

# Rapport général 2018 – Synthèse



## **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 décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans le présent document.

**Le présent document est un extrait du rapport général 2018 de l'ECHA.**

**Il couvre l'avant-propos, le mandat légal, la vision, la mission et les valeurs de l'ECHA ainsi que la synthèse du rapport.**

Le rapport complet est disponible en anglais à l'adresse suivante:

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

**Titre: Rapport général 2018 – Synthèse**

**Référence:** ECHA-18-B-05-FR

**ISBN:** 978-92-9481-170-7

**Numéro de catalogue:** ED-AR-19-001-FR-N

**ISSN:** 2467-2912

**DOI:** 10.2823/918394

**Date de publication:** avril 2019

**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2019

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/fr/contact>

## **Agence européenne des produits chimiques**

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

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

## Rapport général 2018 – Synthèse

L'année 2018 a été remarquable pour l'ECHA. Les principales réalisations relatées dans ce rapport général influenceront sur nos travaux relatifs à l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques, aujourd'hui et demain.

En tant que nouveau directeur exécutif de l'ECHA, Bjorn a pris les rênes de l'Agence au début de l'année. La passation et la transition se sont déroulées sans heurts, ce qui lui a permis d'intégrer rapidement le système complexe des processus et des structures de l'ECHA. À la veille de la troisième date limite d'enregistrement REACH en mai, qui a marqué la fin du régime transitoire dont bénéficiaient les substances sur le marché de l'UE, cette intégration était cruciale. Nous ouvrons désormais un nouveau chapitre sur la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les produits chimiques dangereux. L'ECHA détient une mine d'informations sur les produits chimiques. Parallèlement, nous savons que nous ne disposons pas encore d'informations importantes relatives à la sécurité et que nous devons remédier à cela.

En 2018, la Commission a publié une deuxième révision du règlement REACH. L'Agence a analysé toutes les conclusions de la révision et a ajouté les mesures qui lui incombent à son programme de travail 2019 ainsi qu'à son nouveau plan stratégique de cinq ans, à la suite d'une consultation publique. Le conseil d'administration a apporté une contribution précieuse à l'élaboration de ce plan stratégique, dès le début du processus en 2016. Le nouveau plan stratégique repose sur les compétences de l'ECHA en matière de travaux scientifiques et réglementaires et de TI. Articulé autour de trois priorités stratégiques, le plan est axé sur les principales tâches réglementaires de l'ECHA au titre des règlements REACH, CLP, RPB et PIC, ainsi que sur ses nouvelles tâches, telles que les limites d'exposition professionnelle et le moteur de recherche de la législation de l'UE relative aux substances chimiques. Nous ne doutons pas qu'il fera office de boussole pour l'ECHA à l'avenir. Il nous aidera à affronter les incertitudes d'aujourd'hui et à relever les défis de demain: le nouveau cadre financier pluriannuel ou le retrait du Royaume-Uni de l'UE, pour n'en citer que deux.

Nous voulons que l'Agence soit en mesure de faire face aux difficultés à venir, tant en externe, par rapport aux attentes des parties prenantes, qu'en interne. Compte tenu de cela, l'Agence a déployé des efforts significatifs pour analyser sa structure et déterminer comment elle peut être améliorée afin de répondre au mieux au nouveau plan stratégique. Les travaux et tous les processus sont désormais regroupés autour de compétences. Nous estimons que cette réorganisation nous permettra d'être plus efficaces dans nos travaux et d'assumer de nouvelles tâches d'une manière plus cohérente.

Ce rapport traite de bien d'autres réalisations encourageantes de 2018, et nous vous invitons à le lire. Il montre également la direction dans laquelle se dirigent nos futurs travaux, et nous nous réjouissons de relever ces défis en collaboration avec le personnel et les parties prenantes de l'ECHA.



*«J'ai découvert une organisation mature et agile qui m'a très rapidement permis d'apporter ma contribution à la réalisation de l'objectif commun de réglementation durable des produits chimiques.»*

**Bjorn Hansen**  
Directeur exécutif

**Bjorn Hansen**  
Directeur exécutif

**Sharon McGuinness**  
Présidente du conseil d'administration de l'ECHA

# Mandat légal de l'ECHA

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est un organe de l'Union européenne (UE) institué le 1<sup>er</sup> juin 2007 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)».

L'ECHA a été instituée aux fins de la gestion et, dans certains cas, de la mise en œuvre des aspects techniques, scientifiques et administratifs du règlement REACH et en vue d'en garantir la cohérence au niveau de l'UE. Elle a également été instituée pour gérer les tâches liées à la classification et à l'étiquetage des produits chimiques, qui, depuis 2009, relèvent du règlement relatif à «la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges» [règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (règlement CLP)].

En 2012, le mandat de l'ECHA a été étendu par le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides – le «règlement sur les produits biocides» (RPB).

