

Rapport annuel 2019 – Synthèse



Clause de non-responsabilité

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

(*). Certains opérateurs de téléphonie mobile ne permettent pas l'accès aux numéros 00 800, ou peuvent facturer ces appels.

Le présent document est un extrait du rapport annuel 2019 de l'ECHA.

Le présent document couvre l'avant-propos et 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>

Des informations supplémentaires sur l'Union européenne sont disponibles sur l'internet (europa.eu).

Rapport annuel 2019 – Synthèse

Référence: ECHA-20-B-06-FR

ISBN: 978-92-9481-632-0

Numéro de catalogue: ED-BG-20-001-FR-N

DOI: 10.2823/727877

ISSN: 2362-9959

Date de publication: juin 2020

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2020

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

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 mentionnant la référence et la date de publication). Ce formulaire est disponible sur la page «Contact» du site web de l'ECHA à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/contact>

Agence européenne des produits chimiques

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Avant-propos

L'ECHA a entamé la mise en œuvre de son plan stratégique quinquennal en 2019 en se concentrant sur ses processus réglementaires fondamentaux, en maximisant son impact et en jetant les bases de son avenir à long terme.

À cette fin, nous avons restructuré l'Agence au début de l'année en rassemblant et en alignant les compétences du personnel et les tâches opérationnelles afin de tirer parti des gains en efficacité et de rendre notre travail plus percutant. En conséquence, l'Agence fonctionne avec des niveaux accrus de coopération et d'engagement du personnel, ce qui se traduit par des progrès réels et substantiels dans le travail que nous faisons avec nos partenaires pour garantir l'utilisation des substances chimiques en toute sécurité.

Les 300 contrôles de conformité complets et plus effectués l'année dernière illustrent les gains en efficacité que nous avons réalisés en hiérarchisant et en simplifiant la prise de décision. Il s'agit d'un domaine que nous continuerons à prioriser dans les années à venir: il est nécessaire de vérifier dans quelle mesure les déclarants soumettent des données qui répondent aux exigences en matière d'information pour conclure si les substances sont sûres ou préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement et pour lancer des mesures de gestion des risques le cas échéant.

Ce travail fait suite à la deuxième révision du règlement REACH par la Commission européenne et, ensemble, nous avons mis en place un ambitieux plan d'action commun d'évaluation. Ce plan prévoit que, d'ici 2027, l'Agence aura examiné tous les enregistrements concernant la fourchette comprise entre 1 et 100 tonnes qui auront été soumis avant la date limite d'enregistrement, et que la conformité de toutes les substances pour lesquelles des lacunes dans les données nous empêchent de conclure sur d'éventuelles préoccupations aura été vérifiée.

Dans le cas des substances très préoccupantes, le processus d'autorisation représente un outil important et efficace de gestion des risques. En 2019, nous avons reçu des orientations sur le processus d'autorisation de la part du Tribunal et avons assuré le suivi des commentaires de nos parties prenantes et du Parlement européen. Le conseil d'administration a joué un rôle actif dans le soutien et la mise en œuvre d'une série de mesures d'amélioration. En conséquence, il existe désormais de nouveaux formats sur la manière dont les comités de l'ECHA doivent présenter leurs avis, dans le but de les rendre plus concis et plus cohérents.

En ce qui concerne les biocides, nous avons élaboré un plan d'action visant à accélérer de nouveau le programme d'examen. Ce plan propose de classer les substances par ordre de priorité, d'apporter un soutien aux États membres et de rationaliser les évaluations et les examens par les pairs.

L'ECHA a également réalisé des progrès significatifs en prenant en charge de nouvelles tâches: elle a développé une base de données qui répertorie les substances très préoccupantes contenues dans des articles, s'apprête à lancer un service en ligne qui donne aux entreprises un aperçu de la législation européenne applicable à leurs substances (EUCLEF), et se prépare à évaluer les substances qui entrent en contact avec l'eau potable.

L'intégration transparente de ces nouvelles missions et tâches législatives dans le portefeuille croissant de l'Agence est encourageante et montre que



Nous avons restructuré l'Agence au début de l'année en rassemblant et en alignant les compétences du personnel et les tâches opérationnelles afin de tirer parti des gains en efficacité et de rendre notre travail plus percutant.

Bjorn HANSEN

Directeur exécutif



“

Pour que l'ECHA puisse remplir sa mission légale toujours plus importante et concrétiser sa vision, il est nécessaire d'identifier et d'évaluer d'emblée les besoins en ressources pour faire en sorte que l'Agence dispose des moyens nécessaires à l'exécution de toutes ses nouvelles tâches.

Sharon McGUINNESS

Présidente du conseil d'administration

l'ECHA concrétise sa vision consistant à 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.

Toutefois, pour que l'ECHA puisse remplir sa mission légale toujours plus importante et concrétiser sa vision, il est nécessaire d'identifier et d'évaluer d'emblée les besoins en ressources pour faire en sorte que l'Agence dispose des moyens nécessaires à l'exécution de toutes ses nouvelles tâches.

À moyen terme, le prochain cadre financier pluriannuel de l'UE et l'incertitude qui subsiste quant aux incidences financières du retrait du Royaume-Uni doivent retenir notre attention.

Grâce à notre nouvelle organisation et l'implication de notre personnel, nous pensons être prêts pour les années à venir. L'agenda politique de l'UE, plus explicitement le Pacte vert de la Commission et la prochaine stratégie en matière de produits chimiques, sont des domaines auxquels l'ECHA peut et va contribuer à apporter une valeur ajoutée, au regard de ce que nous avons réalisé non seulement en 2019 mais également au cours des 12 dernières années.

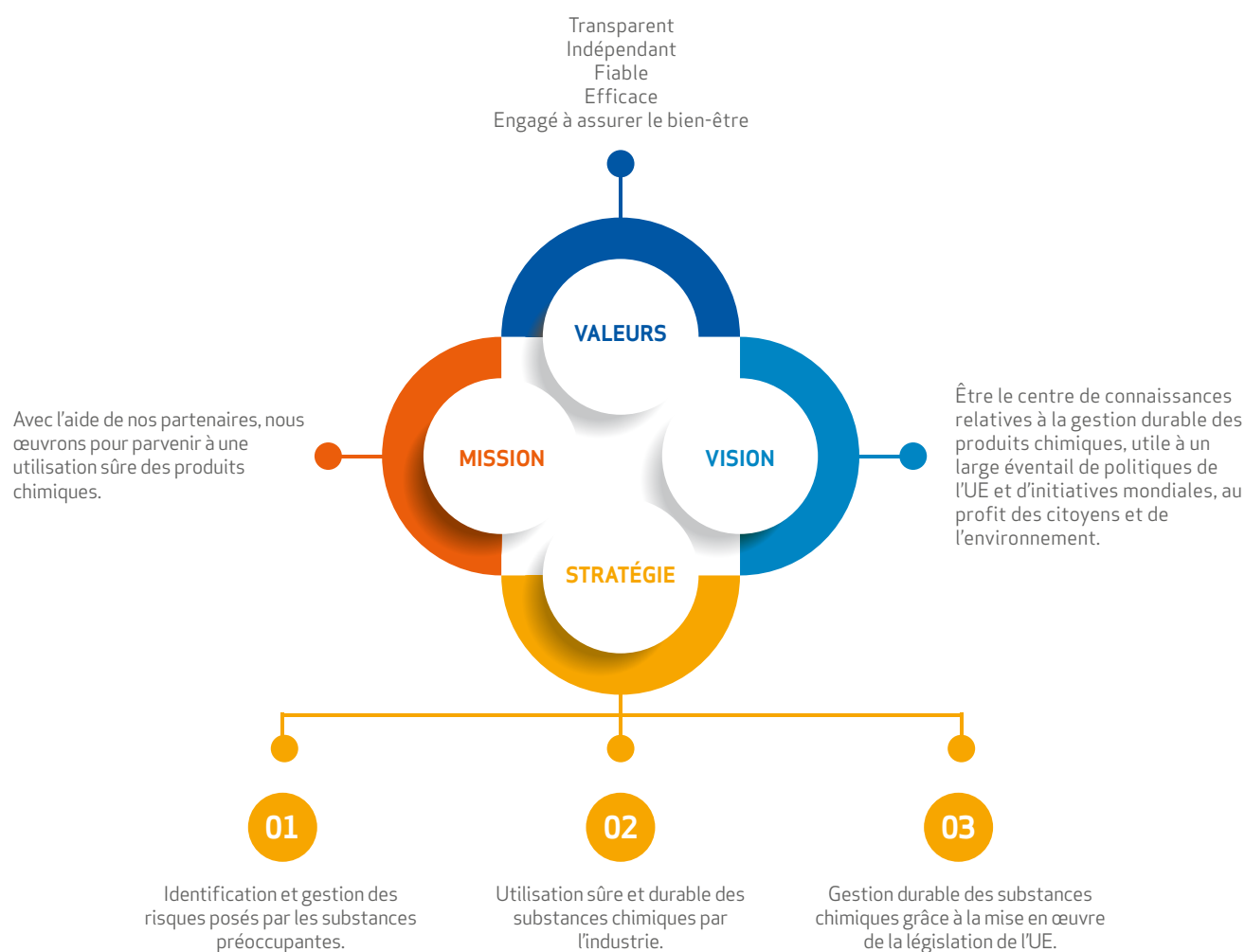


Synthèse

2019 a marqué le début de nouvelles priorités politiques avec le Pacte vert pour l'Europe, la stratégie de croissance pour l'Europe, sous la Commission von der Leyen, le début du plan stratégique quinquennal de l'ECHA pour améliorer la sécurité chimique, les préparatifs pour le déménagement de l'Agence dans de nouveaux locaux et l'incertitude des parties prenantes de l'ECHA liée au retrait du Royaume-Uni de l'UE.

Grâce aux données précieuses tirées du deuxième examen du règlement REACH¹, nous avons concentré nos priorités sur les points les plus importants pour garantir la protection de la santé humaine et la prévention des dommages causés à l'environnement. Cela a façonné le **nouveau plan stratégique de l'ECHA pour 2019-2023** avec ses trois priorités stratégiques rendues possibles par les compétences du personnel et les données détenues par l'Agence.

FIGURE 1: Mission, vision et valeurs de l'ECHA



Dans le cadre de la première priorité, nous menons à bien nos tâches, en les intégrant dans notre travail et en le faisant de manière cohérente. Dans le cadre de la seconde priorité, nous utilisons nos tâches pour favoriser une utilisation plus sûre et plus durable des substances chimiques par l'industrie. Et, dans le cadre de la troisième priorité, nous assurons la cohérence de nos tâches avec celles des autres législations de l'UE consacrées aux substances chimiques et nous apportons un soutien scientifique et technique aux activités internationales. Les réalisations dans ces trois domaines soutiennent les progrès visant à atteindre les objectifs de développement durable des Nations unies².

1 Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments, COM(2018) 116 final

2 <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

À savoir:

- Développer une base de référence solide pour identifier les substances qui nécessitent davantage de travail pour gérer les risques qui leur sont associés;
- Identifier les substances pour lesquelles nous avons besoin de plus d'informations;
- Savoir quelles mesures l'industrie adopte pour garantir une utilisation sûre et durable des substances chimiques; et
- Savoir dans quels domaines l'Agence a contribué à améliorer la cohérence de la législation européenne sur les substances chimiques.

Notre réorganisation a pris effet en 2019. En plus de permettre à l'ECHA d'avoir un impact plus important, notre réorganisation a contribué à rassembler les processus et à capitaliser sur les gains en efficacité³. Grâce à cela, l'ECHA a prouvé qu'elle était agile et capable d'entreprendre des changements organisationnels importants et majeurs. Compte tenu des ressources limitées dont dispose l'Agence, nous avons dû transférer des ressources vers les tâches prioritaires, principalement vers l'identification et la gestion des risques liés aux substances préoccupantes (priorité stratégique n° 1), ce qui signifie que nous avons moins de ressources à affecter à d'autres domaines prioritaires.

Résultats sur les priorités stratégiques

1. Identification et gestion des risques posés par les substances préoccupantes

Le travail d'analyse et de hiérarchisation de plus de 21 000 substances⁴ mené par l'ECHA montre que des progrès satisfaisants ont été réalisés en vue d'accélérer la production de données, l'identification et la réglementation des substances chimiques préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement. À partir de 2020, nous pourrions comparer les résultats et rendre compte des progrès réalisés en prenant les chiffres de 2019 comme référence.

Les substances concernées par des fourchettes de quantité plus élevées et qui ne sont pas encore attribuées seront affectées à un groupe de priorité spécifique selon qu'elles sont prioritaires pour la gestion réglementaire des risques, actuellement peu prioritaires pour une action réglementaire ultérieure ou nécessitent plus de données pour qu'une décision puisse être prise. Si des données supplémentaires sont nécessaires, les substances seront soumises à une évaluation des dossiers ou à une évaluation des substances. Actuellement, environ 1 500 substances ont été enregistrées pour des quantités supérieures à 100 tonnes par an et requièrent que davantage de données soient collectées avant que les autorités puissent les affecter à un groupe⁵.

En 2019, huit autres substances ont été identifiées et incluses dans la liste des substances candidates à une éventuelle inclusion dans la liste des autorisations. L'ECHA a également recommandé à la Commission d'inclure 18 substances dans la liste des autorisations. Avec trois propositions de restriction soumises par les États membres et l'ECHA, et une restriction adoptée par la Commission, des progrès tangibles ont été réalisés dans l'amélioration de la gestion des risques au sein de l'UE. Enfin, le comité d'évaluation des risques (CER) a adopté 51 avis sur des dossiers de classification et d'étiquetage.

2. Utilisation sûre et durable des substances chimiques par l'industrie

Il est essentiel d'instaurer une communication efficace en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement pour garantir une utilisation sûre des substances chimiques. L'ECHA a travaillé avec les principales parties prenantes pour identifier les améliorations qu'il était nécessaire d'apporter au système actuel pour communiquer des informations de sécurité adaptées aux besoins sur les substances et mélanges dangereux. Notre travail a été approuvé par les principaux acteurs politiques et nous entrons dans la phase de développement. Ces changements visent également à aider les entreprises à utiliser ces informations pour remplir efficacement leurs obligations en vertu de la législation relative à la sécurité, à la santé et à l'environnement au travail.

3. Gestion durable des substances chimiques grâce à la mise en œuvre de la législation de l'UE

Le travail effectué pour atteindre cet objectif a montré comment les informations, les connaissances et les compétences de l'ECHA en matière d'utilisation sûre des substances chimiques étayaient la mise en œuvre de la législation européenne. Cela a permis de créer des synergies tant en interne, lors de la mise en œuvre de nouvelles tâches réglementaires, qu'en externe, dans la coopération avec les partenaires. En intégrant de nouvelles tâches à notre portefeuille, telles que la base

3 Voir plus loin: Facteurs de la charge de travail et indicateurs de performance du modèle de gestion des performances de l'ECHA (annexe I).

4 Voir plus loin dans la section «Générer, contrôler et réglementer les informations importantes sur les groupes de substances chimiques préoccupantes».

5 Le rapport annuel de l'ECHA sur la stratégie réglementaire intégrée fournit des informations détaillées.

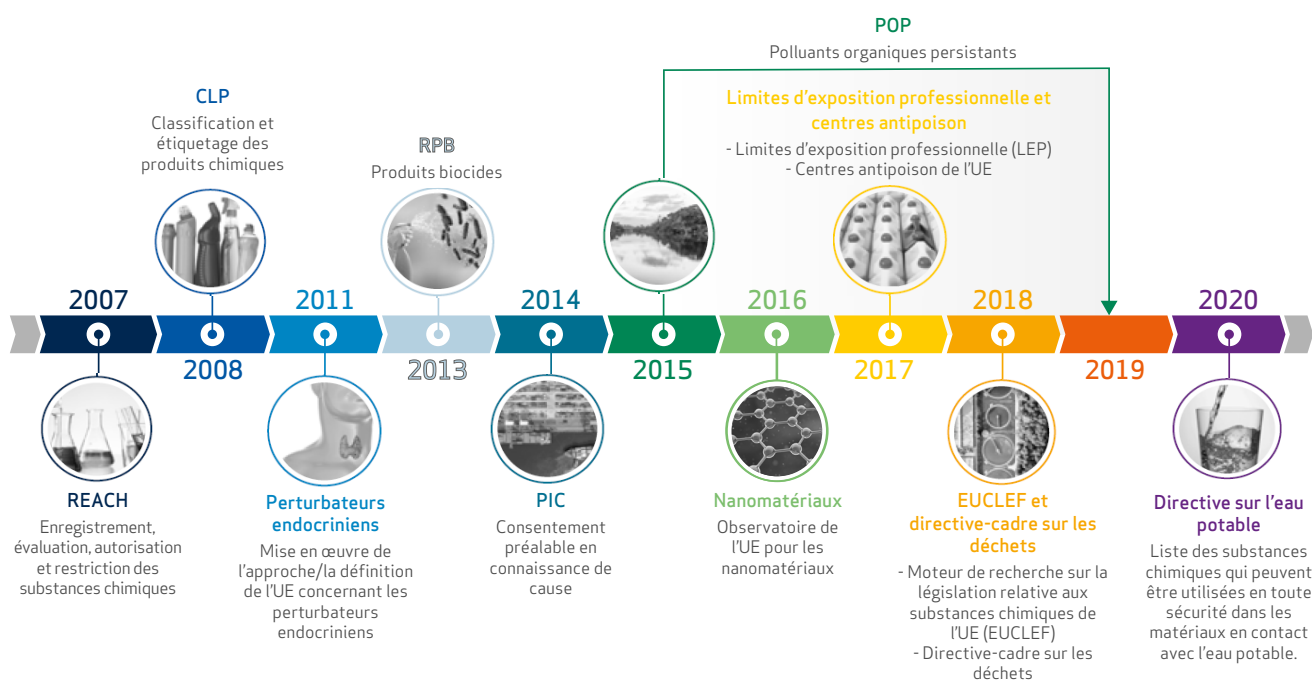
de données SCIP ou les préparations pour l'évaluation des substances utilisées dans les matériaux susceptibles d'entrer en contact avec l'eau potable, nous avons montré que nous disposions des compétences et de l'expertise nécessaires pour tirer parti de l'expérience acquise en travaillant avec les règlements REACH, CLP, RPB, PIC et les POP. L'ECHA peut appliquer ses connaissances dans de nouveaux domaines tout en réutilisant les plateformes informatiques existantes, réalisant ainsi des économies d'échelle. Des projets à long terme, tels que le partage d'UCLID en tant que service avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ont débuté.

L'ECHA a apporté un soutien à court terme à l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (Chafea) concernant des services de protection des données et un examen par les pairs des risques communs partagés avec les agences pour l'environnement dans le cadre de l'intensification de la coopération au sein de l'UE et de l'échange des bonnes pratiques.

Les activités de sensibilisation de l'ECHA encouragent la gestion durable des substances chimiques au niveau mondial. Nous avons commencé à élaborer une approche systématique pour le renforcement des capacités dans les pays tiers, qui les aide à développer des systèmes de gestion des substances chimiques pouvant bénéficier des approches européennes de gestion des substances chimiques et d'évaluation des risques.

Dans l'ensemble, nous avons mené à bien nos tâches dans le cadre des règlements REACH, CLP, RPB, PIC et des POP, avec de nouveaux domaines de travail sur les centres antipoison, les limites d'exposition professionnelle, la directive-cadre sur les déchets, le moteur de recherche sur la législation relative aux substances chimiques de l'UE et l'Observatoire de l'UE sur les nanomatériaux.

FIGURE 2: Les nouveaux domaines de travail de l'ECHA au fil des ans



Pour 2019, nous avons identifié les principaux **domaines opérationnels** suivants:

- Nous nous sommes attaqués de front aux informations non conformes sur les substances chimiques et avons enregistré des progrès significatifs dans la production des informations nécessaires sur les dangers. Nous avons accéléré l'évaluation des dossiers et mis en place des mesures supplémentaires pour augmenter le pourcentage des dossiers que nous vérifions. Nous avons effectué 50 % de contrôles de conformité complets⁶ des substances de plus par rapport à 2018.

⁶ Le contrôle de conformité complet est axé sur les exigences d'information les plus pertinentes aux fins de l'identification des substances préoccupantes. Ce type de contrôles porte au moins sur la génotoxicité, la toxicité par administration répétée, la toxicité pour le développement prénatal, la toxicité pour la reproduction, la cancérogénicité, la toxicité aquatique à long terme, la biodégradation et la bioaccumulation.

Nous avons réalisé 301 contrôles complets couvrant 274 substances uniques et 89 contrôles ciblés sur 64 substances uniques. Les contrôles complets se sont concentrés sur les effets à long terme des substances chimiques, la plupart d'entre eux mettant l'accent sur des propriétés importantes pour la santé, telles que la mutagénicité et la toxicité pour le développement prénatal, et pour l'environnement, telle que la toxicité aquatique à long terme. Grâce au plan d'action commun d'évaluation de la Commission et de l'ECHA⁷, nous avons préparé la base pour obtenir des informations sur les substances dont on ignore si elles sont sûres ou non.

- L'ECHA a pris des mesures pour clarifier la manière dont les entreprises demandent l'autorisation de continuer à commercialiser et à utiliser leurs substances une fois qu'elles sont inscrites sur la liste des autorisations. Il s'agit notamment d'expliquer aux demandeurs quand ils doivent fournir des plans de substitution et de développer des avis plus cohérents et plus concis qui définissent les limites de l'élaboration d'avis scientifiques par les comités de l'ECHA. Nous avons commencé à mettre en pratique ces formats d'avis et avons adapté nos méthodes de travail afin de permettre le traitement d'un grand nombre de demandes d'autorisation, tout en garantissant un contrôle adéquat des risques pour la santé humaine et l'environnement, et que les substances très préoccupantes soient remplacées par des alternatives plus sûres.
- L'ECHA a travaillé sur quatre restrictions en 2019 qui nous permettent de cibler la manière dont nous traitons les risques pour la santé humaine et l'environnement. On distingue deux cas de figure. Premièrement, il peut exister des alternatives plus intelligentes aux microplastiques qui sont délibérément ajoutés à certains produits et finalement rejetés en grandes quantités dans l'environnement qu'ils pollueront très longtemps. Deuxièmement, la proposition visant à limiter les substances chimiques dangereuses dans les encres de tatouage et le maquillage permanent vise à réduire le risque de cancer, ainsi que les effets négatifs sur la fertilité et l'irritation de la peau.
- Compte tenu des retards pris au niveau de l'UE dans la mise en œuvre du programme d'examen des substances actives des biocides, l'ECHA a élaboré un plan d'action visant à augmenter le nombre des dossiers soumis à l'examen par les pairs des États membres. Dans le cadre de ce plan d'action, l'ECHA a renforcé la collaboration avec les États membres et leur apporte un soutien concret pour finaliser leurs dossiers en vue d'une prise de décision.

infobox

PACTE VERT DE LA COMMISSION - SOUTIEN DE L'ECHA

Le Pacte vert de la Commission fournit des orientations sur la manière de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'air et de l'eau, à la réduction des risques liés aux substances chimiques dangereuses, aux émissions industrielles, aux pesticides et aux perturbateurs endocriniens, ainsi qu'un nouveau plan d'action en faveur de l'économie circulaire.

La base de connaissances et le travail scientifique et opérationnel de haute qualité de l'ECHA, tels que définis dans son plan stratégique, servent de base pour soutenir l'innovation durable qui contribuera aux objectifs du Pacte vert. Cela peut concerner des domaines essentiels, tels que l'économie circulaire, le développement durable, le changement climatique ou la garantie d'un environnement exempt de substances toxiques.

En 2019, nous avons établi la façon dont l'ECHA peut soutenir stratégiquement la Commission dans le cadre du pacte vert. Nous estimons que notre travail peut permettre des synergies et des gains en efficacité dans les tâches scientifiques et techniques relevant de diverses législations européennes. Cela permettrait non seulement de simplifier mais aussi de renforcer le cadre juridique en :

- donnant de la transparence dans la manière dont l'UE légifère de manière cohérente sur les substances chimiques et la sécurité des produits en Europe;
- évaluant l'application éventuelle d'une approche «une substance – une évaluation»;
- évaluant des groupes de substances chimiques similaires de façon à accélérer la gestion des risques et de renforcer la cohérence; et
- utilisant le travail scientifique de l'ECHA comme base pour définir des valeurs sûres pour les substances chimiques et protéger les travailleurs du cancer et d'autres effets nocifs.

L'ECHA peut jouer un rôle plus important dans la promotion de la compétitivité de l'industrie européenne, en adoptant une position plus ferme pour vérifier et contrôler que les lois sur la sécurité chimique sont observées et respectées aux frontières de l'UE, par exemple en partageant des informations avec les autorités douanières.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en

- L'ECHA a mis en place un cadre pour l'intégration de nouvelles tâches, telles que le moteur de recherche sur la législation relative aux substances chimiques de l'UE et actuellement, par exemple, les tâches ponctuelles relatives aux limites d'exposition professionnelle. Ce cadre prend en considération la manière dont cela est concrétisable sur la base des capacités et des structures existantes ainsi que la manière dont les nouvelles tâches peuvent être intégrées dans les activités de l'ECHA pour encourager une approche plus holistique et garantir des substances chimiques plus sûres.
- Le conseil d'administration a procédé à un examen complet de son fonctionnement et de ses méthodes de travail, afin de continuer à fournir une orientation stratégique et une gouvernance solide à l'Agence.
- Nous avons révisé la stratégie et le cadre du système de gestion intégrée afin d'aider l'Agence à concrétiser ses priorités stratégiques de manière plus cohérente. La stratégie fixe des engagements de haut niveau qui orienteront l'Agence dans les années à venir, ainsi que la consolidation et l'intégration des différents éléments du système de gestion de l'ECHA.

La nouvelle structure organisationnelle introduite au début de l'année 2019 a accru notre interconnectivité et facilité des méthodes de travail plus collaboratives, en nous concentrant sur nos compétences existantes dans des tâches pour lesquelles nous avons développé des synergies au cours des dernières années. Une quantité importante de ressources a été investie pour analyser notre structure et trouver des moyens de l'améliorer afin de mieux répondre aux besoins de nos parties prenantes.

Les consommateurs étant de plus en plus conscients des effets que les substances chimiques ont sur leur vie quotidienne, nous avons élaboré notre stratégie de communication pour nous aider à atteindre les publics intéressés et à répondre aux besoins de nos parties prenantes en leur transmettant des informations factuelles dans un langage pertinent et facile à utiliser.

En tant que centre de connaissances sur la sécurité des produits chimiques et la législation européenne pertinente, la stratégie nous guide dans la création de contenus qui seront repris par les médias grand public et les publics intéressés, puis diffusés plus largement, tout en sensibilisant à l'important travail que nous entreprenons.

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