COM(2023) 779 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2023/2024

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 08 février 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 08 février 2024

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques

E 18552

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SWD(2023) 855 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Les produits chimiques sont présents partout dans notre vie quotidienne et jouent un rôle fondamental dans la plupart de nos activités. On les trouve dans presque tous les produits que nous utilisons pour assurer notre bien-être, protéger notre santé et garantir notre sécurité, et dans les solutions innovantes élaborées pour relever les nouveaux défis. Toutefois, certains produits chimiques peuvent aussi nuire à la santé humaine et à l'environnement. Certains d'entre eux peuvent causer des cancers, endommager les systèmes immunitaires, respiratoires, endocriniens, reproductifs et cardiovasculaires, et nous rendre plus vulnérables aux maladies. L'exposition à ces produits chimiques nocifs représente par conséquent un danger pour la santé humaine. En outre, la pollution chimique constitue l'un des principaux facteurs qui mettent en danger notre planète[1], en ce qu'elle influe sur les crises à l'échelle mondiale et amplifie celles-ci, telles que le changement climatique, la dégradation des écosystèmes et la perte de biodiversité. Citons, par exemple, les effets négatifs des produits chimiques sur les pollinisateurs, les insectes, les écosystèmes aquatiques et les populations d'oiseaux.

L'Union européenne a mis en place un cadre réglementaire global pour les produits chimiques. L'objectif est de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les effets néfastes des produits chimiques nocifs et de permettre un fonctionnement efficace du marché intérieur des produits chimiques tout en favorisant la compétitivité et l'innovation de l'industrie de l'Union européenne. Un bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH)[2] a été réalisé, dans le cadre duquel plus de 40 textes législatifs ont été évalués. Il a été conclu que, dans l'ensemble, le cadre réglementaire de l'Union européenne sur les produits chimiques livrait les résultats escomptés et était adapté à son objectif. Cependant, le bilan a mis en évidence plusieurs faiblesses importantes qui empêchent le cadre d'exploiter pleinement son potentiel. Si ces faiblesses ne sont pas corrigées rapidement, le cadre ne permettra pas de gérer efficacement les risques posés par les produits chimiques nouveaux ou qui existent déjà.

Le cadre réglementaire de l'Union européenne sur les produits chimiques a pour objectif général de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre l'exposition aux produits chimiques nocifs. Les processus de gestion des risques mis en place par les différents textes législatifs s'inspirent largement des évaluations scientifiques et techniques des propriétés des produits chimiques, de leurs utilisations, de l'exposition à ces produits et des risques encourus, ainsi que des conséquences socio-économiques des mesures de gestion des risques prévues.

Afin de prévenir les dommages causés par les produits chimiques nocifs, il est également primordial de pouvoir détecter le plus tôt possible tout risque chimique émergent et

---

[1] Rockström, J. et al., «Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity». *Ecology and Society*, 2009.

[2] Bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH)(europa.eu).

d'anticiper les conséquences imprévues liées à l'utilisation des produits chimiques et à leur rejet dans l'environnement. Il convient, à cet effet, de disposer d'informations sur les signaux d'alerte rapide.

Il est essentiel d'évaluer les incidences que les produits chimiques ont sur l'environnement tout au long de leur cycle de vie afin de préserver nos ressources naturelles, de protéger les écosystèmes et les populations, et de respecter les limites de notre planète. Pour évaluer plusieurs catégories d'incidence, telles que le changement climatique et l'utilisation des ressources, nous devons avoir accès à des informations solides et de qualité. Grâce à ces informations, nous pouvons orienter la conception, la mise au point et la production de substances chimiques et de produits dans lesquels elles sont utilisées qui assurent une fonction ou un service souhaités tout en étant sûrs et durables. En outre, la mise à disposition d'informations sur la durabilité des produits chimiques pourrait susciter une demande de produits chimiques ayant une moindre incidence sur l'environnement, ce qui aurait des bienfaits directs pour la santé et l'environnement.

En s'appuyant sur les conclusions du bilan de qualité, la Commission s'est engagée, dans le pacte vert pour l'Europe[3], à présenter une stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques[4] (ci-après la «stratégie»). Dans le cadre de ces travaux, elle s'est engagée à commencer à utiliser l'approche fondée sur le principe «une substance, une évaluation» en vue d'améliorer l'efficience, l'efficacité, la cohérence et la transparence du processus d'évaluation de la sécurité des produits chimiques au regard des différents textes législatifs de l'Union européenne.

L'approche «une substance, une évaluation» est axée sur les principaux facteurs qui influencent l'efficience, l'efficacité, la cohérence et la transparence des évaluations de la sécurité. Elle comprend:

– *la mise en route des évaluations de la sécurité des produits chimiques.* Il s'agit ici de synchroniser et de coordonner la mise en route ou le déclenchement des évaluations, et d'évaluer les substances par groupes plutôt qu'individuellement, dans la mesure du possible;

– *l'attribution des tâches.* Il s'agit de répartir clairement les responsabilités entre les organismes qui procèdent aux évaluations, de faire une bonne utilisation de l'expertise et des ressources disponibles, et d'assurer une bonne coopération entre les parties concernées;

– *l'information.* Veiller à ce que les informations sur les produits chimiques soient faciles à trouver, accessibles, interopérables, sécurisées et de haute qualité, et à ce qu'elles puissent être partagées et réutilisées afin que les évaluateurs aient accès à toutes les données disponibles sans avoir à supporter de charges techniques ou administratives;

– *les méthodes.* Les méthodes utilisées pour les évaluations sont cohérentes et, dans la mesure du possible, harmonisées;

---

3 Le pacte vert pour l'Europe. COM(2019) 640 final.

4 La stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques. COM(2020) 667 final.

– *la transparence.* Garantir un niveau élevé de transparence dans la réalisation des évaluations, ainsi que dans les données et informations scientifiques sous-jacentes sur les produits chimiques.

Afin de permettre la conception, la production et l'utilisation de produits chimiques sûrs et durables dès la conception, et tout au long de leur cycle de vie, la Commission a annoncé dans la stratégie qu'elle élaborerait des critères «en matière de sécurité et de durabilité dès la conception» pour les produits chimiques[5]. À cette fin, une évaluation complète de la sécurité et de la durabilité tout au long du cycle de vie des produits chimiques est nécessaire.