La refonte du règlement sur le consentement préalable en connaissance de cause (PIC) [règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux] est également entrée en vigueur en 2012. Certaines tâches liées au règlement PIC ont été transférées du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne vers l'ECHA en 2014. Ces textes législatifs sont applicables dans tous les États membres de l'UE, sans nécessité de transposition en droit national.

## Mission, vision et valeurs de l'ECHA

---

### Mission de l'ECHA<sup>1</sup>

---

Avec l'aide de nos partenaires, nous œuvrons pour parvenir à une utilisation sûre des produits chimiques.

---

### Vision de l'ECHA

---

Être le centre de connaissances relatives à la gestion durable des produits chimiques, utile à un large éventail de politiques de l'UE et d'initiatives mondiales, au profit des citoyens et de l'environnement.

---

### Valeurs de l'ECHA

---

#### Transparence

Nous associons activement nos partenaires réglementaires et nos parties prenantes à nos activités et faisons preuve de transparence dans nos processus décisionnels. Notre démarche est compréhensible et abordable.

---

#### Indépendance

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

---

#### Fiabilité

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

---

#### Efficiences

Nous sommes axés sur les objectifs, engagés et nous nous efforçons en permanence d'utiliser nos ressources à bon escient. Nous obéissons à des normes de qualité élevées et respectons les délais.

---

#### Engagement pour le bien-être

Nous encourageons l'utilisation sûre et durable des produits chimiques, afin d'améliorer la qualité de la vie en Europe et de protéger et d'améliorer la qualité de l'environnement.

---

<sup>1</sup> La mission et la vision de l'ECHA ont été renouvelées en 2018. La nouvelle version de la mission et de la vision est en vigueur depuis janvier 2019.

# Principales réalisations en 2018

Au terme de la période d'enregistrement de dix ans, dont la fin a été marquée par une gestion réussie de la dernière échéance REACH en 2018, l'ECHA détient désormais des données relatives à toutes les substances enregistrées sur le marché de l'UE. Avec les États membres, l'ECHA peut à présent utiliser sa source d'informations unique sur les produits chimiques pour déterminer quelles substances peuvent être considérées comme sûres, et quels produits nécessitent des mesures réglementaires complémentaires. Si la situation est nettement meilleure qu'avant l'entrée en vigueur de REACH, force est de constater que la qualité des informations ne permet pas de tirer des conclusions immédiates à propos de nombreuses substances.

Ainsi, l'ECHA devra intensifier ses efforts pour améliorer le niveau de conformité des informations fournies par le secteur. La révision du règlement REACH<sup>2</sup> par la Commission européenne a largement contribué à aligner les priorités de l'ECHA sur les domaines dans lesquels les travaux de l'Agence peuvent avoir une incidence maximale sur la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Dans le cadre de l'élaboration et de la finalisation d'un nouveau plan stratégique pour 2019-2023, l'Agence s'est préparée à relever les défis futurs, à entreprendre avec efficacité et efficience des tâches au titre de REACH, CLP, RPB et PIC, ainsi qu'à réaliser des travaux dans de nouveaux domaines clés, en ce compris des tâches liées aux centres antipoison, aux limites d'exposition professionnelle, à la directive-cadre sur les déchets, au moteur de recherche de la législation de l'UE relative aux substances chimiques et aux polluants organiques persistants.

## OPÉRATIONS

- La **phase d'enregistrement REACH a été achevée** sans causer de perturbation du marché. Les entreprises ont été épaulées dans l'enregistrement de 28 357 dossiers et ont bénéficié d'un soutien accru dans la préparation de leurs dossiers d'enregistrement. L'ECHA étudiera des moyens d'améliorer le niveau de conformité.
- Les entreprises ont été en mesure de soumettre leurs enregistrements avant **l'échéance de 2018** en ayant recours à l'assistance et aux outils de TI. L'ECHA détient désormais des données sur les produits chimiques les plus utilisés sur le marché de l'UE et peut les évaluer en collaboration avec les États membres.
- **Des données clés sur les produits chimiques ont été publiées**, comprenant notamment toutes les informations d'enregistrement présentées pour l'échéance de 2018, les rapports d'évaluation des produits biocides et les résumés des caractéristiques des produits autorisés. L'ECHA prend des mesures pour exploiter davantage les données qu'elle a recueillies au fil des ans.
- L'ECHA a mis au point une méthode permettant de cartographier l'espace chimique des substances enregistrées au titre de REACH en vue de contribuer à la réalisation des objectifs de la **stratégie réglementaire intégrée** et d'accroître la transparence dans la manière dont les autorités examinent chacune des substances sur le marché de l'UE d'une manière proportionnée. Cette méthode contribuera à atteindre les objectifs du Sommet mondial sur le développement durable à l'horizon 2020.
- L'ECHA a continué d'axer ses efforts sur la génération des informations nécessaires pour faire la lumière sur les **effets à long terme des substances sur la santé humaine et sur l'environnement**, et a accru l'efficience de l'évaluation en examinant des groupes de substances. Des projets de décisions uniques sont à présent adressés à tous les déclarants de substances dans un groupe donné. L'Agence s'apprête à combler le manque de conformité ainsi qu'à répondre aux préoccupations soulevées dans le cadre de discussions publiques sur cette question.

