

Synthèse du rapport général 2017



Clause de non-responsabilité

La présente publication est publiée à titre d'information uniquement et ne reflète pas nécessairement la position officielle de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans le présent document.

Europe Direct est un service destiné à vous aider à trouver des réponses aux questions que vous vous posez sur l'Union européenne.

Numéro de téléphone gratuit (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

Des informations supplémentaires sur l'Union européenne sont disponibles sur l'internet (<http://europa.eu>).

Une fiche bibliographique figure à la fin de la présente publication.

Synthèse du rapport général 2017

Référence: ECHA-18-B-06-FR

ISBN: 978-92-9020-546-3

Numéro de catalogue: ED-AR-18-001-FR-N

DOI: 10.2823/62515

ISSN: 2467-2912

Date de publication: Avril 2018

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2018

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce document, veuillez les envoyer (en mentionnant la référence et la date de publication) à l'aide du formulaire de demande d'informations. Ce formulaire est disponible sur la page «Contact» du site web de l'ECHA à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/contact>

Agence européenne des produits chimiques

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

L'ECHA en chiffres

17 687

substances enregistrées dans
notre base de données

181

substances extrêmement
préoccupantes sur la liste des
substances candidates

6,5 millions de notifications
sur la classification
et l'étiquetage pour

> 135 000 substances

9 000

réponses du service
d'assistance aux entreprises

10 030

visites de personnes externes

510 000

visites sur les pages internet
REACH 2018 depuis
octobre 2014.

109 millions d'EUR
de budget annuel

Synthèse

À l'issue d'une autre année dynamique, l'ECHA a achevé la quatrième année de son programme de travail pluriannuel, et elle est arrivée au bout de la période de cinq ans prévue pour la mise en œuvre de ses objectifs stratégiques. Alors que la date limite d'enregistrement de REACH fixée au 31 mai 2018 approche et qu'un travail préparatoire significatif est accompli en faveur des déclarants de produits chimiques en plus petites quantités, auxquels un soutien important est fourni, la stratégie réglementaire intégrée est parvenue à maturité et le conseil d'administration de l'ECHA a élu un nouveau directeur exécutif lors de sa 10^e année d'existence.

L'ECHA a élaboré des orientations stratégiques aux fins du respect des engagements juridiques de l'UE (REACH, CLP, RPB, PIC) et de la réalisation des objectifs internationaux, notamment ceux fixés lors du sommet mondial sur le développement durable pour 2020 et au-delà. Ces mesures ont permis à l'Agence de progresser dans la définition de son nouveau plan stratégique pour 2019-2021.

À l'échelle de l'organisation, l'Agence a réalisé des progrès importants au niveau opérationnel, ce qui a permis d'obtenir des résultats tangibles pour la réalisation des quatre objectifs stratégiques globaux de l'ECHA (voir encadré).

Des améliorations supplémentaires dans le processus d'enregistrement des produits chimiques, allant de l'utilisation d'outils informatiques plus performants et plus simples au recours à une communication plus claire et plus solide, ont aidé un nombre toujours croissant d'entreprises, en particulier des petites et moyennes entreprises (PME), à se préparer pour la date limite de REACH.

La mise en œuvre de la stratégie réglementaire intégrée de l'ECHA a encore progressé et a contribué à axer les efforts et les ressources sur la génération de la meilleure incidence possible. L'interconnexion entre les processus REACH, associée à un exercice de dépistage commun au sein des États membres, garantit que les autorités recensent et surveillent les substances potentiellement préoccupantes. L'Agence a également amélioré et rationalisé des outils techniques utilisés dans l'application de ses processus.

Principales réalisations en 2017

Opérations

- Soutien aux opérateurs intensifié en vue de la date limite d'enregistrement 2018; ressources suffisantes pour gérer le pic attendu de 60 000 soumissions.
- Introduction des services en nuage pour l'outil de soumission IUCLID, aidant les opérateurs de PME à préparer leurs dossiers en ligne – aucun téléchargement de logiciels nécessaire, meilleure sécurité des données et autres avantages.
- Outil renforcé de contrôle du caractère complet pour améliorer la qualité des données au début du processus.
- Progrès dans l'obtention d'informations relatives aux propriétés chimiques clés, notamment les dangers potentiels, et niveau plus élevé de conformité nécessaire pour démontrer l'utilisation sûre, en accordant une attention accrue aux groupes de substances et à la collaboration avec les opérateurs.
- Conseils plus ciblés pour les utilisateurs en aval sur l'utilisation sûre, fondés sur des cartes des utilisations sectorielles et sur des scénarios d'exposition génériques.
- Soutien aux États membres leur permettant de se focaliser sur les substances potentiellement dangereuses pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement.
- Poursuite de la promotion du remplacement avec l'ajout de sept nouvelles substances extrêmement préoccupantes (SVHC) sur la liste des substances candidates en vue d'une autorisation, et recommandations prioritaires adressées à la Commission européenne.
- Avis sur la limitation des phtalates en raison de leur incidence sur la fertilité humaine, et du plomb dans les balles pour réduire le nombre de décès d'oiseaux dans les zones humides.
- 58 avis adoptés sur des demandes d'autorisation.
- Avis scientifique sur la classification des dangers de l'herbicide glyphosate.