Afin de renforcer l'interface science-politique, la Commission a également annoncé dans la stratégie qu'elle élaborerait un système d'alerte et de réaction rapide de l'UE pour les produits chimiques afin de faire en sorte que les politiques de l'UE tiennent compte des risques chimiques émergents dès qu'ils sont détectés par la surveillance et la recherche. Elle a également annoncé son intention d'élaborer un cadre d'indicateurs pour surveiller les facteurs et les incidences de la pollution chimique et pour mesurer l'efficacité de la législation sur les produits chimiques.

Le plan d'action de l'Union européenne intitulé «Vers une pollution zéro dans l'air, l'eau et les sols»[6] (ci-après le «plan d'action "zéro pollution" de l'Union européenne») a contribué à la réalisation des objectifs de la stratégie par l'engagement d'élaborer un cadre de surveillance et de prospective «zéro pollution». Il a également consolidé les rôles de l'Agence européenne pour l'environnement et du Centre commun de recherche de la Commission en étroite collaboration avec l'Agence européenne des produits chimiques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne pour la sécurité maritime et d'autres agences en tant que centres de connaissances d'excellence de l'UE en matière de surveillance et de prospective «zéro pollution».

En outre, le plan d'action de l'UE et la proposition de règlement établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables[7] soulignent la volonté de veiller à ce que les produits chimiques et les matériaux soient aussi sûrs et durables que possible dès leur conception et pendant leur cycle de vie, afin d'aboutir à des cycles de matériaux non toxiques.

Afin de respecter l'engagement de commencer à utiliser l'approche «une substance, une évaluation», et afin de rassembler des informations pertinentes sur la sécurité et la durabilité des produits chimiques et sur les signaux d'alerte rapide pour les risques chimiques, la présente proposition vise:

– à créer une plateforme de données commune rassemblant des données relatives aux produits chimiques provenant de sources diverses, notamment des données relatives à la durabilité environnementale;

---

5 Recommandation de la Commission du 8 décembre 2022 établissant un cadre européen d'évaluation des produits chimiques et des matériaux «sûrs et durables dès la conception», C(2022) 8854 final.

6 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Cap sur une planète en bonne santé pour tous – Plan d'action de l'UE: «Vers une pollution zéro dans l'air, l'eau et les sols» COM(2021) 400 final.

7 Le plan d'action de l'UE et la proposition de règlement établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables. COM(2022) 142 final.

– à garantir que les informations contenues dans la plateforme de données commune sont sécurisées, de haute qualité, faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables;

– à permettre de faire procéder aux essais et à la surveillance de substances prévus par le cadre réglementaire dès lors que des informations complémentaires sont jugées nécessaires;

– à consigner les études commandées ou réalisées par des entreprises dans le contexte d'une réglementation en matière de produits chimiques, et à mettre en place un système d'alerte rapide pour les risques chimiques émergents;

– à établir un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition complète le corpus législatif de l'Union européenne régissant les produits chimiques. En outre, elle complète ou est cohérente avec plusieurs dispositions juridiques particulières de réglementations spécifiques relatives aux produits chimiques.

Les dispositions proposées en ce qui concerne la mise en place d'une plateforme de données commune sur les produits chimiques et les services spécialisés fournis par cette plateforme complètent les dispositions existantes relatives aux bases de données, aux répertoires ou aux plateformes contenant des informations relatives aux produits chimiques publiées au titre de textes législatifs spécifiques. La plateforme de données commune centralisera et consolidera les données sur les produits chimiques au niveau de l'Union dans une infrastructure informatique centralisée. Les dispositions proposées s'appuient également sur un projet lancé par le Parlement européen pour évaluer la faisabilité de la consolidation des données sur les produits chimiques collectées par les institutions, organes et agences de l'Union européenne.

Les dispositions proposées relatives au service de fourniture d'informations réglementaires créé au sein de la plateforme de données commune intégreront les pratiques existantes en matière de diffusion d'informations sur les processus réglementaires par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), notamment le Public Activities Coordination Tool (outil de coordination des activités publiques)[8] et le portail Open EFSA[9]. Ces dispositions sont cohérentes avec les propositions de révision du règlement (CE) nº 1272/2008[10] relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, ainsi qu'avec la proposition de directive modifiant la directive 2000/60/CE[11] établissant un cadre pour une politique communautaire

8 PACT - Public Activities Coordination Tool - ECHA (europa.eu)

9 Open EFSA (europa.eu)

10 Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006. JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

11 Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau. JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

dans le domaine de l'eau, la directive 2006/118/CE[12] sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration, et la directive 2013/39/UE[13] en ce qui concerne les substances prioritaires pour la politique dans le domaine de l'eau, qui obligent les autorités à informer l'Agence européenne des produits chimiques des processus réglementaires qu'elles ont l'intention de mettre en place ou qu'elles ont mis en place.

Les dispositions proposées relatives à l'utilisation de formats standard et de vocabulaires contrôlés par les agences de l'Union sont cohérentes avec les dispositions des règlements suivants et viennent les compléter:

– règlement (CE) nº 1907/2006[14] concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques (articles 77 et 111);

– règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (articles 76 et 79);

– règlement d'exécution (UE) 2021/428[15] de la Commission portant adoption de formats de données standards pour la présentation des demandes d'approbation ou de modification des conditions d'approbation des substances actives, tel que prévu par le règlement (CE) nº 1107/2009[16] (articles 1er et 2);

– règlement (CE) nº 178/2002[17] établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (article 39 *septies*); et

---

12 Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration. JO L 372 du 27.12.2006, p. 19.

13 Directive 2013/39/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 août 2013 modifiant les directives 2000/60/CE et 2008/105/CE en ce qui concerne les substances prioritaires pour la politique dans le domaine de l'eau. Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. JO L 226 du 24.8.2013, p. 1.

14 Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

15 Règlement d'exécution (UE) 2021/428 de la Commission du 10 mars 2021 portant adoption de formats de données standards pour la présentation des demandes d'approbation ou de modification des conditions d'approbation des substances actives, tel que prévu par le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil. JO L 84 du 11.3.2021, p. 25 et 26.

16 Règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la commercialisation des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil. JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

17 Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

– règlement (CEE) nº 1210/90 du Conseil[18] relatif à la création de l'agence européenne pour l'environnement et du réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement (annexe A).

Les dispositions proposées relatives à l'utilisation par les autorités des informations contenues dans la plateforme de données commune complètent les dispositions existantes relatives à la réutilisation. Le but est d'aligner ces dispositions sur les politiques de l'Union en matière de données de façon à offrir des garanties cohérentes et transparentes en ce qui concerne la réutilisation des données compilées dans le cadre de différents textes législatifs.

