

Rapport général 2010

L'année de l'enregistrement

Avis juridique

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 2010

Référence: ECHA-11-A-01-FR
MB/03/2011 adopté le 24 mars 2011
ISBN-13: 978-92-9217-533-7
ISSN: 1831-712X
Date de publication: Avril 2011
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2011
Couverture ©

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 suivante: http://echa.europa.eu/about/contact_fr.asp.

Ce document sera disponible dans les 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 suivante: http://echa.europa.eu/about/contact_fr.asp.

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse des bureaux: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

RÉSUMÉ DES PRINCIPALES RÉALISATIONS EN 2010	5
ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES – MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS REACH ET CLP	7
Activité 1: enregistrement, enregistrement préalable et échange de données	7
Activité 2: évaluation	12
Activité 3: autorisation et restrictions	15
Activité 4: classification et étiquetage (C&L)	18
Activité 5: conseil et support: guides techniques et service d'assistance	20
Activité 6: outils informatiques de soutien des opérations	25
Activité 7: autres conseils scientifiques et techniques sur les questions relatives aux substances chimiques	28
ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITÉS DE SOUTIEN	30
Activité 8: comités et Forum	30
Activité 9: chambre de recours	34
Activité 10: communication	36
Activité 11: relations avec les institutions de l'UE et coopération internationale	39
GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES	42
Activité 12: gestion	42
Activité 13: finances, marchés et comptabilité	45
PRINCIPALES REALISATIONS EN 2010	45
Activité 14: ressources humaines et infrastructure	47
Activité 15: technologies de l'information et de la communication	49
ANNEXES	51
Annexe 1: Organigramme de l'ECHA; membres du CA, de comités et du Forum	1
Annexe 2: Ressources financières et humaines 2010	9
Annexe 3: Statistiques relatives à l'enregistrement et à CLP	10
Annexe 4: Statistiques du service d'assistance	15
Annexe 5: Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes	16
Annexe 6: Substances recommandées en vue d'une inclusion dans la liste d'autorisation	18
Annexe 7: Analyse et évaluation du RAA de l'ordonnateur pour l'année 2010	20

ACRONYMES

ABAC	ABAC est le système comptable de la Commission européenne et de l'ECHA
ACSHW	Advisory Committee on Safety and Health at Work [Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail]
BC	Business Continuity [continuité des activités]
BO	Business Owner [propriétaire (d'entreprise)]
C&L	Classification et étiquetage (Classification and Labelling)
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting [Application informatique pour la sélection, le classement, l'évaluation et le rapportage]
CEFIC	European Chemical Industry Council [Conseil européen de l'industrie chimique]
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool [outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique]
CLH	Harmonised Classification & Labelling [classification et étiquetage harmonisés]
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic [cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction]
CLP	Classification, Labelling and Packaging [classification, étiquetage et emballage]
CoRAP	Community Rolling Action Plan [Plan d'action continu communautaire]
DCG	Directors' Contact Group [Groupe de contact des directeurs]
DG ENV	Direction générale Environnement de la Commission européenne
DG ENTR	Direction générale Entreprises et industrie de la Commission européenne
CE	Commission européenne
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
ECM	Enterprise Content Management [Gestion des contenus d'entreprise]
EC TAIEX	European Commission Technical Assistance and Information Exchange instrument for partner countries [Instrument d'assistance technique et d'échange d'informations de la CE]
EEE	Espace économique européen
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
ENP	European Neighbourhood Policy [Politique européenne de voisinage]
ENVI	European Parliament Committee for Environment, Food Safety and Public Health [Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen]
PE	Parlement européen
ETUC	European Trade Union Confederation [Confédération européenne des syndicats]
UE	Union européenne
EU-OSHA	European Agency for Safety and Health at Work [Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail]
FAQ	Foire aux questions
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	REACH and CLP Helpdesk Network [Réseau d'assistance REACH et CLP]
HR	Human Resources [Ressources humaines]
IAC	Internal Audit Capability [Capacité d'audit interne]
IAS	Internal Audit Service [Service d'audit interne de la Commission européenne]
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance [Instrument d'aide de préadhésion]

IQMS	Integrated Quality Management System [Système de gestion intégrée de la qualité]
ICT	Information and Communication Technologies [Technologies de l'information et de la communication]
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
OR	Only Representative [Représentant exclusif]
PBT	Persistant, bioaccumulable, toxique
RDAPP	Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus
QSAR	Relations quantitatives structure-activité
Q&R	Questions & Réponses
CER	Comité d'évaluation des risques
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals [Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques]
REACH-IT	REACH-IT est le principal système informatique en support du règlement REACH
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement [Portail d'information pour l'application du règlement REACH]
RIP-oN	REACH Implementation Projects on Nanomaterials [Projets d'application REACH sur les nanomatériaux]
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks [Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux]
SCOEL	Scientific Committee on Occupational Exposure Limits [Comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle]
CASE	Comité d'analyse socio-économique
SIDS	Screening Information Data Set [ensemble de données de dépistage]
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
PME	Petites et moyennes entreprises
SVHC	Substance extrêmement préoccupante
TCC	Contrôle du caractère complet (aspect technique)
UNECE SC SGH	Sous-comité de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies sur le système mondial harmonisé de classification et d'étiquetage des substances et mélanges chimiques
US EPA	US Environmental Protection Agency [Agence de protection de l'environnement des États-Unis]
OMS	Organisation mondiale de la santé
GT	Groupe de travail
W/W	Weight by Weight [poids par poids]

AVANT-PROPOS DU DIRECTEUR EXÉCUTIF

«L'année de l'enregistrement»

Bienvenue à ce rapport général 2010 de l'Agence européenne des produits chimiques. Je repense à l'année 2010 avec une grande satisfaction et une grande fierté, mais aussi avec une pointe d'épuisement. Ce fut une année pleine de défis pour l'ECHA, mais aussi une année capitale pour l'Union européenne dans son ensemble, puisque nous avons aujourd'hui les premiers résultats tangibles de la législation la plus ambitieuse du monde en matière de substances chimiques.

La fin de l'année 2010 a vu passer deux échéances importantes pour REACH et pour le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (règlement CLP). Face à ces échéances, l'ECHA a reçu 25 000 dossiers d'enregistrement pour 4 300 substances chimiques fréquemment utilisées en Europe ou particulièrement dangereuses, et plus de 3 millions de notifications portant sur plus de 100 000 substances classifiées et qui doivent être étiquetées afin de protéger l'utilisateur.

Grâce à cet effort considérable de la part du secteur, des États membres et de l'ECHA, nous disposons désormais d'un ensemble unique d'informations concernant les produits chimiques utilisés aujourd'hui en Europe. Ces informations vont augmenter et s'améliorer avec le temps, mais nous possédons déjà une base de connaissances sur les substances chimiques sans précédent, où que ce soit dans le monde. Qui plus est, le travail effectué par le secteur pour préparer les dossiers d'enregistrements permet d'ores et déjà une manipulation plus sûre des produits chimiques grâce aux évaluations effectuées par les entreprises sur les substances enregistrées et aux mesures de gestion des risques identifiées au cours de la préparation des dossiers d'enregistrement. Tous mes collègues de l'ECHA et moi-même sommes immensément fiers d'avoir contribué à cet effort.

Le nombre d'enregistrements et de notifications indique clairement que les entreprises ont pris aux sérieux les obligations que la loi leur impose. Il révèle également qu'elles ont relevé le défi considérable de collaborer avec leurs concurrents pour concrétiser les objectifs de cette législation, en soumettant leurs dossiers et leurs notifications et en évitant les essais inutiles sur les animaux grâce au partage de données. Cette richesse d'informations relatives aux substances a plusieurs effets très importants pour la protection de la santé humaine et de l'environnement:

- des mesures de réglementation et d'application mieux informées;
- une gestion plus effective des risques des substances dangereuses;
- une classification plus cohérente des substances dangereuses;
- une plus grande clarté quant aux dangers et aux risques liés aux substances pour les travailleurs et pour les citoyens; et
- une meilleure compréhension, au sein de la société civile, des dangers et des risques liés aux substances utilisées actuellement.

Je suis heureux de pouvoir rendre hommage à tous ceux qui ont fait de 2010 une année aussi importante et couronnée de succès.

Geert Dancet
Directeur exécutif

PRÉSENTATION DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

Établie le 1^{er} 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 de substances au sein du marché intérieur et améliorer la compétitivité et l'innovation. Dans la pratique, le nouveau régime vise à combler les lacunes en matière de connaissances sur les produits chimiques placés 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 liés à ces substances, en particulier en confiant aux entreprises plutôt qu'aux autorités la tâche 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 SGH).

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.

RÉSUMÉ DES PRINCIPALES RÉALISATIONS EN 2010

L'année 2010 a connu une étape importante dans la mise en œuvre du règlement REACH, à savoir l'expiration du premier délai d'enregistrement le 30 novembre 2010. À cette date, l'ECHA avait reçu 25 000 dossiers complets d'enregistrement pour 4 300 substances – un résultat sans précédent dans le monde. Dans leurs dossiers, les déclarants ont produit des données relatives aux dangers des substances qu'ils fabriquent ou importent. Ils ont évalué les risques liés à l'utilisation de ces substances et, le cas échéant, recommandé des mesures de gestion des risques.

En 2010, REACH-IT a été modifié avec succès afin d'offrir aux déclarants comme à l'Agence des fonctionnalités améliorées et une plus grande efficacité. Des outils informatiques ont été développés afin de permettre aux entreprises d'établir efficacement leurs dossiers, de vérifier le caractère complet de ces dossiers et des informations qui en seront extraites pour être publiées sur le site internet de l'ECHA, ou encore de vérifier le montant des redevances dues avant de soumettre ces dossiers. L'outil de contrôle du caractère complet (aspect technique), notamment, a connu un grand succès: après son lancement en décembre 2009, le taux de réussite des TCC a dépassé 98 %.

Une autre réalisation majeure de l'Agence a été l'obtention de plus de 3 millions de notifications de classification et d'étiquetage de la part du secteur pour le 3 janvier 2011. L'ECHA a proposé au secteur trois moyens différents de soumettre leurs notifications C&L: sous la forme d'un dossier IUCLID, en ligne via REACH-IT, ou encore en bloc, en couvrant plusieurs substances et plusieurs notifiants. Les notifiants ont pu choisir l'outil répondant le mieux aux besoins de leur entreprise. L'outil de notification en bloc, doté de rubriques d'aide complètes, est disponible dans toutes les langues depuis mai 2010.

Les services d'assistance et d'orientation fournis par l'Agence au secteur ont largement contribué au bon déroulement des soumissions de dossiers et des notifications C&L.

Maintenant que le délai d'enregistrement est expiré, l'évaluation des dossiers est le prochain grand défi auquel l'Agence va devoir s'atteler. Pour ce faire, elle a veillé à organiser le personnel concerné en plusieurs équipes pluridisciplinaires – une approche qui a permis d'augmenter considérablement le nombre de dossiers en cours d'évaluation tout en intégrant les nouveaux membres du personnel et en renforçant les compétences scientifiques en interne. L'ECHA a également travaillé au développement d'outils informatiques qui devraient améliorer l'efficacité du processus afin de permettre l'évaluation simultanée de plusieurs centaines de dossiers par an.

Comme prévu, l'ECHA a mis à jour à deux reprises en 2010 sa liste candidate des substances extrêmement préoccupantes. Elle y a ajouté 16 substances, portant ainsi à 46 le nombre total de substances visées par cette liste. En décembre, l'Agence a également soumis à la Commission sa deuxième recommandation en vue de l'inclusion de substances prioritaires dans la liste d'autorisation. Elle a recommandé l'inclusion de huit substances reprises dans la liste candidate et fait des suggestions concernant les dates de demande et d'expiration. La préparation de la liste candidate et la recommandation relative à la liste d'autorisation ont toutes deux été précédées de consultations publiques.

Quatre dossiers de restrictions ont été traités cette année, dont un préparé par l'ECHA et trois préparés par les États membres. Ces dossiers ont été soumis au CER et au CASE pour avis.

L'Agence a reçu au total 81 dossiers de proposition CLH, dont près de la moitié ont été soumis en décembre. L'Agence a pourtant pu effectuer 30 vérifications de conformité, et le CER a rendu un avis scientifique sur 16 propositions.

Cette année a été particulièrement chargée pour les trois comités de l'ECHA: ils ont traité tous les dossiers dans les délais légaux, avec des avis ou des accords de qualité adoptés par consensus ou à l'unanimité.

En 2010, l'ECHA a également conclu ses premiers accords de coopération avec des pays tiers. Un accord de principe a été signé en mai avec Environnement Canada et Santé Canada, et une déclaration a été signée vers la fin de l'année avec l'«Office of Pollution Prevention and Toxics» de l'EPA américaine.

L'une des missions confiées à l'ECHA par le règlement REACH consiste à publier gratuitement sur l'internet les informations dont elle dispose concernant les substances enregistrées. Fin 2010, le portail de diffusion du site internet de l'ECHA contenait des informations sur 383 substances.

L'Agence a poursuivi sa croissance rapide, avec le recrutement de 120 nouveaux membres du personnel au cours de l'année. Des règles et procédures administratives et de gestion ont été élaborées, et l'Agence a notamment progressé dans les domaines de la sécurité, de la gestion de la qualité et de la gestion des risques.

ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES – MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS REACH ET CLP

Activité 1: enregistrement, enregistrement préalable et échange de données

Principales réalisations en 2010

Enregistrement

L'année 2010 a connu une étape importante dans la mise en œuvre du règlement REACH, à savoir l'expiration du premier délai d'enregistrement le 30 novembre 2010. L'un des principaux objectifs du processus d'enregistrement est de faire en sorte que les fabricants et importateurs génèrent des données relatives aux substances qu'ils fabriquent ou importent, qu'ils utilisent ces données pour évaluer les risques liés à ces substances et qu'ils élaborent et recommandent des mesures adéquates de gestion des risques, contribuant ainsi à un degré supérieur de protection de la santé humaine et de l'environnement dans toute l'UE. Malgré les incertitudes au sein du secteur et des autorités concernant le nombre de dossiers d'enregistrement à prévoir, ainsi que du nombre de substances visées par ces dossiers, l'ECHA s'est montrée à la hauteur du défi. Les efforts de son personnel, ses procédures, ses outils informatiques et l'aide apportée aux déclarants ont permis un bon déroulement du processus d'enregistrement.

Pour faire face à ces incertitudes, l'Agence a entamé des préparations début 2009 et mis en place des plans d'urgence permettant de traiter jusqu'à 75 000 dossiers au cours de l'année. L'ECHA a recruté du personnel intérimaire pour le traitement des dossiers et formé 75 membres existants de son personnel afin de pouvoir les redéployer rapidement en cas de pic de soumissions. Un tournant important a été atteint début octobre avec l'automatisation de la plupart des étapes du processus de soumission des dossiers dans REACH-IT. Cette automatisation a permis de réduire au minimum l'intervention humaine.

En plus des activités préparatoires internes à l'ECHA, un Groupe de contact des directeurs (DCG) composé de directeurs de la Commission, de l'ECHA et de six associations du secteur a été créé début 2010. Cette structure provisoire est chargée de contrôler le degré de préparation de l'industrie en vue du premier délai d'enregistrement et, si nécessaire, de trouver des solutions aux problèmes pratiques rencontrés par les déclarants. Dans ce contexte, l'ECHA a lancé plusieurs enquêtes en collaboration étroite avec les associations du secteur afin de préciser les estimations du nombre de substances bénéficiant d'un régime transitoire et concernées par l'échéance de 2010¹, ainsi que les estimations du nombre de dossiers d'enregistrement à prévoir pour ces substances. Une liste des substances identifiées lors des enquêtes de 2010 a été publiée sur le site internet de l'ECHA en avril 2010. Cette liste a été mise à jour régulièrement sur la base des commentaires reçus des fabricants, des importateurs ainsi que des déclarants principaux.

En date du 1^{er} décembre 2010, l'ECHA avait reçu près de 25 000 enregistrements couvrant près de 4 300 substances distinctes, dont 3 400 substances bénéficiant d'un régime transitoire et concernées par l'échéance. L'ECHA a constaté deux pics dans les soumissions d'enregistrements: un en septembre, quand les déclarants principaux ont soumis leurs dossiers afin de bénéficier d'un délai plus court pour les contrôles du caractère complet par l'ECHA, et un

¹ Les substances sous régime transitoire fabriquées ou importées en quantités supérieures à 1 000 tonnes par an par fabricant ou par importateur, les substances sous régime transitoire fabriquées ou importées en quantités supérieures à 100 tonnes par fabricant ou par importateur et classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique et les substances sous régime transitoire classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et fabriquées ou importées en quantités supérieures à 1 tonne par an par fabricant ou par importateur.

deuxième pic plus prononcé fin novembre, à l'approche de l'échéance d'enregistrement proprement dite. Même lors de ces pics, l'ECHA a été en mesure d'assurer un traitement harmonieux de ces dossiers. En septembre, l'Agence a fait appel à du personnel intérimaire et aux membres de son personnel formés en vue d'un redéploiement temporaire. En novembre, il n'a pas été nécessaire de recourir à du personnel supplémentaire du fait de l'automatisation dans REACH-IT de la majorité des processus de soumission de dossiers.

L'ECHA a également élaboré des processus en vue de mettre en œuvre certaines solutions identifiées par le DCG. Ces solutions étaient destinées aux déclarants diligents, qui, du fait de circonstances inattendues échappant à leur contrôle, ont éprouvé des difficultés pratiques à respecter dans les délais leurs obligations d'enregistrement. Ces situations se sont avérées exceptionnelles, comme le prévoyait le DCG, et quelques entreprises seulement ont pu et dû bénéficier des solutions mises en place.

Le nombre de dossiers d'enregistrement reçus jusqu'à l'échéance de novembre a été conforme au scénario de référence prévu par l'Agence, tandis que le nombre de substances a été inférieur aux prévisions de l'ECHA et aux chiffres issus des enquêtes menées au début de l'année auprès du secteur. Des enregistrements supplémentaires ont été reçus après l'échéance, portant à un peu plus de 25 600 le nombre total d'enregistrements soumis en 2010. Dans le monde entier, c'est la première fois qu'une autorité a rassemblé un volume d'informations aussi important concernant les caractéristiques des substances chimiques en vue de leur diffusion au grand public et de leur utilisation dans d'autres processus REACH tels que l'évaluation, la restriction et l'autorisation. Dans l'ensemble, tant les autorités que le secteur ont considéré le processus d'enregistrement comme une réussite.

La grande majorité des enregistrements ont été soumis par de grandes entreprises, comme prévu au regard des fourchettes de quantité concernées. Quarante-vingt-dix pour cent des dossiers portaient sur des substances fabriquées ou importées dans des quantités de plus de 1 000 tonnes par an, et 25 % des dossiers concernaient des substances enregistrées comme des produits intermédiaires uniquement. La plupart des enregistrements ont été soumis dans le cadre de soumissions communes malgré les difficultés signalées lors de la formation et de la gestion des FEIS (désaccords relatifs au partage des coûts et problèmes de communication). Les représentants exclusifs, agissant au nom de fabricants établis en dehors de l'Union, ont soumis près d'un tiers de tous les enregistrements.

La préparation des dossiers d'enregistrement incombe aux acteurs du secteur, mais l'ECHA a déployé des moyens considérables pour soutenir les déclarants dans cette activité exigeante. Les pourcentages de dossiers acceptés pour traitement et passant avec succès le contrôle du caractère complet (aspect technique) ont augmenté tout au long de l'année, pour atteindre respectivement 80 % et 98 % de réussite au cours des deux derniers mois précédant l'échéance. L'impression générale de l'ECHA est que les entreprises déterminées à procéder à l'enregistrement avant l'échéance ont été en mesure de le faire, avec éventuellement un soutien supplémentaire de la part de l'Agence.