OBJECTIFS STRATÉGIQUES

- 1 Optimiser la disponibilité d'informations de qualité pour permettre la fabrication et l'utilisation sûres des produits chimiques
- 2 Encourager les autorités à utiliser intelligemment les informations pour identifier les substances chimiques préoccupantes et prendre les mesures nécessaires à leur égard
- 3 Relever les défis scientifiques en servant de pôle pour le renforcement de la capacité scientifique et réglementaire des États membres, des institutions européennes et des autres acteurs
- 4 Assurer les tâches législatives actuelles et nouvelles de manière efficiente et efficace, tout en s'adaptant aux contraintes à venir en matière de ressources

- Deux premiers avis sur l'autorisation de l'Union concernant les biocides, ouvrant la voie à l'accès au marché de l'UE.
- Interfaces informatiques améliorées grâce auxquelles les autorités compétentes des États membres accèdent aux données de l'ECHA – meilleure visibilité du travail réglementaire mené sur une substance ou un groupe de substances.
- Automatisation accrue des systèmes informatiques entraînant des niveaux plus élevés d'intégrité, de normalisation, d'intégration et d'accessibilité des données.

Gouvernance

- Avis scientifiques solides et efficacité accrue des travaux du comité scientifique de l'ECHA.
- Fiches de données de sécurité améliorées dans le cadre d'une action concertée entre le forum de l'ECHA et les organisations de parties intéressées accréditées (ASO), en vue d'une meilleure mise en œuvre de la législation.
- La chambre de recours a fourni des précisions sur des questions juridiques et réglementaires concernant les nanomatériaux et l'interaction entre le règlement REACH et le règlement relatif aux produits cosmétiques, ainsi que sur les droits des utilisateurs en aval.



Réalisation des objectifs stratégiques – Résultats 2017

L'ECHA a défini ses quatre objectifs stratégiques dans le programme de travail pluriannuel (2014-2018) adopté par le conseil d'administration le 26 septembre 2013. Chaque année, l'ECHA présente les progrès accomplis dans la réalisation de ces objectifs. Les résultats pour 2017 sont exposés ci-après.

Objectif 1.

Optimiser la disponibilité d'informations de qualité afin de permettre la fabrication et l'utilisation sûres des produits chimiques

L'Agence mesure les progrès accomplis dans la réalisation du premier objectif stratégique à l'aide de quatre indicateurs introduits en 2014. Ces indicateurs couvrent différentes parties du dossier d'enregistrement et divers aspects liés à la qualité: des lacunes dans l'identification des substances; des incohérences dans les utilisations communiquées des substances enregistrées en tant qu'intermédiaires; le niveau de non-conformité avec la classification harmonisée; et des irrégularités relevées dans les données relatives aux dangers physicochimiques, environnementaux et pour la santé humaine. Ces indicateurs ne constituent pas une mesure directe de la conformité avec les exigences d'information en soi; ils constituent plutôt des mesures de certaines anomalies ou incohérences relevées dans les données fournies par les déclarants REACH, qui font l'objet d'une vérification lors du dépistage automatisé. Chaque résultat exprime le pourcentage de dossiers ayant fait l'objet d'un dépistage avec des résultats satisfaisants.

Depuis le lancement, au milieu de l'année 2016, d'une nouvelle génération d'outils d'enregistrement (IUCLID 6 et REACH-IT) et l'amélioration du processus de contrôle du caractère complet, la qualité des informations d'enregistrement s'est améliorée pour tous les dossiers nouveaux et mis à jour, ce qui a eu une incidence directe sur la qualité globale de la base de données des enregistrements puisque le calcul des quatre indicateurs est en partie fondé sur le pourcentage de dossiers soumis comme nouveaux ou mis à jour.

Qualité globale – niveau de cohérence et de caractère sensé des informations soumises.

Par rapport à 2016, des améliorations ont été observées dans les domaines de l'identification des substances (+6 %), des informations sur les dangers (+6 %), de la cohérence de l'utilisation avec le statut d'intermédiaire (+2 %), et du point de vue de la conformité des dossiers avec la classification harmonisée (+1 %).