Les dispositions proposées relatives à la notification des études commandées ou réalisées par les opérateurs économiques sont cohérentes avec une obligation de notification similaire prévue à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002 pour les études commandées ou réalisées par les opérateurs économiques pour étayer une demande ou une notification dans les domaines liés aux denrées alimentaires.

Les dispositions proposées relatives à la création d'un mécanisme de génération de données s'appuient sur l'article 32 du règlement (CE) nº 178/2002, qui dispose que l'Autorité européenne de sécurité des aliments commande les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Les dispositions proposées relatives à la création d'une base de données contenant des informations sur la durabilité environnementale complètent l'article 19 *bis* de la directive (UE) 2022/2464[19], qui indique que les rapports doivent inclure les informations qui permettent de comprendre les incidences de l'entreprise sur les questions de durabilité, ainsi que les informations qui permettent de comprendre la manière dont les questions de durabilité influent sur l'évolution des affaires, les résultats et la situation de l'entreprise, et sont pertinentes pour la proposition de règlement sur l'écoconception[20]. Le règlement sur l'écoconception a pour objectif, notamment, de créer des obligations de déclaration harmonisées pour les informations en matière de durabilité environnementale tout au long de la chaîne de valeur.

La présente proposition est étroitement liée à la proposition concernant la réattribution de tâches scientifiques et techniques et l'amélioration de la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques, et fait partie du même paquet législatif «une substance, une évaluation» que celle-ci. Cette proposition de règlement apporte des modifications ciblées à la répartition des tâches prévue par la directive 2011/65/UE[21] relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements

---

18 Règlement (CEE) nº 1210/90 du Conseil du 7 mai 1990 relatif à la création de l'agence européenne pour l'environnement et du réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement. JO L 120 du 11.5.1990, p. 1.

19 La directive (UE) 2022/2464 – directive relative à la publication d'informations en matière de durabilité par les entreprises (ci-après la «CSRD»). JO L 322 du 16.12.2022, p. 15.

20 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits durables et abrogeant la directive 2009/125/CE (règlement sur l'écoconception). COM(2022) 142 final.

21 Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (refonte). JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

électriques et électroniques, le règlement (UE) 2019/1021[22] concernant les polluants organiques persistants et le règlement (UE) 2017/745[23] relatif aux dispositifs médicaux. Elle modifie également le règlement (CE) nº 401/2009[24] instituant l'Agence européenne pour l'environnement, ainsi que le règlement (CE) nº 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. L'objectif est d'assurer une bonne coopération entre les agences de l'Union européenne pour tous les aspects influant sur la cohérence et l'efficacité de l'évaluation des produits chimiques (tels que l'élaboration de méthodes, l'échange de données et le règlement des divergences dans la production scientifique).

La présente proposition est également liée à la proposition de règlement relatif à l'Agence européenne des produits chimiques. Il peut s'agir de dispositions relatives aux méthodes et à la coopération entre les agences de l'Union européenne.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

Le règlement vise à consolider les données relatives aux produits chimiques au sein d'une infrastructure informatique centralisée et à garantir que ces informations sont sécurisées, de haute qualité, faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables dans la mesure du possible. Les données considérées comme publiquement disponibles au titre d'actes spécifiques connexes de l'Union et contenues dans l'infrastructure seront accessibles au public. Les autorités compétentes des États membres, les agences de l'Union européenne et la Commission européenne auront accès à toutes les données contenues dans l'infrastructure. Cette disponibilité des données permettra la détection de signaux d'alerte rapide sur les risques chimiques émergents et facilitera la génération de nouvelles données scientifiques sur les produits chimiques, le cas échéant. Cela devrait contribuer à la constitution d'une vaste base de connaissances et permettre des évaluations plus cohérentes au regard des différents textes législatifs de l'Union pour étayer l'élaboration de politiques transparentes et inclusives fondées sur des données probantes. La présente proposition est donc conforme à l'objectif d'amélioration de la réglementation.

La proposition contribue également à la réalisation des objectifs des politiques de l'Union européenne relatives aux données et au numérique en promouvant l'interopérabilité et la lisibilité par machine des informations sur les produits chimiques collectées en vertu de la législation de l'Union sur les produits chimiques relevant du champ d'application du présent règlement, des données relatives à la durabilité environnementale des produits chimiques (y compris des données relatives aux ressources, aux émissions et aux sous-produits pertinents),

---

22 Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (refonte). JO L 169 du 25.6.2019, p. 45.

23 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

24 Règlement (CE) nº 401/2009 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relatif à l'Agence européenne pour l'environnement et au réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement. JO L 126 du 21.5.2009, p. 13.

et des informations relatives aux signaux d'alerte rapide pour les risques chimiques émergents. Elle s'appuie sur les instruments juridiques existants en matière de gouvernance des données, tels que le règlement sur les données[16] et le règlement sur la gouvernance des données[17]. Elle établit des règles spécifiques qui régissent les données relatives aux produits chimiques et fixent les conditions d'accès à ces données et de réutilisation de celles-ci afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La présente proposition a pour base juridique l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Les mesures énoncées dans la présente proposition visent à permettre de prendre des décisions scientifiques plus éclairées et plus solides dans l'Union européenne afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. La plateforme de données commune sur les produits chimiques offrira aux autorités publiques un accès élargi aux données relatives aux produits chimiques dans l'environnement et à la présence et aux risques des produits chimiques chez l'homme, et les encouragera à utiliser ces données dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions réglementaires et de l'accomplissement de leurs missions. En outre, la proposition améliorera le fonctionnement et l'efficacité de la gouvernance du marché intérieur en ce qui concerne les produits chimiques, puisque la plateforme de données commune fournira des informations sur les processus réglementaires prévus, en cours et achevés concernant des produits chimiques, ainsi que des informations sur les obligations juridiques découlant des actes de l'Union sur les produits chimiques. Ces informations amélioreront la prévisibilité pour les opérateurs économiques.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

L'objectif consistant à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement et à contribuer, à cette fin, à des évaluations cohérentes de la sécurité s'applique à l'ensemble des États membres de l'Union européenne, bien que l'ampleur des risques liés aux produits chimiques puisse varier d'un pays et d'une région à l'autre. Les incidences environnementales des substances nocives n'ont pas de frontières.