À l'approche de l'échéance, l'Agence s'est employée à lever les incertitudes des utilisateurs en aval, qui se demandaient si les substances présentant un intérêt pour leurs chaînes d'approvisionnement allaient être enregistrées et si ces enregistrements allaient couvrir leurs utilisations. Afin d'aider les utilisateurs en aval à suivre l'avancement du processus d'enregistrement, l'ECHA a mis à jour chaque semaine sur son site internet une liste des substances pour lesquelles elle avait reçu un dossier.

Échange des données

L'ECHA ne joue qu'un rôle limité dans le règlement des litiges relatifs à l'échange de données en vertu du règlement REACH. L'ECHA a défini ses procédures et principes au cours du premier semestre 2010 et elle les a publiés sur son site internet en juillet. Ces lignes directrices affectent l'échange de données et le partage des coûts entre les futurs déclarants jusqu'en 2018 et au-delà. Tout au long de l'année, l'ECHA a été informée de graves problèmes rencontrés par les

déclarants en matière d'échange de données et de partage des coûts. Un très petit nombre de ces différends sont parvenus jusqu'à elle.

Même si le nombre de différends en matière d'échange de données est resté peu élevé, le nombre de requêtes visant à mettre en contact les déclarants potentiels et antérieurs d'une même substance ont commencé à augmenter rapidement vers la fin de l'année. Dans l'ensemble, l'ECHA a reçu près de 1 600 demandes en 2010, dont plus de 50 % au cours du dernier trimestre de l'année. Un pourcentage élevé de ces requêtes portaient sur des substances bénéficiant d'un régime transitoire, et ne représentaient donc pas de nouvelles substances sur le marché européen. L'afflux de requêtes et les problèmes de qualité dans les informations d'identification des substances communiquées par les demandeurs ont provoqué certains retards dans le traitement des dossiers. L'ECHA a informé les entreprises concernées du retard prévu et leur a demandé de veiller au respect des exigences fixées par REACH en matière d'identification des substances.

Diffusion

L'une des missions confiées à l'ECHA par le règlement REACH consiste à publier gratuitement sur l'internet les informations dont elle dispose concernant les substances enregistrées. Fin 2010, le portail de diffusion du site internet de l'ECHA contenait des informations sur 383 substances. Étant donné la nécessité de concentrer les moyens de l'Agence sur le respect de la première échéance d'enregistrement, le projet de diffusion permettant d'accéder publiquement aux informations relatives aux substances via l'internet n'a progressé que relativement lentement.

De nombreuses mesures préparatoires ont toutefois été prises pour garantir la diffusion rapide des informations en 2011: la stratégie de diffusion a été examinée avec le conseil d'administration, et notamment par son groupe consultatif sur la diffusion comprenant trois représentants des parties intéressées. Deux manuels ont également été publiés à ce sujet.

Au cours du dernier trimestre de l'année, l'ECHA a également commencé l'évaluation des demandes de confidentialité. Environ 4 % des dossiers d'enregistrement reçus en 2010 comportaient une ou plusieurs demandes de confidentialité. L'ECHA commence par vérifier si cette demande est conforme à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH, après quoi elle évalue la motivation avancée par le déclarant.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers et litiges en matière de partage de données sont traités, et les notifications de RDAPP et demandes de confidentialité évaluées, conformément aux procédures standard adoptées par l'ECHA et dans les délais définis dans le règlement REACH.
2. Les requêtes sont traitées selon les procédures standard adoptées par l'ECHA, dans un délai limite de 20 jours ouvrables.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
Pourcentage des enregistrements, notifications de RDAPP et litiges relatifs au partage de données traités dans le délai légal	100 %	Temps saisis dans le rapport mensuel de REACH-IT	100 %
Pourcentage des requêtes traitées dans les délais impartis (20 jours ouvrables)	Pas moins de 90 %	Temps saisis dans le rapport mensuel de REACH-IT	75 %
Nombre de recours formés par les déclarants et notifiants à l'encontre des décisions	Pas plus de 10 % des décisions	Suivi mensuel des réactions aux décisions	0 %

Principaux résultats

- Des plans d'urgence ont été créés au cours du premier trimestre. Ces plans permettent d'accroître les capacités de l'Agence en vue de traiter jusqu'à 75 000 dossiers d'enregistrement si nécessaire.
- 26 travailleurs intérimaires ont été recrutés pour le traitement des dossiers et 75 membres du personnel existant ont été formés afin de permettre un redéploiement rapide en cas de pics de soumissions.
- Des spécifications détaillées et précises ont été élaborées en vue d'optimiser REACH-IT, ce qui a permis d'automatiser la majorité des procédures.
- Actualisation des manuels, orientations et autres informations à destination des déclarants.
- Les délais ont été respectés pour le traitement des dossiers, l'envoi des factures et la réception des paiements.
- 16 litiges en matière de partage de données ont été portés devant l'ECHA, qui a rendu des décisions sur 9 d'entre eux.

Tableau 1: Nombre de soumissions complétées avec succès en 2010²

Type de dossier	Dossiers complétés avec succès
	Total
Enregistrements	18 956
Intermédiaires isolés transportés	3 425
Intermédiaires isolés restant sur le site	1 373
Total	23 754

Tableau 2: Ventilation des soumissions en 2010

Type	% de dossiers complétés avec succès
Soumission commune – déclarant principal	12 %
Soumission commune – déclarant membre	81 %
Déclarant individuel	7 %
	100 %

Tableau 3: Pourcentage de dossiers d'enregistrement par taille d'entreprise (complétés avec succès)

Taille de l'entreprise	Dossiers complétés avec succès
	Total 2010
Grande	87 %
Moyenne	8 %
Petite	4 %
Micro	1 %
Total	100 %

² Soumissions complétées avec succès: dossiers ayant passé avec succès le processus d'enregistrement et ayant reçu un numéro d'enregistrement. Le nombre total de dossiers soumis par l'industrie en 2010 est donc encore plus élevé, à 25 616.

Principales réalisations en 2010

En 2010, les déclarants ont soumis un nombre croissant de dossiers couvrant essentiellement des substances bénéficiant d'un régime transitoire et devant être enregistrées pour l'échéance de novembre. Les dossiers soumis en 2009 ou au cours du premier semestre 2010 ont contribué à renforcer les connaissances de l'ECHA concernant la qualité des dossiers par la réalisation de contrôles de conformité et l'examen des propositions d'essai. Un nombre croissant de dossiers ont été traités dans le cadre de l'évaluation des dossiers. La plupart des dossiers sont toutefois parvenus à l'Agence au cours des trois derniers mois précédant l'échéance, ce qui fait que le nombre d'évaluations de dossiers concernant des substances sous régime transitoire achevées en 2010 reste limité. Néanmoins, 70 contrôles de conformité et 4 examens de propositions d'essai ont été complétés en 2010.

En prévision du traitement de dossiers complexes portant sur des substances produites en grandes quantités, l'ECHA a continué de renforcer ses capacités par le recrutement, la formation et l'intégration de nouveaux membres de son personnel, mais aussi par le renforcement de ses compétences scientifiques internes et par la création de réseaux avec des experts extérieurs. L'ECHA s'est également employée à améliorer l'efficacité du processus afin de traiter simultanément plusieurs centaines d'évaluations de dossiers par an. Le système d'appui aux décisions basé sur des experts a été développé plus avant en 2010 afin d'appuyer les activités en 2011. Ce système guidera les évaluateurs au moyen de questions et d'instructions normalisées, et augmentera le temps disponible pour la prise de décisions scientifiques.

Les deux processus d'évaluation des dossiers comportent des tâches pour lesquelles le secrétariat de l'ECHA est amené à prendre des décisions scientifiques et juridiques. Les informations contenues dans les dossiers d'enregistrement sont comparées aux prescriptions du texte législatif. L'identité de la substance, ses propriétés physico-chimiques, les relations structure-activité, la toxicologie, l'épidémiologie, l'hygiène du travail, les effets et le devenir dans l'environnement, la classification et l'étiquetage, l'évaluation de l'exposition, la caractérisation et la gestion du risque sont autant d'éléments scientifiques nécessaires pour arriver à des décisions d'évaluation robustes et fondées sur la science.

Sur la base des expériences en évaluation des dossiers engrangées jusqu'au printemps 2010, il a été conclu qu'une communication avec les déclarants relative au résultat de l'évaluation faciliterait le processus d'évaluation. L'ECHA a décidé de communiquer aux déclarants des informations plus détaillées concernant le contexte scientifique et juridique des projets de décision via une interaction informelle dans le cadre d'un projet pilote. Cette interaction ne se substitue pas au processus formel de commentaires par le déclarant et ne supprime pas l'obligation de fournir des informations supplémentaires via un dossier mis à jour. De façon générale, les déclarants ont une perception positive de cette interaction.

Les conseils d'ordre général fournis aux déclarants concernant l'évaluation ont encore été améliorés en 2010. Le rapport annuel d'avancement relatif à l'évaluation REACH pour 2009 par exemple, publié sur le site internet de l'ECHA en février 2010, contenait des recommandations détaillées à l'attention des déclarants.

Le bon fonctionnement du processus décisionnel dans le cadre réglementaire de REACH passe obligatoirement par une compréhension commune de la relation entre l'examen des propositions d'essai et le contrôle de conformité. En avril 2010, l'ECHA a organisé un atelier sur le champ d'application de l'examen des propositions d'essai. Il a été convenu que la décision relative à une proposition d'essai devrait porter uniquement sur le point final visé par la

proposition d'essai. L'examen de la proposition d'essai devrait aussi, le cas échéant, inclure l'examen des résultats des essais liés directement à l'essai proposé. L'ECHA ne devrait pas lancer automatiquement un contrôle de conformité lors de l'examen d'une proposition d'essai. Les lacunes constatées dans les données ne doivent toutefois pas être ignorées et peuvent mener à des décisions de contrôle de conformité.

L'ECHA a lancé des préparatifs en vue d'une nouvelle sous-activité importante en 2010, à savoir l'évaluation des substances. En octobre, elle a organisé un atelier consacré au champ d'application de cette évaluation, aux critères à utiliser pour déterminer les substances prioritaires en vue de l'évaluation et au processus de création du plan d'action continu communautaire (CoRAP). Les représentants des États membres et l'ECHA sont parvenus à un accord concernant la portée générale de l'évaluation des substances. En ce qui concerne les critères de détermination des substances prioritaires en vue de l'évaluation, il a été généralement convenu que ces critères devraient inclure les aspects de danger et d'exposition, et qu'ils devraient être souples et simples au cours de la phase initiale du développement du CoRAP. Avec l'expérience, ces critères seront affinés et élaborés davantage. Cet atelier a également débouché sur un accord général concernant le processus et les calendriers proposés pour la mise en place du premier CoRAP. Le CoRAP couvrira une période de trois ans et sera mis à jour tous les ans. Les États membres sont invités à réfléchir à leur capacité d'évaluation des substances pour les prochaines années.

Au cours de ce même atelier, l'ECHA a abordé son approche systématique de sélection des dossiers en vue de contrôles de conformité sur la base d'un ensemble de critères pragmatiques. Ces critères ont été développés et utilisés de plus en plus en 2010 à mesure que le nombre de dossiers soumis pour enregistrement augmentait. Ces critères sont souples et permettent une évolution avec le temps. L'ECHA détermine actuellement la priorité des dossiers en vue des contrôles de conformité sur la base des critères définis par REACH, sur la base d'une sélection aléatoire et d'une sélection guidée par les préoccupations. En ce qui concerne la sélection guidée par les préoccupations, l'ECHA a élaboré deux types de critères: des critères liés à la probabilité de non-conformité et des critères liés à l'incidence d'une non-conformité possible sur la sécurité d'utilisation. Ces critères peuvent être combinés et optimisés de façon à utiliser au mieux les moyens disponibles.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Des projets de décision fondés sur des bases scientifiques solides sont préparés conformément aux exigences légales.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
Pourcentage des contrôles de conformité traités dans le délai légal	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Pourcentage des propositions d'essais examinées dans le délai légal	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Pourcentage des projets de décision acceptés unanimement par le comité des États membres	90 %	Rapport interne annuel	100 %
Nombre de recours rejetés	0	Rapport interne annuel	0

Principaux résultats

- Le rapport annuel d'avancement concernant l'évaluation REACH a été publié en février 2010.
- De nouveaux membres du personnel ont été recrutés et intégrés grâce à une formation scientifique et administrative/juridique spécialement conçue, complétée par une formation au travail pour les membres du personnel moins expérimentés. Des séminaires et ateliers avancés ont été organisés afin de préserver les compétences scientifiques du personnel expérimenté.
- La définition de critères de sélection de substances prioritaires en vue de l'évaluation a été lancée avec succès.
- Les tableaux 4 et 5 reprennent les statistiques relatives aux processus d'évaluation des dossiers en 2010. Le rapport annuel d'avancement concernant l'évaluation REACH, publié sur le site internet de l'ECHA le 28 février 2011, contient une analyse détaillée des statistiques d'évaluation pour 2010.

Tableau 4: Vue d'ensemble de l'examen des propositions d'essai en 2010

Total ³	Dossiers avec études sur vertébrés	Projets de décision ⁴	Décisions définitives	Dossiers interrompus ⁵	À poursuivre en 2011 ⁶
123	99	8	4	3	116

Tableau 5: Vue d'ensemble des contrôles de conformité

Résultats	Total	Ventilation
Contrôles de conformité achevés en 2010	70	
• Décisions définitives		12
• Lettres d'observation de la qualité		33
• Dossiers conclus sans action		25
Contrôles de conformité en cours à la fin de l'année, à poursuivre en 2011	81	
• Dont projets de décision envoyés aux déclarants		21

³ Nombre total d'examens de propositions d'essai en 2010, quel que soit leur statut actuel.

⁴ Projets de décision non finalisés au 31 décembre 2010.

⁵ Interruption à l'étape décisionnelle sur la base d'informations supplémentaires fournies par le déclarant (par ex. interruption de la fabrication, réduction des quantités ou retrait d'une proposition d'essai).

⁶ Examens de propositions d'essai qui n'étaient pas encore finalisés fin 2010 et qui vont se poursuivre en 2011.

Principales réalisations en 2010

Autorisation

Les tâches de l'ECHA en matière d'autorisation incluent la préparation et la mise à jour de la «liste candidate» des substances extrêmement préoccupantes (SVHC); la préparation à intervalles réguliers d'une recommandation à la Commission européenne concernant les substances de la liste candidate à inclure dans la «liste d'autorisation» (liste des substances soumises à autorisation, annexe XIV); et, à l'avenir, le traitement des demandes d'autorisation.

Le travail relatif à l'examen et à la sélection de substances susceptibles d'être identifiées en tant que SVHC avance bien, en étroite collaboration avec les États membres et la Commission européenne. Il semble que l'identification de substances pour lesquelles l'inclusion dans la liste candidate et l'inclusion éventuelle à l'annexe XIV constituent des instruments réglementaires effectifs pour protéger la santé humaine et l'environnement nécessite des efforts considérables. Le nombre de substances ajoutées à la liste candidate en 2010 ne suffira peut-être pas à atteindre l'objectif formulé par la Commission européenne en mars 2010.

L'ECHA a reçu 19 nouvelles propositions en vue de l'identification de substances extrêmement préoccupantes de la part des EM, ce qui est inférieur au chiffre attendu. À l'issue des consultations publiques, au cours desquelles plus de 620 commentaires différents ont été reçus, le comité des États membres est arrivé à un accord concernant le statut de SVHC de ces substances. En vertu de cet accord, huit de ces substances ont été ajoutées à la liste candidate en juin et huit autres en décembre. Trois substances n'ont pas été ajoutées à la liste candidate parce que le comité des États membres a considéré que, sur la base des informations disponibles, il n'était pas possible de classer ces substances comme des SVHC au titre de l'article 57, point f), du règlement REACH. Fin 2010, le nombre total de SVHC incluses dans la liste candidate était de 46.

Lorsqu'une substance est incluse dans la liste candidate, les fournisseurs installés dans l'UE ou l'EEE d'articles contenant cette substance dans une concentration supérieure à 0,1 % (w/w) doivent mettre à la disposition de leurs clients, ou de tout consommateur qui en fait la demande, les informations suffisantes dont ils disposent pour permettre une utilisation sûre de cet article.

Des entreprises ont intenté des actions en annulation devant le Tribunal général contestant l'identification par l'ECHA de 7 substances extrêmement préoccupantes. En réaction, l'ECHA a préparé et déposé auprès du Tribunal des objections contestant la recevabilité de ces actions. Une action intentée par une entreprise en vue de mesures provisoires a été rejetée par le Tribunal⁷.

En décembre, comme prévu, l'ECHA a envoyé à la Commission sa deuxième recommandation d'inclusion de substances prioritaires dans la liste d'autorisation. Elle a recommandé l'inclusion de huit substances reprises dans la liste candidate et fait des suggestions concernant les dates de demande et d'expiration. Cette recommandation a été appuyée par un avis positif du comité des États membres et a pris en considération, le cas échéant, les commentaires des parties intéressées – à l'issue de la consultation publique organisée au début de l'année.

⁷ Affaire T-1/10 R: ordonnance du président du Tribunal du 26 mars 2010.

L'ECHA a examiné les données publiquement disponibles concernant les utilisations de 35 substances présentant un profil CMR ou PBT ainsi que l'exposition à ces substances, afin de les soumettre à un examen préliminaire quant à la nécessité de les classer comme des SVHC ou de les ajouter à la liste candidate et quant aux mesures supplémentaires éventuelles de gestion des risques. Sur la base de ce contrôle préliminaire, la Commission a demandé à l'ECHA de préparer des dossiers en vue d'identifier cinq substances comme des SVHC. L'ECHA a entamé son travail concernant ces substances à l'automne 2010.

En attendant la décision de la Commission concernant la première liste d'autorisation, l'ECHA a mené une série d'activités préparatoires afin d'apporter le soutien nécessaire (orientation, formats et outils informatiques) aux demandeurs potentiels et de mettre en place des processus et procédures de travail internes pour le traitement des demandes d'autorisation. L'objectif est d'être prêt à traiter les demandes d'autorisation dès la date d'entrée en vigueur de l'annexe XIV modifiée de REACH (21 février 2011).

Restrictions

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.

En réponse à une demande de la Commission, l'ECHA a préparé un dossier de restriction conformément à l'annexe XV et concernant la mise sur le marché et l'utilisation de mercure dans les dispositifs de mesure. Ce dossier, soumis en juin 2010, se concentre sur la disponibilité d'alternatives plus sûres et réalisables du point de vue technique et économique. Il se base sur la clause de réexamen de la restriction actuelle relative à certains dispositifs de mesure contenant du mercure et sur la demande de la Commission.

À la suite des évaluations de conformité effectuées par le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE), l'ECHA a lancé des consultations concernant quatre dossiers de restriction⁸. Les consultations publiques, finalisées en décembre, ont abouti au total à 60 commentaires. Parallèlement à la consultation publique, la formulation des avis du CER et du CASE sur ces quatre restrictions suggérées se poursuit et sera finalisée en 2011.

En réponse à une demande de la Commission, l'ECHA a évalué les nouvelles données scientifiques disponibles concernant les restrictions imposées à six phtalates contenus dans la liste de restrictions⁹ et soumis ses rapports d'examen à la Commission au mois de mars. Sur la base des commentaires reçus des États membres et des parties intéressées, l'ECHA a finalisé les rapports d'examen et les a publiés sur son site internet. Ces examens ont abouti à la conclusion selon laquelle les informations disponibles n'indiquent pas la nécessité d'un réexamen urgent des restrictions existantes et la Commission devrait décider de la nécessité ou non d'autres mesures après l'expiration du premier délai d'enregistrement. En décembre 2010, à la suite de cette recommandation, la Commission a demandé à l'ECHA de poursuivre son travail sur les phtalates.