<sup>2</sup> Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments, COM(2018) 116 final, disponibles à l'adresse suivante: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en).

- L'ECHA a adopté une attitude tout à fait **transparente** envers les opérateurs et les parties prenantes en ce qui concerne le statut des décisions d'évaluation, et ce au moyen de mises à jour pertinentes publiées sur son site web.
- En étroite collaboration avec les États membres, l'ECHA a regroupé des **substances chimiquement liées enregistrées en quantités supérieures à 100 tonnes par an**, ce qui a contribué à une meilleure compréhension de l'univers chimique et à la mise en œuvre d'une action réglementaire effective et cohérente, le cas échéant.
- 16 nouvelles substances ont été ajoutées à la **liste des substances candidates**. L'ajout de sept substances à la **liste d'autorisation** a été recommandé en raison de la menace qu'elles représentent pour la santé et l'environnement. L'Agence s'est préparée à accueillir la nouvelle vague de demandes d'autorisation.
- L'ECHA a élaboré un nombre record de **propositions de restriction**. Certaines d'entre elles se sont révélées innovantes, telles que la proposition relative aux microplastiques.
- L'ECHA a accéléré la **substitution** utile, informée et innovante en améliorant l'accès à sa base de données publique, augmentant ainsi la capacité des États membres et des parties prenantes à analyser ces options de substitution, et renforçant les possibilités de réseautage.
- Le nombre de soumissions de dossiers de **classification et d'étiquetage harmonisés** a crû d'environ 50 %, tendance essentiellement due aux soumissions liées à des substances actives dans les produits phytopharmaceutiques et biocides.
- Le premier ensemble d'outils pour la notification harmonisée des informations relatives aux mélanges dangereux à l'intention des **centres antipoison** a été fourni au secteur et les travaux ont progressé concernant le portail de notification central pour les autorités.
- Afin d'accélérer le **programme de révision des biocides**, l'ECHA a commencé à fournir un soutien précoce et accru aux États membres. Les premières autorisations de l'Union ont été octroyées, ce qui a permis aux entreprises d'obtenir une autorisation pour leurs produits biocides valable pour l'ensemble du marché de l'UE au moyen d'une seule demande.
- L'amélioration de la qualité des informations réglementaires dans les notifications d'exportation réalisées au titre de PIC ont permis aux autorités de pays tiers de prendre des décisions mieux informées.
- L'ECHA a décidé de procéder à l'élaboration d'un **moteur de recherche de la législation de l'UE relative aux substances chimiques**, sur la base des conclusions de l'étude de faisabilité menée durant la première phase du projet.
- L'**observatoire de l'UE sur les nanomatériaux** a été enrichi grâce à des informations sur la recherche et l'innovation.

## GOUVERNANCE

- Un **nouveau plan stratégique** adopté par le conseil d'administration et la **révision de la structure organisationnelle** ont aidé l'Agence à se préparer aux enjeux futurs. Parallèlement à la nouvelle stratégie de communication en cours de préparation, les nouvelles priorités lient étroitement les travaux de l'ECHA aux objectifs de développement durable des Nations unies.
- Le **nouveau directeur exécutif** de l'ECHA a continué d'entretenir de solides relations et une communication étroite avec les institutions, les États membres et les parties prenantes, des processus engrangés par son prédécesseur.
- Les **travaux des comités** sont gérés de façon satisfaisante grâce au niveau élevé d'engagement et de dévouement dont font constamment preuve leurs membres et les experts des États membres.
- Des projets d'exécution clés coordonnés par le **forum** étaient axés sur les obligations visant à protéger les consommateurs et les travailleurs; ils ont révélé que les informations relatives aux dangers font

essentiellement défaut en ce qui concerne les produits chimiques vendus en ligne, et que ces informations ne sont pas toujours transmises aux travailleurs.

- Le **réseau HelpNet** a apporté un soutien aux entreprises afin qu'elles puissent satisfaire à leurs obligations d'enregistrement REACH 2018 et introduire leurs dossiers d'enregistrement dans les délais.
- Le **réseau des responsables en matière de sécurité** a élargi le modèle sécuritaire de l'accès aux bases de données de l'ECHA à tous les experts inclus dans les comités de l'Agence.
- **Finances**: le régime de financement mixte, une combinaison des recettes générées par les redevances et de la subvention d'équilibre de l'UE, s'est avéré particulièrement complexe en 2018 en raison de l'imprévisibilité des volumes d'enregistrement résultant de la date limite d'enregistrement REACH. Cela a donné lieu à des issues divergentes: des recettes générées par les redevances plus importantes que prévu au titre de REACH et moins importantes que prévu au titre du RPB.
- Une nouvelle **stratégie en matière de ressources humaines** a été mise en place afin d'orienter la direction du développement des ressources humaines de l'Agence sur le long terme.
- La mise en œuvre des initiatives liées au **futur bâtiment** de l'ECHA a progressé.