Afin de résoudre le problème de la dispersion des données relatives aux produits chimiques entre les différentes agences de l'Union européenne, entre les services de la Commission et au niveau des États membres, il est impératif d'améliorer la disponibilité des informations au niveau de l'Union. L'objectif ultime en ce qui concerne la disponibilité et le partage des informations est de centraliser toutes les données sur les produits chimiques dans un lieu accessible, ce qui, par définition, requiert une action à l'échelon de l'Union européenne. La même logique s'applique aux autres objectifs liés aux bases de connaissances incomplètes: accroître l'utilisation d'informations scientifiques publiées évaluées par les pairs, créer un mécanisme de génération de données pour l'Agence européenne des produits chimiques, et créer un système d'alerte rapide pour les risques chimiques.

- **Proportionnalité**

La présente initiative ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs fixés.

Le document de travail des services de la Commission qui l'accompagne[25] présente une évaluation des incidences des dispositions proposées. Une estimation plus détaillée des incidences de la création de la plateforme de données commune sur les produits chimiques et des actions connexes (telles que la définition de formats standard et de vocabulaires contrôlés), en particulier, est présentée dans le document de travail des services de la Commission[26] accompagnant la proposition de règlement concernant la réattribution de tâches scientifiques et techniques et l'amélioration de la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques.

La proposition ne crée pas de nouvelles exigences en matière de données. Les opérateurs économiques et les laboratoires devront faire face à certaines charges administratives liées à l'obligation de présenter une notification lorsqu'ils prévoient de commander ou de réaliser une étude. Il a été estimé que la présentation d'une notification ne nécessiterait pas plus de 30 minutes. Les exigences en matière d'information prévues par la législation existante de l'Union européenne sur les produits chimiques continuent de s'appliquer. La présente proposition rationalise les flux d'informations et centralise les données collectées au titre de la législation de l'Union actuellement en vigueur. Elle permettra aux autorités chargées des évaluations de trouver les informations et d'y accéder plus facilement, et élargira la base de données probantes pour leurs tâches existantes. À plus long terme, cela permettra d'améliorer la cohérence entre les évaluations scientifiques au niveau de l'Union, et de faire des choix de mesures plus judicieux, plus éclairés et plus efficaces, ce qui sera bénéfice à long terme pour les citoyens, l'industrie et l'environnement.

La proposition vise à trouver un équilibre entre, d'une part, le fait d'accorder l'accès aux données aux autorités publiques et de leur permettre d'utiliser ces données aux fins de la protection de la santé humaine et de l'environnement et, d'autre part, le maintien des incitations à l'innovation pour les entreprises et la protection de la compétitivité de celles-ci sur le marché intérieur en fournissant aux opérateurs des informations et des données complètes utiles pour s'acquitter de leurs obligations et leur permettre de suivre l'évolution de la production et de l'utilisation des produits chimiques.

- **Choix de l'instrument**

L'instrument proposé est une proposition législative de règlement du Parlement européen et du Conseil. Le présent règlement fixera des exigences qui s'appliqueront directement à l'ensemble des opérateurs et des agences et organes de l'Union européenne relevant du champ d'application du présent règlement, offrant ainsi la sécurité juridique et la portée nécessaires à

[25] SWD(2023) 855.
[26] SWD(2023) 850.

la mise en place d'un marché pleinement intégré dans l'ensemble de l'Union européenne. Un règlement garantit également que les obligations seront introduites en même temps et de la même manière dans les 27 États membres.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

• Évaluations ex post et bilans de qualité de la législation existante

La Commission a réalisé un bilan de qualité de la législation la plus pertinente régissant les substances chimiques, aux fins duquel elle a examiné plus de 40 textes législatifs en 2019[27]. Elle a conclu que, dans l'ensemble, la législation donnait les résultats escomptés et était adaptée à son objectif, mais qu'un certain nombre de faiblesses importantes empêchaient la législation de livrer son plein potentiel. Elle a mis en évidence des lacunes dans différents textes législatifs en ce qui concerne la cohérence des évaluations de la sécurité, l'efficacité des travaux techniques et scientifiques sous-jacents et la cohérence des règles de transparence. Ces lacunes peuvent donner lieu à des contradictions et à des incohérences dans les évaluations de la sécurité, à des lenteurs dans les procédures, à des inefficacités dans l'utilisation des ressources, à des charges inutiles, à un manque (perçu) de transparence et, occasionnellement, à des problèmes de qualité des avis scientifiques. Le bilan a également révélé un important potentiel de rationalisation des travaux techniques et scientifiques par les agences de l'Union européenne, qui améliorerait l'efficacité de la législation sur les produits chimiques. Une telle rationalisation améliorerait également la qualité des évaluations et offrirait une plus grande prévisibilité aux parties prenantes et au grand public.

La présente proposition constitue une réponse directe aux problèmes et aux possibilités recensés dans le bilan de qualité.

• Consultations des parties prenantes

La Commission a publié un appel à contributions pour cette initiative sur le site web «Donnez votre avis»[28] le 19 juillet 2022. Le public et les parties prenantes ont été invités à donner leur avis pour le 16 août 2022 au plus tard. Au total, la Commission a reçu 68 contributions émanant des catégories suivantes de répondants:

– associations professionnelles (35 %),

– ONG (16 %),

– entreprises individuelles (15 %),

---

27 Bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH)(europa.eu)

28 Sécurité chimique – amélioration de l'accès aux données relatives aux produits chimiques pour les évaluations de la sécurité (europa.eu)..

– citoyens de l'UE (12 %),
– autorités publiques (9 %),
– autres (4 %),
– ressortissants d'un pays tiers (3 %),
– établissements universitaires/de recherche (3 %), et
– organisations syndicales (3 %).

La Commission a eu une discussion approfondie avec des représentants des États membres et des agences de l'Union européenne lors de trois réunions du groupe d'experts «une substance, une évaluation»[29]. Les réunions ont eu lieu le 29 septembre 2021, les 2 et 3 juin 2022, et le 30 mars 2023.

La Commission a également informé et consulté les parties prenantes lors de la session d'information en ligne sur le principe «une substance, une évaluation», qui s'est tenue le 1er juin 2022. Quelque 800 participants y ont assisté.

La proposition était étayée par une étude[30], dans le cadre de laquelle différents outils et méthodes ont été utilisés pour recueillir des avis et des données auprès de différents groupes de parties prenantes, notamment:

– un questionnaire en ligne à destination des États membres, qui a donné lieu à 15 réponses;
– un questionnaire en ligne à destination des universités, de l'industrie et des ONG, qui a donné lieu à 65 réponses;
– 14 entretiens menés avec les services de la Commission et les agences de l'Union européenne;
– trois ateliers en ligne à destination de toutes les parties prenantes, qui ont eu lieu le 15 novembre 2022, le 19 janvier 2023 et le 27 février 2023 et qui ont rassemblé respectivement 44, 72 et 61 participants.