⁸ La France a soumis des dossiers de restriction pour la mise sur le marché et l'utilisation de DMFu dans des articles et pour la mise sur le marché et l'utilisation de plomb dans les bijoux en avril 2010. La Norvège a soumis un dossier de restriction pour la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de cinq substances à base de phénylmercure dans les applications au polyuréthane en juin 2010.

⁹ Annexe XVII de REACH

Objectifs et indicateurs

Objectifs

Autorisation

1. Une mise à jour de la liste candidate de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) est préparée dans un délai de cinq mois à compter de la réception par l'ECHA des dossiers des États membres ou de la soumission des dossiers préparés par l'ECHA à la demande de la Commission.
2. L'ECHA fournit un soutien de grande qualité technique et scientifique à la Commission dans la sélection des substances à autoriser et dans le processus de demande d'autorisation, dans les délais impartis.

Restrictions

1. L'ECHA prépare des propositions de restrictions à la demande de la Commission et gère tous les dossiers du processus de restriction avec un degré élevé de qualité technique et scientifique, dans les délais prévus par la législation.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
Pourcentage des dossiers de SVHC traités dans le délai légal	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Pourcentage des dossiers de restriction traités dans le délai légal	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Degré de satisfaction de la Commission, des ACEM et des comités de l'ECHA concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni	Élevé	Enquête annuelle	ACEM: moyen COMITÉS: élevé CE: élevé

Principaux résultats

- La liste candidate a été mise à jour à deux reprises.
- Huit substances de la liste candidate ont été désignées comme prioritaires et une recommandation en vue de leur inclusion à l'annexe XIV a été soumise à la Commission.
- Des contrôles de conformité ont été effectués sur les trois dossiers de restriction soumis à l'ECHA et les consultations publiques et l'élaboration d'avis ont été lancées.
- L'ECHA a préparé un dossier de restriction pour le mercure dans les dispositifs de mesure et la consultation publique et l'élaboration d'avis ont été lancées.
- Des rapports d'examen sur 6 phtalates restreints ont été préparés et soumis à la Commission.
- Des exemples de scénarios d'exposition destinés au secteur ont été élaborés et publiés sur le site internet de l'ECHA.
- Des ateliers ont été organisés sur le thème des incidences des produits chimiques sur la santé et l'environnement ainsi que sur les coûts de dépollution.
- Afin de soutenir les États membres dans la préparation des rapports de restriction, des orientations ont été publiées concernant le calcul des coûts de conformité.

Principales réalisations en 2010

La classification reflète les dangers des substances chimiques et l'étiquetage contribue à fournir les informations nécessaires pour s'assurer que les substances et mélanges sont produits, utilisés et éliminés en toute sécurité.

Classification et étiquetage harmonisés (CLH)

Les principales tâches au titre de cette activité pour 2010 consistaient à gérer les propositions d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances (propositions CLH). L'Agence a reçu un nombre croissant de propositions CLH en provenance des autorités compétentes des États membres. L'ECHA a également reçu la première proposition CLH en provenance du secteur. Au total, l'Agence a reçu 81 propositions en 2010, soit un chiffre très proche des estimations. Le nombre total de propositions CLH soumises au cours de la période 2008-2010 s'élève à 128.

Au cours de l'année 2010, 30 vérifications de conformité ont été effectuées. Étant donné que près de la moitié des 81 dossiers ont été soumis en décembre, les vérifications de conformité pour la plupart des substances ne seront finalisées qu'en 2011. La consultation publique a été lancée et complétée pour 30 substances. Le CER a discuté des propositions de classification et d'étiquetage pour 26 de ces substances et a pu clôturer ses débats par un avis pour 16 d'entre elles.

Inventaire C&L

L'ECHA est tenue de créer et de gérer un inventaire C&L basé sur les notifications reçues de l'industrie. Toutes les substances mises sur le marché le 1^{er} décembre 2010 et toutes les substances soumises à un enregistrement REACH (indépendamment de leurs caractéristiques dangereuses ou de leurs échéances respectives) devaient être notifiées pour le 3 janvier 2011 au plus tard. Pour les substances déjà enregistrées au titre de REACH, aucune notification supplémentaire n'était requise. L'ECHA a reçu environ 3,1 millions de notifications couvrant environ 107 000 substances différentes. Le nombre de notifications a dépassé les attentes de 50 %. Plusieurs outils informatiques pour la soumission de notifications ont été développés, testés et mis à la disposition du secteur au cours de cette année. Au départ, il était prévu de publier la première version de l'inventaire au cours de l'année. Cependant, étant donné que la plupart des notifications ont été reçues vers la fin de l'année et qu'il a fallu reporter les spécifications TI pour l'inventaire, il a été décidé de publier la première version en 2011.

Demandes d'utilisation de noms de remplacement pour les substances contenues dans des mélanges

L'ECHA est également chargée de gérer les demandes d'utilisation de noms de remplacement pour les substances contenues dans des mélanges conformément à l'article 24 du règlement CLP. Les entreprises peuvent introduire ces demandes pour des substances présentant certaines propriétés dangereuses afin de protéger des informations commerciales confidentielles.

Au cours de cette année, l'ECHA a continué d'élaborer les procédures de demande d'utilisation de noms de remplacement. Comme prévu, au moment de la rédaction du présent rapport, l'ECHA n'avait encore reçu aucune demande de ce type.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Toutes les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés formulées par les autorités compétentes des États membres (ACEM) et l'industrie sont traitées dans le délai légal, avec un haut degré de qualité scientifique.
2. Un inventaire C&L intermédiaire sera publié en décembre 2010.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
L'inventaire C&L est opérationnel et publié	Décembre 2010	Gestion de projet	Reporté à mai 2011
Traitement des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés dans les délais légaux	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Degré de satisfaction des ACEM et du CER concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni	Élevé	Enquête annuelle	ACEM: moyen CER: élevé

Principaux résultats

- Des outils de notification C&L ont été élaborés et des conseils techniques ont été fournis à l'industrie pour la notification de substances à l'inventaire C&L. Une campagne de sensibilisation publique relative aux outils de notification a été menée avec succès.
- 3 114 835 notifications ont été reçues avec succès pour 107 067 substances.
- Au cours de cette année, l'ECHA a continué de développer les procédures d'évaluation des demandes d'utilisation de noms de remplacement. L'élaboration d'un formulaire internet pour la soumission des dossiers a été lancé et le travail sur un manuel de soumission IUCLID a été presque terminé.
- 30 dossiers CLH traités par l'ECHA.

Principales réalisations en 2010

Service d'assistance

À l'approche des premières échéances d'enregistrement et C&L, on s'attendait à une augmentation considérable des questions adressées au service d'assistance par rapport à l'année précédente. La réalité a confirmé ces prévisions et le service d'assistance de l'ECHA a répondu à près de 10 000 questions relatives aux exigences REACH et CLP, ainsi qu'à différentes questions informatiques, soumises par différents clients UE et hors UE au cours de l'année. Le délai de résolution moyen a été de 10,1 jours ouvrables et 84 % des questions ont obtenu une réponse dans les délais prescrits.

En octobre 2009, le service d'assistance de l'ECHA a mis en place un service spécial pour les déclarants. Dans le cadre de ce service, il a répondu à des questions soulevées lors de webinaires organisés pour les déclarants principaux. Dans le contexte du service spécial destiné aux déclarants, une nouvelle activité a été lancée à partir du 15 juin 2010: un service téléphonique sortant pour venir en aide aux déclarants et aux notifiants à l'approche des premières échéances d'enregistrement et de notification.

Le réseau de services d'assistance REACH et CLP (HelpNet) a été utilisé pour promouvoir l'harmonisation des réponses, notamment en encourageant l'utilisation de l'outil HelpEx (HelpNet Exchange) et en organisant des mises à jour harmonisées des documents de FAQ (FAQ REACH et CLP). Le service d'assistance de l'ECHA a réagi à 204 questions HelpEx émanant des services d'assistance nationaux et procédé à 4 mises à jour de la FAQ REACH et à 5 mises à jour de la FAQ CLP¹⁰.

Le secrétariat HelpNet a organisé deux réunions formelles du groupe de pilotage HelpNet en 2010 et mis en place une coopération plus étroite avec les services d'assistance nationaux REACH et CLP, par exemple en rendant visite à plusieurs d'entre eux. Plusieurs webinaires de formation ont également été organisés, avec une séance spécifique organisée sur les notifications C&L et les différents outils informatiques utilisés pour soumettre les notifications, afin de préparer les services d'assistance nationaux en vue de l'échéance de notification.

Orientation

Tout au long de l'année 2010, l'ECHA a fourni des documents d'orientation de qualité tout en s'assurant l'adhésion des parties prenantes en vue d'apporter des conseils et de l'aide à l'industrie dans le contexte des règlements REACH et CLP. Au cours du premier semestre 2010, le groupe de contact des directeurs a toutefois décidé de reporter la publication de plusieurs documents d'orientation jusqu'après la première échéance d'enregistrement. Cette décision a été prise en réponse au besoin important d'orientation stable constaté à la veille de l'échéance. L'industrie devait par ailleurs concentrer ses ressources sur le délai des respects d'enregistrement et de notification, ce qui l'aurait empêché de contribuer aux processus de consultation et aux documents

¹⁰ L'ECHA publie sur son site web des foires aux questions (FAQ) consacrées à REACH et CLP. Ces questions portent sur des situations générales et visent à aider les personnes ne possédant pas une connaissance détaillée de REACH, du règlement CLP et des outils informatiques de l'ECHA.

d'orientation. Malgré l'adoption par l'ECHA d'un moratoire sur les mises à jour des documents d'orientation (juin – novembre 2010), la plupart des mises à jour des orientations et plusieurs nouveaux documents d'orientation ont été publiés conformément au calendrier prévu, avant ou après le moratoire.

L'accessibilité de la documentation d'orientation a été améliorée par la publication de deux nouvelles fiches (*fact sheets*), par plusieurs nouvelles rubriques du site internet consacrées aux processus REACH et CLP et par l'élaboration de la terminologie REACH. L'ECHA a également publié 10 guides pratiques fournissant aux entreprises des informations pratiques sur les meilleures pratiques vis-à-vis des exigences REACH et CLP. Le navigateur REACH et certaines pages internet liées à l'orientation ont été mises à disposition dans les 22 langues de l'Union européenne.

Formation REACH et CLP

La formation à REACH et à CLP a été assurée principalement sous la forme de webinaires en 2010. Le service d'assistance de l'ECHA a contribué essentiellement à l'administration et au suivi des séances de questions-réponses. La mise en œuvre d'un programme de formation mettant l'accent en particulier sur la formation des ACEM (par ex. sur l'accès aux fonctionnalités relatives aux ACEM de REACH-IT) a été reportée à 2011. L'accent a été mis sur la formation des services d'assistance REACH et CLP nationaux (via des formations HelpNet) en raison de l'approche des échéances d'enregistrement REACH et de notification CLP.

Au cours de la «journée des parties intéressées» d'octobre, des séances de formation relatives aux outils de notification C&L et à la soumission de dossiers d'enregistrement ont été organisées.

En 2010, l'ECHA a fait une promotion intense des activités de sensibilisation à la notification C&L et aux outils informatiques à utiliser.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'industrie reçoit une assistance opportune et efficace par le biais du service d'assistance ou de documents guides de grande qualité, en vue de la soumission de ses dossiers d'enregistrement et notifications CLP.
2. Un soutien à la mise en œuvre de REACH est apporté aux États membres, sous la forme de formations de formateurs.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
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)	Pas moins de 75 %	Rapport d'activité/mensuel	84 %
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 ¹¹	Au moins 3	Rapport annuel	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	Pas moins de 75 %	Rapport d'activité/mensuel	86 %
Pourcentage des documents guides publiés sur le site web conformément à l'échéancier	Pas moins de 75 %	Rapport annuel	100 %
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des guides	Élevé	Enquête annuelle	Moyen
Degré de satisfaction exprimé quant à la qualité des formations REACH	Élevé	Avis des participants/annuel	Élevé ¹²

¹¹ Quatre mises à jour des FAQ ont été publiées sur le site web de l'ECHA à la suite d'un accord avec les correspondants des services d'assistance REACH et CLP. Cinq autres mises à jour ont été publiées après l'examen des questions concernées par la Commission européenne, sans consultation supplémentaire du comité de pilotage HelpNet.

¹² Le retour provient des formations REACH et CLP organisées pour le réseau HelpNet.

Principaux résultats

Service d'assistance technique

- Réponses apportées à 9 953 questions relatives aux obligations imposées par REACH et CLP et aux outils informatiques.
- Commentaires sur 204 questions HelpEx.
- Deux FAQ REACH mises à jour selon la procédure écrite et deux FAQ REACH déclenchées par une décision de la Commission européenne. Deux FAQ CLP mises à jour selon la procédure écrite et trois FAQ CLP déclenchées par une décision de la Commission européenne.
- Deux réunions du Comité de pilotage HelpNet; la dernière suivie directement d'un atelier de formation sur la notification C&L apportant des conseils pratiques. Un atelier de formation REACH relatif aux soumissions conjointes pour les déclarants membres a été organisé sous la forme d'un webinaire.
- Visite de neuf services nationaux d'assistance dans le contexte du programme de visite des services d'assistance qui s'est terminé en 2010.
- Organisation de séances de Q&R en face à face afin de répondre à des questions individuelles lors des deux journées des parties intéressées de l'ECHA en 2010.

Orientation

- Publication de douze mises à jour de documents d'orientation et de deux nouveaux documents:
 - > Guide relatif au système de descripteurs des utilisations
 - > Guide pour l'annexe V
 - > Guide sur les déchets et les substances valorisées
 - > Guide des intermédiaires
 - > Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique
 - Orientation relative au format des scénarios d'exposition
 - Scénarios d'exposition décrivant des conditions strictement contrôlées et les conditions de libération des matrices d'articles
 - Orientation relative aux adaptations en fonction de l'exposition
 - Élaboration de scénarios d'exposition et estimation des substances libérées dans l'environnement à l'étape de gestion des déchets
 - Orientation relative à l'établissement de DNEL/DMEL sur la base de données humaines
 - Estimations d'expositions de Niveau 1
 - exposition environnementale
 - exposition professionnelle
 - exposition des consommateurs
 - > Orientation relative à la communication des risques
 - > Guide pour la préparation d'un dossier de classification et d'étiquetage harmonisés (dossiers CLH).
- Publication de deux fiches:
 - > Fiche sur les déchets et les substances valorisées
 - > Fiche sur le système de descripteurs des utilisations.
- Publication de dix guides pratiques:
 - > Comment déclarer les données in vitro
 - > Comment déclarer les éléments de preuve
 - > Comment déclarer les résumés d'étude consistants
 - > Comment déclarer une dispense de données
 - > Comment déclarer les R(Q)SA
 - > Comment déclarer les références croisées et les catégories
 - > Comment signaler les changements relatifs à l'identité des entités juridiques
 - > Comment notifier des substances à l'inventaire des classifications et des étiquetages
 - > Comment procéder à un enregistrement en tant que membre d'une soumission conjointe
 - > Comment éviter les essais inutiles sur les animaux.

- Le navigateur REACH et certaines pages internet relatives à l'orientation ont été mis à disposition dans les langues officielles de l'UE afin d'améliorer l'accessibilité des documents d'orientation pour l'industrie, et en particulier pour les PME.

Formation REACH et CLP

- Dix-sept webinaires destinés à des publics cibles, organisés et publiés sur le site internet de l'ECHA, avec des présentations mises à disposition dans les 22 langues officielles de l'UE.
- Organisation de trois webinaires REACH et CLP pour les services d'assistance nationaux.
- Présentations et formations sur demande lors des visites des services d'assistance.

Tableau 6: Nombre, pourcentage et délai de résolution moyen des questions résolues en 2010

Thème		Nombre de questions résolues	%	Délai moyen de résolution (nbre de jours)
REACH		1503	15,1 %	15,5
CLP		374	3,8 %	13,3
IUCLID 5		1829	18,4 %	9,0
CHESAR		169	1,7 %	9,1
REACH-IT		1197	12,0 %	7,4
REACH-IT	Gestion des utilisateurs	2842	28,6 %	4,1
Soumissions		2039	20,5 %	11,8
Total		9953	100 %	10,1

Principales réalisations en 2010

En 2010, l'accent a été mis sur le développement et/ou l'amélioration d'outils informatiques en vue d'assurer la soumission et le traitement sans problème des dossiers d'enregistrement et des notifications à l'inventaire C&L. À cette fin, le principal système de l'ECHA, REACH-IT, a été modifié afin d'en améliorer l'efficacité. Il a également été redimensionné de façon à permettre la réception de 75 000 enregistrements et plusieurs millions de notifications C&L. Toutes les fonctionnalités nécessaires pour les utilisateurs de l'industrie ont été livrées et gelées six mois avant l'échéance d'enregistrement. La principale étape de développement des fonctionnalités destinées à l'Agence a été atteinte début octobre avec l'automatisation de la plupart des étapes de traitement des dossiers. L'ECHA s'est également préparée à l'éventualité que REACH-IT ne soit pas en mesure de traiter un pic soudain dans les dossiers entrants et a élaboré un système de backup. Finalement, ce système de backup n'a pas été utilisé et REACH-IT est parvenu à traiter sans problème toutes les données soumises.

Le développement d'outils informatiques destinés aux déclarants et aux notifiants s'est aussi poursuivi à un rythme élevé tout au long de l'année. La base IUCLID a été adaptée au nouveau règlement CLP et sa nouvelle version, IUCLID 5.2, a été publiée en février 2010. Ce système a été complété par des plug-ins permettant aux déclarants de vérifier, avant de soumettre leurs dossiers, le caractère complet de leurs dossiers d'enregistrement REACH, les informations issues de leurs dossiers qui seront diffusées sur le site web de l'ECHA, ainsi que les droits d'enregistrement qu'ils devront payer. Parmi ceux-ci, le plug-in de contrôle du caractère complet (aspect technique) s'est révélé particulièrement important. Le taux de réussite du contrôle du caractère complet a rapidement dépassé 90 % après la mise en place de cet outil, et il était de 98 % à l'échéance.

L'outil créé par l'ECHA pour l'évaluation de la sécurité chimique et les rapports, CHESAR, a également été publié en 2010. Le lancement de cet outil au mois de mai, suivi d'une mise à jour permettant la création complète de rapports de sécurité en juillet, a été relativement tardif pour de nombreuses entreprises qui se préparaient en vue de l'échéance d'enregistrement de 2010. Le retour reçu de l'industrie a pourtant été très positif.

Étant donné que l'obligation de notifier à l'inventaire C&L concernait un nombre d'entreprises nettement plus important que l'enregistrement en 2010 et étant donné la disparité des entreprises concernées, il importait de fournir différents outils répondant aux différents besoins des notifiants. L'ECHA a développé trois outils au total: il est ainsi possible de soumettre des notifications sous la forme d'un fichier IUCLID via REACH-IT, directement en ligne via REACH-IT, ou encore en utilisant un outil de soumission groupée permettant de soumettre en une fois des soumissions par des notifiants multiples et portant sur des substances multiples. L'outil de notification en bloc, doté de rubriques d'aide complètes, est disponible dans les 22 langues de l'UE depuis mai 2010.