En matière d'identification des substances, 77 % des quelque 62 500 dossiers ont fait l'objet d'un dépistage en 2017. L'indicateur relatif aux utilisations compatibles avec des substances enregistrées comme intermédiaires est de 94 % pour tous les dossiers intermédiaires (-12 000). L'indicateur relatif aux informations sur les dangers s'élève à

46 % pour tous les dossiers d'enregistrement individuels et principaux (-9 500), tandis que l'indicateur de conformité avec la classification harmonisée a atteint 97 %. Ces tendances positives montrent clairement que la stratégie visant à augmenter la qualité des données et à améliorer les outils, les processus et la communication, ainsi que le renforcement des contrôles du caractère complet portent leurs fruits.

Objectif 2.

Encourager les autorités à utiliser intelligemment les informations pour identifier les substances chimiques préoccupantes et prendre les mesures nécessaires à leur égard

L'objectif stratégique 2 de l'ECHA prévoit une utilisation intelligente des données de REACH et CLP (classification, étiquetage et emballage) afin de garantir que les autorités puissent prendre, en temps utile et de manière efficace, les mesures nécessaires à l'égard des substances les plus préoccupantes. À cette fin, l'ECHA met en œuvre des approches communes de dépistage pour tous les processus REACH et CLP, y compris l'évaluation, afin d'identifier les substances et les utilisations les plus importantes et pour lesquelles des actions réglementaires potentielles doivent être lancées. Enfin, ces processus devraient également permettre l'identification des substances qui ne sont pas prioritaires ou qui le sont peu, en vue de l'adoption de mesures réglementaires supplémentaires.

Il a été conclu que des mesures de suivi supplémentaires étaient nécessaires pour environ 69 % des 101 substances (individuelles ou faisant partie d'un groupe) ayant fait l'objet d'un dépistage par les États membres en 2017. Pour 32 autres substances, divisées en cinq groupes, le résultat du dépistage est toujours attendu, étant donné que ces substances font partie de projets pilotes de l'approche collaborative (COLLA). Depuis l'an dernier, le dépistage manuel concerne à présent des groupes de substances: des mesures de suivi supplémentaires sont nécessaires pour environ 77 % d'entre eux, tandis que c'est le cas pour seulement 60 % des substances individuelles. Ces chiffres semblent confirmer la tendance observée dans le rapport annuel 2016 sur l'état d'avancement de la feuille de route 1 sur les SVHC, selon laquelle il est de plus en plus difficile de trouver des substances individuelles pour lesquelles des mesures réglementaires supplémentaires sont nécessaires, et ils montrent qu'il est bénéfique d'envisager à la place des groupes de substances liées. Les 22 États membres et pays de l'Espace économique européen (EEE) participant au dépistage manuel en 2017 confirment que cette activité présente toujours un intérêt majeur pour eux.

Il est encore trop tôt pour tirer des conclusions sur les tendances en matière d'évaluation des substances et sur l'efficacité de cette évaluation, le processus n'étant pas encore terminé pour la plupart d'entre elles. Depuis 2012, les États membres évaluent 221 substances et ont finalisé l'évaluation de 74 d'entre elles (30,4 %). Dans 43 % des cas d'évaluation achevée, les évaluateurs ont signalé la nécessité d'adopter de nouvelles mesures réglementaires de gestion des risques. Ce pourcentage devrait augmenter dans les années à venir, puisqu'une plus grande proportion des conclusions d'évaluation sera tirée une fois qu'il aura été satisfait aux demandes d'informations supplémentaires. En matière d'évaluation du suivi, pour 35 % des 221 substances évaluées, les informations doivent encore être fournies par les déclarants; 7 % des substances évaluées font actuellement l'objet d'une évaluation de suivi des données