Avis sur la mise en place d'une plateforme de données commune sur les produits chimiques

De manière générale, le processus de consultation a mis en évidence un large soutien à la création d'une plateforme de données commune sur les produits chimiques. Plusieurs autorités publiques ont indiqué que les autorités nationales et les agences de l'Union européenne devraient communiquer davantage de données, et que les autorités publiques devraient jouir d'un accès illimité à toutes les données de la plateforme. L'industrie a insisté sur l'importance de la protection de la confidentialité des informations partagées et utilisées. Les ONG ont plaidé en faveur d'une transparence totale des données sur les produits chimiques pour le grand public. Certaines ONG ont estimé que les obstacles liés aux droits de

---

29 Registre des groupes d'experts Commission et autres entités similaires (europa.eu).

30 Étude sur la rationalisation des flux de données relatives aux produits chimiques, l'accroissement de l'interopérabilité, de la diffusion, de la réutilisation et de l'utilisation de toutes les données disponibles, et sur la mise en place d'un mécanisme de génération de données aux fins des évaluations de la sécurité dans le contexte du cadre réglementaire européen sur les produits chimiques (publication à venir).

propriété intellectuelle et à la confidentialité devraient être éliminés de façon à élargir l'accès aux informations et la réutilisation de celles-ci.

Avis sur les options liées aux formats de données

Plusieurs associations professionnelles ont souligné que les formats de données devraient être élaborés en concertation avec les parties prenantes et tenir compte des initiatives existantes. Les universitaires ont principalement insisté sur la nécessité pour eux que toutes les données disponibles puissent être téléchargées en masse dans un format commun sans qu'il soit nécessaire de disposer de nouveaux logiciels. Ils ont souligné qu'il était important de communiquer les valeurs pour un paramètre donné de manière cohérente et dans une unité constante. Plusieurs États membres se sont dits favorables au principe consistant à utiliser autant que possible les mêmes formats de données et les mêmes outils pour différents textes législatifs et détenteurs de données. Toutefois, l'utilisation de formats de données standard ne devrait pas alourdir la charge pesant sur l'industrie ni retarder les processus réglementaires. Un État membre a estimé que la coordination avec l'OCDE était essentielle. Il convient d'utiliser les modèles harmonisés de l'OCDE. Un autre État membre a proposé de passer des données lisibles par l'homme à des données FAIR très granulaires, afin d'en faciliter la lisibilité et l'utilisation.

Avis sur les vocabulaires contrôlés

La majorité des contributions reçues concernaient des exemples de différents textes législatifs utilisant des termes différents pour un même concept. Afin de remédier à ce problème, les agences de l'Union européenne ont reconnu qu'il serait utile d'utiliser un vocabulaire contrôlé. Les associations professionnelles ont indiqué que les parties prenantes devraient être associées à l'élaboration de vocabulaires contrôlés et qu'il convenait de s'appuyer sur les initiatives existantes. Les agences de l'Union européenne, l'industrie et les États membres sont convenus qu'il n'était pas possible d'harmoniser les identifiants des substances. Les agences de l'Union ont émis l'idée d'œuvrer à l'élaboration d'un ensemble commun d'identifiants, qui puisse être utilisé pour tous les ensembles de données relatives aux produits chimiques. Des identifiants sectoriels pourraient être utilisés en complément. Il convient également que les ensembles de données soient liés au contexte réglementaire dans lequel ils ont été créés, afin que les organismes de régulation puissent déterminer la définition de la substance spécifique. Plusieurs États membres ont indiqué que les informations sur la pureté d'une substance étaient tout aussi importantes que les identifiants de la substance. Ils ont estimé nécessaire de trouver des définitions communes pour les termes «substance», «constituant», «composant», «impureté», «identité de la substance» et «propriété intrinsèque», afin de garantir l'interopérabilité entre des ensembles de données différents générés au titre de cadres réglementaires différents. Ils ont vivement recommandé d'associer l'OCDE à ces travaux.

Avis sur la transparence et la réutilisation

Les universitaires ont indiqué qu'il n'était peut-être pas nécessaire de diffuser davantage de données par rapport à celles qui sont actuellement mises à la disposition du grand public. En revanche, les experts scientifiques du milieu universitaire doivent avoir accès à davantage de données afin de garantir une protection suffisante du public contre tout préjudice causé par les produits chimiques. Ils ont observé que, actuellement, les principaux obstacles juridiques à

l'accès aux informations sont les informations commerciales confidentielles et le manque d'accès aux rapports complets des études de l'industrie. Ils se sont dits favorables à l'idée d'une harmonisation des règles de transparence dans l'ensemble du cadre réglementaire sur les produits chimiques. Les ONG ont demandé un meilleur accès aux données afin de pouvoir effectuer des analyses et repérer des substances potentiellement nocives et insuffisamment réglementées. Elles ont suggéré de limiter les demandes de confidentialité à un minimum et d'appliquer des frais afin de prévenir les demandes par défaut.

Une ONG a insisté sur le fait que le système qui sera mis en place à terme devait permettre aux scientifiques indépendants d'examiner les études de l'industrie, afin de faire en sorte que les effets nocifs ou les indicateurs de tels effets ne soient pas négligés. Aujourd'hui, seuls des résumés des études sont disponibles. En cas de controverse, il est important et dans l'intérêt général de donner accès aux données brutes aux parties indépendantes, à titre confidentiel. Les représentants de l'industrie se sont félicités de la diffusion des rapports d'évaluation, mais ont attiré l'attention sur les dangers de la divulgation d'informations commerciales exclusives et confidentielles, qui pourrait nuire à la compétitivité et à l'innovation. Ils ont proposé de limiter la transparence aux produits chimiques déjà mis sur le marché et d'assurer un partage équitable des coûts liés à la génération des données d'essai. Un secteur de l'industrie a dit craindre que la diffusion indifférenciée des données puisse faciliter la contrefaçon et présenter un risque pour la santé humaine. L'industrie a également suggéré d'utiliser une clause de non-responsabilité avant d'accorder l'accès aux données, afin de clarifier la situation juridique et la propriété des données, et de protéger contre les abus. Une entreprise a exprimé son soutien au principe de l'autorité d'origine.

En ce qui concerne l'utilisation des informations, certains fournisseurs de données se sont déclarés préoccupés par la manière dont leurs données seront interprétées ou utilisées. Si l'industrie a généralement admis la nécessité pour les autorités d'utiliser les données à des fins juridiques, elles ont attiré l'attention sur les obstacles que constituent les mécanismes de partage équitable des coûts, la concurrence déloyale, l'utilisation inappropriée des données et la génération et le partage de données compromises. La crainte a été exprimée que les données puissent être utilisées de manière inappropriée, étant donné que les essais sont conçus à des fins spécifiques et pour des produits chimiques spécifiques. Une association sectorielle s'est félicitée de la suggestion selon laquelle on ne devrait pas avoir recours à la réutilisation des données pour combler les données manquantes dans les dossiers réglementaires.

Avis des parties prenantes sur la création d'un mécanisme de génération de données

À cet égard, plusieurs États membres, associations professionnelles, entreprises, ONG et une université ont exprimé des avis divergents sur la portée d'un mécanisme de génération de données. Certains souhaitaient que le mécanisme soit utilisé «uniquement dans des cas exceptionnels», afin de «lever des doutes ou des imprécisions dans des dossiers spécifiques», pour «des demandes de données ciblées et spécifiques», tandis que d'autres prônaient une «large portée» et une application à «tous les essais de produits chimiques». L'université, plusieurs associations professionnelles et un expert ont également souligné la nécessité d'éviter les chevauchements avec les systèmes existants. Il conviendrait ainsi d'évaluer les données existantes avant d'en générer de nouvelles. Une agence de l'Union européenne et un État membre ont souligné que la génération de données devrait être pertinente pour plusieurs États membres. Une agence de l'Union, une université et un État membre ont également insisté sur l'importance du respect des principes et obligations existants, tels que le principe de précaution, le principe du pollueur-payeur ou des obligations spécifiques imposées aux

entreprises (telles que la surveillance du devenir et des effets de leurs substances dans la vie réelle).

Plusieurs États membres et associations professionnelles ont indiqué qu'un mécanisme de génération de données ne devrait pas être utilisé pour combler les données manquantes des dossiers ou pour contourner les difficultés dans les processus réglementaires lorsque la demande de données relève de ces processus. Une ONG a fait remarquer qu'un mécanisme de génération de données pourrait exclure les données sur les substances couvertes par les règlements existants relatifs aux substances chimiques et aux produits chimiques, et être plutôt axé sur les substances à faible tonnage et les substances pour lesquelles les exigences en matière d'information sont réduites en vertu du règlement REACH. À défaut, un État membre a suggéré d'utiliser un mécanisme de génération de données pour identifier de nouveaux produits chimiques à surveiller et pour évaluer les besoins réglementaires futurs. Un autre État membre a souligné la nécessité de prévoir des dispositions n'autorisant la réalisation d'essais sur des animaux vertébrés qu'en dernier recours.

Plusieurs États membres ont indiqué que tous les organismes intervenant dans les évaluations réglementaires de la sécurité devraient être autorisés à introduire des demandes d'étude dans le cadre d'un mécanisme de génération de données. Les universitaires ont affirmé que les universités devraient également être en mesure de présenter de telles demandes. Certains États membres et un consortium de recherche ont souligné la nécessité de pouvoir générer des données de (bio)surveillance.

Dans leurs commentaires sur le budget, un État membre, plusieurs associations professionnelles et une université ont évoqué la nécessité de mener une réflexion appropriée sur le principe du pollueur-payeur. Ils ont également indiqué qu'il serait difficile de financer le mécanisme de génération de données par des redevances imposées à l'industrie, car il serait difficile de les répartir équitablement.

Avis sur l'obligation de notifier les études commandées ou réalisées par les opérateurs économiques

Pour la plupart, les répondants ont reconnu qu'une obligation de notification des études limiterait considérablement la possibilité de dissimuler les résultats d'études pertinents pour un processus réglementaire donné. Les parties prenantes de l'industrie étaient généralement opposées à la proposition d'étendre le mécanisme de notification qui existe déjà dans la législation alimentaire générale au reste du secteur des produits chimiques, tandis que les répondants des ONG et du milieu universitaire y étaient généralement favorables.

Les parties prenantes de l'industrie ont également souligné les implications en ce qui concerne les coûts de mise en conformité, ainsi que la nécessité d'une action proportionnée. Certains États membres et agences de l'Union européenne ont indiqué qu'une obligation de notification offrirait plusieurs avantages indirects liés à l'information sur les progrès réalisés tout au long du processus réglementaire (décisions prises par le demandeur, planification de la charge de travail future). Plusieurs associations professionnelles ont dit craindre qu'une obligation de notification n'augmente la charge administrative. Elles ont en outre indiqué que les notifications devraient garantir la confidentialité et protéger les travaux de recherche et de développement. Quelques associations professionnelles ont déclaré que les notifications pouvaient entraver la compétitivité car une obligation de notification conjointe ne s'appliquerait qu'aux laboratoires situés dans l'Union européenne.

- **Analyse d'impact**

Le bilan de qualité de l'ensemble de la législation en matière de substances chimiques (hors règlement REACH) a déjà présenté une évaluation de la plupart des défis et des risques auxquels répond la présente initiative, ainsi que des conclusions à ce sujet. En outre, pour la plupart des dispositions proposées dans cette initiative, les options concernaient davantage l'application technique ou juridique que l'aspect stratégique. S'il est vrai que la Commission n'a donc pas procédé à une analyse d'impact formelle pour cette proposition, les incidences (quantitatives ou qualitatives) ont bien été évaluées dans l'étude étayant l'initiative, lorsque cela était pertinent et possible.

Dans l'ensemble, la présente proposition devrait contribuer à une amélioration de l'efficacité, de la cohérence, de la qualité et de la transparence des évaluations des produits chimiques au titre de la législation de l'Union européenne, ainsi qu'à la détection précoce des risques chimiques émergents. Par conséquent, elle améliorera la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les produits chimiques, dans l'intérêt des autorités des États membres, des parties prenantes et des citoyens. Par ailleurs, l'initiative simplifie l'accès aux informations sur les produits chimiques pour tous (citoyens, industrie, autorités nationales, agences de l'Union européenne, Commission), renforçant ainsi la transparence. Elle améliorera également la prévisibilité et, partant, la possibilité pour l'industrie, les autorités nationales et les agences de l'Union européenne de planifier (et, le cas échéant, de coordonner) leurs activités:

- le regroupement des données relatives aux produits chimiques au sein d'une plateforme de données commune permettra de trouver plus aisément les données et en simplifiera l'accès, ce qui est bénéfique pour l'ensemble des utilisateurs. La plateforme concrétisera l'objectif de l'approche «une substance, une évaluation», en favorisant la qualité et la cohérence mutuelle des évaluations des produits chimiques. L'utilisation de formats standards et de vocabulaires contrôlés permettra d'améliorer l'interopérabilité des informations et donc de trouver celles-ci plus facilement. Qui plus est, il sera plus aisé de comparer les informations entre les différents dossiers réglementaires. La possibilité de trouver et comparer plus aisément les informations réduira à son tour la charge administrative pesant sur les évaluateurs des risques, dont font partie les administrations nationales, et aura une incidence positive sur l'efficacité, l'efficience et la cohérence des évaluations de la sécurité chimique.
- Grâce à l'utilité accrue des informations partagées au sein de la plateforme de données commune, la présente proposition contribuera à réduire autant que possible les doubles emplois et à optimiser les stratégies de génération de données. L'accroissement du volume et de la transparence des données sur les propriétés chimiques, étayé par des données contextuelles adéquates permettant une utilisation responsable de ces données, devrait faciliter le respect et l'exécution des obligations existantes.
- Fondée sur un accès et des services intégrés, la plateforme de données commune devrait fournir des informations supplémentaires sur les mesures efficaces de gestion des risques et faciliter la recherche de solutions de remplacement sûres et durables, ce qui permettra d'améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement.
- Le regroupement des données relatives aux produits chimiques et la possibilité de les utiliser permettront d'étendre la base de connaissances aux fins des évaluations et des

avis scientifiques, améliorant par là même leur fiabilité. Les conclusions et les décisions réglementaires seront ainsi mieux acceptées par la société. Le fait de savoir, grâce à la notification des études, que toutes les études ont été prises en considération dans une évaluation renforce encore la confiance des citoyens à l'égard des décisions réglementaires.

- Un service spécialisé, créé au sein même de la plateforme de données commune, fournissant des informations relatives aux processus réglementaires prévus ou en cours de mise en œuvre par la Commission, les agences de l'Union européenne et les États membres améliorera la coordination des activités, ce qui permettra une meilleure planification pour les autorités et les agences concernées et, partant, une efficacité accrue. Ces informations permettront également d'améliorer la prévisibilité et la planification pour l'industrie, ce qui facilitera la réception de contributions complètes mais aussi cohérentes aux activités, le cas échéant. Il sera plus facile pour l'industrie, mais aussi pour d'autres parties prenantes, de savoir quand et comment contribuer aux processus réglementaires.
- Un service spécialisé, créé au sein même de la plateforme de données commune, fournissant des informations sur les obligations découlant des actes juridiques de l'Union européenne en matière de produits chimiques, sera très utile pour l'industrie, et en particulier pour les PME et les microentreprises, en ce qu'il leur permettra d'avoir aisément accès à une vue d'ensemble de leurs obligations juridiques, ce qui leur offrira une sécurité quant à la nature exacte de leurs obligations. Le fait de pouvoir agir en étant pleinement informé favorise à son tour la conformité et réduit en conséquence la charge pesant sur les autorités nationales.
- La mise en place d'un cadre de surveillance et de prospective comprenant un système d'alerte et de réaction rapide pour les risques chimiques émergents permettra de raccourcir le délai de réaction entre les premiers signaux de risques et les mesures réglementaires visant à réduire ces risques, ce qui améliorera la protection de la santé humaine et de l'environnement.
- La mise en place d'un mécanisme de génération de données permet de commander des études lorsqu'il n'existe pas de dispositions juridiques pour s'en procurer. Cela contribuera à la création d'une base de connaissances exhaustive.

La mise en place et le fonctionnement de la plateforme n'entraîneront aucun coût pour l'industrie. Les opérateurs économiques demeureront liés par leurs obligations juridiques existantes. Les opérateurs économiques et les laboratoires devront faire face à certaines charges administratives liées à l'obligation de présenter une notification lorsqu'ils prévoient de commander ou de réaliser une étude. Les coûts quantifiés liés à l'obligation de notification sont exposés dans le document de travail des services de la Commission[31] qui accompagne la présente proposition.

S'il est vrai que la mise en place de la plateforme entraînera des coûts importants pour les agences de l'Union européenne, il convient de considérer ces coûts, avant tout, comme des investissements dans le progrès technique au sein de l'économie des données, qui renforceront la valeur des données existantes et futures. Cette tâche nécessite l'adaptation et l'expansion des structures de données et des systèmes informatiques existants, ainsi que le développement

[31] SWD(2023) 855.

de nouveaux systèmes et structures, principalement du côté de l'ECHA, mais aussi du côté d'autres agences de l'Union européenne en tant que propriétaires de sources de données qui doivent préparer des ensembles de données en vue de leur intégration dans la plateforme. Ces coûts ont été quantifiés et évalués en détail, en coopération avec les agences concernées. Ils sont présentés dans le document de travail des services de la Commission[32] qui accompagne la proposition de règlement concernant l'attribution (la réattribution) de tâches scientifiques et techniques et l'amélioration de la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition de centralisation des données relatives aux produits chimiques et d'élargissement de la base de connaissances sur les produits chimiques améliorera la cohérence, l'efficience et l'efficacité du cadre juridique dans son ensemble, et des évaluations de la sécurité chimique en particulier.

La proposition apportera une valeur ajoutée en ce qu'elle améliorera la cohérence scientifique entre les différents textes législatifs ainsi que la qualité et la fiabilité scientifiques des évaluations de la sécurité. Elle améliorera sensiblement la transparence et le caractère inclusif des processus de réglementation des produits chimiques. La définition de formats de données standard et de vocabulaires contrôlés facilitera également la numérisation et l'interopérabilité des données, et garantira la lisibilité des données par machine.

L'initiative ne devrait avoir qu'une incidence limitée sur les petites, moyennes et micro-entreprises. La seule nouvelle exigence que la présente initiative propose d'introduire pour les opérateurs économiques est l'obligation de présenter une notification lorsqu'une étude est commandée ou réalisée. Selon les estimations, la présentation d'une notification ne devrait pas nécessiter plus de 30 minutes.

- **Droits fondamentaux**

La proposition est sans effet sur la protection des droits fondamentaux.

4. INCIDENCES BUDGÉTAIRES

Les incidences budgétaires de la présente proposition sont couvertes par l'évaluation globale du budget nécessaire aux fins du paquet «une substance, une évaluation». Cela inclut la présente proposition ainsi que la proposition de règlement modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et

[32] SWD(2023) 850.

améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques. Lors de la préparation de la deuxième proposition, la Commission a établi une fiche financière indiquant les incidences budgétaires et les ressources humaines et administratives nécessaires. L'ensemble du paquet aura des incidences budgétaires pour la Commission, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) en ce qui concerne les ressources humaines et administratives nécessaires.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des besoins supplémentaires en ressources pour les activités visées par la présente proposition.