L'importance accordée à la réussite de l'enregistrement et de la notification a eu pour inconvénient de priver en partie de ressources certains autres projets. Ainsi, le développement informatique consacré aux activités de diffusion a progressé assez lentement jusque fin 2010, empêchant la publication de données d'enregistrement en grandes quantités. Un planning a cependant été établi en vue de publier

progressivement tout au long de l'année les informations nécessaires issues de tous les enregistrements reçus en 2010. Il convient de noter que les informations publiées sur le site web de diffusion ont été liées avec succès au portail «eChemPortal» de l'OCDE. Cette mise en relation permet une utilisation au niveau international des informations recueillies par l'ECHA sur les substances chimiques.

De même, la réaffectation des ressources a retardé le développement du portail RIPE pour les autorités d'application des États membres. L'Agence a pourtant entamé le développement de cette application au cours de l'été 2010 et sa première version était prête pour fin 2010. La version finale de cette application est prévue pour le deuxième trimestre 2011.

Si 2010 a été l'année de la réception et du traitement des enregistrements et notifications, elle a aussi vu la préparation des tâches d'évaluation prescrites par le règlement REACH. À cette fin, l'ECHA a développé et testé une première version de son outil d'évaluation et de définition des substances prioritaires, Casper. Fin 2010, Casper était en place pour soutenir efficacement les tâches d'évaluation. En outre, le développement de l'outil d'aide à la décision, Odyssey, était largement terminé fin 2010. La première version pourra ainsi entrer en production début 2011. Cet outil, un système d'appui aux décisions basé sur les avis d'experts, permet aux agents scientifiques d'accéder facilement aux documents d'orientation. Il prévoit également une procédure traçable pour l'évaluation des dossiers d'enregistrement, ce qui devrait garantir une évaluation efficace et cohérente.

Enfin, un soutien à la gestion informatisée des documents a été mis en place pour les flux des travaux liés à la gestion des substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Il s'agit du projet pilote dans le contexte d'un programme plus large de gestion de contenu des entreprises (ECM) qui couvrira une grande majorité des processus opérationnels de l'ECHA. L'analyse en vue de l'extension de l'ECM aux flux des travaux relatifs à l'évaluation a été achevée à la fin de l'année et sa mise en œuvre est prévue pour 2011.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'ECHA est en mesure de recevoir et de traiter tous les dossiers d'enregistrement relatifs aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et toutes les notifications C&L, à soumettre pour les premières échéances d'enregistrement en 2010 et début 2011, avec l'assistance d'un outil REACH-IT et de bases de données performants et actualisés. Les déclarants sont assistés par des outils informatiques spécialisés (IUCRID 5 et CHESAR).

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultats 2010
Pourcentage des modules logiciels des différents outils informatiques finalisés dans les temps	Pas moins de 80 %	Planification de projet: rapport d'activité mensuel	80 %

Principaux résultats

REACH-IT

- REACH-IT a été modifié, redimensionné et testé en vue de traiter trois à quatre fois plus de dossiers d'enregistrement et de notifications C&L que les volumes prévus dans le scénario de référence, soit jusqu'à 75 000 dossiers d'enregistrement et plusieurs millions de notifications C&L.
- Un système de backup a été mis en place pour recevoir les soumissions en cas d'indisponibilité du système REACH-IT.
- Différents outils ont été mis en place pour couvrir les différents besoins de soumission dans le cadre de la soumission de leurs notifications C&L. Le système REACH-IT a été mis à jour en vue de recevoir et de traiter les notifications entrantes.

IUCLID 5

- Les mises à niveau motivées par le retour des parties prenantes ont été lancées, parmi lesquelles de nouveaux modèles harmonisés de l'OCDE pour la communication des résultats des études et de meilleures interfaces entre IUCLID 5 et d'autres systèmes d'information, et notamment REACH-IT et CHESAR. Différents plug-ins ont été créés pour faciliter la préparation des dossiers d'enregistrement.

CHESAR

- Première version en mai 2010, suivie de mises à niveau tout au long de l'année, notamment une fonctionnalité de création automatisée du rapport de sécurité chimique et une version distribuée.

CASPER

- Première version permettant l'identification automatique et le classement par priorité des dossiers d'enregistrement se prêtant à un contrôle de conformité et à un examen de proposition d'essai.

ODYSSEY

- Le développement de la première version a été finalisé fin 2010, ce qui doit permettre une mise en production début 2011.

ECM

- Un soutien à la gestion informatisée des documents a été mis en place pour les flux des travaux liés à la gestion des SVHC). Il s'agit du projet pilote initial dans le contexte d'un programme plus large de gestion de contenu des entreprises.

Activité 7: autres conseils scientifiques et techniques sur les questions relatives aux substances chimiques

Principales réalisations en 2010

Conformément à sa mission, l'ECHA fournira 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 substances chimiques. Outre les points décrits sous ses autres activités opérationnelles, ce rôle inclut aussi certains aspects scientifiques généraux et horizontaux, de même que l'assistance scientifique et technique qu'elle apportera à la Commission et aux autres institutions lors de l'élaboration ou de la révision de textes législatifs portant sur les substances chimiques.

En 2010, les principaux domaines de travail dans le cadre de cette activité ont été les nanomatériaux, le développement de méthodes d'essai et le projet de règlement sur les biocides¹³.

L'ECHA a suivi de près les projets de mise en œuvre de REACH sur les nanomatériaux (RIP-oN). L'Agence a apporté une contribution importante au projet RIP-oN-1 sur l'identification des substances et à ses études de cas connexes. L'ECHA et le CEFIC ont réalisé de concert une étude consacrée aux nanotubes en carbone. L'Agence a également suivi de près l'évolution de deux autres projets RIP-oN consacrés aux exigences d'information et à l'évaluation de la sécurité chimique, le but étant d'évaluer leurs résultats en vue d'une mise à jour éventuelle du guide d'orientation de l'ECHA dans un avenir proche. Enfin, l'ECHA a fourni des conseils scientifiques et techniques aux services de la Commission pendant l'élaboration du projet de recommandation de la Commission concernant la définition du terme «nanomatériau». L'Agence a également participé au groupe de travail SCENIHR¹⁴ sur les éléments scientifiques de la définition des nanomatériaux.

En ce qui concerne le développement des méthodes d'essai, y compris des méthodes d'essai alternatives, l'ECHA a continué de renforcer son expertise et ses capacités afin de fournir des conseils scientifiques et techniques. L'ECHA a participé et contribué aux activités du groupe de travail de l'OCDE réunissant les coordinateurs nationaux du programme d'élaboration de lignes directrices pour les essais, y compris le groupe miroir de l'Union européenne. L'Agence a, par exemple, émis des commentaires relatifs aux propositions de nouvelles lignes directrices pour les essais, y compris la proposition de nouveau protocole pour une étude élargie de toxicité pour la reproduction sur une génération.

Par ailleurs, en vue d'arriver à une compréhension commune de l'utilisation de méthodes sans essais dans le contexte réglementaire, l'ECHA a organisé un atelier à l'intention des parties prenantes concernées en septembre 2010. Cet atelier a contribué à clarifier les concepts, les possibilités et les restrictions des méthodes sans essais et il servira de point de départ à la poursuite du renforcement des capacités prévue pour 2011.

L'ECHA a fourni des conseils techniques à la Commission lors de la première lecture de la proposition de nouveau règlement sur les biocides. La planification initiale a

¹³ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (COM(2009)267 final).

¹⁴ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks [Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux]

commencé en prévision des tâches futures de l'ECHA au titre du règlement proposé. Cette planification prend en considération les amendements proposés par le Parlement européen et l'accord politique conclu par le Conseil. L'intérêt premier de l'ECHA était de faire en sorte que des effectifs, des outils informatiques et des processus soient en place suffisamment tôt pour lancer la réalisation effective des nouvelles activités. Étant donné qu'aucun financement effectif n'est encore disponible pour l'ECHA, ces activités préparatoires ont été relativement limitées jusqu'à présent.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'ECHA a amélioré sa capacité à fournir des avis scientifiques et techniques sur la sécurité des nanomatériaux et sur le développement de méthodes d'essais alternatives. Elle a rendu un avis à la Commission (et le cas échéant aux autres colégislateurs) sur la proposition de règlement concernant les biocides.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultats 2010
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni à la Commission	Élevé	Enquête annuelle	Élevé

Principaux résultats

- L'Agence a suivi de près l'avancement des projets de mise en œuvre de REACH consacrés aux nanomatériaux (RIP-oN) et fourni des conseils techniques et scientifiques aux services de la Commission pendant l'élaboration du projet de recommandation de la Commission concernant la définition du terme «nanomatériau».
- Soutien apporté au programme d'essai de l'OCDE sur les lignes directrices d'essai. Les experts de l'ECHA ont apporté une contribution importante, notamment aux discussions relatives au nouveau protocole d'étude étendue de la toxicité pour la reproduction sur une génération.
- L'ECHA a apporté son soutien à la procédure de codécision relative à la proposition de règlement sur les biocides. Des travaux préliminaires ont commencé afin de préparer l'agence à ses nouvelles tâches et de permettre une mise en œuvre efficace.

ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITÉS DE SOUTIEN

Activité 8: comités et Forum

Principales réalisations en 2010

CEM, CER et CASE

Le comité des États membres (CEM), le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) font partie intégrante de l'ECHA. Ensemble, ils jouent un rôle essentiel pour garantir le bon fonctionnement du règlement REACH et la crédibilité de l'ECHA du point de vue de son indépendance, de son intégrité scientifique et de sa transparence.

Les principaux défis attendus pour 2010 étaient l'augmentation de la charge de travail des comités, qui dépendait quant à elle du nombre exact et de la complexité des dossiers de restriction et de classification et étiquetage harmonisés (CLH) et des décisions d'évaluation reçues.

Par ailleurs, les préparations en vue de la réception des demandes d'autorisation ont été largement finalisées par la définition et l'adoption des procédures essentielles des comités en collaboration étroite entre le CER et le CASE.

De façon générale, l'Agence a reçu un nombre élevé de dossiers, dont certains étaient particulièrement complexes et ont nécessité un travail supplémentaire. Le CER a rendu son avis sur la première demande *ad hoc*, à savoir un mandat au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c), du règlement REACH, ce qui a représenté un défi supplémentaire. Dans l'ensemble, la charge de travail a considérablement augmenté en 2010 par rapport à l'année précédente. Malgré cela, les comités ont traité ou sont en train de traiter tous les dossiers dans les délais légaux. Les avis ou accords ont été adoptés par consensus ou à l'unanimité, respectivement, et sont d'excellente qualité.

En décembre 2010 ou début 2011, bon nombre des membres des comités sont arrivés au terme de leur mandat de trois ans. Afin de garantir la continuité du travail des comités, un processus a été mis en place pour assurer le renouvellement du mandat de ces personnes ou leur remplacement.

Les organisations de parties prenantes continuent de jouer un rôle actif dans le travail des comités. À l'heure actuelle, chacun des comités a invité jusqu'à 19 organisations éligibles de parties prenantes, représentant différents intérêts généraux, à désigner un observateur régulier chargé de suivre le travail du comité et d'y contribuer. Les organisations de parties prenantes se sont impliquées davantage dans le travail des comités en 2010, maintenant que l'attention des comités se porte davantage sur les dossiers plutôt que sur leur propre mise en place. De façon générale, la participation des observateurs a été très positive et les membres des comités ont apprécié la valeur ajoutée de l'implication d'observateurs réguliers des parties prenantes dans leur travail. Par ailleurs, le comité des États membres a également révisé ses procédures de travail relatives aux projets de décision sur les propositions d'essai et les contrôles de conformité. Moyennant l'accord du conseil d'administration, ces changements devraient permettre aux personnes chargées des dossiers et aux observateurs dépêchés par les parties prenantes de participer aux discussions en vue des décisions relatives au contrôle de conformité et aux propositions d'essai lors du dépôt des dossiers et des premières discussions les concernant. L'ECHA a lancé des actions

visant à renforcer l'efficacité des procédures des comités, l'objectif étant de faire en sorte que toutes les informations pertinentes soient disponibles et que tous les commentaires pertinents des parties prenantes aient été pris en considération au moment de la finalisation du processus de formulation d'avis.

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

Le Forum s'est réuni à deux reprises en plénière et a organisé dix réunions de groupes de travail en 2010. Il a également organisé un atelier destiné aux parties prenantes afin de renforcer ses relations avec elles. Conformément à son programme de travail, le Forum s'est concentré sur la finalisation de son premier projet coordonné d'application des règles en matière d'enregistrement préalable, d'enregistrement et de données de sécurité (en mettant l'accent sur le respect de la règle «pas de données, pas de marché»). Ce projet a été mis en œuvre dans 25 États membres de l'UE-EEE. Le Forum a également préparé le deuxième projet coordonné pour 2010/2011, consacré aux formulateurs de mélanges qui constituent le premier niveau d'utilisateurs en aval dans la chaîne d'approvisionnement.

Début 2010, le Forum a aidé l'ECHA à finaliser les spécifications requises pour le portail d'information pour l'application de REACH (*REACH Information Portal for Enforcement, RIPE*), un outil informatique qui permettra aux inspecteurs des États membres d'accéder aux données des soumissions à l'ECHA. Le groupe de travail du Forum sur RIPE a formulé ses commentaires préliminaires sur la première itération de l'application en décembre 2010. Il a également discuté des recommandations de sécurité RIPE qui régissent l'accès sécurisé à RIPE et le traitement des données qu'il contient.

Le Forum a également discuté de la nécessité d'un autre outil informatique pour les autorités d'application de REACH – un système électronique d'échange d'informations qui permettrait aux inspecteurs de différents pays d'échanger facilement des informations et des expériences. Fin 2010, le Forum a créé un groupe de travail chargé de définir les exigences fonctionnelles générales de cette plateforme. L'ECHA y aura recours en 2011 afin de déterminer la meilleure façon de mettre en œuvre le système requis.

Le Forum a également publié ses éléments de base en vue de critères minimaux pour les inspections REACH et entamé une coopération avec les autorités douanières. Il a organisé une séance de formation sur REACH pour les formateurs nationaux et préparé l'application du règlement CLP par l'organisation d'un événement pour les inspecteurs CLP et par l'évaluation de son programme de travail et de ses documents de travail du point de vue des besoins d'application du CLP. Le Forum a également coopéré et échangé des informations avec le CER et le CASE, le secrétariat de l'ECHA et la Commission européenne concernant les avis sur la possibilité de faire appliquer les propositions de restriction de substances.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Le travail des comités bénéficiera d'un soutien efficace, de sorte qu'ils seront en mesure:

- de respecter les délais fixés par la législation, et
- de fournir des avis scientifiques et techniques de grande qualité, ainsi que des accords de nature à faciliter le processus décisionnel final,

de manière transparente, tout en garantissant la confidentialité requise.

2. Le travail du Forum bénéficiera d'un soutien efficace, de sorte qu'il sera en mesure de renforcer et d'harmoniser plus avant la mise en œuvre des règlements REACH et CLP dans les États membres, de manière transparente, tout en garantissant la confidentialité requise.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
Pourcentage des avis/accords fournis en temps opportun	Pas moins de 90 %	Rapport interne annuel	100 %
Pourcentage des accords unanimes au sein du CEM	Pas moins de 80 %	Rapport interne annuel	100 %
Pourcentage des avis des comités adoptés par consensus	Pas moins de 70 %	Rapport interne annuel	100 %
Proportion des avis de comités suivis dans la décision finale de la Commission européenne	Élevée	Rapport interne annuel	Non applicable
Avis des autorités des États membres chargées de la mise en œuvre ainsi que des parties prenantes de l'ECHA quant à la valeur ajoutée des activités du Forum	Positif	Enquête annuelle	Positif
Degré de satisfaction des membres et des autres participants quant au soutien (formation et présidence comprises) fourni par l'ECHA aux comités et au Forum	Élevé	Enquête annuelle	Élevé
Degré de satisfaction des parties prenantes, des autorités compétentes et des membres des comités concernant la transparence globale et la publication des résultats des processus des comités et des activités du Forum	Élevé	Enquête annuelle	Élevé

Principaux résultats

Généralités

- Des contrats écrits ont été établis avec les rapporteurs et experts œuvrant pour les groupes de travail, conformément à l'article 87, paragraphe 3, du règlement REACH.
- Renouvellement ou remplacement réussi des membres du CER, du CASE et du CEM ayant presté un mandat de trois années pleines (d'ici décembre 2010).

Comité des États membres

- Cinq réunions plénières et deux réunions des groupes de travail ont été organisées.
- Dix-neuf nouvelles propositions relatives à des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) ont été reçues. Il a été convenu d'en ajouter 16 à la liste candidate, tandis que, pour les 3 restantes, il a été convenu que les informations disponibles ne permettaient pas de confirmer un statut de SVHC.
- L'avis relatif au projet de recommandation de l'ECHA en vue de l'inclusion à l'annexe XIV («liste d'autorisation») de substances prioritaires issues de la liste candidate a été adopté par consensus, ce qui a permis à l'ECHA de soumettre sa recommandation concernant 8 substances à la Commission européenne.
- Le comité s'est prononcé à l'unanimité sur 4 projets de décision concernant des contrôles de conformité et 3 projets de décision concernant des propositions d'essai.

Comité d'évaluation des risques

- Six réunions plénières ont été organisées, dont une organisée en partie conjointement avec le CASE.

- Quinze avis ont été adoptés concernant des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (CLH).
- Un avis a été adopté à la demande du directeur exécutif concernant l'acide borique et les composés de borate dans les applications photographiques.
- Les quatre premiers dossiers de restriction ont été reçus et l'adoption d'avis a été programmée pour 2011.

Comité d'analyse socio-économique

- Quatre réunions plénières ont été organisées, dont une organisée en partie conjointement avec le CER.
- Les quatre premiers dossiers de restriction ont été reçus et l'adoption d'avis a été programmée pour 2011.
- Deux ateliers consacrés à l'évaluation des incidences sanitaires et environnementales ont été organisés par le secrétariat afin de renforcer les capacités du comité et de lui permettre de faire face aux défis de 2011.

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

- Deux réunions plénières du Forum, 10 réunions du groupe de travail du Forum, un atelier sur le contrôle de la mise en œuvre avec les organisations de parties prenantes et un événement de formation pour les formateurs au contrôle de la mise en œuvre de REACH ont été organisés.
- Le Forum a finalisé son premier projet coordonné d'application et décidé de le poursuivre jusqu'au printemps 2011 en prenant en considération le respect de la première échéance REACH.
- Rapport de projet REACH-EN-FORCE-1 du Forum.
- Élaboration du document du Forum consacré aux «critères minimaux pour les inspecteurs REACH».
- Production d'un manuel pour le projet REACH-ENFORCE-2.
- Le Forum a adopté six avis sur la possibilité de faire appliquer les restrictions proposées.
- L'ECHA a préparé les spécifications fonctionnelles de RIPE avec l'appui du Forum.

Tableau 7: Nombre de décisions, d'avis et d'accords adoptés par les comités¹⁵

	Accords SVHC	Avis de restriction	Avis relatif à un projet de recommandation pour l'annexe XIV	Avis CLH	Accords sur des propositions d'essai	Accords sur des contrôles de conformité	Avis relatifs à l'article 77(3)(c) ¹⁶
CEM	19	Sans objet	1	Sans objet	3	4	0 (0)
CER	Sans objet	0 (4)	Sans objet	15 ¹⁷ (29)	Sans objet	Sans objet	1 (0) ¹⁸
	Sans objet	0 (4)	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	0 (0)

¹⁵ Les chiffres entre parenthèses font référence au nombre de dossiers reçus. Dans la dernière colonne, le chiffre entre parenthèses fait référence au mandat reçu (demande du directeur exécutif).

¹⁶ Article 77, paragraphe 3, point c), du règlement REACH: «Les tâches des comités sont les suivantes: [...] élaborer, à la demande du directeur exécutif, des avis sur tout autre aspect concernant la sécurité des substances, telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles».

¹⁷ Les avis couvrent 16 dossiers

¹⁸ Le mandat (demande du directeur exécutif) pour cet avis a été reçu en 2009.

Principales réalisations en 2010

L'un des principaux objectifs pour 2010 était de sensibiliser davantage au processus de recours et de renforcer la confiance des parties prenantes dans la chambre de recours. Dans cet esprit, la communication avec les parties prenantes susceptibles d'introduire un recours a été améliorée par la mise à disposition de nouveaux outils pratiques et d'un nouveau contenu de site web dans les 22 langues de l'Union. L'Agence a notamment préparé et publié des instructions pratiques destinées aux parties aux procédures devant la chambre de recours ainsi que des outils d'aide destinés à aider les parties à se conformer aux exigences juridiques et à préparer des recours de la façon la plus efficace. La chambre de recours a également participé à certains événements destinés aux parties prenantes.

Les éléments essentiels du processus de recours ont également été définis plus en détail par des décisions de mise en œuvre basées sur le règlement intérieur. La gestion de la qualité a également été mise en place et normalisée dans une série d'instructions de travail documentées qui renforcent l'efficacité de la chambre et du greffe. Des outils de gestion interne de la qualité liés aux procédures de recours et à la rédaction de décisions ont également été développés.

Comme indiqué dans le programme de travail 2010, il régnait une incertitude considérable concernant le nombre de dossiers d'enregistrement qui allaient être soumis à l'ECHA pour l'échéance du 30 novembre, et donc aussi concernant le nombre de recours à recevoir. Des mesures d'urgence ont donc été prévues pour 2010 au cas où les décisions relatives à l'enregistrement et au partage de données auraient suscité un nombre de recours important. Cependant, un seul recours a été formé en 2010. Il a été reçu tout à la fin de l'année et sera donc traité début 2011. En fait, il semble que les litiges relatifs au partage de données ne se soient pas matérialisés comme prévu. Il apparaît également que les efforts consentis par l'ECHA pour aider les entreprises dans le processus d'enregistrement, par exemple au moyen de l'outil TCC, aient suscité un nombre de rejets inférieur aux prévisions. Par ailleurs, nombre de ces décisions ont été prises après l'échéance d'enregistrement et se prêtaient donc encore à un recours avant fin 2010.

Un travail considérable a également été accompli pour préparer des membres suppléants/supplémentaires au cas où leur désignation serait nécessaire. L'Agence a par exemple organisé la réunion annuelle entre les membres réguliers et les membres suppléants/supplémentaires.

La composition de la chambre de recours a été modifiée en 2010: le membre qualifié du point de vue technique a pris sa retraite et est devenu membre suppléant/supplémentaire. La procédure de désignation d'un nouveau membre a également été lancée. Par ailleurs, le conseil d'administration a désigné trois nouveaux présidents suppléants.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Des décisions de grande qualité sont adoptées sans retard par la chambre.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
Pourcentage d'affaires clôturées dans un délai de 12 mois à compter de leur introduction	90 %	Rapport annuel de la chambre	Sans objet
Degré de confiance des parties prenantes dans la procédure de recours	Élevé	Enquête auprès des parties prenantes	Sans objet

Principaux résultats

- Les procédures menées en 2010 et liées au nouveau recours (formé en décembre 2010) ont été menées de façon efficace.
- Plusieurs décisions relatives aux règles de procédure ont été préparées et adoptées par la chambre de recours, par ex. :
 - décision adoptant des instructions pratiques pour les parties aux procédures de recours devant la chambre de recours;
 - décision adoptant le code de conduite des membres (réguliers/suppléants/supplémentaires) de la chambre de recours;
 - décision fixant les instructions du greffe de la chambre de recours.
- Le cadre juridique et pratique pour l'engagement de membres suppléants/supplémentaires a été finalisé, par ex. :
 - décision fixant les règles relatives à la désignation des membres suppléants et supplémentaires;
 - décision adoptant les conditions générales pour les membres suppléants et supplémentaires de la chambre de recours désignés en vue d'intervenir dans les procédures devant la chambre de recours.
- Les procédures du greffe ont été finalisées et des instructions de travail ont été clairement définies dans des documents standardisés présentant un degré de qualité élevé. Le processus de travail appliqué par la chambre de recours pour statuer sur les recours a été défini et les premiers outils de gestion de la qualité de la prise de décisions ont été développés.

Principales réalisations en 2010

En 2010, l'ECHA a apporté un soutien important à l'industrie pour l'aider à renforcer ses capacités à soumettre des dossiers d'enregistrement complets via différents outils de communication: des webinaires, des ateliers avec l'industrie, deux journées des parties prenantes avec séances en face à face pour différentes entreprises et de la documentation ciblée dans les 22 langues de l'Union européenne. L'Agence a également lancé une campagne pluriannuelle sur le CLP (avec le slogan «CLP – Notifiez à temps») afin de sensibiliser toutes les entreprises affectées par ce règlement à l'échéance pour les notifications de classification et l'étiquetage. Cette campagne comprend: une vidéo, des webinaires, des documents ciblés à destination des utilisateurs en aval, des organismes de recherche et des importateurs; des ateliers organisés dans les États membres dans les langues nationales des pays; des présentations à l'occasion des journées des parties prenantes et des activités intensives auprès de la presse. L'Agence a également collaboré avec la Confédération européenne des syndicats (ETUC) et avec l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (OSHA) pour souligner l'importance de la nouvelle législation en matière de produits chimiques et rappeler les échéances vers la fin de l'année.

La traduction de la documentation ciblant les petites et moyennes entreprises (PME) ou le grand public est restée une priorité tout au long de l'année 2010. Au total, 175 documents ont été traduits et publiés dans les 22 langues, parmi lesquels des documents d'orientation, des manuels d'utilisation, des guides pratiques, l'outil de notification en bloc CLP, des flashes d'actualité et des communiqués de presse. Les pages web destinées aux PME et consacrées au partage de données ainsi qu'à la classification et à l'étiquetage ont également été mises à disposition dans les 22 langues. Afin de promouvoir l'utilisation de nos traductions, une mini-campagne (sous le slogan «Dans votre langue») a été lancée à l'automne 2010 et accompagnée d'une brochure et d'une bannière web.

En 2010, l'ECHA a poursuivi le développement de son service presse et relations médias. L'Agence a publié son premier communiqué de presse multimédia à l'occasion de la première échéance REACH et introduit une nouvelle communication hebdomadaire e-News. L'ECHA possède déjà un profil fort dans les médias sectoriels qui s'intéressent de près à REACH et à CLP. En 2010 par contre, l'Agence a reçu un nombre croissant de demandes d'information et d'interviews de la part de médias plus généralistes, concernant par exemple les résultats de l'échéance REACH et ses implications pour l'industrie et pour la société dans son ensemble.

Une analyse de la réputation de l'ECHA – de la perception interne et externe de l'ECHA – a été lancée en 2010. Cette analyse doit mener, en 2011, à la mise en œuvre d'une identité institutionnelle claire. Cette identité passera par une reconcentration sur la mission, la vision et les valeurs de l'Agence; des services améliorés (en interne comme en externe); un nouveau site web; et une nouvelle identité visuelle.

À mesure que le personnel de l'ECHA continue d'augmenter rapidement, une communication interne efficace devient de plus en plus importante. En 2010, l'accent a donc été mis sur la gestion, l'évaluation et le développement d'outils de communication visant à améliorer aussi bien les communications en ligne que le dialogue dans les deux sens avec le personnel.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. La communication de l'ECHA avec ses publics externes s'effectue efficacement, et l'Agence bénéficie d'une représentation correcte et équilibrée dans les médias.
2. Tout le matériel (en ligne ou hors ligne) produit à l'intention d'un grand nombre de petites et moyennes entreprises ou pour le grand public sera traduit dans 21 langues officielles de l'Union.
3. Grâce à une communication interne efficace, le personnel de l'ECHA est bien informé, nourrit un sentiment d'appartenance et a l'impression de participer à un projet commun.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
Degré de satisfaction des clients du site web	Très bon	Enquêtes annuelles auprès des utilisateurs, statistiques internet trimestrielles	Élevé
Degré de satisfaction du personnel quant aux communications internes	Bon	Enquête annuelle auprès du personnel	Élevé
Degré de satisfaction exprimé dans les enquêtes réalisées auprès des lecteurs des publications - lettre d'information, lettre d'information interne	Bon	Enquête annuelle auprès des clients	Élevé
Degré de satisfaction des parties prenantes quant à leur implication	Très bon	Enquête auprès des parties prenantes lors des Journées des parties prenantes	Élevé
Publication des traductions des documents guides pertinents pour un grand nombre de petites et moyennes entreprises (dans un délai moyen de trois mois après celle des documents d'origine, sans validation)	100 %	Rapport interne trimestriel	91 %

Principaux résultats

Communication interne

- Les outils de communication interne – ECHAExchange, ECHO, écrans d'information, réseau de communication, etc. – ont été évalués et développés.
- Organisation de la première enquête auprès du personnel.

Communication numérique

- Le site web et l'intranet de l'ECHA ont été mis à jour et améliorés.
- Le projet de recherche «Customer Insight» relatif au site web a été finalisé.

Externe

- La marque de l'ECHA a été réexaminée et une nouvelle identité institutionnelle est en cours de développement en vue d'une mise en œuvre en 2011.
- Tous les documents destinés aux petites entreprises et au grand public ont été traduits, et les révisions linguistiques et documents d'orientation ont été coordonnés avec 13 États membres.
- Projet de terminologie ECHA: deux prototypes du portail en ligne ont été développés et évalués avec des utilisateurs tests.
- La campagne CLP «Notifiez à temps» a été lancée et coordonnée, y compris la première campagne commune avec les parties prenantes.

- La campagne «Dans votre langue» de promotion des traductions ECHA a été lancée.
- Le réseau de communication des risques a été géré et son développement s'est poursuivi.
- Une stratégie de communication de crise a été élaborée.
- L'étude Eurobaromètre sur le CLP a été finalisée.
- Deux journées des parties prenantes ont été organisées (mai et octobre).
- La première enquête de l'ECHA auprès des parties prenantes a été finalisée.
- Dix-sept webinaires destinés à des publics ciblés ont été organisés.

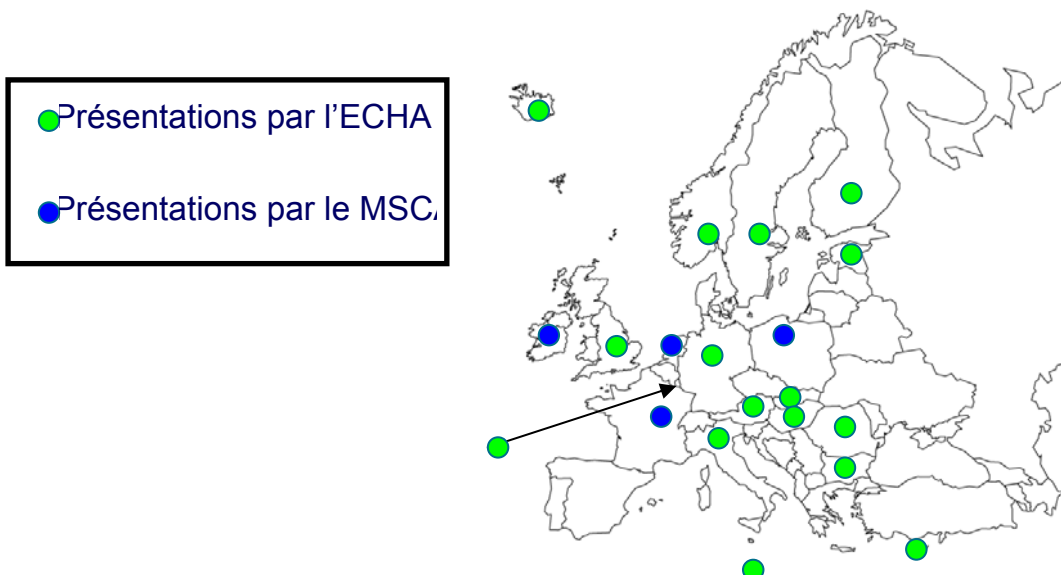
Presse et services de médias

- Actualités diffusées sous la forme de communiqués de presse, d'alertes presse, de bulletins d'information hebdomadaires et mensuels.
- Organisation de conférences de presse et de briefings presse, interviews et visites extérieures.
- Un système quotidien d'observation des médias a été mis en place ainsi que des analyses hebdomadaires et mensuelles.
- À la suite de l'échéance d'enregistrement, un premier pack multimédia a été produit.

Tableau 8: Statistiques de communication

Activité	Résultats
Deux Journées des parties prenantes	700 participants et 1 000 flux de streaming depuis le site web, 140 séances en face à face avec des entreprises et 150 participants formés en vue des soumissions CLP et REACH.
Webinaires destinés aux déclarants principaux	Plus de 3 000 participants et 10 000 visionnages après l'événement
Publications	Plus de 60 publications originales
Traductions	2 279 pages traduites dans 21 langues
Demandes presse	2979
Communiqués de presse	29
Alertes presse	82
Bulletins d'information	6
Visites sur le site web	2 477 479 visites de 200 pays

Figure 1: Présentations lors d'ateliers nationaux dans le cadre de la campagne sur les notifications C&L



Principales réalisations en 2010

Institutions et autres organes de l'UE

Le directeur exécutif et la haute hiérarchie de l'ECHA ont maintenu des contacts réguliers avec les institutions européennes en 2010, notamment avec le Parlement et le Conseil ainsi qu'avec les États membres et la Commission.

Le directeur exécutif se présente chaque année devant la commission de l'environnement, de la sécurité alimentaire et de la santé publique (ENVI) du Parlement européen. L'Agence fournit également des informations régulières concernant les activités de l'ECHA à la personne de contact, le député européen Satu Hassi, ainsi qu'aux députés européens membres des commissions spécialisées. Une délégation importante du Parlement, dirigée par le président de la commission ENVI, a également visité l'ECHA en avril 2010.

L'ECHA a entretenu des contacts continus et fréquents avec la Commission et des réunions occasionnelles à haut niveau ont été organisées au niveau du directeur général et des cabinets. Le personnel de l'ECHA collabore en permanence avec des fonctionnaires de la Commission appartenant à la DG ENTR et la DG ENV. Le vice-président Tajani et le commissaire Potočnik ont rendu visite à l'ECHA en mars 2010.

En outre, les articles 95 et 110 du règlement REACH imposent à l'Agence de coopérer avec d'autres organes scientifiques pertinents de la Communauté afin de garantir un soutien mutuel et d'identifier les sources potentielles de conflit entre les différents avis scientifiques. Cette année, un travail important a été accompli en vue de conclure des accords entre l'ECHA et l'EFSA¹⁹, le CSLEP²⁰ et le CCSS²¹. Le premier accord avec l'EFSA est presque terminé et est attendu pour 2011. Les autres accords sont en cours de préparation.

Des interactions *ad hoc* ont également eu lieu avec d'autres organes scientifiques et agences de l'UE: ainsi, les membres des comités ont contribué à des activités à l'échelle de l'Union, et les contacts entre le secrétariat du comité et d'autres comités de l'UE ont permis une bonne coopération dans différents dossiers.

À travers les secrétariats des comités, l'ECHA a lancé le processus consistant à créer des pratiques standard pour identifier, empêcher et traiter les divergences potentielles entre les avis des comités de l'ECHA et ceux des comités et panels scientifiques qui conseillent d'autres agences de l'UE ainsi que la Commission. L'identification précoce de mandats liés à la même substance ou au même groupe de substances est un élément essentiel de cette réussite. En 2010, plusieurs avis ont été envisagés pour une évaluation de contrôle et aucun conflit n'a été décelé entre ces avis.

Coopération internationale

Les activités internationales de l'ECHA se basent principalement sur les demandes de la Commission européenne et sont décrites en détail dans le plan de travail des activités internationales de l'ECHA. Ce plan a été préparé en étroite collaboration avec la Commission et approuvé par le conseil d'administration.

¹⁹ Autorité européenne de sécurité des aliments

²⁰ Comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle

²¹ Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail

En ce qui concerne les activités multilatérales, l'accent a été mis, comme au cours des deux années précédentes, sur les activités de l'OCDE. L'ECHA a poursuivi sa collaboration avec l'OCDE sur le projet eChemPortal (portail mondial d'information sur les substances chimiques) en finançant le développement et en assurant l'hébergement de ce portail. En décembre 2010, l'ECHA et l'OCDE ont lancé une nouvelle version de ce portail qui améliore sensiblement les options de recherche disponibles et qui améliore l'accès du public aux informations relatives aux propriétés intrinsèques des produits chimiques recueillies par les organismes réglementaires dans le monde entier dans le contexte de leurs programmes d'examen des produits chimiques. Des informations relatives à plus de 600 000 produits chimiques, pesticides et biocides industriels sont désormais accessibles via ce portail, y compris des données issues des dossiers d'enregistrement REACH.

L'ECHA a aussi cogéré avec succès le développement de la boîte à outils QSAR²² avec l'OCDE, et la version 2.0 a été mise à la disposition du public en novembre 2010. Ce logiciel expert a été téléchargé plus de 800 fois entre novembre et décembre 2010. L'ECHA a également constaté que la boîte à outils QSAR était déjà utilisée pour combler les lacunes de données dans un certain nombre de dossiers d'enregistrement.

Parmi les autres activités de l'OCDE auxquelles l'ECHA a participé selon les besoins, on peut citer les travaux du groupe de travail sur l'évaluation des dangers (y compris le programme SIDS), le groupe de travail sur l'évaluation de l'exposition; le projet de modèles harmonisés; le groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux fabriqués (WPMN) et le programme de lignes directrices d'essai. L'ECHA a également participé à l'une des réunions conjointes de l'OCDE entre le comité pour les produits chimiques et le groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie (généralement appelées «réunion conjointe»).

L'ECHA a également apporté son soutien à la délégation de la Commission européenne au comité d'examen de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants. À la demande de la Commission européenne, l'ECHA a également participé à la réunion de l'OMS sur le renforcement de la coopération mondiale en matière d'évaluation des risques chimiques et à la 20^e session de l'UNECE SC SGH.

En 2010, l'ECHA a également conclu ses premiers accords de coopération avec des pays tiers. À la suite d'une visite du directeur exécutif au Canada et aux États-Unis, un accord de principe a été conclu avec Environnement Canada et Santé Canada en mai à l'occasion du deuxième Forum d'Helsinki sur les produits chimiques. Une déclaration d'intention a été signée à la fin de l'année avec l'«Office of Pollution Prevention and Toxics» de l'EPA américaine.

En ce qui concerne les autres formes de coopération bilatérale, le secrétariat de l'ECHA a participé à des activités visant à renforcer la connaissance de REACH dans les pays candidats et les pays candidats potentiels ainsi que parmi les partenaires de l'ENP (politique européenne de voisinage). Ces activités ont été organisées principalement par TAIEX. L'ECHA a reçu un certain nombre de représentants d'ambassades, d'autorités gouvernementales et d'organisations de l'industrie de pays hors UE: les visiteurs les plus nombreux sont venus d'Asie. L'ECHA a également participé à différents ateliers et séminaires concernant REACH et CLP à l'invitation de différents organisateurs dans des pays hors UE.

L'Agence a lancé les premières activités visant à aider les pays candidats à l'adhésion à se préparer à la mise en œuvre de REACH et à leur participation à l'ECHA. Cette activité a bénéficié du soutien de l'instrument d'aide de préadhésion de la Commission européenne. Des missions d'enquête auprès des trois pays candidats, la Croatie, la Turquie et l'ancienne République yougoslave de Macédoine, ont été les points de départ de ce projet. À l'issue de ces missions, l'ECHA a organisé un premier séminaire destiné aux représentants des autorités

²² Un outil permettant de faciliter l'estimation des propriétés d'un produit chimique en fonction de sa structure moléculaire, ce qui a le potentiel de fournir des informations sur les dangers des produits chimiques tout en réduisant le temps, les coûts et les essais sur animaux nécessaires.

compétentes de ces trois pays. Ce séminaire a présenté, entre autres, le travail du conseil d'administration et des différents comités.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Les divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes communautaires sont évitées grâce aux échanges d'informations et à la coordination des activités présentant un intérêt commun.
2. La Commission européenne reçoit une assistance scientifique et technique de grande qualité pour ses activités internationales, surtout au sein des organismes multilatéraux.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
Divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes communautaires	Uniquement dans des cas bien justifiés	Rapport d'évaluation interne	Sans objet
Degré de satisfaction de la Commission concernant l'assistance fournie par l'ECHA dans le cadre de ses activités internationales	Élevé	Enquête annuelle	Moyen
Mise en œuvre fructueuse des projets informatiques conjoints (eChem portal et IUCLID 5) avec l'OCDE	La nouvelle version du portail eChem a été fournie à l'ECHA et une nouvelle version d'IUCLID 5 sera publiée à la fin de l'année 2010	Rapport annuel	Finalisé

Principaux résultats

- Liaison permanente avec les principales institutions de l'UE et avec les États membres.
- Quatre visites du directeur exécutif et d'experts aux autorités partenaires dans les États membres.
- Un travail important a été accompli en vue de conclure des accords entre l'ECHA et l'EFSA, le CSLEP et le CCSS. Le premier accord avec l'EFSA est presque terminé et est attendu pour 2011. Les autres accords sont en cours de préparation.
- Le premier projet IPA pour les pays candidats a commencé.
- Un accord de principe sur la coopération avec le Canada a été convenu et signé.
- Une déclaration d'intention a été convenue et signée avec l'EPA américaine.
- La coopération scientifique et technique avec l'OCDE s'est poursuivie:
 - La nouvelle version du portail eChemPortal a été lancée en décembre 2010. Ce portail est hébergé par l'ECHA.
 - La deuxième version de la boîte à outils QSAR a été lancée fin 2010.
 - Toutes les exigences des utilisateurs jugées prioritaires par le panel d'experts des groupes d'utilisateurs IUCLID de l'OCDE lors de sa réunion de septembre 2008 ont été intégrées dans IUCLID 5. De nouveaux modèles harmonisés ont été développés et intégrés dans IUCLID.
 - Groupe de travail sur l'évaluation des dangers.
 - Groupe de travail sur l'évaluation de l'exposition.
 - Groupe de travail sur les nanomatériaux.
 - Groupe de travail sur la classification et l'étiquetage harmonisés.

GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES

Activité 12: gestion

Principales réalisations en 2010

Le conseil d'administration, l'organe décisionnel supérieur de l'ECHA, s'est réuni régulièrement en cours d'année pour des séances plénières ou des réunions plus restreintes dans le cadre de l'un de ses groupes de travail. Hormis les tâches prévues par le règlement REACH, un accord a été conclu sur certains sujets importants, par exemple: les droits administratifs à percevoir pour la vérification du statut de PME d'un déclarant dans les cas où des informations erronées ont été soumises; la participation des observateurs des parties prenantes et des titulaires du dossier aux débats du CEM liés à l'évaluation des dossiers; les critères d'examen en vue de la sélection des observateurs des parties prenantes; et le transfert de droits aux États membres dans le contexte de la procédure d'autorisation. Le secrétariat de l'ECHA a veillé au bon déroulement de toutes ces réunions.

Le directeur exécutif est responsable de l'administration au jour le jour de l'Agence. Le développement des processus d'administration et de gestion s'est poursuivi à un rythme propre à une Agence en plein essor. Afin d'être bien préparé à l'augmentation rapide du volume des tâches techniques et scientifiques confiées à l'Agence, des modifications de sa structure organisationnelle ont été préparées en 2010. Ces changements devaient prendre effet le 1^{er} janvier 2011.

L'ECHA a entretenu des contacts réguliers avec les autorités des États membres. Le directeur exécutif, accompagné d'experts, a visité les autorités partenaires en Autriche, en Slovaquie, en France et au Luxembourg. En septembre 2010, l'ECHA a reçu la visite du président de Finlande, le pays qui accueille l'Agence. Des accords-cadres en vue du transfert de redevances aux États membres ont également été lancés.

En 2010, l'ECHA a poursuivi la mise en œuvre de son plan de sécurité, défini en 2008, en mettant l'accent sur la gestion de la continuité des activités. Les politiques et plans à haut niveau suivants, approuvés en 2010, définissent le cadre de sécurité et de continuité des activités au niveau de l'ECHA: la politique de classification interne et de manipulation des informations et des documents; la politique en matière de sécurité de l'information; la politique de gestion de la continuité des activités; et le plan de gestion de crises. L'ECHA a également géré des requêtes émanant des États membres en vue de l'accès aux données dans la base de données REACH-IT et organisé deux réunions du réseau des responsables de sécurité, un réseau coopératif de représentants des États membres et de la Commission européenne qui conseille le secrétariat de l'ECHA sur toutes les questions de sécurité liées à l'échange sécurisé d'informations relatives aux règlements REACH et CLP.

Au cours de l'année 2010, l'Agence a poursuivi la mise en œuvre de son système de gestion intégrée de la qualité. L'élaboration des documents pertinents a été axée sur les processus d'enregistrement, sur les activités du service d'assistance technique et de HelpNet, sur les restrictions et les SVHC ainsi que sur l'évaluation des dossiers, afin de se préparer aux tâches de l'Agence définies par le calendrier du règlement. En conséquence, la publication prévue des principales procédures opérationnelles n'a progressé que relativement lentement. La formation et le coaching, qui visent principalement à développer les capacités du personnel, se sont poursuivis. L'expansion de l'organisation «qualité» a été préparée en même temps que la réorganisation de l'Agence, en vue de l'introduction des fonctions d'assurance-qualité dans chaque direction en 2011.

La gestion des risques afférents au fonctionnement de l'Agence a été améliorée par l'adoption de principes et d'une méthode d'évaluation des risques.

Selon le règlement financier de l'ECHA, l'auditeur interne de l'ECHA est l'auditeur interne de la Commission européenne (IAS). L'IAS a réalisé un audit consultatif sur la «préparation à l'enregistrement» en 2010 et la majeure partie du plan d'action élaboré en réaction aux recommandations de l'IAS a été mise en œuvre en 2010 afin d'assurer un bon déroulement des enregistrements. L'IAS a aussi mis régulièrement à jour le plan d'audit stratégique de l'ECHA, établi pour une période de trois ans.

Conformément aux normes de qualité et de contrôle interne et étant donné le profil de risque de l'Agence, la «capacité d'audit interne» (IAC) locale est une ressource permanente qui apporte une valeur ajoutée en proposant au directeur exécutif des activités supplémentaires d'assurance et de conseil.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence remplit toutes ses obligations statutaires à l'égard du conseil d'administration et des institutions de l'Union européenne.
2. L'Agence continue à développer un système structuré de contrôle de la qualité et de contrôle interne, après avoir passé ses risques au crible, et elle dispose d'un système de sécurité complet, ainsi que d'un système robuste de gestion de l'information.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
Pourcentage des documents statutaires soumis au conseil d'administration dans le respect des délais légaux	100 %	Rapport interne trimestriel	100 %
Niveau de mise en œuvre du plan d'atténuation des risques	Pas moins de 90 %	Rapport interne annuel	100 %
Pourcentage des procédures de qualité portées à la connaissance du public	Pas moins de 70 %	Rapport annuel du responsable qualité	44 %
Nombre de problèmes «critiques» identifiés par les auditeurs concernant le système de contrôle interne en place	0	Rapport annuel des auditeurs internes	0
Pourcentage des recommandations d'audit mises en œuvre dans les délais	100 %	Rapport annuel des auditeurs internes	100 %
Nombre d'incidents de sécurité pour lesquels une enquête des services de sécurité de l'ECHA a décelé une fuite d'informations confidentielles.	0	Rapports internes	0

Principaux résultats

- Organisation de quatre réunions du conseil d'administration et de 18 réunions impliquant des membres du conseil d'administration (y compris des téléconférences et des réunions des responsables des comptes rendus du directeur exécutif et des membres de la chambre de recours).
- Des documents réglementaires de planification et de rapportage ont été élaborés et adoptés dans les délais convenus.
- Le système de gestion de la qualité a été élaboré et certaines des principales procédures opérationnelles ont été publiées sur le site web de l'ECHA.
- 85 documents effectifs de l'IQMS étaient en place fin décembre 2010.

- Le DE a adopté une décision relative à la gestion des risques au sein de l'ECHA, y compris une méthodologie d'évaluation des risques. Le premier exercice d'évaluation des risques a été mené en conséquence.
- Le plan de travail annuel de la capacité d'audit interne pour 2010 a été mis en œuvre: l'IAC a mené deux audits d'assurance, un audit consultatif et un audit de suivi.
- Un soutien juridique a été assuré pour faire en sorte que les décisions de l'ECHA soient conformes aux exigences juridiques; communication de documents de procédures dans 10 procédures devant le Tribunal, défense efficace avec un résultat positif dans l'affaire T-1/10 R.
- L'Agence a répondu à 107 demandes d'accès à des documents conformément à la législation applicable.
- 18 accords-cadres ont été signés en vue du transfert de redevances aux États membres.
- L'accès aux données de la base de données REACH-IT a été assuré pour 20 ACEM.

Principales réalisations en 2010

En ce qui concerne les recettes de l'Agence, la principale réalisation en 2010 a été le traitement efficace de près de 23 000 paiements de redevances entrants liés à la première échéance d'enregistrement, qui ont généré des recettes provenant des redevances encaissées de 349,7 millions d'euros. Ce résultat a également permis le remboursement de la contribution provisoire de 36 millions d'euros de l'Union, montant qui avait été nécessaire pour permettre la poursuite des tâches essentielles de l'ECHA tout au long de l'année 2010 jusqu'à l'accumulation de recettes indépendantes suffisantes. Un accord a également été conclu avec un gardien externe de bonne réputation et un deuxième accord est en cours de préparation afin de garantir la conservation sûre et la diversification des risques des réserves liquides accumulées. Ces réserves doivent principalement servir à financer l'Agence jusqu'au début de la prochaine période de perspectives financières en 2014.

En matière de mise en œuvre du budget, cette année a été caractérisée par la prudence afin de ne pas mettre à mal la position de liquidité de l'Agence et de permettre un meilleur respect du principe de l'annualité du budget. Cette approche a entraîné deux modifications du budget, avec, au total, une révision à la baisse du budget de l'Agence de 11 millions d'euros (12,7 %) en cours d'année.

L'Agence a également lancé un projet pilote visant à vérifier le statut des entreprises enregistrées en tant que PME et qui avaient bénéficié à ce titre d'une réduction des redevances. Les premiers résultats ont montré qu'un pourcentage considérable de ces entreprises n'étaient pas en mesure de démontrer leur statut de PME. Certaines ont admis s'être déclarées à tort en tant que PME. Dans ce dernier cas, des factures supplémentaires ont été envoyées aux entreprises concernées. Cette expérience a permis à l'ECHA de soumettre une proposition au conseil d'administration et à la Commission, comme le prévoit le règlement sur les redevances, afin de fixer les frais administratifs à réclamer aux entreprises qui font des déclarations mensongères concernant leur taille.

En ce qui concerne les passations de marchés, environ 350 procédures ont été menées en 2010. Ces procédures couvrent notamment des contrats-cadres pluriannuels pour des services de conseil en informatique, sécurité, qualité et gestion, pour différentes tâches liées à la communication et pour des formations linguistiques.

Un volume important de commandes est passé par les contrats-cadres existants en ce qui concerne les services de consultance informatique ainsi que pour les questions scientifiques, techniques, environnementales et socio-économiques liées à REACH. En outre, des marchés importants ont été conclus pour couvrir les besoins administratifs de l'Agence.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence dispose de la gestion financière la plus saine et la plus efficace possible.
2. Les factures sont générées et encaissées efficacement afin de réduire la nécessité d'une subvention tout au long de l'année.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultats 2010
Nombre de réserves émises dans le rapport annuel de la Cour des comptes européenne	0	Rapports CCE/annuels	0
Taux d'engagement	Pas moins de 98 %	Rapport BO sur ABAC/annuel	95 %
Taux de paiement	Pas moins de 70 %	Rapport BO sur ABAC/annuel	79 %
Recettes provenant des redevances encaissées	106,8 millions d'euros	Rapport REACH/annuel	349,7 millions d'euros
Nombre de plaintes à l'encontre des procédures de passation de marchés de l'ECHA	0	Rapport interne annuel	0
Excédents nécessaires au remboursement de la subvention communautaire	100 % de la valeur de la subvention	Comptes 2010	Objectif atteint

Principaux résultats

- Garantir le budget de l'Agence pour 2010-2013 et le remboursement de la subvention communautaire provisoire remboursable grâce à une collecte efficace des redevances.
- Lancement de procédures de passation de marchés en vue de grands contrats-cadres pour des services de conseil en informatique, sécurité, qualité et gestion, différentes tâches de communication et des formations linguistiques.
- Mise en œuvre d'un arrangement contractuel et préparation d'un deuxième contrat afin de gérer et d'investir les réserves de liquidités de l'Agence.
- Réalisation d'un projet pilote de vérification du statut de PME des déclarants et création de procédures en cas de déclarations mensongères.

Principales réalisations en 2010

Ressources humaines

En 2010, l'ECHA a poursuivi ses efforts en vue d'attirer un personnel hautement qualifié. Plus de 120 nouveaux membres du personnel ont été recrutés au cours de l'année. L'accent a été mis sur le recrutement de personnel expert et sur le renforcement des capacités scientifiques de l'Agence. La priorité a également été accordée au recrutement de cadres moyens et supérieurs afin de permettre la mise en œuvre de la nouvelle structure organisationnelle à partir de janvier 2011.

Parallèlement au recrutement de nouveaux membres du personnel, l'Agence a continué d'accorder une grande attention à l'intégration et à la formation initiale des nouvelles recrues lors de leur entrée en service. Les capacités de l'administration RH, y compris la gestion des salaires, le système de gestion des performances, la gestion des congés et d'autres fonctions essentielles des ressources humaines, ont été mises sous pression pour faire face à l'augmentation des effectifs.

Dans la perspective de la nouvelle structure organisationnelle de l'ECHA à partir de 2011, de nombreuses procédures de sélection ont été organisées pour pourvoir des postes de directeur et de chef d'unité. L'échéance d'enregistrement et le recrutement de personnel intérimaire rendu nécessaire par cette échéance, le redéploiement du personnel existant et les mesures d'urgence ont posé un autre défi particulier en 2010. Des problèmes de stress et de burn-out ont été détectés chez de nombreux membres du personnel et un plan d'action a été élaboré pour augmenter le bien-être du personnel et pour atténuer ces risques le plus possible.

Étant donné la vitesse du recrutement et l'incidence de l'échéance d'enregistrement sur les services RH, les activités de formation ont reçu une priorité moindre et plusieurs projets de RH tels que la gestion des RH basée sur les compétences, l'élargissement du programme d'apprentissage et de développement ainsi que le développement de l'encadrement ont été reportés ou gérés à un niveau moins élevé que prévu.

Infrastructure

La gestion des installations et des infrastructures a été renforcée par la création d'une nouvelle unité Services d'entreprise en 2010. Cette unité est responsable de la gestion des installations, des services de conférence et de réunion, la logistique, le traitement du courrier, l'archivage physique et la gestion des déplacements. Les locaux ont été agrandis en 2010 afin d'accueillir les effectifs croissants et d'autres travailleurs à l'ECHA, conformément à une décision prise en 2009. Cette extension a nécessité un projet de rénovation majeur comprenant la construction d'une nouvelle salle de réunion.

Les tâches relatives au maintien d'exigences élevées en matière de sécurité des informations et de sécurité physique sont restées un domaine d'activité essentiel. Les services concernés ont pris de l'ampleur à mesure que l'Agence a augmenté ses effectifs.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence dispose de suffisamment de collaborateurs compétents pour garantir la mise en œuvre de son programme de travail et leur propose un environnement de travail fonctionnel.

2. L'Agence dispose de suffisamment de locaux sécurisés pour offrir un environnement de travail efficace et sûr à son personnel et peut proposer des infrastructures de réunion fonctionnelles aux organes de l'Agence et aux visiteurs externes.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année	Pas moins de 95 %	Rapport interne annuel	90 %
Pourcentage des procédures de sélection clôturées pour les nouveaux postes ouverts pendant l'année	100 %	Rapport interne annuel	87 %
Rotation des agents temporaires	Pas plus de 5 %	Rapport interne annuel	2,6 %
Degré de satisfaction du comité, du Forum et des membres du CA quant au fonctionnement du centre de conférence	Élevé	Enquête annuelle	ÉLEVÉ
Nombre moyen de jours de formation par collaborateur	10	Rapport interne annuel	6

Principaux résultats

- 35 procédures de sélection ont été finalisées en 2010 (dont 3 pour des postes de directeur et 8 pour des postes de chef d'unité), impliquant l'évaluation d'environ 1 000 candidats.
- 98 agents temporaires et 23 agents temporaires ont été recrutés.
- Augmentation de 30 % des effectifs, avec une hausse correspondante de la charge de travail des services RH.
- Malgré la priorité moindre accordée à la formation au cours du deuxième semestre en raison de l'échéance d'enregistrement, 1 800 journées de formation ont été organisées et suivies par le personnel de l'ECHA.
- Plusieurs initiatives et projets de promotion du bien-être ont été prioritaires en 2010.
- La capacité des bureaux est passée à 650 postes de travail, y compris pour le personnel temporaire.
- La capacité des salles de réunion a augmenté, avec l'ajout d'une salle de réunion pouvant accueillir 400 participants.
- Des services ont été assurés à plus de 450 membres du personnel en matière de besoins de bureautique, de voyage, de papeterie, etc.
- Des services horizontaux ont été assurés en matière de consignation des courriers et d'archivage physique.

Principales réalisations en 2010

En 2010, l'Agence dans son ensemble s'est trouvée confrontée au plus grand défi depuis la période d'enregistrement préalable deux ans plus tôt. Ce défi a été particulièrement important pour ses équipes de TIC et d'opérations informatiques. C'est pourquoi, tout au long de l'année, l'accent a été mis sur le bon déroulement du traitement technique du pic d'enregistrements attendu. Il a fallu pour cela consentir des investissements importants dans le développement de REACH-IT et d'IUCLID ainsi que dans des activités d'optimisation des performances et d'essais. Il a fallu garantir la disponibilité élevée des bases de données et des applications développées sur mesure telles que REACH-IT et ses systèmes connexes. Afin d'atténuer le risque résiduel associé au traitement technique des pics d'échéance, l'Agence a décidé de mettre en œuvre, et de mettre à disposition, un système de backup vers lequel l'industrie pourrait télécharger ses dossiers en cas de défaillance prolongée de REACH-IT.

En outre, de nombreux nouveaux projets de logiciels ont bénéficié de l'installation de systèmes et d'environnements de serveurs à plusieurs niveaux: matériel, bases de données, couches logicielles intermédiaires (middleware) et logiciels applicatifs pour le développement, les tests et la mise en production. Les parcs de serveurs hébergeant la plate-forme de virtualisation ont dû être agrandis pour répondre aux besoins.

Pour améliorer la résilience technique et permettre une croissance de l'infrastructure guidée par la demande, les infrastructures internes du centre de données de l'ECHA ont été mises à niveau, par exemple du point de vue de l'alimentation électrique et des systèmes de refroidissement.

Dans le contexte des applications administratives, la suite d'applications pour les ressources humaines a été améliorée afin de mieux répondre aux besoins de gestion des congés et des missions de l'Agence et d'automatiser certains processus de gestion des données RH de référence. Un outil spécial «PME» a été développé et mis en service pour répondre aux exigences particulières du contrôle des demandes des petites et moyennes entreprises.

Afin de préparer les évolutions futures des systèmes, des analyses de l'hébergement externe et de l'architecture ont été lancées en 2010 et seront finalisées en 2010. La procédure de passation de marchés visant à engager un sous-traitant pour assurer un hébergement externe a échoué à la deuxième phase restreinte et devra être recommencée en 2011, ce qui provoque des retards considérables dans la planification de la continuité des activités. Le projet d'architecture système vise spécifiquement à mettre en place une base d'informations structurée et harmonisée pour le portefeuille de bases de données et d'applications de l'ECHA afin de permettre des décisions éclairées concernant la stratégie informatique future de l'Agence.

Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Le personnel, les parties prenantes et les clients externes bénéficient de services informatiques continus, dont des systèmes de sauvegarde opérationnels.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle	Résultat 2010
Disponibilité des services pour les utilisateurs externes avec un minimum d'interruptions	99 %	Statistiques des centres de données	99,4 % (hors maintenance)
Plan de continuité de l'activité informatique et de reprise après sinistre, opérationnel en août 2010	100 %	Rapports annuels relatifs à la reprise sur sinistre, aux tests de continuité de l'activité et à la gestion	BC: 50 % Reprise sur sinistre: 25 %
Degré de satisfaction des utilisateurs quant aux services informatiques internes	Élevé	Enquête annuelle auprès des clients, retour d'informations <i>ad hoc</i>	Moyen

Principaux résultats

- 100 nouveaux postes de travail ont été créés pour l'unité Enregistrement.
- La capacité du service d'assistance informatique a été renforcée parallèlement à la croissance de l'organisation.
- Au cours du premier semestre, 3 nouvelles versions de REACH-IT ont été développées.
- La construction de 3 nouveaux *clusters* de serveurs de bases de données et du parc de serveurs d'applications correspondant a été achevée.
- Une surveillance continue du périmètre réseau a été mise en place.
- Un système de contrôle centralisé a été mis en place de façon à couvrir essentiellement tous les systèmes TIC.
- Des outils automatiques de reprise sur sinistre et de continuité des activités.
- Un soutien à la gestion de projet et une gouvernance de projet ont été assurés pour 30 projets informatiques.

Annexes

Annexe 1: Organigramme de l'ECHA; membres du CA, des comités et du Forum

Annexe 2: Ressources humaines et financières 2010

Annexe 3: Statistiques relatives à l'enregistrement et à CLP

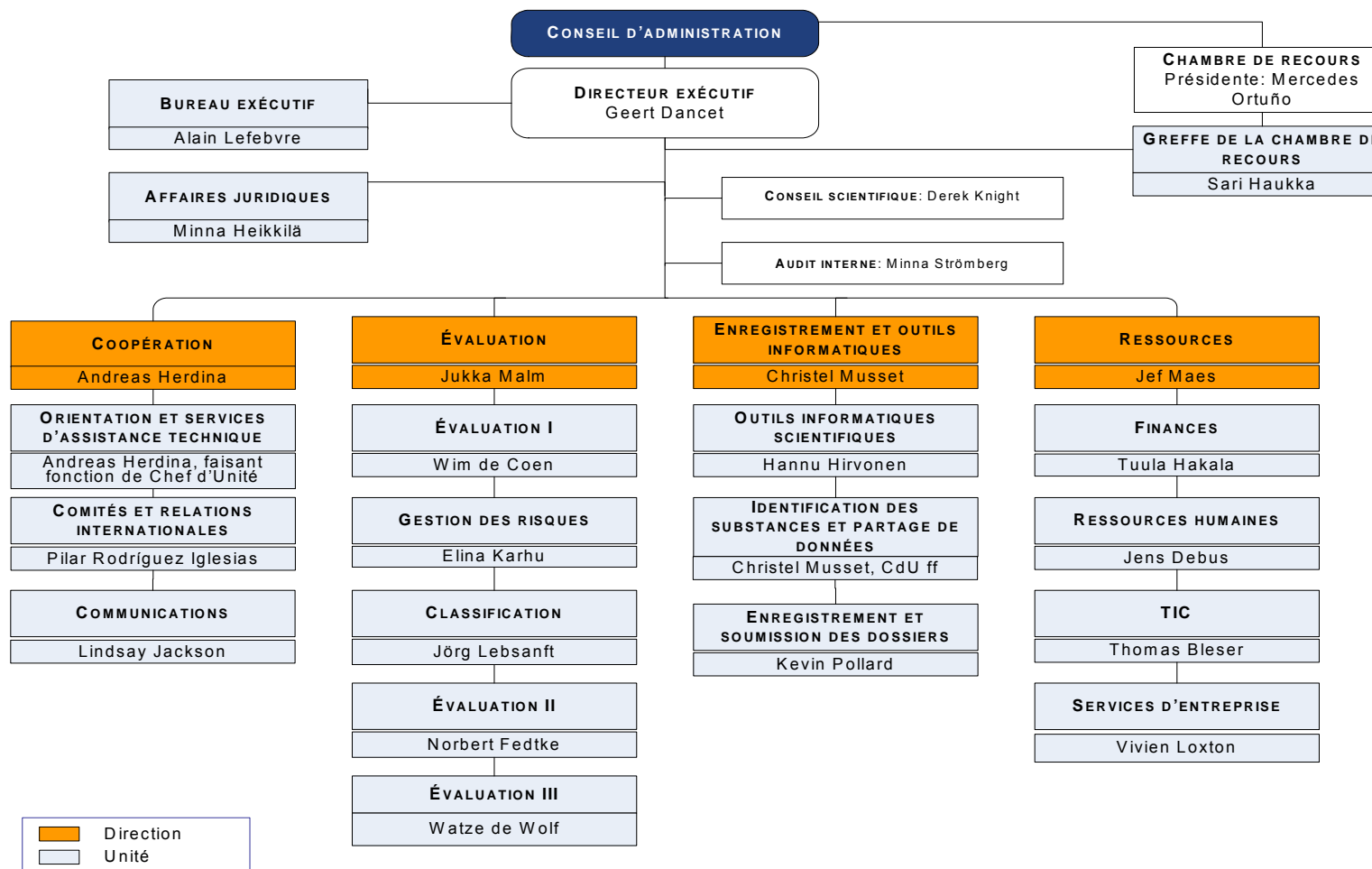
Annexe 4: Statistiques du service d'assistance

Annexe 5: Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes

Annexe 6: Substances recommandées en vue d'une inclusion dans la liste d'autorisation

Annexe 7: Analyse et évaluation du RAA de l'ordonnateur pour 2010

Organigramme de l'ECHA – décembre 2010



Membres du conseil d'administration au 31 décembre 2010

Président: Thomas JAKL

Contact ECHA: Frank BÜCHLER

Membres

Thomas JAKL	Autriche
Helmut DE VOS	Belgique
Boyko MALINOV	Bulgarie
Leandros NICOLAIDES	Chypre
Karel BLAHA	République tchèque
Eskil THUESEN	Danemark
Maria ALAJÕE	Estonie
Pirkko KIVELÄ	Finlande
Catherine MIR	France
Alexander NIES	Allemagne
Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA	Grèce
Zoltan ADAMIS	Hongrie
Martin LYNCH	Irlande
Antonello LAPALORCIA	Italie
Armands PLATE	Lettonie
Aurelija BAJORAITIENE	Lituanie
Claude GEIMER	Luxembourg
Francis E. FARRUGIA	Malte
Jan-Karel KWISTHOUT	Pays-Bas
Katarzyna KITAJEWSKA	Pologne
Mário GRÁCIO	Portugal
Teodor OGNEAN	Roumanie
Edita NOVAKOVA	Slovaquie
Simona FAJFAR	Slovénie
Ana FRESNO RUIZ	Espagne
Nina CROMNIER	Suède
Arwyn DAVIES	Royaume-Uni

Personnalités indépendantes désignées par le Parlement européen

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Représentants désignés par la Commission européenne

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

Observateurs des pays de l'EEE/l'AELE:

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islande
Anne Beate TANGEN	Norvège

Membres du CEM – Comité des États membres au 31 décembre 2010

Présidente: Anna-Liisa SUNDQUIST

Membres

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

Membres du CER – Comité d'évaluation des risques au 31 décembre 2010

Président: José TARAZONA

Membres	Pays de nomination
Annemarie LOSERT	Autriche
Robert WINKER	Autriche
Karen VAN MALDEREN	Belgique
Zhivka HALKOVA	Bulgarie
Maria ORPHANOU	Chypre
Marian RUCKI	République tchèque
Frank JENSEN	Danemark
Poul Bo LARSEN	Danemark
Riitta LEINONEN	Finlande
Elodie PASQUIER	France
Annick PICHARD	France
Helmut A. GREIM	Allemagne
Norbert RUPPRICH	Allemagne
Katalin GRUIZ	Hongrie
Thomasina BARRON	Irlande
Yvonne MULLOOLY	Irlande
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italie
Pietro PARIS	Italie
Normunds KADIKIS	Lettonie
Lina DUNAUSKIENE	Lituanie
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembourg
Marja PRONK	Pays-Bas
Christine BJØRGE	Norvège
Marianne VAN DER HAGEN	Norvège
Boguslaw BARANSKI	Pologne
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Roumanie
Helena POLAKOVICOVA	Slovaquie
Agnes SCHULTE	Slovénie
Benjamin PIÑA	Espagne
José Luis TADEO	Espagne
Alicja ANDERSSON	Suède
Bert-Ove LUND	Suède

Stephen DUNGEY
Andrew SMITH

Royaume-Uni
Royaume-Uni

Membres du CASE - comité d'analyse socio-économique au 31 décembre 2010

Présidente: Ann THUVANDER

Membres	Pays de nomination
Simone FANKHAUSER	Autriche
Catheline DANTINNE	Belgique
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgique
Aristodemos ECONOMIDES	Chypre
Jiri BENDL	République tchèque
Lars FOCK	Danemark
Aive TELLING	Estonie
Heikki SALONEN	Finlande
Henri BASTOS	France
Jean-Marc BRIGNON	France
Franz-Georg SIMON	Allemagne
Karen THIELE	Allemagne
Maria THEOHARI	Grèce
Dimosthenis VOIVONTAS	Grèce
Endre SCHUCHTÁR	Hongrie
Marie DALTON	Irlande
Mark FAHERTY	Irlande
Franco DE GIGLIO	Italie
Silvia GRANDI	Italie
Kristina BROKAITE	Lituanie
Cees LUTTIKHUIZEN	Pays-Bas
Espen LANGTVET	Norvège
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Pologne
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILIA	Roumanie
Janez FURLAN	Slovénie
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Espagne
Lars GUSTAFSSON	Suède
Mats FORKMAN	Suède
Stavros GEORGIU	Royaume-Uni

Membres du Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre au 31 décembre 2010

Président faisant fonction: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bulgarie)

Membres

Gernot WURM	Autriche
Paul CUYPERS	Belgique
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarie
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Chypre
Oldrich JAROLIM	République tchèque
Birte Nielsen BORGLUM	Danemark
Nathali PROMET	Estonie
Annette EKMAN	Finlande
Luc MAURER	France
Katja VAM HOFE	Allemagne
Elna FOUFA	Grèce
Szilvia DEIM	Hongrie
Sigríður KRISTJANSDOTTIR	Islande
Tom O' SULLIVAN	Irlande
Mariano ALESSI	Italie
Parsla PALLO	Lettonie
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Lituanie
Jil WEBER	Luxembourg
Shirley MIFSUD	Malte
Maren WIKHEIM	Norvège
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Roumanie
Dušan KOLESAR	Slovaquie
Mojca Jerai PEZDIR	Slovénie
Pablo SANCHEZ-PENA	Espagne
Agneta WESTERBERG	Suède
Mike POTTS	Royaume-Uni

Annexe 2: Ressources financières et humaines 2010

Nombre total de postes d'AT occupés au 31.12.2010: 382
Autres membres du personnel (AC, END, intérimaires, stagiaires) au 31.12.2010: 90

Ressources financières et humaines par activité (y compris postes vacants et procédures en cours)

Activités	Ressources humaines			Exécution du budget
	AD	AST	CA	
Activités opérationnelles (titre III du budget)				
Activités opérationnelles - mise en œuvre des processus REACH et CLP				
Activité 1: enregistrement, enregistrement préalable et échange de données	41	15	7	866 957
Activité 2: évaluation	61	8	2	72 870
Activité 3: autorisation et restrictions	27	5	1	177 398
Activité 4: classification et étiquetage	10	2	2	29 450
Activité 5: conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance technique	28	12	5	326 322
Activité 6: outils informatiques de soutien des opérations	28	4	0	9 264 790
Activité 7: conseils scientifiques et pratiques pour la poursuite du développement de la législation	3	0	0	0
Organes de l'ECHA et activités de soutien				
Activité 8: comités et Forum	20	8	0	1 276 482
Activité 9: chambre de recours	9	5	3	34 512
Activité 10: communication	10	9	7	4 704 645
Activité 11: relations avec les institutions de l'UE et coopération internationale	4	0	1	81 800
Gestion, organisation et ressources				
Activité 12: gestion	19	11	2	1 487 245
Total	262	80	30	
Activités 13-15: Titre II (infrastructures et frais de fonctionnement)	26	58	22	10 739 961
Titre I (frais de personnel)				42 214 050
Total	288	138	52	71 276 483
Dans le tableau des effectifs:	426			

Annexe 3: Statistiques relatives à l'enregistrement et à CLP

Rapport de soumission de dossiers d'enregistrement à l'expiration de la première échéance d'enregistrement, 30 novembre 2010²³

Nombre de dossiers par type

Type de dossier	Acceptés pour traitement		Dossiers finalisés avec succès	
	Total	Échéance 2010	Total	Échéance 2010
Enregistrements	19 702	17 174	14 265	12 312
Intermédiaires isolés transportés	3 544	2 692	2 699	1 979
Intermédiaires isolés restant sur le site	1 429	857	1 037	492
Total	24 675	20 723	18 001	14 783

Pourcentages de dossiers par déclarants principaux et membres dans les soumissions conjointes et par soumissions individuelles

Type	% acceptés pour traitement	Rapport membres/principal	% finalisés avec succès	Rapport membres/principal
Principal	12 %	-	16 %	-
Membre	82 %	6,7	78 %	5,0
Individuel	6 %	-	7 %	-
	100 %		100 %	

Taux d'échec par type de dossier

Type de dossier	Prétraitement		Contrôle du caractère complet (aspect technique)	
	Total	Échéance 2010	Total	Échéance 2010
Enregistrements	19 %	13 %	1 %	1 %
Intermédiaires isolés transportés	18 %	10 %	3 %	2 %
Intermédiaires isolés restant sur le site	15 %	9 %	2 %	1 %

²³ Notes

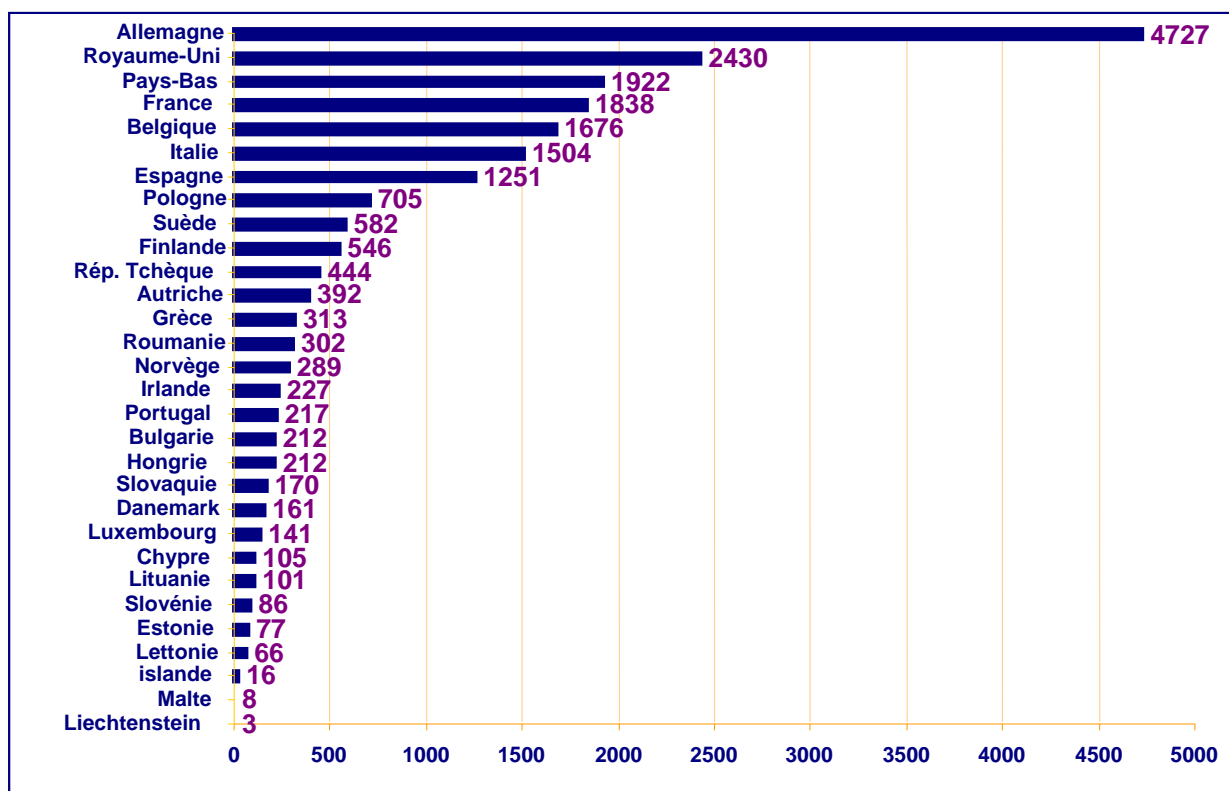
Ce rapport comprend les données des dossiers d'enregistrement à partir de 2010 uniquement. Sauf mention contraire, les chiffres comprennent les mises à jour (spontanées ou sur demande). Les pourcentages sont arrondis à l'entier le plus proche.

Acceptés pour traitement: dossiers ayant passé avec succès le contrôle formel des règles.

Finalisés avec succès: dossiers ayant passé avec succès le processus d'enregistrement et ayant reçu un numéro d'enregistrement.

Échéance 2010: soumissions de dossiers pour les substances sous régime transitoire, tel que définies par l'industrie, et concernées par l'échéance juridique du 30 novembre 2010.