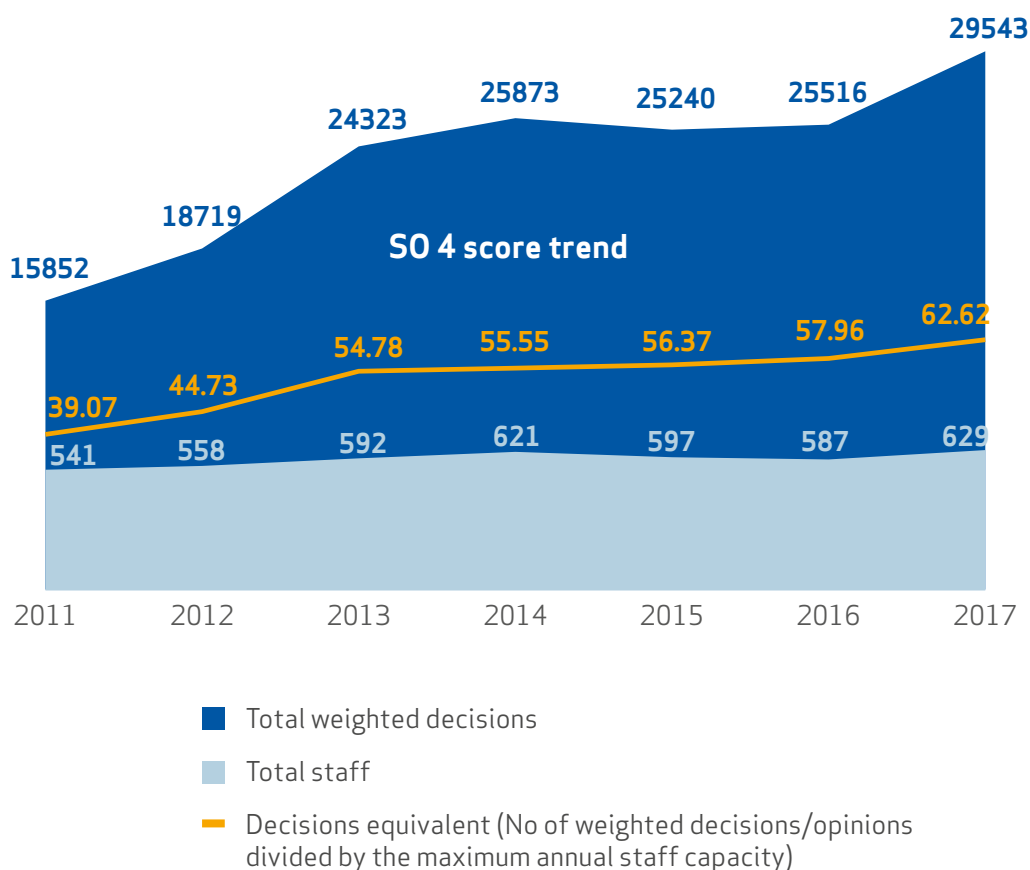
déjà fournies; et 1 % d'entre elles sont à l'étape de préparation de la conclusion. Les autres sont à l'étape du processus décisionnel.

Dans l'ensemble, dans le cadre de l'évaluation des substances, l'ECHA a demandé des informations sur 98 substances. Les déclarants ont fait appel de 18 décisions de l'ECHA. Moins d'États membres ont réalisé des évaluations des substances en 2017 qu'en 2016 (leur nombre passant de 20 à 15), principalement en raison de la difficulté d'inclure des substances appropriées dans le plan d'action continu communautaire (CoRAP) et en raison du nombre d'affaires toujours en cours.

Comme en 2016, 13 États membres ont soumis des propositions de mesures réglementaires de gestion des risques en vertu des règlements REACH ou CLP.

Cinq États membres ont soumis des propositions de mesures réglementaires de gestion des risques en vertu du règlement REACH. La mesure dans laquelle les conclusions de l'analyse des options de gestion des risques (RMOA) ont été suivies a augmenté pour atteindre 94 %, en particulier en ce qui concerne l'identification ou les restrictions des SVHC. Par ailleurs, quatre conclusions sur la nécessité d'élaborer des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (CLH) montrent également une tendance

GRAPHIQUE 1: Score d'efficacité annuel – tendance pluriannuelle



MÉTHODE POUR L'«ÉQUIVALENT DÉCISIONS ET AVIS»

Le total des décisions pondérées représente le nombre de décisions et d'avis produits lors d'une année donnée, en tenant compte de l'ensemble du processus menant à l'adoption d'une décision/d'un avis et après pondération en fonction du temps nécessaire au traitement d'un cas moyen. La capacité annuelle maximale du personnel comprend le personnel opérationnel et de soutien, ainsi que les consultants et le personnel opérationnel intérimaire présent tout au long de l'année. Le rapport entre les résultats pondérés de l'Agence et la capacité annuelle du personnel donne une idée de la tendance en matière d'efficacité au fil des années, c'est-à-dire qu'il indique si l'Agence produit plus ou moins de

Score d'efficacité annuel en chiffres

Tableau n° 1: Score d'efficacité annuel

ÉVOLUTION DE L'INDEX	2014	2015	2016	2017
TOTAL DÉCISIONS PONDÉRÉES	25 873	25 240	25 516	29 543
TOTAL PERSONNEL	621	597	587	629
Équivalent décisions (nombre de décisions/avis pondérés divisé par la capacité annuelle maximale du personnel)	55,6	56,4	57,9	62,6

Tableau 2: Tendances relatives au score d'efficacité entre 2014 et 2017

% de variation dans le TOTAL DÉCISIONS PONDÉRÉES	-2 %	1 %	16 %
% de variation dans le TOTAL PERSONNEL	-4 %	-1,70 %	7,2 %
% de variation dans l'équivalent décisions	1,5 %	2,8 %	8,1 %

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU