidate en janvier 2010)</i>
Service d'assistance technique:	6 558 questions ayant obtenu une réponse
	4 mises à jour de FAQ publiées
1 recommandation en vue d'une inclusion dans l'annexe XIV comprenant un avis du CEM	
1 accord du CEM sur un projet de décision au sujet d'une proposition d'essai	
14 accords du CEM sur l'identification de substances extrêmement préoccupantes	
1 avis du CER sur une proposition CLH et accord de principe sur 3 autres propositions	
57 documents traduits dans les 21 langues officielles de l'Union européenne (17 000 pages)	
60 communiqués de presse et alertes actualités	
6 lettres d'information	

AVANT-PROPOS DU DIRECTEUR EXECUTIF

Bienvenue à ce rapport général 2009 de l'Agence européenne des produits chimiques. Je repense à l'année 2009 avec une grande satisfaction. Ce fut une année pleine d'événements et de défis pour tous les acteurs impliqués dans REACH - l'industrie, les États membres, la Commission européenne et l'ECHA. L'année dernière a fourni une démonstration claire et nette de l'effort commun que représente REACH, chacun d'entre nous assumant sa part de responsabilité pour faire du texte de législation sur les produits chimiques le plus ambitieux dans le monde une réalité.

Si 2008 a été l'année des enregistrements préalables, 2009 a été l'année des préparations - une course contre la montre pour se préparer aux enregistrements et aux notifications. REACH n'est pas un texte législatif indulgent – il fixe de courts délais qui doivent être respectés par l'industrie et par l'ECHA et le temps passe. De même, le nouveau règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CLP) fixe également un objectif ambitieux et imminent à réaliser.

En 2009, l'industrie a débuté l'activité exigeante de mise en place d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) avec toutes les entreprises qui ont préenregistré la même substance chimique. Les demandes imposées à l'industrie par REACH sont substantielles et les entreprises – en particulier les déclarants principaux - doivent être félicitées pour leur engagement et leur détermination à s'y conformer.

L'ECHA a répondu à la demande d'aide des industriels à mettre en place des FEIS et à bien les faire fonctionner. Lors de la deuxième journée des parties intéressées en mai 2009, nous avons lancé la campagne intitulée «le temps passe - formez votre FEIS maintenant» («the clock is ticking – form your SIEF now»). Nous avons trois objectifs – tenter de supprimer les obstacles au travail efficace au sein des FEIS; pour sensibiliser sur l'urgence à agir; et pour aider les déclarants principaux. La principale de nos activités pour aider les entreprises en 2009 a été:

- arranger la liste des substances préenregistrées pour rendre les regroupements de FEIS plus utiles et précis.
- rendre le travail plus aisé – par exemple rationaliser le processus de soumission; rédiger des manuels et traduire plus de documents; améliorer REACH-IT avec de nouvelles fonctionnalités, améliorer la performance et la stabilité; et lancer un outil informatique de contrôle du caractère complet (aspect technique).
- aider les entreprises directement – par exemple en organisant des ateliers de travail et des événements; en contactant les déclarants directement pour les aider avec les dossiers bloqués; et effectuer des séminaires en ligne spécialisés.
- prévoir un tsunami de dossiers – effectuer des planifications fondées sur des scénarios pour réduire les incertitudes sur le nombre et les délais des soumissions de données en 2010 pour nous permettre de mieux nous préparer.

De même l'Agence a travaillé à préparer les orientations, les outils et les processus pour les notifications CLP fixées au 3 janvier 2011. Lors de la troisième journée des parties intéressées, en décembre, elle a lancé la première étape de sensibilisation sur les obligations concernant les notifications CLP avec une page web spéciale traduite dans les 22 langues de l'UE. En outre, le titre relatif aux restrictions est entré en vigueur le 1er juin et les préparatifs pour recevoir et traiter les propositions de restriction ont été finalisés.

Des progrès sensibles ont été accomplis dans les domaines de l'évaluation et de l'autorisation. L'ECHA a publié un rapport spécial sur l'évaluation avec des recommandations aux déclarants, a envoyé une recommandation à la Commission pour mettre sept substances extrêmement préoccupantes (SVHC) sur la liste d'autorisation et a finalisé tous les travaux pour ajouter 15 substances SVHC supplémentaires dans la liste candidate.

Le monde entier est tourné vers l'Europe pour voir comment l'industrie et les autorités font face aux nouvelles législations sur l'évaluation et l'étiquetage des substances chimiques. Nous avons tous rencontré des difficultés pour mettre en œuvre ces règlements ambitieux et je suis personnellement reconnaissant aux entreprises et à leurs associations au niveau communautaire pour leur attitude constructive dans notre travail collectif. Si l'on se

fié à l'engagement continu de tous nos partenaires, les enregistrements REACH et les notifications CLP seront un succès et établissent des critères de référence intéressants à suivre pour le reste du monde.

PRESENTATION DE L'AGENCE EUROPEENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

Établie 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 (UE), instauré 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 vise à garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement, promouvoir des méthodes autres que les essais sur les animaux pour évaluer les dangers des produits chimiques, faciliter la libre circulation des substances au sein du marché intérieur et améliorer la compétitivité et l'innovation. Dans la pratique, ce nouveau régime vise à combler les lacunes en matière de connaissances sur les substances chimiques mises sur le marché européen avant 1981, à accélérer la mise sur le marché de produits chimiques sûrs et innovants et à rendre plus efficace la gestion des risques de ces substances, en particulier en confiant aux entreprises plutôt qu'aux autorités la responsabilité d'identifier et de maîtriser les risques. La réussite de la mise en œuvre de REACH exige un bon fonctionnement de l'Agence et suppose qu'elle soit capable de fournir des avis scientifiques indépendants et de grande qualité dans le respect des courts délais légaux, tout en assurant une bonne gestion des aspects opérationnels. Toutefois, le fonctionnement efficace de REACH dépend également des partenaires institutionnels de l'ECHA, notamment les États membres de l'UE et 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 des substances, mélanges et 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, ceux pour la santé humaine et pour l'environnement, y compris les dangers 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 (UN GHS).

Ces deux règlements devraient contribuer à mettre en œuvre l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM), adoptée le 6 février 2006 à Dubaï.

Mission de l'ECHA

L'ECHA a pour mission de gérer l'ensemble des tâches des règlements REACH et CLP, en réalisant ou en coordonnant les activités nécessaires pour assurer une mise en œuvre cohérente au niveau communautaire et pour fournir aux États membres et aux institutions européennes les meilleurs avis scientifiques possibles sur les questions relatives à la sécurité et aux aspects socio-économiques de l'utilisation des produits chimiques. Elle atteint ce but en veillant à la crédibilité du processus décisionnel, en utilisant les meilleures capacités scientifiques, techniques et réglementaires possibles et en travaillant indépendamment de manière efficace, transparente et cohérente.

Vision de l'ECHA

L'ECHA se donne pour objectif d'ensemble de devenir au niveau international l'Agence de référence pour toutes les questions relatives à la sécurité des produits chimiques industriels ainsi qu'une source d'informations fiables et de haute qualité sur les produits chimiques. L'ECHA vise à être une autorité réglementaire digne de confiance, efficace et transparente et à attirer un personnel talentueux et hautement motivé en appliquant les pratiques administratives et les politiques du personnel les plus modernes. L'industrie verra en l'ECHA un partenaire fiable qui lui fournira l'aide et les conseils dont elle a besoin.

Valeurs de l'ECHA

Les valeurs de l'ECHA, qui est une administration publique moderne, sont la transparence, l'impartialité, la capacité à rendre des comptes et l'efficacité. L'ECHA gèrera les opérations REACH dans le respect de la sécurité, du professionnalisme et des impératifs scientifiques. Ces valeurs prouvent l'importance qu'accorde l'ECHA à son indépendance par rapport à l'ensemble des intérêts extérieurs tout en collaborant étroitement avec

l'ensemble des parties prenantes, les institutions européennes et les États membres. L'Agence poursuit une politique rigoureuse d'égalité des chances et de respect de l'environnement.

RESUME DES PRINCIPALES REALISATIONS

Révision de la liste des substances préenregistrées

Suite à la publication de la liste des substances préenregistrées en décembre 2008, l'ECHA reconnaît que la qualité de la liste pourrait être améliorée, en particulier pour les 40 000 substances non listées dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS) qui comprenait des duplications et d'autres erreurs. Ces erreurs ont créé des difficultés pour les entreprises qui ont tenté de former des FEIS avec d'autres entreprises qui avaient préenregistré la «même» substance. Une liste révisée d'environ 143 000 substances, incorporant des corrections et des suppressions, et bénéficiant d'une accessibilité améliorée, a été publiée en mars 2009.

Enregistrement

Les préparatifs en vue de relever les défis des échéances d'enregistrement de 2010 ont été poursuivis. Comme prévu, le nombre d'enregistrements soumis s'est avéré encore faible et une partie significative de l'activité d'enregistrement tout au long de l'année a été consacrée à la rationalisation des processus de soumission et à améliorer REACH-IT en conséquence. L'amélioration du niveau d'acceptation des dossiers soumis a également progressé, car les dossiers présentant un format inapproprié ou des informations administratives manquantes ne peuvent pas être traités par le système (situation appelée «échec du contrôle des règles de sélection»).

Afin d'aider les déclarants à préparer les dossiers, un outil informatique (outil de contrôle du caractère complet (aspect technique)) a été élaboré. Cet outil permet aux déclarants de vérifier eux-mêmes le caractère complet de leur dossier avant de le soumettre à l'ECHA, leur permettant ainsi de s'assurer qu'ils obtiendront un numéro d'enregistrement. L'outil a vu le jour en décembre 2009 et devrait améliorer significativement le taux de réussite des soumissions d'enregistrement en 2010.

Alors qu'un petit nombre d'enregistrements avait été escompté, une proportion d'enregistrements soumis plus importante que prévu a concerné des intermédiaires. Par conséquent, les redevances ont été également plus faibles que prévu pour le nombre d'enregistrements reçus.

Campagne de formation des FEIS

L'ECHA a fourni son soutien aux déclarants principaux et à la formation des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) par le biais de la campagne «The clock is ticking – form your FEIS now» lancée en mai. La campagne était axée sur trois thèmes – tenter de supprimer les obstacles au travail des FEIS; sensibiliser les entreprises sur l'urgence de réaliser des progrès; et apporter un soutien aux déclarants principaux. Reconnaisant la nécessité d'identifier les déclarants principaux afin que ce soutien puisse être fourni, un formulaire en ligne a été établi pour leur permettre d'informer l'ECHA de leur nomination. Avant la fin de l'année, 2 176 déclarants principaux ont fourni les informations les concernant à l'ECHA.

Site web de diffusion

L'ECHA a pour objectif de s'imposer comme une source incontestée d'informations sur les substances chimiques. Pour soutenir cet objectif, le portail de diffusion, qui permet au public d'avoir un accès par voie électronique aux informations sur les substances chimiques enregistrées, a été lancé le 18 décembre. Suite à l'examen et à l'attestation par les déclarants, les informations sur les dangers et l'utilisation en toute sécurité de 129 substances ont été rendues disponibles. L'examen des demandes de confidentialité n'avait pas encore débuté mais des travaux préparatifs sérieux impliquant les parties intéressées et le conseil d'administration étaient en cours.

Évaluation

L'ECHA a établi les processus d'évaluation appelés «contrôle de la conformité» et «examen des propositions d'essai» et a pris la première décision sur une proposition d'essai après un accord unanime au sein du comité des États membres.

Autorisation

Le 1er juin 2009, l'ECHA a envoyé à la Commission, pour la première fois, une recommandation d'inclusion de substances prioritaires dans l'annexe XIV. L'inclusion de sept des 15 substances de la liste candidate de 2008 a été recommandée et des suggestions de dates d'application et d'échéance et d'exemptions d'utilisation ont été apportées. La recommandation a été soutenue par un avis positif du Comité des États membres.

En août 2009, l'ECHA a reçu 15 nouveaux dossiers contenant des propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes, y compris un dossier préparé par l'ECHA sur demande de la Commission. Après la consultation publique, durant laquelle plus de 300 différents commentaires ont été reçus, le Comité des États membres est parvenu à un accord lors de sa réunion de décembre sur leur statut de SVHC, qui a conduit à la décision de l'ECHA de les ajouter dans la liste candidate en janvier 2010.

Classification et étiquetage harmonisés

Le règlement CLP, qui est entré en vigueur au début de l'année 2009, identifie un certain nombre de tâches incombant à l'ECHA concernant la classification et l'étiquetage des substances dangereuses. Des procédures de travail efficaces pour traiter les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés ont été élaborées et mises en œuvre, et le CEL a adopté son premier avis sur une substance (trioxyde de diantimoine).

REACH-IT

Des ressources considérables ont été consacrées à la poursuite du développement de REACH-IT durant l'année 2009 avec deux domaines d'action prioritaires: ajouter de nouvelles fonctions essentielles pour les échéances à venir en 2010, mettre à niveau le système existant sur la base de l'expérience acquise durant la phase d'enregistrement préalable et des recommandations d'une étude repère effectuée en 2008. Des modifications structurelles ont été apportées pour améliorer la performance, la stabilité, et la qualité de l'application. La quantité de travail fournie pour décrire et tester les améliorations subséquentes dans REACH-IT a été considérable. Toutes les modifications ont été documentées dans les manuels destinés aux utilisateurs finaux sur le site web de l'ECHA.

L'entrée en vigueur du règlement CLP a engendré une charge de travail considérable pour ajuster IUCLID et REACH-IT afin d'assurer que les notifications CLP et l'inventaire des classifications et étiquetages puissent être mis en œuvre. D'autre part, le réseau des services d'assistance technique devait se conformer à ce règlement et il a été décidé enfin de fusionner le service national d'assistance du CLP et le service d'assistance de REACH en un seul réseau appelé HelpNet.

Traductions

La traduction est demeurée une priorité pour l'Agence, plusieurs documents d'orientation destinés aux PME ayant été traduits en 2009. À la fin de la même année, des accords ont été signés avec dix États membres pour participer au processus de validation des traductions.

Restrictions

Le titre VIII du règlement REACH, concernant les restrictions appliquées à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses, les préparations et les articles, et l'annexe XVII énumérant les restrictions adoptées, sont entrés en vigueur le 1er juin 2009. L'ECHA et ses comités sont prêts à traiter les premiers dossiers de restriction qui devraient arriver au printemps 2010.

Recrutement et formation du personnel

Le recrutement de personnel qualifié est demeuré un défi de taille pour l'Agence en 2009. Les effectifs statutaires sont passés à 320 à la fin de l'année 2009, ce qui représente une augmentation de 40 % par rapport à l'année précédente. Pour y parvenir, l'ECHA a organisé 38 procédures de sélection, à l'issue desquelles 83 agents temporaires et 17 agents contractuels ont été recrutés en 2009.

L'Agence a investi des ressources substantielles en 2009 pour la formation du personnel, en particulier dans le domaine de l'évaluation, en vue de renforcer et d'améliorer les compétences internes non seulement dans le domaine scientifique, mais aussi dans les domaines administratif et juridique.

Consommation du budget

Concernant l'exécution du budget, un taux d'engagement élevé de 95 % et un taux de paiement satisfaisant de 67 % ont été obtenus suite à la mise en œuvre du programme de travail 2009 de l'Agence. Celle-ci a réussi à transférer la différence entre les engagements et les paiements à l'année suivante, de façon que les résultats des contrats en cours puissent toujours être honorés en 2010. Dans le même temps, l'Agence avait un solde de trésorerie important à la fin de l'année pour faire face aux besoins de liquidités des premiers mois de l'année

2010, avant de devoir demander la subvention remboursable exceptionnelle allouée à l'Agence par l'autorité budgétaire pour l'année 2010.

1. ACTIVITES OPERATIONNELLES - MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS REACH

1.1 Enregistrement, enregistrement préalable et partage de données

Priorités en 2009:

- *Préparer le terrain pour la première échéance d'enregistrement en 2010*
- *Établir et maintenir une liste finale de substances qui ont été préenregistrées avant l'échéance*
- *Faciliter le processus de partage de données*
- *Imposer l'ECHA comme une source incontestée d'informations sur les substances chimiques.*

Enregistrement préalable et partage de données

L'un des principaux objectifs du règlement REACH est de générer des informations sur les produits chimiques afin qu'ils puissent être contrôlés de façon appropriée au cours de leur fabrication et de leur utilisation. Parallèlement, afin de réduire au minimum le nombre d'essais sur les animaux et de réduire les coûts supportés par l'industrie, REACH fournit un certain nombre de possibilités pour faciliter le partage des données entre les déclarants. Les mécanismes établis à cet effet dans le règlement REACH sont les procédures d'enregistrement préalable et d'enregistrement.

La publication de la liste des substances préenregistrées en décembre 2008 a marqué la fin de l'année de l'enregistrement préalable. Cependant, l'ECHA reconnaît que la qualité de la liste pourrait être améliorée, en particulier pour les 40 000 substances non énumérées dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS) qui comprenait des duplications et d'autres erreurs. Ceci a créé des difficultés pour les entreprises qui ont tenté de former des FEIS avec d'autres entreprises qui avaient préenregistré la «même» substance. Une liste révisée, incorporant des améliorations et des suppressions, et bénéficiant d'une accessibilité améliorée, a été publiée en mars 2009.

De plus, l'ECHA a reçu ultérieurement près de 38 000 enregistrements préalables «tardifs» d'entreprises fabriquant ou important des substances bénéficiant d'un régime transitoire pour la première fois en quantités d'une tonne ou plus par an, correspondant à 16 800 substances.

Suite à un échange sur les problèmes principaux rencontrés par les déclarants pour la formation des FEIS et pour les faire fonctionner, un soutien aux déclarants principaux (c.-à-d. les déclarants préparant la soumission conjointe avec l'accord des autres déclarants de la même substance) et un soutien à la formation des FEIS élaborés à partir de fin mars a été organisé entre l'ECHA, les principales organisations industrielles et la Commission européenne. Reconnaisant la nécessité d'identifier les déclarants principaux, un formulaire en ligne a été établi pour leur permettre d'informer l'ECHA de leur nomination. Avant la fin de l'année, 2 176 déclarants principaux ont fourni les informations les concernant à l'ECHA. Des informations supplémentaires sur la campagne de sensibilisation associée sont fournies à la section 2.3 – Communication.

Les fabricants ou les importateurs de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, ou de substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées, doivent soumettre une demande à l'ECHA avant l'enregistrement pour permettre à l'ECHA de faciliter le partage de données. La principale priorité dans ce domaine a été de rationaliser les procédures de demande, qui étaient mises en œuvre manuellement en 2008. L'objectif était de maintenir le niveau de cohérence scientifique tout en améliorant la capacité afin de permettre à l'industrie de réduire les délais de commercialisation. Avant la fin de l'année 2009, plus de 95 % des demandes avaient été traités en moins de 15 jours ouvrables. Ceci a été réalisé malgré un nombre de demandes reçues supérieur à 1 000 par rapport à plusieurs centaines estimées.

Dans le cadre de l'amélioration du processus, un effort significatif a été fait pour aider les demandeurs à améliorer la qualité des informations soumises. Le nombre de demandes considérées comme complètes est passé de 37 % en 2008 à 56 % en 2009.

Les déclarants potentiels qui ont déposé une demande peuvent demander l'accès aux études soumises plus de 12 ans avant¹ auprès de l'Agence. Le processus d'acceptation et d'accès à ces demandes s'est poursuivi en 2009, année au cours de laquelle 53 demandes d'accès ont été faites (par le biais du service d'assistance).

Enfin, le règlement REACH prévoit l'implication de l'Agence dans le cas de litiges en matière de partage de données au sein des FEIS ou faisant suite à une demande. Une demande concernant un échec de partage de données a été reçu en 2009 et a été finalisé en janvier 2010. L'affinement de ces processus s'est poursuivi tout au long de l'année. Cependant, de nouvelles priorités ont été définies pour apporter un soutien aux déclarants principaux et à la formation des FEIS, leur finalisation a donc été repoussée à 2010.

Enregistrement

Comme prévu, le nombre d'enregistrements et de demandes d'exemption d'enregistrement pour des substances utilisées dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) s'est avéré relativement faible en 2009. Alors qu'un faible nombre d'enregistrements avait été escompté, une proportion d'enregistrements soumis plus importante que prévu a concerné des intermédiaires.

En janvier 2009, l'Agence a commencé à accepter les soumissions de dossier uniquement par voie électronique par le biais du système REACH-IT. L'ECHA a traité 756 enregistrements, dont la majorité (66 %) concernait des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et des mises à jour de dossiers issus des mesures transitoires au titre de l'article 24 du règlement REACH, pour des substances notifiées au titre de la directive 67/548/CEE. Parmi ceux-ci, 490 enregistrements étaient complets sur le plan technique et ont pu se voir attribuer un numéro d'enregistrement. Moins de 2 % des enregistrements ont été rejetés, les dossiers restants ont été reportés en 2010 car les contrôles du caractère complet du point de vue des aspects techniques étaient toujours en cours.

Tableau 1: Dossiers d'enregistrement par type de substances et par étape du processus

Rgime transitoire	Description du type dossier	Accepté en vue du traitement	Complet sur le plan technique	Facture payée + n° d'enregistrement attribué
1. Substances bénéficiant d'un régime transitoire	Enregistrement des intermédiaires	128	93	91
	Enregistrements standard	123	89	88
	Total	251	182	179
2. Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	Enregistrement des intermédiaires	266	187	187
	Enregistrements standard	239	126	124
	Total	505	313	311
Total global		756	495	490

L'ECHA a également reçu 226 notifications de RDAPP et 4 265 demandes de numéros d'enregistrement pour des substances notifiées au titre de la directive 67/548/CEE, qui sont considérées comme enregistrées au titre de REACH.

¹ Au titre de la directive 67/548/CEE- notification de nouvelles substances ou NONS.

Une partie significative de l'activité d'enregistrement sur l'année a été consacrée à la rationalisation des processus de soumission et à améliorer REACH-IT en conséquence. L'ECHA a procédé à un examen de ses processus de soumission en ce qui concerne la facturation, la vérification des règles de sélection, le caractère complet des dossiers et le processus décisionnel. L'amélioration du niveau d'acceptation des dossiers soumis a également progressé, sachant que les dossiers qui présentent un format inapproprié ou des informations administratives manquantes ne peuvent pas être traités par le système (situation appelée «échec du contrôle des règles de sélection»).

Ces travaux ont résulté en un système REACH-IT plus fiable et plus efficace et ont donné lieu à 66 % de dossiers acceptés pour traitement par rapport à seulement 46 % au début de l'année. La qualité des enregistrements et des notifications de RDAPP a également été améliorée, le nombre de dossiers considérés comme étant complets sur le plan technique ayant passé de 63 % à 80 %.

Afin d'aider plus avant les déclarants à préparer leurs dossiers, un nouvel outil informatique (outil de contrôle du caractère complet (aspect technique)) a été élaboré. Cet outil permet aux déclarants de vérifier eux-mêmes le caractère complet de leur dossier avant de le soumettre à l'ECHA, leur permettant ainsi de s'assurer qu'ils obtiendront un numéro d'enregistrement. L'outil a été diffusé en décembre 2009 et devrait améliorer significativement le taux de réussite des soumissions d'enregistrement en 2010.

Diffusion – accès du public par voie électronique aux informations

En poursuivant les travaux commencés en 2007, l'ECHA a invité un groupe de parties intéressées à donner leur avis sur les principes et les aspects pratiques de la diffusion lors d'une table ronde organisée début juillet. Sur la base du retour d'information reçu, les «règles de filtrage» qui déterminent les parties des dossiers d'enregistrement qui sont diffusées sur le site web de l'ECHA ont été finalisées. Ultérieurement, un certain nombre de dossiers d'enregistrement a été préparé en vue d'être diffusé et – après examen par les déclarants – l'ECHA a lancé le portail de diffusion le 18 décembre permettant un accès du public par voie électronique aux informations sur les dangers et l'utilisation en toute sécurité de 129 substances enregistrées. Le portail a attiré près de 18 000 visiteurs entre le jour de son lancement et la fin de l'année.

Indicateur de performance	Résultat 2009
Pourcentage des enregistrements, notifications de RDAPP et litiges relatifs au partage de données traités dans les délais légaux	100 %
Pourcentage des requêtes traitées dans les délais impartis (20 jours ouvrables)	95 %
Nombre de recours formés par les déclarants et notifiants à l'encontre des décisions	1*

* Le recours a été ultérieurement retiré à la suite d'une rectification par l'ECHA.

1.2 Évaluation

Priorités pour 2009:

- *Renforcer les capacités d'évaluation de l'ECHA.*
- *Garantir une prise de décision efficace concernant les propositions d'essai et les contrôles de conformité.*

L'évaluation de la qualité des dossiers enregistrés est effectuée indépendamment du processus d'enregistrement, par le biais de l'évaluation des dossiers (contrôle de la conformité, examen des propositions d'essai) et des processus d'évaluation des substances. L'évaluation des dossiers incombe à l'ECHA, tandis que l'évaluation des substances est effectuée par les États membres. L'évaluation des dossiers est l'une des tâches de l'ECHA les plus demandées en raison du volume d'information, dans chaque dossier et des compétences scientifiques et techniques considérables requises.

En 2009, les travaux dans le domaine de l'évaluation se sont concentrés sur la préparation en vue d'une charge de travail accrue à partir 2011, qui découlera de l'échéance d'enregistrement du 30 novembre 2010 pour les substances chimiques produites en grands volumes. Par conséquent, l'accent des travaux a été mis sur le renforcement des capacités en élaborant des stratégies d'évaluation et en étendant la base de compétence du personnel.

L'Agence a investi des ressources substantielles en 2009 pour la formation du personnel en vue de renforcer et d'améliorer les compétences internes non seulement dans le domaine scientifique, mais aussi dans les domaines administratif et juridique. La formation consistait en différents modules pertinents pour le cadre légal de REACH, l'identification des dangers, l'évaluation de l'exposition, la classification et l'étiquetage, et l'évaluation des risques. Des séminaires de base et avancés ont été organisés au cours de l'année et une formation complémentaire sera également fournie dans les années à venir.

Conformément au programme de travail de l'ECHA pour l'année, seul un petit nombre de contrôles de conformité ont été réalisés. Parmi les 490 dossiers d'enregistrement complets, l'évaluation de 35 dossiers (27 contrôles de conformité, 8 examens de propositions d'essai) a été initiée. Pour trois dossiers, un projet de décision a été préparé et envoyé aux déclarants pour recueillir leurs observations. Quatorze contrôles de conformité ont été conclus avant la fin de l'année 2009: dans sept cas une lettre a été envoyée au déclarant l'informant des lacunes identifiées dans le dossier et concernant l'évaluation des risques et/ou les mesures de gestion des risques recommandées; il a été demandé aux déclarants de réviser le dossier et de soumettre une version mise à jour; dans les sept autres cas, le contrôle de conformité a été clôturé sans aucune autre action.

Comme prévu, le nombre des premières propositions d'essai reçues par l'ECHA en 2009 a été faible, à savoir huit dont cinq concernaient des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. Six propositions d'études sur des animaux vertébrés ont été soumises; la majorité demandait des essais de toxicité pour la reproduction, avec une proposition d'essai de mutagénicité *in vivo* et une proposition d'essai de toxicité par administration répétée. L'Agence a commencé à examiner sept propositions d'essai avant la fin de l'année 2009. Avant la fin de l'année, l'ECHA a pris la première décision sur une proposition d'essai après un accord unanime au sein du comité des États membres terminant ainsi avec succès, pour la première fois, le processus de proposition d'essai.

La législation sur les produits chimiques précédente a été abrogée lorsque REACH est entré en vigueur en juin 2007, et l'Agence a identifié quelque 270 dossiers pour lesquels des mesures transitoires s'appliquent. Par conséquent, il était nécessaire que l'Agence effectue un travail de suivi en collaboration avec les États membres. De plus, les États membres n'étaient pas parvenus à une prise de décision pour de nombreux produits chimiques sous la législation précédente. L'Agence a identifié environ 60 de ces substances et a invité les déclarants à soumettre des propositions d'essai. Une proposition d'essai a été reçue ultérieurement avant la fin de l'année 2009.

Des ateliers de travail et des séminaires en ligne ont été organisés pour produire un retour d'information aux industriels sur les constatations clés tirées des contrôles de conformité, et ainsi promouvoir la qualité des dossiers d'enregistrement futurs. De plus, un atelier de travail avec les États membres a été organisé pour élaborer une compréhension commune des éléments et défis clés dans le processus d'évaluation.

Indicateurs de performance	Résultat 2009
Pourcentage des contrôles de conformité traités dans les délais légaux	100 %
Pourcentage des propositions d'essais examinées dans les délais légaux	100 %
Pourcentage des projets de décision acceptés unanimement par le Comité des États membres	100 %
Nombre de recours rejetés	0

1.3 Autorisation et restrictions

Priorités pour 2009

- *Garantir une prise de décision efficace concernant la première recommandation soumise à la Commission de substances extrêmement préoccupantes en vue d'une inclusion dans la liste d'autorisation*
- *Se préparer à adopter les premiers avis des comités sur les restrictions.*

De la liste candidate à la liste d'autorisation

Les tâches de l'ECHA concernant l'autorisation comprennent la préparation et la mise à jour de la liste dite «candidate», en préparant régulièrement une recommandation à la Commission sur les substances de la liste candidate à inclure dans la liste appelée liste d'autorisation – liste des substances nécessitant une autorisation (Annexe XIV) – et, à l'avenir, le traitement des applications d'autorisation.

Une priorité essentielle de l'année a été de préparer la recommandation et, le 1er juin 2009, l'ECHA a envoyé à la Commission, pour la première fois, une recommandation d'inclusion de substances prioritaires dans l'annexe XIV. L'inclusion de sept des 15 substances de la liste candidate a été recommandée et des suggestions de dates d'application et d'échéance et d'exemptions d'utilisation ont été apportées. La recommandation a été soutenue par un avis positif du Comité des États membres et la prise en compte, dans les cas pertinents, des commentaires (365) des parties intéressées suite au processus de consultation publique qui a eu lieu plus tôt dans l'année. L'ECHA a également recommandé à la Commission de procéder à une évaluation supplémentaire des besoins d'exemptions des utilisations spécifiques couvertes par les restrictions existantes. La recommandation de l'ECHA et tous les documents de référence sont à la disposition du public sur le site web.

Dans l'attente de la décision de la Commission sur la première liste d'autorisation, l'ECHA a initié une gamme d'activités préparatoires en vue de développer le soutien aux futurs demandeurs et les processus et les procédures de travail pour traiter les applications d'autorisation afin d'être prête pour la mi-2010.

Sur demande de la Commission, l'ECHA a travaillé sur la préparation des dossiers d'identification de cinq dérivés de goudron de houille comme substances extrêmement préoccupantes. Cependant, seul le dossier d'une substance, brai de goudron de houille à

haute température, a pu être finalisé et soumis avec succès au processus d'identification en tant que substance extrêmement préoccupante débuté en août 2009. Pour les quatre autres dérivés de goudron de houille, les informations disponibles sur la composition de la substance n'étaient pas suffisantes pour permettre une évaluation scientifique de leurs propriétés SVHC potentielles. La décision d'élaborer et de soumettre ou non des dossiers de substances extrêmement préoccupantes pour ces substances sera prise d'après les informations fournies dans les dossiers d'enregistrement qui devraient arriver ultérieurement en 2010. En outre, l'ECHA a préparé des analyses des meilleures options de gestion des risques pour ces substances afin de soutenir les décisions futures éventuelles d'actions supplémentaires.

En août 2009, l'ECHA a reçu 15 nouveaux dossiers contenant des propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes. Après la consultation publique, durant laquelle plus de 300 différents commentaires ont été reçus, le Comité des États membres est parvenu à un accord lors de sa réunion de décembre sur leur statut de SVHC, conduisant à l'inclusion de 14 d'entre elles dans la liste candidate en janvier 2010². À partir de la date d'inclusion d'une substance dans la liste candidate, les fournisseurs de l'UE ou de l'EEE d'articles qui contiennent ces substances en une concentration supérieure à 0,1 % (p/p) doivent fournir des informations suffisantes pour permettre une utilisation en toute sécurité de l'article à leurs clients ou, sur demande, à un client dans un délai de 45 jours après réception de la demande.

L'ECHA a organisé un atelier de travail le 24 septembre sur le classement et le regroupement des substances extrêmement préoccupantes destiné aux ACEM et aux représentants de la Commission. Au cours de cette réunion, les résultats des travaux de certains ACEM sur la sélection des substances extrêmement préoccupantes potentielles ont été discutés et des expériences pratiques sur la préparation des dossiers annexe XV ont été partagées.

Restrictions

Le titre VIII du règlement REACH (Restrictions appliquées à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses, les préparations et les articles) et la liste des restrictions adoptées (annexe XVII) sont entrés en vigueur le 1er juin 2009. La directive 76/769/CEE a été abrogée avec effet le même jour. Les tâches principales de l'ECHA concernant la procédure de restriction sont (1) la gestion de la consultation et le processus d'élaboration d'avis pour les propositions faites par les États membres (ou par l'ECHA elle-même) et (2) la préparation, sur demande de la Commission, des propositions d'introduction de nouvelles restrictions ou de modification des restrictions actuelles.

Au cours de la première partie de l'année 2009, les activités de l'ECHA se sont concentrées sur l'élaboration des procédures de travail internes et du comité et sur la formation du personnel et des membres du CER et du CASE quant aux tâches qui leur incombent dans le cadre du processus de restriction.

L'ECHA a révisé le format pour l'élaboration des dossiers de restriction et a convenu avec les ACEM des dates de soumission spécifiques de leurs dossiers afin de permettre une gestion appropriée des processus d'élaboration d'avis. De plus, un site web spécialisé a été élaboré pour fournir un accès plus aisé aux données et aux informations qui peuvent être utiles dans la préparation des dossiers de restriction.

Dans l'ensemble, il peut être conclu que l'ECHA et ses comités sont prêts à traiter les premiers dossiers de restriction qui devraient arriver au printemps 2010.

² L'acrylamide (n° CE 201-173-7 et n° CAS 79-06-1) a également été identifié comme substance extrêmement préoccupante par le Comité des États membres de l'ECHA. Cependant, en vertu d'une ordonnance du Président du Tribunal de l'Union européenne, l'inclusion de l'acrylamide dans la liste candidate des substances en vue d'une éventuelle inclusion dans l'annexe XIV de REACH a été suspendue avant le prononcé de l'ordonnance du Président du Tribunal terminant la procédure de référé dans l'affaire T-1/10 R. L'acrylamide a été introduit dans la liste en mars 2010.

L'ECHA a reçu elle-même une demande de la Commission d'évaluer les nouvelles preuves scientifiques concernant les restrictions des phtalates contenus dans la liste de restrictions. Un plan de travail a été élaboré avant la fin de l'année.

L'ECHA a également reçu une demande de la Commission de préparer un dossier de restriction concernant la disponibilité d'alternatives fiables et sécurisées pour les sphymomanomètres contenant du mercure et autres appareils de mesure. Les travaux ont débuté en 2009.

Indicateur de performance	Résultat 2009
Pourcentage des dossiers de substances extrêmement préoccupantes traités dans les délais légaux	100 %
Degré de satisfaction des comités de l'ECHA concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni	Élevé

1.4 Classification et étiquetage (C&E)

Priorités pour 2009

- *Préparer les tâches attribuées à l'ECHA au titre du règlement CLP.*
- *Introduire des procédures de travail efficaces pour gérer les premières propositions de classification et d'étiquetage harmonisés des substances.*

Le règlement CLP, qui est entré en vigueur au début de l'année 2009, identifie un certain nombre de tâches incombant à l'ECHA concernant la classification et l'étiquetage des substances dangereuses: établir un inventaire des classifications et étiquetages, gérer les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés des substances des ACEM et des industriels, et évaluer les demandes des entreprises sur l'utilisation de noms chimiques de remplacement.

L'ECHA a élaboré des procédures de soumission des notifications de classification et d'étiquetage de substances dangereuses par les entreprises, et de traitement de ces notifications, qui peuvent être soumises soit dans le cadre d'un dossier d'enregistrement soit comme dossier séparé. L'ECHA a également commencé à se préparer pour l'élaboration de l'inventaire des classifications et étiquetages.

Les activités de traitement des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés des autorités compétentes des États membres, qui ont été préalablement initiées dans le cadre du règlement REACH avec soumission des 14 premiers dossiers en 2008, ont été intensifiées en 2009, de nouvelles propositions pour 33 substances ayant été reçues. Le rapporteur désigné du CER a réalisé les vérifications du caractère approprié des dossiers en vue d'une publication afin que le public puisse présenter des observations et, d'autre part, pour un réexamen ultérieur au sein du CER. Tous les dossiers reçus présentaient des lacunes, concernant soit l'identité de la substance soit la documentation scientifique pour la proposition, ce qui a nécessité une mise à jour et une nouvelle soumission de l'AC de l'État membre. Suite à la nouvelle soumission, 12 propositions ont été publiées pour que les parties concernées et les autorités compétentes des États membres puissent présenter des observations, dont six ont été transmises ensuite au CER, et le CER a adopté son premier avis sur une de ces substances (trioxyde de diantimoine).

L'ECHA a débuté la planification des procédures d'examen des demandes des industriels pour l'utilisation de noms chimiques de remplacement pour les substances contenues dans des mélanges. Les tâches essentielles ont été identifiées et ont servi de contribution au projet de règlement de la Commission relatif aux redevances du CLP dont l'adoption est prévue en 2010.

Indicateur de performance	Résultat 2009
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés traités dans les délais légaux	100 %
Degré de satisfaction du CER concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni.	Élevé

1.5 Conseils et assistance par une orientation et des services d'assistance technique

Priorités pour 2009

- *Émettre de nouvelles mises à jour des orientations, portant sur les restrictions, l'autorisation et la classification et l'étiquetage ainsi que les problèmes principaux rencontrés dans les enregistrements*
- *Fournir des conseils dans des délais de réponse appropriés aux déclarants et autres.*

Documents d'orientation

En 2009, l'ECHA a pleinement mis en œuvre, pour la première fois depuis leur adoption, les procédures et les flux de travail pour l'élaboration et la mise à jour des documents d'orientation. Dans la lignée de la procédure de consultation sur les documents d'orientation tel qu'approuvé par le conseil d'administration en février 2008, un cadre de gouvernance pour les opérations liées au développement des documents d'orientation de l'ECHA a été conçu et établi pour mettre en œuvre efficacement les procédures de coopération au sein de l'ECHA et en dehors de l'ECHA, ceci en vue de garantir une acceptation la plus large possible des documents d'orientation.

Le travail en matière d'orientation s'est concentré sur la fourniture de conseils à l'industrie en vue de la première vague d'enregistrements et des échéances en termes de notification en préparant un certain nombre de mises à jour ainsi que de nouveaux documents d'orientation. Deux documents d'orientation relatifs au CLP requis pour l'entrée en vigueur du règlement CLP ont été publiés dans les langues officielles de l'UE suite à leur transmission par la Commission européenne. Concernant REACH, plusieurs mises à jour d'orientations couvrant les sujets suivants ont été lancées: Guide technique: enregistrement (Annexe V, déchets et substances récupérées), Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (système de description des utilisations, format du scénario d'exposition, estimation de l'exposition professionnelle, des consommateurs et de l'environnement), Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles, ainsi qu'un nouveau document d'orientation sur la communication des risques. Un projet d'élaboration de nouvelles orientations sur les fiches de données de sécurité a été initié, en collaboration avec les parties intéressées de l'industrie.

Mise à part la publication d'orientations sur le site web de l'ECHA, l'Agence a amélioré l'accessibilité des orientations. Une nouvelle série de «Guides abrégés» a été élaborée et traduite de façon à augmenter l'accessibilité des orientations à l'industrie, en particulier aux PME, en résumant les documents d'orientation complexes. Des fiches d'informations sur les guides techniques continuent d'être élaborées et traduites sur les sujets d'intérêt pour un public plus général, car elles fournissent une vue d'ensemble structurée des documents d'orientation. Les pages web dédiées aux orientations ont également été améliorées avec un accès direct depuis le site web de l'ECHA et la création d'un nouveau tableau évolutif contenant toutes les consultations en cours sur les documents d'orientation.

Service d'assistance technique

Après les activités intensives précédant l'échéance d'enregistrement préalable, en 2009 le service d'assistance technique a continué à apporter un soutien à l'industrie, principalement sur les processus d'enregistrement et de notification à venir. Bien que la charge de travail quantitative ait été quelque peu inférieure à 2008, les statistiques sur les activités du service

d'assistance technique en 2009 reflètent son effort continu pour traiter les contacts de l'ECHA avec l'industrie, notamment les PME et les acteurs extérieurs à l'UE.

Le soutien du service d'assistance technique dans la fourniture d'informations sur les règlements REACH et CLP ainsi que sur leurs outils informatiques (REACH-IT, IUCLID 5) a été très actif tout au long de l'année et a consisté principalement à fournir des informations aux parties intéressées (environ 6 600 réponses apportées à des questions en 2009) et à formuler et à mettre à jour la liste des questions fréquemment posées relatives à REACH (au total 88 approuvées) et au CLP (au total 57 publiées).

Afin d'assurer un service cohérent aux consommateurs/utilisateurs, le service d'assistance technique a mis à jour son flux de travail et ses procédures opérationnelles standard en adoptant des instructions de travail spécifiques quant à la gestion des incidents et la coopération avec le réseau des services d'assistance technique nationaux.

L'ECHA n'a cessé de promouvoir une coopération étroite et l'échange d'expériences et de bonnes pratiques avec les services d'assistance technique nationaux grâce à l'établissement, en octobre 2009, du réseau HelpNet, réseau des services d'assistance technique de REACH et du CLP (impliquant un groupe de pilotage du réseau HelpNet - anciennement REHCORN; avec son outil: HelpNet Exchange Platform – HELPEX, anciennement RHEP). Le réseau HelpNet vise principalement à l'établissement consensuel de réponses harmonisées et à fournir des conseils de grande qualité aux déclarants. L'ECHA a organisé deux réunions du réseau en 2009 (en mars et en octobre) et a tenu deux ateliers de travail supplémentaires dédiés au CLP et à l'enregistrement et aux outils informatiques.

Le programme de visite des services d'assistance technique nationaux par l'équipe d'assistance technique de l'ECHA, lancé en 2008, a été poursuivi et a aidé à renforcer la coopération, ainsi que l'échange des meilleures pratiques, entre les services d'assistance.

Indicateurs de performance	Résultat 2009
Pourcentage des questions adressées au service d'assistance technique ayant obtenu une réponse dans les délais impartis (en moyenne, 15 jours pour les questions autres que celles relatives à la gestion des utilisateurs dans REACH-IT)	79 %
Nombre de mises à jour de la liste des questions fréquemment posées convenues avec les correspondants des réseaux REACH et CLP et publiées sur le site web	4
Pourcentage de réponses apportées par l'ECHA aux questions soumises aux plateformes d'échange REACH et CLP par les services d'assistance nationaux dans le délai fixé par le demandeur	76 %
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des guides	Élevé
Degré de satisfaction exprimé quant à la qualité des formations REACH	Élevé

1.6 Outils informatiques de soutien des opérations

Priorités pour 2009

- *Consolider les outils informatiques de soutien, en particulier REACH-IT et l'outil CSR, pour garantir l'exécution efficace de toutes les opérations de l'Agence, de ses organes et des ACEM*
- *Favoriser l'interface et le dialogue avec le grand public par le biais du site web de diffusion.*

L'ECHA développe une large gamme de systèmes informatiques pour soutenir le fonctionnement de REACH. Les principaux systèmes existants dans ce domaine sont REACH-IT (système en ligne gérant la communication entre l'industrie, l'ECHA, les États membres et la Commission européenne et la diffusion des informations sur l'internet), complété d'un système de gestion de cas et de documents soutenant les travaux du secrétariat de l'ECHA et de ses comités, IUCLID 5 (principal système élaboré pour l'industrie

pour préparer les enregistrements et les notifications), Chesar (outil d'aide aux déclarants pour la production des rapports sur la sécurité chimique) et RIPE (REACH Information Portal for Enforcement) portail d'information pour l'application du règlement REACH.

Des efforts considérables ont été consacrés à la poursuite du développement de REACH-IT durant l'année 2009 avec deux domaines d'action prioritaires: ajouter de nouvelles fonctions essentielles pour les délais à venir en 2010 et améliorer la performance du système existant sur la base de l'expérience acquise durant la phase d'enregistrement préalable et des recommandations d'une étude repère effectuée en 2008. Des modifications ont été apportées pour améliorer la vitesse, la stabilité, et la qualité de l'application. La quantité de travail fournie pour décrire et tester les améliorations subséquentes dans REACH-IT a été considérable. Toutes les modifications ont été documentées dans les manuels destinés aux utilisateurs finaux sur le site web de l'ECHA.

Une partie de la fonctionnalité industrielle n'a pas été publiée en 2009 comme initialement prévu, en raison du changement des priorités pour se préparer à la charge de travail de 2010. Ceci concernait le module de classification et d'étiquetage couvrant la création en ligne d'une notification de classification et d'étiquetage et l'élaboration de l'inventaire des classifications et étiquetages; ainsi que la fonctionnalité de modification de l'entité légale permettant le transfert des droits d'enregistrement dans le cas d'une fusion/scission d'entités légales. Les spécifications et la conception ont été cependant achevées en 2009, et les publications sont prévues pour début 2010.

L'accès de trois autorités compétentes des États membres a été permis avant la fin de l'année.

La coopération avec les parties intéressées a continué sous la forme d'un atelier de travail dédié aux outils informatiques (mars 2009), de séminaires en ligne, de sessions d'essai organisées avec les utilisateurs industriels, de réunions et de présentations avec les organisations industrielles, d'un réseau d'agents de sécurité des ACEM, et de réunions du groupe consultatif du conseil d'administration.

Pour IUCLID 5, deux mises à jour (v5.1 et v5.1.1) ont été publiées en 2009, ainsi que quatre nouveaux modules («plug-in») qui ont permis d'ajouter de nouvelles fonctions au système. Le développement le plus important a été toutefois associé à la préparation d'une version améliorée, IUCLID 5.2, qui sera publiée début 2010. Les principales améliorations comprennent l'adaptation d'IUCLID 5 aux besoins du règlement CLP et la mise à jour de la gestion des informations sur l'utilisation d'une substance en vue de produire le rapport sur la sécurité chimique conformément au Guide des exigences d'information.

Le projet Chesar visait à présenter la première version de l'outil avant la fin de l'année 2009 et des progrès considérables ont été accomplis dans le développement avec la présentation de trois prototypes en septembre, octobre et novembre 2009. Cependant, une perte de temps conséquence dans le projet externalisé au premier trimestre n'a pu être que partiellement rattrapée par un développement interne ultérieur. De plus, l'un des défis clés et l'une des difficultés a été le manque d'expérience dans la communauté des parties intéressées sur les meilleures pratiques pour préparer les scénarios d'exposition. L'ECHA a travaillé en très étroite collaboration avec l'industrie pour surmonter cette difficulté.

L'élaboration de plusieurs systèmes soutenant d'autres processus de REACH a été initiée. Ceci comprend deux systèmes informatiques scientifiques véritablement nouveaux (Casper et Odyssey). Le premier est destiné à l'identification des dossiers à évaluer, et à soutenir et à documenter le processus décisionnel, et le second est une solution de gestion des contenus d'entreprise pour venir en appui aux flux de travail (à tester sur les flux de travail pour l'identification des substances extrêmement préoccupantes). Des travaux ont également débuté sur un système (RIPE) permettant d'aider les travaux des autorités nationales chargées de la mise en œuvre de REACH.

À la suite des discussions approfondies sur le nombre probable de dossiers que l'ECHA s'attend à recevoir en 2010, qui résulte des échéances de REACH et du CLP et du résultat de l'audit des risques de REACH-IT, une décision a été prise pour élaborer un système de secours informatique pour REACH-IT («Secondary Business Contingency System / Plan B») pour reprendre certaines fonctions essentielles si REACH-IT ne fonctionne pas comme prévu.

Enfin, le site web de diffusion a été développé. Un engagement essentiel dans le cadre de REACH est de rendre disponibles au grand public les informations non confidentielles, et le site web et les outils de filtrage associés ont garanti que de telles informations soient rendues accessibles au grand public.

Indicateur de performance	Résultat 2009
Pourcentage des éléments livrables des logiciels individuels pour les différents outils informatiques finalisés dans les temps ³	78 %

1.7 Autres conseils scientifiques et techniques sur les questions relatives aux produits chimiques

Priorités pour 2009

- *Fournir des conseils sur les nanomatériaux et la façon dont leurs spécificités doivent être prises en compte dans les dossiers d'enregistrement.*
- *Fournir des conseils sur la révision de la directive relative aux biocides.*

Tel que prévu dans le Programme de travail 2009, l'ECHA a contribué et a apporté des commentaires sur les documents de la Commission préparés pour les réunions des autorités compétentes dans le domaine des nanomatériaux. L'ECHA a également contribué aux projets de la Commission de mise en œuvre de REACH sur les nanomatériaux, qui ont commencé à évaluer comment améliorer les orientations existantes pour mieux prendre en compte les défis et les préoccupations spécifiques associés aux nanomatériaux. Au niveau international, l'ECHA a suivi, en particulier, les travaux du groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux fabriqués, ainsi que les parties pertinentes des travaux de l'Organisation internationale de normalisation sur les nanomatériaux. Par ailleurs, l'ECHA a établi un groupe d'étude interne pour assurer un renforcement des capacités et également des actions concertées et bien planifiées concernant ces travaux.

En ce qui concerne l'élaboration des méthodes d'essai, y compris les méthodes d'essai alternatives, l'ECHA a commencé, toujours avec des ressources très limitées, à renforcer ses compétences et ses capacités à fournir des conseils scientifiques et techniques. Suite à une demande de la Commission, l'ECHA a commencé à participer et à contribuer aux activités du groupe de travail des coordinateurs nationaux de l'OCDE pour le programme de lignes directrices, y compris le groupe miroir de l'UE. Ceci a compris l'émission de commentaires sur les propositions pour les nouvelles lignes directrices, couvrant également le nouveau protocole proposé pour une étude de toxicité pour la reproduction sur une génération.

L'ECHA n'a cessé de fournir des conseils scientifiques à la Commission dans la préparation des propositions pour le nouveau règlement sur les biocides. Ces travaux couvrent également le calendrier des tâches futures de l'ECHA quant aux biocides, y compris les activités préparatoires pour garantir qu'un personnel, des outils informatiques, et des

³ Toutes les versions délivrées d'IUCLID, de REACH-IT, du site web de diffusion, de Chesar et de Casper. Le calcul comprend également, en plus des versions de production, des versions provisoires des essais prévus par le calendrier du projet.

processus appropriés soient en place suffisamment tôt. Étant donné que l'ECHA ne dispose encore d'aucun financement, ces activités se sont avérées relativement limitées jusqu'à présent.

Indicateur de performance	Résultat 2009
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni à la Commission	Élevé

2. ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITES DE SOUTIEN

2.1 Comités et forum

Priorités pour 2009

- *Traitement efficace des dossiers à l'aide des procédures de travail élaborées.*
- *Se préparer aux premières propositions de restriction.*

Les comités font partie intégrante de l'ECHA et jouent un rôle essentiel dans la réalisation de ses tâches. Les comités sont d'une importance primordiale pour le bon fonctionnement du règlement REACH et la crédibilité de l'ECHA pour garantir son indépendance, son intégrité scientifique et sa transparence.

Comité des États membres (CEM):

Le CEM a tenu quatre réunions plénières et deux réunions de groupe au cours de l'année 2009. Quinze autres propositions sur des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) ont été traitées et approuvées à l'unanimité en vue d'une inclusion dans la liste candidate. L'avis du CEM sur la recommandation de l'ECHA pour la priorisation des substances candidates à l'autorisation a été adopté par consensus, permettant à l'ECHA de soumettre sa recommandation dans le délai prévu par la législation (1er juin 2009). Le comité a également approuvé sa procédure de travail concernant les projets de décision sur les propositions d'essai et les contrôles de conformité et a révisé la procédure de travail concernant la préparation de l'avis sur le projet de recommandation de l'ECHA en vue d'une inclusion des substances prioritaires dans la liste d'autorisation (Annexe XIV). Le comité a pris unanimement une première décision sur une proposition d'essai à la suite de l'évaluation des dossiers.

Comité d'évaluation des risques (CER):

Le CER a tenu quatre réunions plénières, dont l'une a été organisée en partie de manière conjointe avec le Comité d'analyse socio-économique. Le comité a adopté son premier avis sur une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés (CLH) et a tiré une conclusion de principe sur la classification et l'étiquetage de trois autres propositions CLH. Les rôles complémentaires du CASE et du CER dans le traitement des dossiers de restriction ont été en outre clarifiés et le comité a convenu, en collaboration avec le CASE, d'une procédure de traitement des dossiers de restriction et de modèles pour les avis ainsi que le document de référence joint. Le CER a également reçu son premier mandat en vertu de l'article 77, paragraphe 3, point c), concernant l'acide borique et les composés borates dans des applications photographiques et a établi un processus de délivrance de son avis par le biais d'une procédure accélérée avant début 2010.

Comité d'analyse socio-économique:

Le comité a tenu trois réunions plénières, dont l'une a été organisée en partie de manière conjointe avec le CER. En attendant que les travaux sur les dossiers commencent, le CASE a progressé sur les questions méthodologiques liées au traitement des dossiers de restriction. Le secrétariat a organisé un cours sur l'ASE et un cours accéléré sur l'évaluation des risques destiné aux membres du CASE pour renforcer en outre la capacité du comité à remplir ses tâches difficiles prévues en 2010.

Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre:

Le forum s'est réuni trois fois en session plénière et a tenu onze réunions de groupe en 2009. Sur la base de son plan de travail, le forum s'est concentré sur la clarification des rôles des autorités chargées de la mise en œuvre de REACH et sur l'élaboration de bonnes pratiques. Le premier projet concerté de mise en œuvre sur l'enregistrement préalable, l'enregistrement et la fiche de données de sécurité s'est concentré sur l'application de la règle «pas de données, pas de marché» et a été mis en place dans les 25 États membres de l'UE-EEE.

Par ailleurs, le forum a décidé de son deuxième projet concerté pour 2010/2011, en se concentrant sur les formulateurs de mélanges qui sont les utilisateurs en aval de premier niveau dans la chaîne d'approvisionnement. Sur la base des exigences d'information déterminées par le forum, le secrétariat a lancé le projet appelé RIPE (REACH Information Portal for Enforcement) pour élaborer une base de données séparée avec les informations provenant de REACH-IT adaptées aux objectifs des inspecteurs. Il a également préparé un concept concernant une procédure d'échange d'informations électroniques pour les autorités chargées de la mise en œuvre de REACH, par analogie avec la surveillance du marché. Il a traité l'avis sur l'applicabilité des propositions de restrictions et les méthodes d'essai applicables aux substances faisant l'objet de restrictions. Le forum a élaboré des éléments de base pour les critères minimums applicables aux inspections de REACH et a initié sa coopération avec les autorités douanières.

Les trois comités et le forum ont tous continué à prévoir une implication active des organisations de parties intéressées de l'ECHA dans leurs travaux. De plus, la publication de leurs projets d'ordre du jour préliminaires sur le site web de l'ECHA a permis d'augmenter la transparence des travaux.

Indicateurs de performance	Résultat 2009
Pourcentage des avis/accords fournis en temps opportun	100 %
Pourcentage des accords unanimes au sein du CEM	100 %
Pourcentage des avis des comités adoptés par consensus	100 %
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
Degré de satisfaction des membres des comités concernant la transparence globale et la publication des résultats des processus des comités et des activités du Forum	Élevé

2.2 Chambre de recours

Priorités pour 2009

- *Prendre des décisions de grande qualité en temps opportun*
- *Finaliser la procédure de désignation devant la chambre de recours.*
- *Adopter les règles et les pratiques procédurales pour la procédure de recours.*

La chambre de recours (CR) est devenue totalement opérationnelle en 2009, y compris la base de coopération et d'engagement de suppléants et de membres supplémentaires dans les cas de recours. La CR a entamé ses préparatifs pour le traitement des futurs recours de manière structurée en définissant sa mission et sa vision. Dans le cadre des règles d'organisation et de procédure (règlement (CE) n° 771/2008), la CR a affiné son processus décisionnel dans le but de garantir des décisions de grande qualité et cohérentes. Plusieurs décisions d'ordre procédural ont été préparées et adoptées, par exemple concernant les règles de publication des avis de recours et de frais d'instruction. La CR a également participé à des rencontres sélectionnées avec les parties intéressées.

L'adéquation de la CR et des procédures du greffe ont été démontrées lors du traitement du premier recours. Dans sa première décision, la CR a approuvé, à la demande du requérant, que certaines informations soient considérées comme confidentielles. Le recours a été cependant ultérieurement retiré par le requérant à la suite de la rectification de la décision contestée par le directeur exécutif d'une façon répondant à ses préoccupations. Les informations sur le recours ont été publiées sur la page web de la CR sur le site web de l'ECHA. Une communication aisée a été observée avec les parties, et la procédure a été

conduite de manière rapide par le greffe. La transparence du processus de recours (disponible sur l'internet) a contribué et contribuera à établir la confiance dans le système de recours.

Indicateurs de performance	Résultat 2009
Pourcentage d'affaires clôturées dans un délai de 12 mois à compter de leur introduction	100 %

2.3 Communication

Priorités pour 2009

- *Renforcer le premier moyen de communication de l'ECHA – son site web.*
- *Traduire les documents clés pour permettre aux entreprises de comprendre leurs responsabilités au titre du règlement REACH.*

La maintenance et la mise à jour du site web externe de l'ECHA ont été assurées, avec de nouvelles sections fournies dans les 22 langues officielles de l'Union européenne. Au cours de l'année 2009, la décision de faire une refonte complète du site d'ici 2011 a été prise, car la marge d'amélioration du site actuel est relativement réduite du fait de sa structure et de sa conception.

La traduction est demeurée une priorité et un défi pour l'Agence – une priorité en raison de la nécessité d'entrer en contact avec en particulier les petites et moyennes entreprises afin de les aider à exercer leurs responsabilités au titre du règlement REACH; un défi en raison du volume et de la logistique impliqués dans la gestion des traductions et également en raison de la nature technique de la plupart des documents de l'ECHA et de leur validation. À la fin de l'année 2009, l'ECHA a signé des accords avec dix autorités compétentes des États membres pour valider la terminologie des traductions.

Tous les documents d'orientation et guides abrégés établis en 2009 ainsi que les fiches d'information et les dépliants destinés aux PME et au grand public ont été publiés dans les 22 langues officielles de l'Union européenne. Par ailleurs, les pages web concernant le CLP ont été également publiées dans les 22 versions linguistiques. Enfin, la première phase du projet de terminologie de l'ECHA a été terminée en 2009, fournissant à tout utilisateur potentiel les termes importants de REACH et du CLP dans les 22 langues.

L'amélioration la plus significative n'était pas encore planifiée au moment de la rédaction du programme de travail 2009 – la campagne de sensibilisation pour soutenir les travaux des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) et tenter d'encourager une soumission anticipée et de grande qualité des dossiers, appelée «The clock is ticking – form your FEIS now» - lancée en mai. La campagne était axée sur trois thèmes – tenter de supprimer les obstacles au travail des FEIS; sensibiliser les entreprises sur l'urgence de réaliser des progrès; et apporter un soutien aux déclarants principaux. Diverses actions ont été entreprises en 2009 (et continueront en 2010) dans le cadre de cette campagne. Celles-ci ont consisté en des séminaires en ligne, des ateliers de travail et un forum de discussion en ligne pour les déclarants principaux, ainsi qu'en des activités conjointes avec les associations et les États membres pour tenter de sensibiliser sur l'urgence.

Dans la perspective de l'échéance de la première notification de classification et d'étiquetage du 3 janvier 2011, l'ECHA a lancé une nouvelle campagne pendant la troisième journée des parties intéressées en décembre, visant à sensibiliser l'industrie, et en particulier les PME, sur leurs obligations de notification imminentes. À cette fin, l'ECHA a élaboré une nouvelle section concernant le CLP sur son site web, dans les langues officielles de l'Union

européenne, parallèlement aux informations pratiques sous la forme de brochures et de dépliants, et de foire aux questions.

Les communications internes sont devenues une priorité en 2009 – la taille croissante et la complexité de l'Agence ont rendu essentielle une communication interne efficace. Avec une pleine coopération de tout le personnel, une stratégie et un plan d'action ont été élaborés et des activités ont été lancées. L'ECHA dispose à présent d'un certain nombre d'outils de communication de grande qualité qui permettent de s'assurer que tous les membres du personnel de l'ECHA ont les informations dont ils ont besoin pour faire leur travail. Parmi ces outils, le plus essentiel est le site intranet nouvellement élaboré et lancé (ECHANet).

Le réseau de communication des risques a continué à se développer, les membres jouant également à présent un rôle dans la production d'orientations sur la communication des risques destinées aux autorités des États membres.

L'engagement des parties a pris des formes diverses en 2009. Dans sa forme la plus intense, la plupart des 45 organisations officielles de parties intéressées¹ ont été invitées à participer aux réunions formelles du Comité de l'ECHA en tant qu'observateurs réguliers. À l'extrême, les deux journées des parties intéressées de l'ECHA ont compté plus de 1 200 participants – en personne ou bien en ligne (selon le flux du web). Tout au long de l'année, des milliers de personnes ont participé aux nombreux ateliers de travail et séminaires en ligne qui ont été organisés.

L'ECHA n'a cessé de répondre aux demandes des journalistes de façon serviable et rapide. Le profil de l'ECHA est raisonnablement prononcé dans le milieu sectoriel où le degré d'intérêt pour REACH et le CLP est très fort. En 2009 cependant, l'ECHA a commencé à recevoir des demandes également de la part d'une audience plus large – par exemple sur des questions concernant les essais des substances sur des animaux pour déterminer les dangers potentiels pour les humains et sur les substances chimiques dans les produits cosmétiques.

Indicateurs de performance	Résultat 2009
Degré de satisfaction des clients du site web	Élevé
Degré de satisfaction du personnel quant aux communications internes	Élevé
Degré de satisfaction des parties prenantes quant à leur implication	Élevé (mesuré après chacune des deux journées des parties intéressées)

2.4 Relations avec les institutions communautaires et coopération internationale

Priorités pour 2009

- *Maintenir et consolider sa collaboration efficace en contact étroit avec les institutions européennes, en particulier la Commission européenne et le Parlement européen, ainsi que les autres agences européennes et les autorités compétentes des États membres.*
- *Répondre aux demandes de la Commission pour un soutien scientifique et technique de ses activités internationales bi- et multilatérales.*

Institutions de l'UE et autres organes

Le directeur exécutif et l'encadrement supérieur de l'ECHA ont régulièrement établi des liens avec les institutions européennes, en particulier le Parlement, le Conseil ainsi que les États membres et la Commission.

¹ Celles répondant aux quatre critères approuvés par le conseil d'administration – disponibles sur le site web

Le directeur exécutif apparaît chaque année devant la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen (ENVI). Des informations régulières sur les activités de l'ECHA sont fournies à la personne de contact du Parlement européen, la députée Satu Hassi, ainsi qu'aux MPE des commissions spécialisées.

L'ECHA a eu des contacts réguliers avec les autorités des États membres et le directeur exécutif, ainsi que le personnel expert, a rendu visite aux autorités partenaires au Danemark, en Lituanie, aux Pays-Bas, en Pologne et en Espagne.

L'ECHA a eu des contacts continus et fréquents avec la Commission. Des réunions à haut niveau ont été tenues occasionnellement, au niveau du Directeur général et avec le personnel du Cabinet. Le personnel de l'ECHA a eu des contacts continus au niveau opérationnel avec les fonctionnaires de la Commission issus de la DG ENTR et de la DG ENV. De plus, le vice président Wallström et le Commissaire Dimas ont rendu visite à l'ECHA en 2009.

Coopération avec les comités scientifiques d'autres organes communautaires

Le conseil d'administration, moyennant l'accord de la Commission, a adopté des règles de procédures pour la coopération entre l'ECHA et l'EFSA en décembre 2009. Des règles similaires ont été rédigées pour la coopération entre l'ECHA et le Comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (CSLEP) mais, en raison de la nécessité de consulter formellement le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail (CCSS), leur finalisation et leur adoption ont été reportées en 2010.

De plus, l'ECHA a convenu d'un protocole d'accord avec l'EFSA. Les préparatifs sur un protocole d'accord avec l'EU-OSHA ont suivi leur cours en 2009. Des visites de délégation à haut niveau de l'EFSA et de l'EU-OSHA à l'ECHA ont eu lieu afin de préparer le protocole d'accord et d'intensifier la coopération scientifique et technique.

Coopération internationale

Les activités internationales de l'ECHA ont été principalement basées sur la demande de la Commission européenne et ont été détaillées dans le plan de travail des activités internationales de l'ECHA. Ce plan a été préparé en concertation étroite avec la Commission et a été ensuite approuvé par le conseil d'administration.

Les activités multilatérales se sont essentiellement concentrées sur les activités liées à l'OCDE. Le secrétariat de l'ECHA a contribué au groupe d'étude sur l'évaluation du danger (y compris la planification de la révision de la coopération de l'OCDE concernant les substances chimiques existantes après 2010), au programme SIDS (en tant que partie commentatrice) et aux discussions sur une étude de toxicité pour la reproduction sur une génération.

Trois modules de travail du eChemPortal de l'OCDE – un projet conjoint entre l'ECHA et l'OCDE initié en 2008 - ont été délivrés et acceptés par le groupe de pilotage de l'OCDE conformément au planning approuvé en février (phase d'induction «Inception Phase»), en juin (élaboration d'un modèle «Design model») et en décembre (version bêta «Beta version»). La base de données de diffusion de l'ECHA a été également intégrée comme base de données participant à la phase d'essai bêta permettant d'effectuer des recherches sur l'identité et les propriétés d'une substance enregistrée par le biais du portail eChemPortal.

Deux modules de travail du projet de boîte à outils (Q)SAR «(Q)SAR Application Toolbox» de l'OCDE – un autre projet conjoint entre l'ECHA et l'OCDE initié en 2008 - ont été délivrés et acceptés par le groupe de gestion de l'OCDE conformément au plan approuvé. Le premier en mars (phase d'induction «Inception Phase») et le second en novembre (développement au-delà de la version 1.0 de la boîte à outils - modules du logiciel et rapports "Development beyond Version 1.0 of the Toolbox – software modules and reports"), couvrent toutes les spécifications des prochains modules qui seront intégrés dans la boîte à outils.

Sous la direction de l'ECHA, le panel d'experts de l'OCDE des groupes utilisateurs d'IUCLID a classé de nouvelles caractéristiques pour IUCLID (examinées au cours d'une réunion en 2008) à mettre en œuvre dans IUCLID 5.2., qui comprend de nouvelles fonctionnalités et des modèles harmonisés pour les pesticides.

L'Agence a contribué à la mise en œuvre du programme de l'OCDE sur les produits chimiques produits en grande quantité au nom de la Commission européenne et conformément au plan de travail international approuvé entre l'ECHA et la Commission. Dans ce contexte, l'Agence a évalué neuf dossiers de l'OCDE (trois catégories et six substances simples) en rapport avec le règlement REACH (par exemple des substances préenregistrées, fabriquées en des quantités élevées dans l'UE, présentant des risques potentiels pour la santé humaine et/ou pour l'environnement, et des risques d'exposition).

L'ECHA a également soutenu la délégation de la Commission européenne à la quatrième conférence des parties de la Convention de Stockholm ainsi que le comité d'étude sur les polluants organiques persistants. Par ailleurs, l'ECHA a soutenu la Commission à la deuxième conférence internationale sur la gestion des substances chimiques.

Concernant la coopération bilatérale, le secrétariat de l'ECHA a participé à des activités visant à augmenter la connaissance de REACH pour les pays candidats et les candidats potentiels ainsi que les pays partenaires de la politique européenne de voisinage (ENP, European Neighbourhood Policy) qui ont été organisées pour la plupart par le bureau d'échange d'informations sur l'assistance technique (TAIEX) de la CE. Il a reçu un certain nombre de représentants des ambassades, des autorités gouvernementales et des organisations industrielles des pays hors de l'Union européenne. Le plus grand nombre de visites provenait d'Asie. L'ECHA a également participé à un certain nombre d'ateliers de travail et de séminaires sur REACH et le CLP sur invitation des délégations de la CE et d'autres organisateurs dans des pays hors de l'Union européenne.

Un plan de projet de soutien financier par l'instrument d'aide de préadhésion de la Commission européenne pour des activités visant à aider les pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne à se préparer à la mise en œuvre de REACH et à une participation à l'ECHA a été préparé et le contrat avec la Commission européenne a été signé en octobre 2009.

Indicateurs	Résultat 2009
Degré de satisfaction de la Commission concernant l'assistance fournie par l'ECHA dans le cadre de ses activités internationales	Élevé

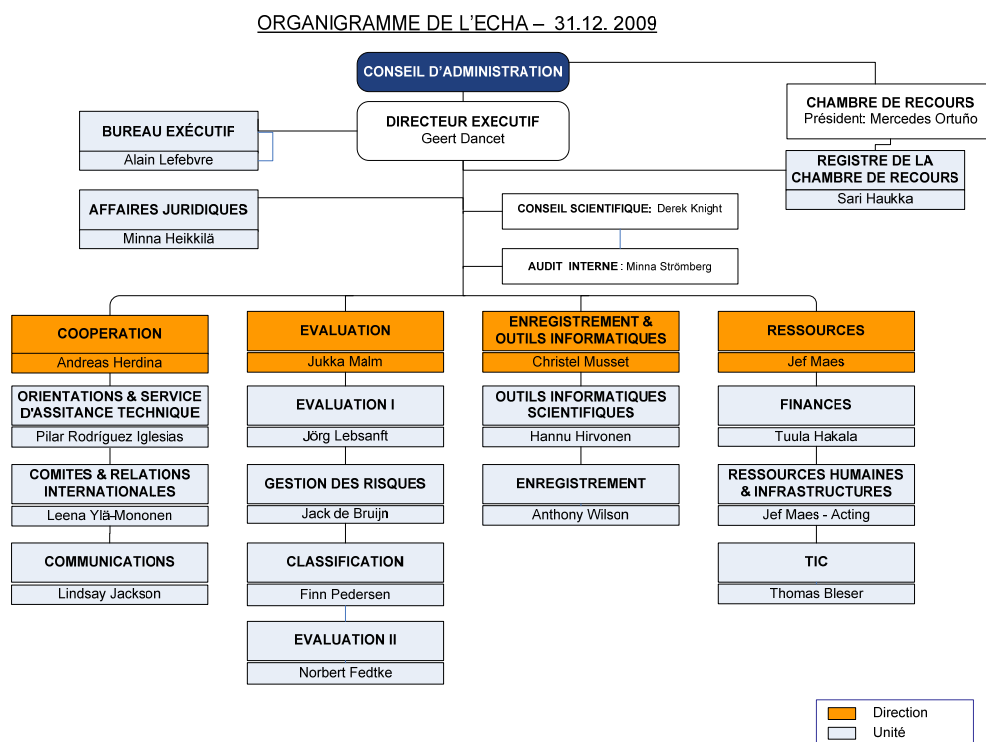
3. GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES

3.1 Gestion

Priorités pour 2009

- *Consolider, améliorer et développer la structure de fonctionnement, les procédures et la gestion de l'Agence*
- *Consolider les systèmes de contrôle interne pour garantir une gestion efficace des moyens*
- *Finaliser ou améliorer les procédures opérationnelles standard de l'ECHA*
- *Maintenir et développer les compétences en matière de gestion professionnelle au niveau de l'encadrement moyen et supérieur.*

À l'approche d'un stade plus avancé au regard de la gestion et de l'administration de l'Agence, 2009 a été néanmoins une année au cours de laquelle les outils de gestion et les procédures internes ont été développés plus avant. En particulier, des progrès significatifs ont été accomplis dans le développement des outils utilisés pour la planification et la sécurité, en ce qui concerne la sécurité des informations et aussi la sécurité physique. Un plan d'archivage global pour l'ECHA a été défini, comme base pour un système d'information commun. Une réforme des structures organisationnelles de l'Agence – qui sera mise en œuvre en janvier 2011 – a été également conçue et partagée avec le personnel et le conseil d'administration.



Le conseil d'administration se réunit régulièrement et, pour garantir une préparation optimale de ses prises de décision, il possède cinq groupes de travail: le groupe de travail sur la planification et les rapports, le groupe de travail sur la diffusion, le groupe de travail sur la sélection des membres du CR et deux groupes de travail sur l'évaluation des performances du directeur exécutif et des membres du CR. Au total 11 réunions de groupe ont été tenues.

Dans le cadre de sa gestion des risques, l'ECHA a reconnu en 2009 qu'elle a été confrontée à une grande incertitude quant au nombre d'enregistrements qu'elle allait recevoir avant la première échéance d'enregistrement du 30 novembre 2010. Une analyse des données des

enregistrements préalables réalisée en interne a suggéré que le nombre d'enregistrements soumis en 2010 serait probablement proche de l'estimation originale de la Commission de 25 000. Cependant, sur la base de l'expérience acquise durant la phase d'enregistrement préalable, la direction de l'ECHA a décidé de se tenir prête à faire face à un nombre trois fois plus élevé. Pour s'assurer qu'elle serait convenablement préparée, l'ECHA a mis en place un groupe d'étude pour planifier les mesures d'atténuation pertinentes. Sur la base de trois scénarios différents, des plans d'urgence ont été préparés, couvrant non seulement le processus de soumission, mais également par exemple les questions informatiques, les ressources humaines, les espaces de bureaux, la communication et le service d'assistance technique.

Contrôle de la qualité

En 2009 l'Agence a stabilisé son système de gestion de la qualité intégrée. La fonction de gestion de la qualité a aidé à gérer la définition et la mise en œuvre de la politique de qualité de l'Agence.

Un contrôle de l'inventaire des processus établi en 2008 a révélé la nécessité d'un affinement de l'approche pour refléter la complexité des processus de l'Agence, leurs interdépendances et leurs interfaces. Une hiérarchie des processus a été introduite et la documentation du système de gestion de la qualité de l'Agence, qui consistait jusqu'à présent en des procédures opérationnelles standard (POS), a été modifiée en un schéma modulaire.

La documentation des activités opérationnelles et de soutien a été poursuivie. La révision des POS existantes conformément au nouveau schéma de documentation est en cours. De nouvelles procédures, des instructions de travail et les documents connexes ont été rédigés, l'accent ayant été mis sur les processus ayant une pertinence particulière pour les performances de l'Agence en 2010. Des cartographies des processus ont été établies et des descriptions détaillées des processus ont été élaborées pour le développement planifié des flux de travail automatisés en vue de contrôler les documents.

La conception des procédures de traitement des non conformités et des mesures correctives ainsi que l'audit interne du système de gestion de la qualité a débuté. Des recherches d'outils présentant une fonctionnalité appropriée pour réaliser un flux de travail assisté par informatique pour ces procédures est en cours. Des enquêtes ont été menées pour évaluer les besoins et les attentes des groupes de parties intéressées et leur satisfaction.

Le personnel a été sensibilisé aux principes de gestion de la qualité. Un événement, destiné à communiquer et à expliquer la politique de qualité de l'ECHA a été organisé. En réponse à la croissance rapide continue de l'Agence, une formation d'accueil a été offerte aux nouveaux arrivants sur une base régulière. Des formations sur la documentation du système de gestion de la qualité ont été renouvelées régulièrement et des mesures d'accompagnement ciblées ont également couvert d'autres aspects spécifiques. La création d'un réseau de qualité permanent avec un représentant de chaque direction a renforcé le caractère horizontal, l'élaboration des capacités et une approche harmonisée de la gestion de la qualité sur l'ensemble de l'Agence.

Audit interne

Conformément au règlement financier de l'ECHA, l'auditeur interne de l'ECHA est l'auditeur interne de la Commission européenne (SAI). Le SAI a effectué un audit sur la planification et le suivi en 2009. L'audit s'est concentré sur la planification et le suivi stratégiques ainsi que sur le suivi opérationnel et financier. Sur la base des résultats de cet audit, le SAI a émis huit recommandations, dont trois ont été classées comme «très importantes»; trois comme «importantes»; et deux comme «souhaitables» – toutes ayant été acceptées par la direction de l'ECHA. Le plan d'action en réponse aux recommandations du SAI est en cours de mise en œuvre.

Le SAI a également mis à jour le premier plan d'audit stratégique de l'ECHA, adopté en 2008, qui résulte d'une évaluation des risques menée par le SAI en octobre 2009. Le

nouveau plan d'audit stratégique, qui a reçu l'aval du conseil d'administration en décembre, est un plan glissant sur trois ans et prévoit un audit consultatif des activités d'enregistrement de l'ECHA.

En accord avec les normes de qualité et de contrôle interne et compte tenu du profil de risque de l'Agence, la «capacité d'audit interne» (CAI) en tant que ressource permanente, apporte une valeur ajoutée au directeur exécutif avec une assurance supplémentaire et des activités de conseil.

En 2009, la CAI a mené des audits sur la «gestion des marchés de services relatifs aux outils informatiques» et la «mise en œuvre du contrat cadre ECHA/2008/02». Les principales recommandations de ces deux audits concernaient: l'efficacité des aspects de suivi des marchés de services relatifs aux outils informatiques; le développement des procédures de passation de marchés; et la formation. Sur la base des résultats de cet audit, la CAI a émis 16 recommandations, dont huit sont classées comme «très importantes» et huit comme «importantes». La direction de l'ECHA a développé en 2009 des plans d'action pour répondre aux recommandations de la CAI.

Indicateurs de performance	Résultat 2009
Pourcentage des documents statutaires soumis au conseil d'administration dans le respect des délais légaux	100 %
Nombre de problèmes «critiques» identifiés par les auditeurs concernant le système de contrôle interne en place	0
Pourcentage des recommandations d'audit mises en œuvre dans les délais	100 %

3.2 Finances, marchés et comptabilité

Priorités pour 2009

- *Surveiller de près les redevances et les dépenses afin d'obtenir une proportion élevée de consommation du budget et d'identifier à l'avance tout déficit de recettes potentiel.*

Dans le domaine de la planification du budget, la principale réalisation a été la capacité de préserver la perspective d'une mise en œuvre ininterrompue des tâches essentielles de REACH au cours de l'année 2010 grâce à une subvention communautaire provisoire de 44,7 millions d'euros. Du fait que la date de la première échéance d'enregistrement a été repoussée dans la procédure législative d'adoption de REACH, et n'a pas été accompagnée d'une augmentation conséquente dans le planning de subventions destinées à l'Agence, l'ECHA a dû rechercher une subvention-relais pour compenser l'afflux tardif des redevances attendues en 2010.

Concernant l'exécution du budget, un taux d'engagement satisfaisant de 95 % et un taux de paiement de 67 % ont été obtenus suite à la mise en œuvre du programme de travail de l'Agence de 2009.

En ce qui concerne les préparatifs pour le pic de facturation attendu en 2010, un nombre important d'améliorations du système de facturation de REACH-IT a été proposé dans l'objectif de rendre la facturation et le traitement des paiements plus efficaces. Ceci doit être mis en œuvre en 2010.

S'agissant des activités de passation de marchés, deux contrats cadre pluriannuels de grande valeur avec plusieurs lots ont été signés, par exemple dans les domaines de la consultance en TI et des projets de TI, et plusieurs contrats cadre interinstitutionnels pour le matériel et les logiciels TIC sont entrés en vigueur.

Un volume élevé de passation de marchés a été réalisé soit par contrats directs soit par des contrats spécifiques dans le cadre de contrats cadre existants dans les domaines de la communication et de la TI, les domaines concernant les questions d'ordre scientifique, technique, environnemental et socio-économique liées à REACH. Enfin, une grande quantité de marchés a été passée pour couvrir divers besoins administratifs de l'Agence.

Aucune plainte formelle n'a été émise par les soumissionnaires dans les procédures de passation de marchés de l'ECHA en 2009.

Compte de résultat de l'exécution budgétaire

		EUR	
		2009	2008
RECETTES			
Subventions de la Commission	+	68 051 042,35	62 856 195,89
Financements de l'IAP	+	136 410,00	0,00
Redevances	+	2 658 572,25	365 429,58
Autres recettes	+	503 194,89	2 602,96
TOTAL DES RECETTES (a)		71 349 219,49	63 224 228,43
DÉPENSES			
<i>Titre I: Personnel</i>			
Paiements	-	31 180 604,56	20 208 389,51
Crédits reportés	-	1 272 735,44	1 605 826,16
<i>Titre II: Dépenses administratives</i>			
Paiements	-	9 088 290,54	12 391 335,50
Crédits reportés	-	6 478 379,99	4 652 805,82
<i>Titre III: Dépenses opérationnelles</i>			
Paiements	-	6 636 641,65	7 379 854,79
Crédits reportés	-	12 402 108,54	6 359 119,92
TOTAL DES DÉPENSES (b)		67 058 760,72	52 597 331,70
RÉSULTAT DE L'EXERCICE (a-b)		4 290 458,77	10 626 896,73
Annulation de crédits de paiement inutilisés reportés de l'exercice précédent	+	2 658 578,48	0,00
Ajustement du report de l'exercice précédent des crédits disponibles au 31.12. provenant des recettes affectées	+	1 458,27	0,00
Différences d'échange de l'exercice (profit +/-perte -)	+/-	-3 224,26	-1 362,94
SOLDE DU COMPTE DE RÉSULTAT POUR L'EXERCICE		6 947 271,26	10 625 533,79
Solde année N-1	+/-	8 702 945,23	
Solde positif de l'année N-1 remboursé à la Commission en l'année N	-	-8 702 945,23	-1 922 588,56
RÉSULTAT DE L'EXÉCUTION BUDGÉTAIRE		6 947 271,26	8 702 945,23

Indicateurs de performance	Résultat 2009
Taux d'engagement	95 %
Taux de paiement ¹ .	67 %
Nombre de plaintes à l'encontre des procédures de passation de marchés de l'ECHA	0

¹ Paiements effectués par rapport aux crédits de paiement.

3.3 Ressources humaines et infrastructure

Priorités pour 2009

- *Recruter et former le personnel nécessaire pour exécuter les tâches opérationnelles en 2009 et pour se préparer à la première échéance d'enregistrement en 2010.*

Le recrutement de personnel qualifié en temps opportun et correct sur le plan juridique est demeuré un défi de taille pour l'Agence en 2009. Les effectifs statutaires sont passés à 320 à la fin de l'année 2009, ce qui représente une augmentation de 40 % par rapport à l'année précédente. Pour cela, le service des ressources humaines a organisé 38 procédures de sélection, à l'issue desquelles 83 agents temporaires et 17 agents contractuels ont été recrutés en 2009. L'ECHA a continué à fournir des programmes d'entrée et a soutenu l'intégration et l'installation du nouveau personnel à l'Agence et à Helsinki.

Ressources humaines 31.12.2009²

Activités (titre III du budget)	Ressources humaines	
	AD et AST	CA+SNE*
La numérotation ci-dessous fait référence au rapport général 2009, et non à la numérotation du budget.		
Direction , y compris conseil d'administration et avis juridique	23	3
Opérations	26	
Coordination générale, gestion et soutien		
1.1 Enregistrement, enregistrement préalable et partage de données	23	4
1.2 Évaluation	27	1
1.3 Autorisation et Restrictions (y compris SVHC)	20	1
1.4 Classification et étiquetage	8	
1.5 Conseils et Assistance	33	2
1.6 Outils informatiques de soutien des opérations	23	
2.1 Comités et Forum	18	2
2.2 Chambre de recours	10	1
2.3 Communication, y compris traductions	10	8
2.4 Relations avec les institutions communautaires et coopération internationale	7	
Total	228	22
Personnel de soutien administratif	65	10
Total	293	32
Dans le tableau des effectifs:	324	
*) Les agents contractuels et les experts nationaux détachés ne sont pas spécifiquement mentionnés dans le tableau des effectifs.		

L'accent a été mis sur la poursuite du développement des infrastructures de ressources humaines, y compris la conclusion d'un ensemble de modalités d'exécution, un personnel rationalisé et la gestion des salaires, la mise en place de services médicaux, la mise en œuvre d'un système informatisé des RH pour gérer les départs et les missions et le programme d'apprentissage prolongé et de développement du personnel, notamment des formations en gestion et des mesures d'accompagnement. Pour cela, un intérêt particulier à

² Les chiffres concernent le personnel employé. Plusieurs recrutements, en particulier dans la branche Évaluation, ont été finalisés, mais les personnes recrutées n'ont pas commencé avant la fin de l'année.

été accordé aux aspects de protection des données, des systèmes sains et corrects de gestion financière et de la qualité.

Des environnements bureautiques ont été créés pour 250 bureaux supplémentaires, qui ont été requis pour l'augmentation croissante du personnel, mais aussi pour les nouveaux stagiaires, les experts nationaux détachés, les consultants et autres contractants.

Après consultation avec le conseil d'administration et l'autorité budgétaire, un projet de rénovation majeur a été conclu en 2009 qui fournira à l'ECHA des bureaux supplémentaires, des salles de réunion et une bibliothèque. L'ECHA a continué à gérer ses infrastructures de conférence les plus récentes pour ses comités, ses conseils de gouvernance, son personnel ainsi que les parties intéressées et autres réunions. Plusieurs autres infrastructures et services ont été modernisés au cours de l'année 2009, notamment la sécurité physique, les services de voyage et la logistique interne.

Indicateurs de performance	Résultat 2009
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année	90 % pourvus 9 % en cours
Pourcentage des procédures de sélection clôturées pour les nouveaux postes ouverts pendant l'année	100 %
Rotation des agents temporaires	3 %
Degré de satisfaction du comité, du Forum et des membres du CA quant au fonctionnement du centre de conférence	Élevé
Nombre moyen de jours de formation par collaborateur	9,36

3.4 Technologies de l'information et de la communication

Priorités pour 2009

- *Revue et consolidation de l'architecture globale de REACH-IT*
- *Revue de la performance et amélioration du centre de données de l'ECHA*
- *Soutien au bon fonctionnement, à l'utilisation et à l'amélioration plus avant du système REACH-IT*
- *Extension et maintenance des connexions sûres du réseau avec les États membres*

Dans le centre de données de l'ECHA, les systèmes de stockage centralisé ont été mis à niveau et les systèmes de sauvegarde ont été rationalisés pour se préparer à une charge accrue à venir. De nouveaux serveurs d'application de REACH-IT ont été installés et mis en ligne, une connexion centralisée a été mise en œuvre et le suivi a été amélioré. Les systèmes bureautiques ont été renforcés en fonction des effectifs croissants de l'Agence.

La croissance rapide du personnel de l'ECHA a été soutenue par la fourniture des outils TIC nécessaires, d'infrastructures et d'un service d'assistance technique destiné aux utilisateurs finaux. En 2009, les réseaux de données ont été étendus pour couvrir les lieux nouvellement occupés, y compris le centre de conférences nouvellement établi. Des réseaux de connexion sans fil ont été installés pour les visiteurs des parties intéressées, et des systèmes ont été mis en ligne pour fournir un niveau approprié de sécurité.

Des connexions sécurisées avec les autorités compétentes des États membres (ACEM) ont été rendues possible en 2009. Vers la fin de l'année, l'accès à l'application pour trois d'entre elles a été accordé dès réception des déclarations de sécurité requises dûment signées.

Un soutien aux applications bureautiques, aux systèmes opérationnels et aux projets de gestion des documents a été fourni. La maintenance des applications REACH-IT a été

assurée, y compris l'hébergement et l'installation de nouvelles versions/mises à niveau ainsi que les tests, le réglage et le suivi de l'application.

En 2009, la majorité des projets, des applications et des principaux systèmes TI ont été gérés conformément au processus de gouvernance standardisée de l'Agence nouvellement établi, y compris les lignes directrices en matière d'architecture et les normes de qualité applicables aux projets. Une revue de l'architecture de REACH-IT a conduit à des améliorations structurelles majeures du système, à la mise à niveau du matériel, et à un plan de test majeur pour les tests de performances qui doivent être entrepris au premier semestre 2010 préalablement au pic d'activité des enregistrements et des notifications CLP.

Indicateurs de performance	Résultat 2009
Disponibilité des systèmes opérationnels pour les utilisateurs externes avec un minimum d'interruptions	99,4 %

ANNEXES

Annexe 1: Liste des membres du conseil d'administration, des comités et du forum

Annexe 2: Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes

Annexe 3: Liens utiles vers le site web de l'ECHA

Annexe 4: Statistiques du service d'assistance technique

Annexe 5: Analyse et évaluation du rapport d'activités annuel de l'ordonnateur pour l'année 2009

Annexe 1: Liste des membres du conseil d'administration, des comités et du forum

Membres du conseil d'administration au jeudi 31 décembre 2009

Président: Thomas JAKL

Contact ECHA: Frank BÜCHLER

Membres

- | | | | |
|--|--------------------|-------------------------|-------------|
| ○ Thomas JAKL | Autriche | ○ Armands PLATE | Lettonie |
| ○ Marc LEEMANS | Belgique | ○ Aurelija BAJORAITIENE | Lituanie |
| ○ Ekaterina Spasova
GECHEVA-
ZAHARIEVA | Bulgarie | ○ Claude GEIMER | Luxembourg |
| ○ Leandros
NICOLAIDES | Chypre | ○ Francis E. FARRUGIA | Malte |
| ○ Karel BLAHA | République tchèque | ○ Jan Karel KWISTHOUT | Pays-Bas |
| ○ Per NYLYKKE | Danemark | ○ Katarzyna KITAJEWSKA | Pologne |
| ○ Maria ALAJÕE | Estonie | ○ Fernanda SANTIAGO | Portugal |
| ○ Pirkko KIVELÄ | Finlande | ○ Teodor OGNEAN | Roumanie |
| ○ Catherine MIR | France | ○ Edita NOVAKOVA | Slovaquie |
| ○ Alexander NIES | Allemagne | ○ Marta CIRAJ | Slovénie |
| ○ Maria-Miranda
XEPAPADAKI-
TOMARA | Grèce | ○ Ana FRESNO RUIZ | Espagne |
| ○ Zoltan ADAMIS | Hongrie | ○ Ethel FORSBERG | Suède |
| ○ Martin LYNCH | Irlande | ○ John ROBERTS | Royaume-Uni |
| ○ Antonello
LAPALORCIA | Italie | | |

**Personnalités indépendantes désignées par le Parlement européen
(processus de remplacement en cours en 2009).**

- Alexander De Roo
- Bernd Lange

**Représentants désignés par la Commission
européenne**

- | | | | |
|------------------------|---|----------------|--|
| ○ Heinz ZOUREK | Direction générale
Entreprises et
industrie | ○ Alain PERROY | Conseil européen des
industries chimiques (CEFIC) |
| ○ Gustaaf
BORCHARDT | Direction générale
Environnement | ○ Tony MUSU | Confédération européenne
des syndicats (CES) |
| ○ Elke ANKLAM | Direction générale
Centre commun de
recherche (CCR) | ○ Martin FÜHR | Université Darmstadt |

Observateurs des pays de l'EEE/AELE

- | | |
|---------------------------------|---------|
| ○ Kristin Rannveig SNORRADOTTIR | Islande |
| ○ Anne Beate TANGEN | Norvège |

Membres du comité des États membres au jeudi 31 décembre 2009

Président: Anna-Liisa SUNDQUIST
 Contact ECHA: Anna-Liisa SUNDQUIST

Membres

- | | | | |
|--------------------------------|--------------------|---|-------------|
| ○ Helmut STESSEL | Autriche | ○ Arnis LUDBORZS | Lettonie |
| ○ Kelly VANDERSTEEN | Belgique | ○ Lina DUNAUSKIENE | Lituanie |
| ○ Parvoleta Angelova LULEVA | Bulgarie | ○ Joëlle WELFRING | Luxembourg |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Chypre | ○ Tristan CAMILLERI | Malte |
| ○ Erik GEUSS | République tchèque | ○ René KORENROMP | Pays-Bas |
| ○ Henrik TYLE | Danemark | ○ Linda REIERSON | Norvège |
| ○ Enda VESKIMÄE | Estonie | ○ Jerzy MAJKA | Pologne |
| ○ Jaana HEISKANEN | Finlande | ○ Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA | Portugal |
| ○ Sylvie DRUGEON | France | ○ Mariana MICHALCEA UDREA | Roumanie |
| ○ Elmar BÖHLEN | Allemagne | ○ Peter RUSNAK | Slovaquie |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU | Grèce | ○ Simona FAJFAR | Slovénie |
| ○ Szilvia DEIM | Hongrie | ○ Esther MARTÍN | Espagne |
| ○ Gunnlaug EINARSDOTTIR | Islande | ○ Sten FLODSTRÖM | Suède |
| ○ Majella COSGRAVE | Irlande | ○ Gary DOUGHERTY | Royaume-Uni |
| ○ Pietro PISTOLESE | Italie | | |

Membres du comité d'évaluation des risques au jeudi 31 décembre 2009

Président: José TARAZONA

Contact ECHA: José TARAZONA

Membres		Pays de nomination	Pays de nomination	
○ Annemarie LOSERT	Autriche		○ Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italie
○ Erich A. POSPISCHIL	Autriche		○ Normunds KADIKIS	Lettonie
○ Karen VAN MALDEREN	Belgique		○ Lina DUNAUSKIENE	Lituanie
○ Zhivka HALKOVA	Bulgarie		○ Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembourg
○ Maria ORPHANOU	Chypre		○ Marianne VAN DER HAGEN	Norvège
○ Milan PAULOVIC	République tchèque			
○ Marian RUCKI	République tchèque		○ Boguslaw BARANSKI	Pologne
○ Frank JENSEN	Danemark			
○ Poul Bo LARSEN	Danemark		○ CÉU NUNES	Portugal
○ Helen SULG	Estonie		○ Maria Teresa BORGES	Portugal
○ Paul KREUZER	Finlande		○ Mariana-Elena ZGLOBIU	Roumanie
○ Riitta LEINONEN	Finlande		○ Helena POLAKOVICOVA	Slovaquie
○ Annick PICHARD	France		○ Agnes SCHULTE	Slovénie
○ Olivier LE CURIEUX-BELFOND	France		○ José L. TADEO LLUCH	Espagne
○ Helmut A. GREIM	Allemagne		○ Eugenio VILANOVA	Espagne
○ Norbert RUPPRICH	Allemagne		○ Alicja ANDERSSON	Suède
○ Chrysanthi NAKOPOULOU	Grèce		○ Bert-Ove LUND	Suède
○ Maria MELANITOU	Grèce		○ Marja PRONK	Pays-Bas
○ Katalin GRUIZ	Hongrie		○ Andrew SMITH	Royaume-Uni
○ Yvonne MULLOOLY	Irlande		○ Stephen DUNGEY	Royaume-Uni
○ Thomasina BARRON	Irlande			

Membres du comité d'analyse socio-économique au jeudi 31 décembre 2009

Président: Leena Ann THUVANDER

Contact ECHA: Adriana LIPKOVA

Membres	Pays de nomination		Pays de nomination
○ Simone FANKHAUSER	Autriche	○ Endre SCHUCHTÁR	Hongrie
○ Marko SUSNIK	Autriche	○ Mark FAHERTY	Irlande
○ Catheline DANTINNE	Belgique	○ Sharon McGUINNESS	Irlande
○ Jean-Pierre FEYAERTS	Belgique	○ Franco DE GIGLIO	Italie
○ Aristodemos ECONOMIDES	Chypre	○ Luca Maria RECCHIA	Italie
○ Franz-Georg SIMON	Allemagne	○ Kristina BROKAITE	Lituanie
○ Karen THIELE	Allemagne	○ Cees LUTTIKHUIZEN	Pays-Bas
○ Lars FOCK	Danemark	○ Espen LANGTVET	Norvège
○ Aive TELLING	Estonie	○ Izabela RYDLEWSKA - LISZKOWSKA	Pologne
○ Maria THEOHARI	Grèce	○ Paulo VARIZ	Portugal
○ Dimosthenis VOIVONTAS	Grèce	○ Luminita TIRCHILA	Roumanie
○ Maj-Britt LARKA ABELLAN	Espagne	○ Mats FORKMAN	Suède
○ Heikki SALONEN	Finlande	○ Lars GUSTAFSSON	Suède
○ Henri BASTOS	France	○ Janez FURLAN	Slovénie
○ Jean-Marc BRIGNON	France	○ Martin HAJAŠ	Slovaquie
○ Kristof KOZAK	Hongrie	○ Stavros GEORGIU	Royaume-Uni

Membres du forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre au jeudi 31 décembre 2009

Président: Richard BISHOP

Vice-présidents: Joop BLENKERS et Nikolay STANIMIROV SAVOV

Contact ECHA: Maciej Baranski, Pablo CALVO TOLEDO

Membres

o Gernot WURM	Autriche	o Parsla PALLO	Lettonie
o Paul CUYPERS	Belgique	o Manfred FRICK	Liechtenstein
o Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarie	o Viktoras SESKAUSKAS	Lituanie
o Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Chypre	o Jill WEBER	Luxembourg
o Oldrich JAROLIM	République tchèque	o Shirley MIFSUD	Malte
o Birte Nielsen BORGLUM	Danemark	o Maren WIKHEIM	Norvège
o Natali PROMET	Estonie	o Edyta MIEGOC	Pologne
o Annette EKMAN	Finlande	o Álvaro António BARROQUEIRO	Portugal
o Stéphanie VIERS	France	o Mihaiela Emilia ALBULESCU	Roumanie
o Guido GRUNWALD	Allemagne	o Dušan KOLESAR	Slovaquie
o Ioanna ANGELOPOULOU	Grèce	o Mojca JERAJ PEZDIR	Slovénie
o Szilvia DEIM	Hongrie	o Rosario ALONSO FERNÁNDEZ	Espagne
o Sigridur KRISTJANSDOTTIR	Islande	o Karin THORAN	Suède
o Tom O' SULLIVAN	Irlande	o Joop BLENKERS	Pays-Bas
o Mariano ALESSI	Italie	o Richard BISHOP	Royaume-Uni

Annexe 2: Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes

NOM DE LA SUBSTANCE	CE (NUMERO CAS)	DATE DE L'INCLUSION	RAISONS DE L'INCLUSION
2,4-DINITROTOLUENE	204-450-0	13.01.2010	CANCEROGENE (ARTICLE 57A)
4,4'- DIAMINODIPHENYLMETHANE (MDA)	202-974-4	28.10.2008	CANCEROGENE (ARTICLE 57A)
5-TERT-BUTYL-2,4,6-TRINITRO-M-XYLENE (MUSC XYLENE)	201-329-4	28.10.2008	TRES PERSISTANTE ET TRES BIOACCUMULABLE (ARTICLE 57E)
ACRYLAMIDE	201-173-7	30.03.2010	CANCEROGENE ET MUTAGENE (ARTICLES 57A ET 57B)
ALCANES EN C10-C13, CHLORO (PARAFFINES CHLOREES A CHAINE COURTE SCCP)	287-476-5	28.10.2008	PERSISTANTE, BIOACCUMULABLE ET TOXIQUE ET TRES PERSISTANTE ET TRES BIOACCUMULABLE (ARTICLE 57D - E)
FIBRES CERAMIQUES REFRACTAIRES ALUMINOSILICATES FIBRES COUVERTES PAR LE NUMERO INDEX 650-017-00-8 DANS L'ANNEXE VI, PARTIE 3, TABLEAU 3.2 DU REGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 16 DECEMBRE 2008 RELATIF A LA CLASSIFICATION, A L'ETIQUETAGE ET A L'EMBALLAGE DES SUBSTANCES ET DES MELANGES, ET REMPLISSANT LES CONDITIONS SUIVANTES: A) Al_2O_3 ET SiO_2 SONT PRESENTS DANS LES GAMMES DE CONCENTRATION SUIVANTES: <ul style="list-style-type: none"> • Al_2O_3: 43,5 – 47 % P/P, ET SiO_2: 49,5 – 53,5 % P/P, OU • Al_2O_3: 45,5 – 50,5 % P/P, ET SiO_2: 48,5 – 54 % P/P, B) LES FIBRES ONT UNE MOYENNE GEOMETRIQUE DU DIAMETRE PONDEREE PAR LA LONGUEUR, MOINS DEUX ERREURS TYPES D'AU MOINS 6 MICROMETRES (μm).	-	13.01.2010	CANCEROGENE (ARTICLE 57A)
ANTHRACENE	204-371-1	28.10.2008	PERSISTANTE, BIOACCUMULABLE ET TOXIQUE (ARTICLE 57D)
HUILE ANTHRACENIQUE	292-602-7	13.01.2010	CANCEROGENE ¹⁾ , PERSISTANTE, BIOACCUMULABLE ET TOXIQUE ET TRES PERSISTANTE ET TRES BIOACCUMULABLE (ARTICLES 57A, 57D ET 57E)
HUILE ANTHRACENIQUE, PATE ANTHRACENIQUE	292-603-2	13.01.2010	CANCEROGENE ²⁾ , MUTAGENE ³⁾ , PERSISTANTE, BIOACCUMULABLE ET TOXIQUE ET TRES PERSISTANTE ET TRES BIOACCUMULABLE (ARTICLES 57A, 57B, 57D ET 57E)
HUILE ANTHRACENIQUE, PATE ANTHRACENIQUE, FRACTION ANTHRACENE	295-275-9	13.01.2010	CANCEROGENE ²⁾ , MUTAGENE ³⁾ , PERSISTANTE, BIOACCUMULABLE ET TOXIQUE ET TRES PERSISTANTE ET TRES BIOACCUMULABLE (ARTICLES 57A, 57B, 57D ET 57E)
HUILE ANTHRACENIQUE, PATE ANTHRACENIQUE, PRODUITS DE DISTILLATION. LEGERS	295-278-5	13.01.2010	CANCEROGENE ²⁾ , MUTAGENE ³⁾ , PERSISTANTE, BIOACCUMULABLE ET

			TOXIQUE ET TRES PERSISTANTE ET TRES BIOACCUMULABLE (ARTICLES 57A, 57B, 57D ET 57E)
HUILE ANTHRACENIQUE A FAIBLE TENEUR EN ANTHRACENE	292-604-8	13.01.2010	CANCEROGENE ²⁾ , MUTAGENE ³⁾ , PERSISTANTE, BIOACCUMULABLE ET TOXIQUE ET TRES PERSISTANTE ET TRES BIOACCUMULABLE (ARTICLES 57A, 57B, 57D ET 57E)
PHTALATE DE BENZYLE ET DE BUTYLE (BBP)	201-622-7	28.10.2008	TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION (ARTICLE 57C)
DI (2-ETHYLHEXYL) PHTALATE (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION (ARTICLE 57C)
OXYDE DE BIS(TRIBUTYLETAIN)	200-268-0	28.10.2008	PERSISTANTE, BIOACCUMULABLE ET TOXIQUE (ARTICLE 57D)
DICHLORURE DE COBALT	231-589-4	28.10.2008	CANCEROGENE (ARTICLE 57A)
PENTAOXYDE DE DIARSENIC	215-116-9	28.10.2008	CANCEROGENE (ARTICLE 57A)
TRIOXYDE DE DIARSENIC	215-481-4	28.10.2008	CANCEROGENE (ARTICLE 57A)
PHTALATE DE DIBUTYLE (DBP)	201-557-4	28.10.2008	TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION (ARTICLE 57C)
PHTALATE DE DIISOBUTYLE	201-553-2	13.01.2010	TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION (ARTICLE 57C)
HEXABROMOCYCLODODECANE (HBCDD) ET LES PRINCIPAUX DIASTEREO-ISOMERES IDENTIFIES: ALPHA-HEXABROMOCYCLODODECANE BETA-HEXABROMOCYCLODODECANE GAMMA-HEXABROMOCYCLODODECANE	247-148-4 ET 221-695-9 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	28.10.2008	PERSISTANTE, BIOACCUMULABLE ET TOXIQUE (ARTICLE 57D)
AZIDE DE PLOMB	231-846-0	13.01.2010	CANCEROGENE ET TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION (ARTICLES 57A ET C)
ROUGE DE CHROMATE, DE MOLYBDATE ET DE SULFATE DE PLOMB PIGMENT RED 104)	235-759-9	13.01.2010	CANCEROGENE ET TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION (ARTICLES 57A ET C)
HYDROGENOARSENATE DE PLOMB	232-064-2	28.10.2008	CANCEROGENE ET TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION (ARTICLES 57A ET C)
JAUNE DE SULFOCHROMATE DE PLOMB PIGMENT YELLOW 34)	215-693-7	13.01.2010	CANCEROGENE ET TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION (ARTICLES 57A ET C)
BRAI DE GOUDRON DE HOUILLE A HAUTE TEMPERATURE	266-028-2	13.01.2010	CANCEROGENE, PERSISTANTE, BIOACCUMULABLE ET TOXIQUE ET TRES PERSISTANTE ET TRES BIOACCUMULABLE (ARTICLES 57A, 57D ET 57E)
DICHROMATE DE SODIUM	234-190-3 (7789-12-0 ET 10588-01-9)	28.10.2008	CANCEROGENE, MUTAGENE ET TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION (ARTICLES 57A, 57B ET 57C)
ARSENATE DE TRIETHYLE	427-700-2	28.10.2008	CANCEROGENE (ARTICLE 57A)
PHOSPHATE DE TRIS(2-CHLOROETHYLE)	204-118-5	13.01.2010	TOXIQUE POUR LA REPRODUCTION (ARTICLE 57C)
FIBRES CERAMIQUES REFRACTAIRES ZIRCON ALUMINOSILICATES <i>FIBRES COUVERTES PAR LE NUMERO INDEX 650-017-00-8 DANS L'ANNEXE VI, PARTIE 3, TABLEAU 3.2 DU REGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 16 DECEMBRE 2008 RELATIF A LA CLASSIFICATION, A L'ETIQUETAGE ET A L'EMBALLAGE DES SUBSTANCES ET DES MELANGES, ET REMPLISSANT LES CONDITIONS SUIVANTES:</i>	-	13.01.2010	CANCEROGENE (ARTICLE 57A)