Nombre de dossiers acceptés pour traitement par pays



Pourcentage de dossiers par taille d'entreprise

Taille de l'entreprise	Acceptés pour traitement		Finalisés avec succès	
	Total	Échéance 2010	Total	Échéance 2010
Grande	86 %	86 %	90 %	91 %
Moyenne	9 %	9 %	7 %	6 %
Petite	4 %	4 %	2 %	2 %
Micro	1 %	1 %	1 %	1 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Pourcentage de dossiers soumis par des représentants exclusifs

Rôles	Acceptés pour traitement		Finalisés avec succès	
	Total	Échéance 2010	Total	Échéance 2010
Représentant exclusif	19 %	19 %	18 %	18 %

Pourcentage d'enregistrements par fourchette de quantité

Enregistrements

Quantité	Acceptés pour traitement		Finalisés avec succès	
	Total	Échéance 2010	Total	Échéance 2010
1-10	6 %	4 %	7 %	3 %
10-100	5 %	2 %	4 %	2 %
100-1000	8 %	4 %	7 %	4 %
1000 +	81 %	90 %	82 %	91 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Intermédiaires isolés transportés

Quantité	Acceptés pour traitement		Finalisés avec succès	
	Total	Échéance 2010	Total	Échéance 2010
1-10	7 %	3 %	7 %	2 %
10-1000	25 %	14 %	25 %	11 %
1000 +	68 %	83 %	68 %	87 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Intermédiaires isolés restant sur le site

Quantité	Acceptés pour traitement		Finalisés avec succès	
	Total	Échéance 2010	Total	Échéance 2010
1-10	3 %	1 %	4 %	1 %
10 +	97 %	99 %	96 %	99 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Les mises à jour spontanées ne sont pas prises en considération

Nombre de propositions d'essai reçues

Dossiers avec proposition(s) d'essai 580
Propositions d'essai: 1 548

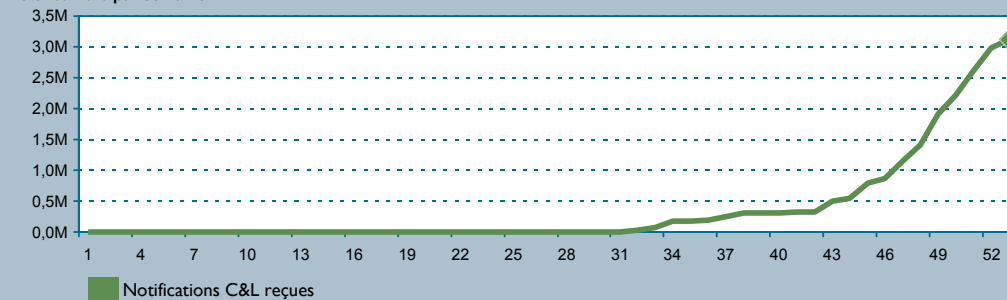
Rapport d'échéance CLP au 3 janvier 2011²⁴

Nombre de notifications reçues: 3 114 835
Nombre de substances distinctes: 107 067

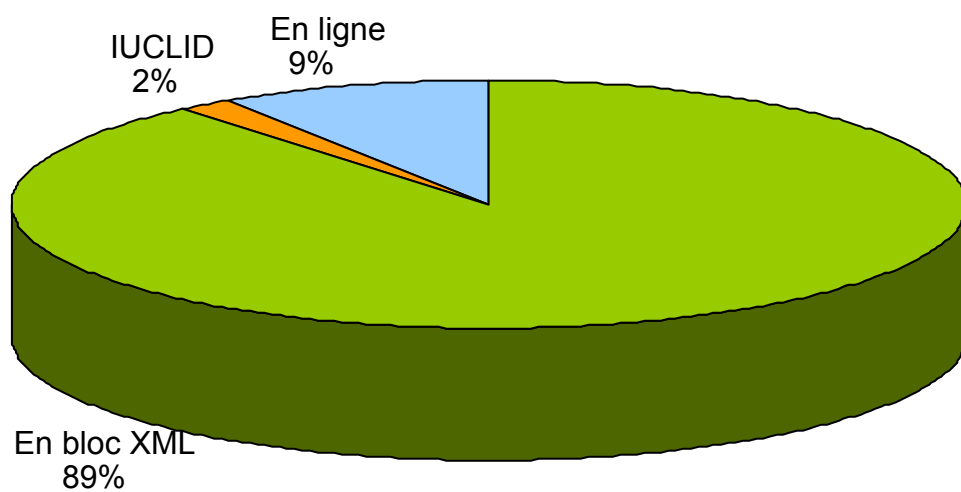
Évolution par semaine des notifications C&L reçues en 2010

En date du 04.01.11

Total cumulé par semaine



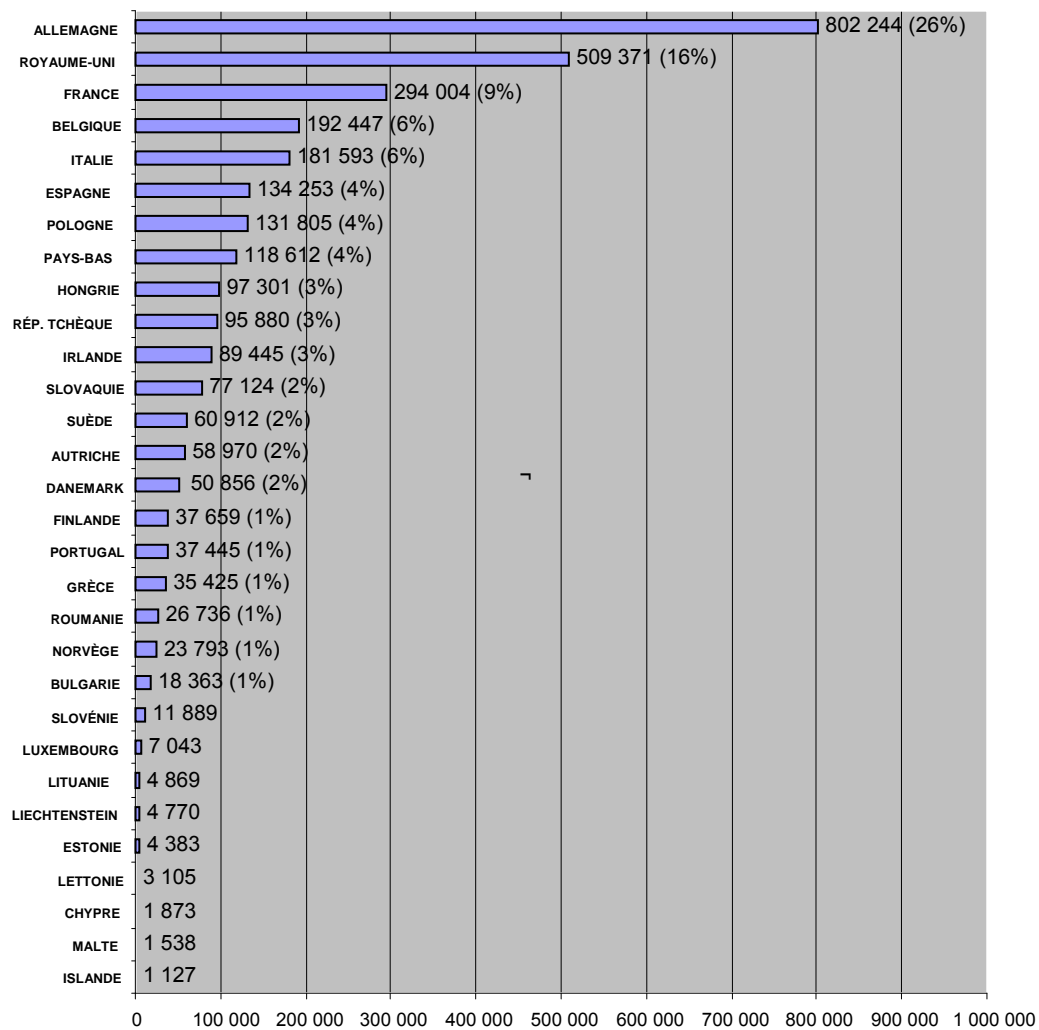
Nombre total de notifications reçues selon le mode de soumission



²⁴ Notes

Données C&L reçues depuis le 1^{er} janvier 2009. Ces données ne comprennent pas les notifications reçues via des dossiers d'enregistrement. Les pourcentages sont arrondis à l'entier le plus proche.

Nombre total de notifications reçues par pays

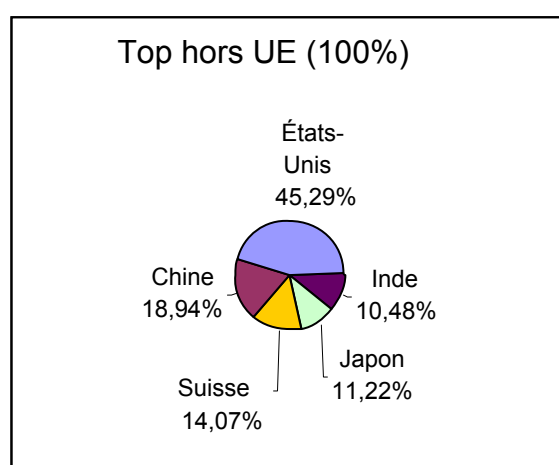
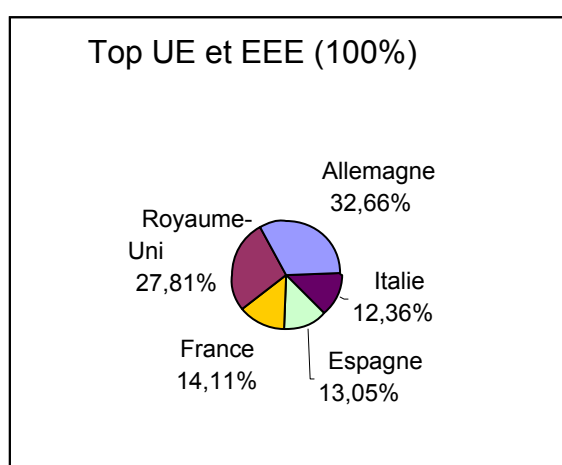


Annexe 4: Statistiques du service d'assistance

**Nombre total d'incidents reçus
concernant REACH, CLP,
IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR et les soumissions:** 9 782

**Nombre total de questions résolues
concernant REACH, CLP,
IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR et les soumissions:** 9 953

Pays ayant soumis le plus de questions:



Commentaires communiqués via HelpEx

Commentaires de l'ECHA aux questions ouvertes dans HelpEx par les services nationaux d'assistance en 2010 et nombre de commentaires communiqués dans le respect des délais spécifiés par le titulaire des questions concernées

Thème	Nombre de questions ayant reçu un commentaire	Nbre de commentaires dans les délais	% dans les délais	Délai moyen (jours ouvrables)	Délai maximal (jours ouvrables)
REACH	139	122	88 %	18,18	134
CLP	51	41	80 %	40,5	125
TOTAL	190	163	86 %	-	-

Annexe 5: Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes

N°	Nom	Numéro CE	Date d'inclusion	Motif de l'inclusion
1	Trichloréthylène	201-167-4	2010/06/18	Cancérogène (article 57 (a))
2	Acide borique	233-139-2 / 234-343-4	2010/06/18	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
3	Tétraborate de disodium, anhydre	215-540-4	2010/06/18	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
4	Heptaoxyde de tétraborate et de disodium, hydrate	235-541-3	2010/06/18	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
5	Dichromate de potassium	231-906-6	2010/06/18	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a), 57 (b) et 57 (c))
6	Dichromate d'ammonium	232-143-1	2010/06/18	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a), 57 (b) et 57 (c))
7	Chromate de potassium	232-140-5	2010/06/18	Cancérogène et mutagène (articles 57 (a) et 57 (b)).
8	Chromate de sodium	231-889-5	2010/06/18	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a), 57 (b) et 57 (c))
9	2,4-dinitrotoluène	204-450-0	2010/01/13	Cancérogène (article 57 (a))
10	Acrylamide	201-173-7	2010/03/30	Cancérogène et mutagène (articles 57 (a) et 57 (b))
11	Fibres céramiques réfractaires d'aluminosilicate	-	2010/01/13	Cancérogène (article 57 (a))
12	Huile anthracénique	292-602-7	2010/01/13	Cancérogène, PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (d) et 57 (e)).
13	Huile anthracénique à faible teneur en anthracène	292-604-8	2010/01/13	Cancérogène, mutagène, PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (b), 57 (d) et 57 (e)).
14	Huile anthracénique, pâte anthracénique	292-603-2	2010/01/13	Cancérogène, mutagène, PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (b), 57 (d) et 57 (e)).
15	Huile anthracénique, pâte anthracénique, fraction d'huile anthracénique	295-275-9	2010/01/13	Cancérogène, mutagène, PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (b), 57 (d) et 57 (e)).
16	Huile anthracénique, pâte anthracénique, distillats légers	295-278-5	2010/01/13	Cancérogène, mutagène, PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (b), 57 (d) et 57 (e)).
17	Phtalate de diisobutyle	201-553-2	2010/01/13	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
18	Chromate de plomb	231-846-0	2010/01/13	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
19	Rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb (C. I. Pigment rouge 104)	235-759-9	2010/01/13	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
20	Jaune de sulfochromate de plomb (C.I. Pigment jaune 34)	215-693-7	2010/01/13	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
21	Brai de goudron de houille à haute température	266-028-2	2010/01/13	Cancérogène, PBT et vPvB (articles 57 (a), 57 (d) et 57 (e)).
22	Phosphate de tris (2-chloroéthyle)	204-118-5	2010/01/13	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
23	Fibres céramiques réfractaires d'aluminosilicate de zirconium	-	2010/01/13	Cancérogène (article 57 (a))
24	4,4'-diaminodiphénylméthane (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Cancérogène (article 57 (a))
25	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène (xylène musqué)	201-329-4	2008/10/28	vPvB (article 57 (e))
26	Alcanes en C10-13, chloro (paraffines chlorées à chaîne courte)	287-476-5	2008/10/28	PBT et vPvB (articles 57 (d) et 57 (e))
27	Anthracène	204-371-1	2008/10/28	PBT (article 57 (d))
28	Butyl benzyl phtalate (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))

N°	Nom	Numéro CE	Date d'inclusion	Motif de l'inclusion
29	Di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
30	Di(tributyltin) oxyde (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (article 57 (d))
31	Dichlorure de cobalt	231-589-4	2008/10/28	Cancérogène (article 57 (a))
32	Pentaoxyde de diarsenic	215-116-9	2008/10/28	Cancérogène (article 57 (a))
33	Trioxys de diarsenic	215-481-4	2008/10/28	Cancérogène (article 57 (a))
34	Phtalate de dibutyle (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
35	Hexabromocyclo dodécane (HBCDD) et tous les diastéréoisomères identifiés:	247-148-4 et 221-695-9	2008/10/28	PBT (article 57 (d))
36	Acide arsenique et ses sels	232-064-2	2008/10/28	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
37	Dichromate de sodium	234-190-3	2008/10/28	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a), 57 (b) et 57 (c))
38	Arseniate de triéthyle	427-700-2	2008/10/28	Cancérogène (article 57 (a))
39	Sulfate de cobalt(II)	233-334-2	2010/12/15	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
40	Dinitrate de cobalt(II)	233-402-1	2010/12/15	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
41	Carbonate de cobalt(II)	208-169-4	2010/12/15	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
42	Diacétate de cobalt(II)	200-755-8	2010/12/15	Cancérogène et toxique pour la reproduction (articles 57 (a) et 57 (c))
43	2-Méthoxyéthanol	203-713-7	2010/12/15	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
44	2-Éthoxyéthanol	203-804-1	2010/12/15	Toxique pour la reproduction (article 57 (c))
45	Trioxys de chrome:	215-607-8	2010/12/15	Cancérogène et mutagène (articles 57 (a) et 57 (b))
46	Acide chromique, oligomères d'acide chromique et d'acide dichromique, acide dichromique	231-801-5 - 236-881-5	2010/12/15	Cancérogène (article 57 (a))

Annexe 6: Substances recommandées en vue d'une inclusion dans la liste d'autorisation

Recommandation de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) du 17 décembre en vue de l'inclusion de substances à l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation) du règlement (CE) n° 1907/2006

#	Substances	Numéro CE	Numéro CAS	Propriétés intrinsèques pour la classification comme SVHC	Dispositions transitoires		Périodes de réexamen	Exemption (catégories d'utilisation)	Exemptions pour RDAPP
					Dernière date d'application conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c), (ii)	Date d'expiration			
1	Phtalate de Diisobutyle (DIBP)	201-553-2	84-69-5	<i>Article 57(c)</i> Repr. 1B # Repr. Cat. 2; R61##	01/07/2013 *	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
2	Trioxyde de diarsenic	215-481-4	1327-53-3	<i>Article 57(a)</i> Carc. 1A # Carc. Cat. 1; R45##	01/10/2013 **	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
3	Pentaoxyde de diarsenic	215-116-9	1303-28-2	<i>Article 57(a)</i> Carc. 1A # Carc. Cat. 1; R45##	01/10/2013 **	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
4	Chromate de plomb	231-846-0	7758-97-6	<i>Article 57(a) et 57(c)</i> Carc. 1B Repr. 1A # Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61##	01/10/2013 **	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
5	Jaune de sulfochromate de plomb (C.I. Pigment jaune 34)	215-693-7	1344-37-2	<i>Article 57(a) et 57(c)</i> Carc. 1B Repr. 1A # Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61##	01/10/2013 **	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
6	Rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb (C. I. Pigment rouge 104)	235-759-9	12656-85-8	<i>Article 57(a) et 57(c)</i> Carc. 1B Repr. 1A # Carc. Cat. 2; R45	01/10/2013 **	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant

#	Substances	Numéro CE	Numéro CAS	Propriétés intrinsèques pour la classification comme SVHC	Dispositions transitoires		Périodes de réexamen	Exemption (catégories d'utilisation)	Exemptions pour RDAPP
					Dernière date d'application conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c), (ii)	Date d'expiration			
				Repr. Cat. 1; R61 ##					
7	Phosphate de tris (2-chloroéthyle) (TCEP)	204-118-5	115-96-8	Article 57(c) Repr. 1B # Repr. Cat 2; R60 ##	02/01/2014 **	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant
8	2,4 – Dinitrotoluène (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	Article 57(a) Carc. 1B # Carc. Cat. 2; R45 ##	02/01/2014 **	Dernière date de demande plus 18 mois	Néant	Néant	Néant

Classification conformément à l'annexe VI, tableau 3.1 (*Liste des classifications et des étiquetages harmonisés des substances dangereuses*) du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification conformément à l'annexe VI, tableau 3.2 (*Liste des classifications et des étiquetages harmonisés des substances dangereuses, provenant de l'annexe I de la directive 67/548/CEE*) du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

* La date d'expiration applicable au phtalate de diisobutyle devrait être aussi proche que possible des dates d'expiration prévues pour les phtalates visés par le règlement de la Commission modifiant l'annexe XIV du règlement REACH pour la première fois. La Commission est invitée à prendre en considération les principes énoncés à l'annexe I de cette recommandation afin de déterminer les dernières dates de demande adéquates.

** La recommandation des dernières dates de demande se base sur l'hypothèse que le règlement de la Commission modifiant l'annexe XIV du règlement REACH pour la première fois entrera en vigueur en janvier 2011 et que les substances mentionnées dans la présente recommandation seront reprises à l'annexe XIV en janvier 2012. La Commission est invitée à prendre en considération les principes énoncés à l'annexe I de cette recommandation afin de déterminer les dernières dates de demande adéquates.

Selon l'article 40, paragraphe 2, du règlement financier-cadre des organismes (règlement n° 2343/2002 de la Commission tel que modifié, l'analyse et l'appréciation du rapport annuel de l'ordonnateur relatif à l'exercice antérieur doivent être adoptées par le conseil d'administration au plus tard le 15 juin et reprises dans le rapport annuel de l'Agence. Toutefois, le règlement REACH dispose que le conseil d'administration doit adopter le rapport général pour le 30 avril au plus tard (article 78, point a), du règlement (CE) n° 1907/2006). Dès leur adoption formelle, l'analyse et l'appréciation conformément à l'article 40, paragraphe 2, du règlement financier seront donc publiées sur le site web de l'Agence et jointes au présent rapport général.

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