A) Al_2O_3 , SiO_2 ET ZrO_2 SONT PRESENTS DANS LES GAMMES DE CONCENTRATION SUIVANTES:

- Al_2O_3 : 35 – 36 % p/p, ET
- SiO_2 : 47,5 – 50 % p/p, ET
- ZrO_2 : 15 - 17 % p/p,

B) LES FIBRES ONT UNE MOYENNE GEOMETRIQUE DU DIAMETRE PONDEREE PAR LA LONGUEUR, MOINS DEUX ERREURS TYPES D'AU MOINS 6 MICROMETRES (μm).

1) La substance ne répond pas aux critères d'identification comme cancérigène dans les situations où elle contient moins de 0,005 % (p/p) de benzo[a]pyrène (n° EINECS 200-028-5)

2) La substance ne répond pas aux critères d'identification comme cancérigène dans les situations où elle contient moins de 0,005 % (p/p) de benzo[a]pyrène (n° EINECS 200-028-5) et moins de 0,1 % p/p de benzène (n° EINECS 200-753-7).]

3) La substance ne répond pas aux critères d'identification comme mutagène dans les situations où elle contient moins de 0,1 % p/p de benzène (n° EINECS 200-753-7).]

Annexe 3: Liens utiles vers le site web de l'ECHA

Site web de l'ECHA: <http://echa.europa.eu>

ECHA CHEM: http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

- Registre des intentions
- Liste des substances préenregistrées
- Substances enregistrées
- Liste candidate
- Première recommandation pour l'annexe XIV
- Évaluation – Rapports de progression annuels
- Substances présentant un intérêt pour les utilisateurs en aval

Consultations: http://echa.europa.eu/consultations_en.asp

- Propositions d'essai
- Classification et étiquetage harmonisés
- Substances extrêmement préoccupantes proposées pour la liste candidate
- Projet de recommandations de substances prioritaires pour inclusion à l'annexe XIV

Portail REACH-IT: http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp

- Soumissions des dossiers
- Enregistrement préalable tardif et pré-FEIS
- Soumission conjointe
- RDAPP
- Demande
- Numéros d'enregistrement pour les substances notifiées
- Notification de l'inventaire des classifications et des étiquetages
- Guides REACH-IT pour les utilisateurs du secteur

Site web IUCLID 5: <http://iuclid.eu/>

Logiciel pour préparer des dossiers REACH conformes

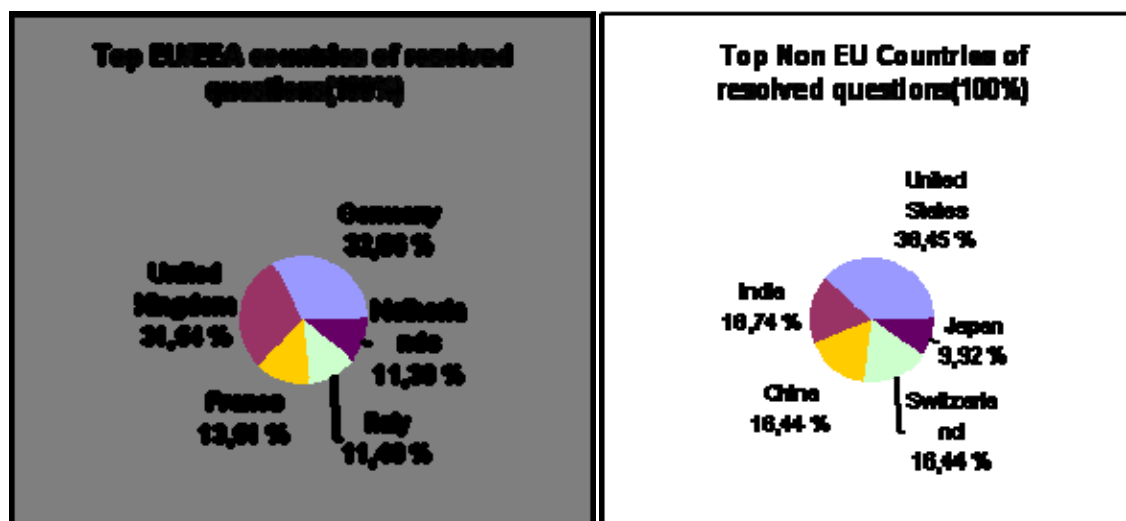
Orientations sur REACH et le CLP: <http://guidance.echa.europa.eu/>

Publications: http://echa.europa.eu/publications_en.asp

Annexe 4: Statistiques du service d'assistance technique

Incidents reçus

Sujet		Nombre de questions résolues	Nombre de questions résolues dans les délais de résolution <= 15 jours ouvrés	Nombre de questions résolues dans les délais de résolution > 15 jours ouvrés	% de questions résolues dans les délais prévus	Délais de résolution moyens des questions résolues
REACH		1521	1027	494	68	14
IUCLID 5		1020	727	293	71	12
REACH-IT	Autre	2788	2281	507	82	8
REACH-IT	Compte d'utilisateur	1164	1031	133	89	5
Soumissions	Premier niveau	65	63	2	97	4
Soumissions	Deuxième niveau	768	542	226	71	14
Total		7326	5671	1655	79	9



Top EU/EEA countries of resolved questions (100%)	Principaux pays de l'UE et de l'EEE dont les questions ont été résolues (100 %)
United Kingdom 31,54 %	Royaume Uni 31,54 %
France 13,51 %	France 13,51 %
Italy 11,49 %	Italie 11,49 %
Netherlands 11,39 %	Pays-Bas 11,39 %
Germany 32,06 %	Allemagne 32,06 %

Top Non EU countries of resolved questions (100%)	Principaux pays hors de l'Union européenne dont les questions ont été résolues (100 %)
India 18,74 %	Inde 18,74 %
China 16,44 %	Chine 16,44 %
Switzerland 16,44 %	Suisse 16,44 %
Japan 9,92 %	Japon 9,92 %
United States 38,45 %	États Unis 38,45 %

RHEP / HELPEX

Nombre de questions envoyées/non résolues par les États membres	112
---	-----

Nombre de commentaires de l'ECHA sur les questions qui ont été envoyées	110
---	-----

->

76

 % Nombre de commentaires fournis dans les délais

Échéance moyenne des questions envoyées	41,2	jours
---	------	-------

Durée moyenne pour que l'ECHA apporte ses commentaires	27,6	jours
--	------	-------

Annexe 5: Analyse et évaluation du rapport annuel d'activités de l'ordonnateur pour l'année 2009



Helsinki, le 27 avril 2010

Doc: MB/13/2010 final

ANALYSE ET EVALUATION DU RAPPORT D'ACTIVITES ANNUEL DE L'ORDONNATEUR POUR L'ANNEE 2009

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006,

vu le règlement financier de l'Agence européenne des produits chimiques (MB/53/2008) et en particulier son article 40,

vu le programme de travail de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'année 2009 adopté par le conseil d'administration lors de sa réunion du jeudi 25 septembre 2008,

vu le rapport annuel d'activités de l'ordonnateur de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'année 2009 signé par le directeur exécutif le lundi 12 avril 2010,

1. juge favorablement les résultats présentés dans le rapport d'activités annuel de l'ordonnateur ainsi que le niveau de performance atteint en ce qui concerne l'exécution des tâches conformément au règlement REACH (CE) n° 1907/2006 et au règlement CLP (CE) n° 1272/2008.
2. félicite le secrétariat de l'ECHA pour le travail opérationnel effectué en 2009 et notamment pour les activités réalisées permettant:
 - (a) d'améliorer la qualité de la liste des substances préenregistrées qui a facilité le processus de création des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) des entreprises qui ont préenregistré la même substance;
 - (b) de soutenir de manière proactive le processus d'établissement des FEIS entre les entreprises par le biais d'une campagne de sensibilisation globale, d'une page web dédiée aux FEIS, d'un service d'assistance technique et de l'organisation de conférences et d'ateliers de travail;
 - (c) de fournir une meilleure assistance technique aux entreprises pour les aider à remplir leurs obligations concernant l'enregistrement des substances chimiques. Les éléments importants de cette réalisation étaient la délivrance d'un outil informatique permettant de vérifier le caractère complet du point de

vue des aspects techniques d'un dossier d'enregistrement avant la soumission à l'Agence et d'un nombre élevé de manuels REACH-IT destinés aux industriels;

(d) de renforcer les capacités concernant les tâches d'évaluation et de classification et d'étiquetage; et de veiller à une crédibilité du lancement avec ces nouvelles procédures, en particulier en prenant la première décision sur une proposition d'essai après un accord unanime au sein du comité des États membres et en adoptant le premier avis scientifique sur une classification et un étiquetage harmonisés pour une substance préoccupante;

(e) de réaliser des progrès dans la poursuite du développement du processus d'autorisation pour les substances extrêmement préoccupantes en soumettant, à temps pour le 1er juin 2009, la première recommandation à la Commission en vue de l'inclusion de substances dans la liste d'autorisation (annexe XIV du règlement REACH). De plus, le droit du public à disposer d'informations sur les substances extrêmement préoccupantes a été augmenté suite à l'accord unanime au sein du comité des États membres pour ajouter 15 nouvelles substances dans la liste des substances candidates à l'autorisation, en tenant compte de plus de 300 commentaires reçus au cours des consultations publiques;

(f) d'aider le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre dans son premier projet concerté de mise en œuvre sur l'enregistrement préalable, l'enregistrement et la fiche de données de sécurité;

3. apprécie l'engagement démontré par la direction et le personnel de l'ECHA à accepter les nouvelles tâches au titre du règlement CLP qui est entré en vigueur le 20 janvier 2009, en particulier en établissant promptement un service d'assistance technique pour le CLP et en fusionnant les deux réseaux d'assistance technique en un seul réseau HelpNet;
4. se félicite que le secrétariat de l'ECHA ait investi des travaux et des ressources considérables pour commencer à rendre disponibles des documents d'orientation dans toutes les langues de la Communauté européenne, mais reconnaît que des efforts supplémentaires significatifs sont nécessaires et soutient par conséquent la direction dans son engagement à développer davantage les manuels sur les outils et la documentation destinée à l'industrie dans les langues de l'Union européenne;
5. accueille favorablement le lancement de la page web destinée au grand public contenant des informations non confidentielles sur les substances chimiques et encourage l'Agence à poursuivre ses efforts en vue de donner plein effet aux dispositions de l'article 119 du règlement REACH;
6. note la grande qualité des conseils scientifiques fournis par l'Agence sur demande de la Commission, en particulier en ce qui concerne la préparation d'une proposition législative portant sur un règlement sur les produits biocides, les travaux techniques sur l'élaboration d'un cadre réglementaire des substances chimiques applicable à l'échelle nanométrique et sur les méthodes d'essai alternatives qui peuvent éventuellement réduire l'utilisation des essais sur les animaux;
7. se félicite que les comités scientifiques travaillent harmonieusement et impliquent, dans la mesure du possible, des observateurs des organisations de parties intéressées, et salue le fait que le Comité des États membres soit parvenu à des accords unanimes dans son domaine de compétence;

8. exprime sa satisfaction quant à la politique progressive en matière de parties intéressées appliquée par l'ECHA et quant aux outils de communication efficaces élaborés pour interagir avec les parties intéressées;
9. note que la procédure de recours prévue dans le règlement REACH est fonctionnelle et a atteint son objectif, à savoir éviter, dans la mesure du possible, des actions en justice inutiles;
10. accueille favorablement le fait que l'Agence ait atteint son objectif de recrutement en 2009 et qu'elle ait réussi à augmenter ses effectifs de 40 % par comparaison avec l'année précédente en recrutant 83 agents temporaires et 17 agents contractuels;
11. apprécie les efforts de l'Agence pour atteindre un taux d'exécution élevé du budget et épargner la subvention remboursable de 2010, qui l'aidera à surmonter la période où les redevances seront inférieures aux paiements;
12. salue les résultats des audits effectués en 2009 et le suivi déterminé de ces audits par la direction qui démontre que les mécanismes de gestion des risques fonctionnent efficacement; accueille favorablement l'établissement d'un système de gestion de la qualité intégrée et des étapes entreprises pour prendre en compte les questions de continuité de l'activité;
13. note que – malgré un calendrier serré - l'Agence a mis en œuvre la majorité des projets scientifiques TI planifiés dans les délais ou bien dans des délais acceptables, y compris plusieurs mises à niveau du système central de REACH-IT. Souligne que la poursuite du développement du système en temps opportun et avant la première échéance d'enregistrement du règlement REACH demeure une tâche essentielle de l'ECHA en 2010;
14. souligne l'importance des efforts de l'Agence pour résoudre les difficultés liées à l'accès des autorités des États membres au système REACH-IT, et apprécie l'engagement de l'Agence à garantir une forte protection de la sécurité physique et des informations;
15. note qu'en fonction des risques identifiés, l'Agence a pris toutes les dispositions raisonnables pour réévaluer le nombre estimé de dossiers d'enregistrement qui seront soumis par l'industrie en 2010, mais que, cet exercice n'ayant pas produit de résultats suffisamment encourageants, elle a réorienté les ressources pour préparer des plans d'urgence détaillés pour 2010.

Adopté par le conseil d'administration par procédure écrite le 27 avril 2010.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>