	Personnel équivalent temps plein par an						**Coûts opérationnels (en milliers d'EUR)**		
	A1		**A2**		**A3**		**A1**	**A2**	**A3**
	AT	**AC**	**AT**	**AC**	**AT**	**AC**			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
AEE	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
SOMME	**10**	**18**	**12**	**20**	**12**	**20**	**950**	**6 792**	**8 657**

A = année; AT = agent temporaire; AC = agent contractuel

5. AUTRES ÉLÉMENTS

Un plan de mise en œuvre et de suivi de la création d'une plateforme de données commune est décrit dans le document de lancement du projet (utilisé également pour étayer l'évaluation des incidences dans le document de travail des services de la Commission qui l'accompagne). Il décrit les différentes étapes, la structure de gouvernance et l'alimentation de la plateforme par les différents fournisseurs de données avec des ensembles de données déterminés nécessaires à un produit minimum viable. La Commission suivra de près les progrès réalisés au moyen de résultats intermédiaires jusqu'à la mise en ligne de la plateforme dans les 36 mois suivant l'entrée en vigueur du règlement. La gouvernance de la plateforme prévoit la communication régulière d'informations sur ses opérations, et notamment l'efficacité des travaux liés à l'interopérabilité, c'est-à-dire l'intégration de différents ensembles de données chimiques.

La plateforme de données commune elle-même permettra aux utilisateurs de suivre les activités connexes telles que le système d'alerte rapide et l'application d'un mécanisme de génération de données. Il en va de même pour les indicateurs chimiques, qui devraient contribuer au cadre de suivi du 8e programme d'action pour l'environnement[33]. Le groupe d'experts permanent «une substance, une évaluation» devrait assurer un suivi continu des progrès réalisés en ce qui concerne l'interopérabilité, la réutilisation des données et l'utilité de la plateforme de données commune et de ses produits.

[33] Cadre de suivi du 8e plan d'action pour l'environnement (PAE). COM(2022) 357 final.

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

Le chapitre I, relatif aux questions générales, définit le champ d'application et présente les définitions applicables au présent règlement. L'objectif principal du présent règlement est d'accroître l'efficacité, l'efficience et la cohérence des évaluations des produits chimiques et de contribuer ainsi à la protection de la santé humaine et de l'environnement. Le règlement cible les acteurs clés, globalement désignés par le terme «autorités». Ces autorités incluent la Commission européenne, l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les autorités des États membres.

Le chapitre II, intitulé «Système et plateformes d'information», comprend 11 dispositions qui prévoient la mise en place par l'ECHA d'une plateforme de données commune sur les produits chimiques donnant accès à des données relatives aux produits chimiques. Ces données comprennent:

- des données et informations concernant les propriétés physico-chimiques, les dangers, l'utilisation, l'exposition, la sécurité, les risques, la présence, les émissions et les procédés de fabrication des substances chimiques, prises isolément ou contenues dans des mélanges ou des articles, qui sont générées ou présentées au titre de la législation de l'Union sur les produits chimiques;
- des données et informations relatives à la durabilité environnementale, notamment des informations relatives au changement climatique;
- des informations sur les obligations juridiques, des études universitaires et des données relatives aux produits chimiques qui ne sont pas générées dans le cadre d'une réglementation de l'Union, mais de programmes ou d'activités de recherche menés au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international;
- des données et informations sur les valeurs de référence;
- des données et informations provenant des notifications d'études;
- des informations relatives aux processus réglementaires prévus par les actes de l'Union énumérés à l'annexe III du présent règlement, ainsi que toute donnée sur les obligations juridiques applicables en vertu des textes législatifs de l'Union énumérés à l'annexe I; et
- des données et informations étayant la mise en œuvre du présent règlement, telles que les formats standard et les vocabulaires contrôlés.

La proposition crée l'obligation de faire en sorte que les données relatives aux produits chimiques du type exposé ci-dessus détenues par ces agences ou la Commission soient incluses dans la plateforme de données commune. Les documents relatifs aux travaux ou aux processus décisionnels internes des autorités ne doivent pas obligatoirement être inclus dans la plateforme de données commune, sauf si cela est expressément requis.

Pour les substances actives médicamenteuses, seules les données relatives aux substances pertinentes doivent être incluses. Les substances actives pertinentes sont les substances qui ne sont pas seulement couvertes par la législation sur les médicaments, mais qui sont également pertinentes aux fins d'autres instruments législatifs sur les produits chimiques, ou de mesures

de politique environnementale ou sanitaire. Il s'agit notamment des substances actives à double usage ainsi que d'autres substances actives présentant des propriétés persistantes, bioaccumulatives et toxiques particulières ou un niveau élevé de résidus dans l'environnement.

Ce chapitre prévoit que la Commission met en place un comité de pilotage de la plateforme et qu'elle décide d'un système de gouvernance pour soutenir et guider le fonctionnement et l'évolution de la plateforme de données commune. Il définit également les flux de données qui alimenteront la plateforme de données commune, afin de permettre à l'ECHA de collecter des données et de les rendre disponibles au moyen de la plateforme. Il propose de rationaliser les données relatives à la surveillance et aux dangers des produits chimiques afin de garantir que l'agence de l'Union concernée héberge les données appropriées concernant la surveillance et les dangers, conformément à son domaine d'expertise et à son mandat. Étant donné que la collecte de données de biosurveillance humaine peut nécessiter le traitement de données à caractère personnel, la proposition contient une disposition visant à autoriser le traitement licite de ces données par l'AEE. L'Ipchem existante sera intégrée progressivement dans la plateforme de données commune de façon à éviter toute perturbation du service.

Sept éléments de base constituant des services spécialisés sont mis en place dans le cadre de la plateforme de données commune. Il s'agit notamment d'une plateforme d'information pour la surveillance des substances chimiques, d'un répertoire des valeurs de référence, d'une base de données des notifications d'études, d'une base de données contenant des informations relatives aux processus réglementaires, d'une base de données contenant des informations sur les obligations juridiques applicables, d'un répertoire des formats standards et des vocabulaires contrôlés, et d'une base de données contenant des informations sur la durabilité environnementale, y compris des données pertinentes sur le changement climatique. Chaque service fait l'objet de dispositions propres, notamment d'obligations spécifiques applicables aux organismes intervenant dans la fourniture du service.

Le chapitre III, intitulé «Formats de données et vocabulaires contrôlés», comprend deux dispositions, qui visent à permettre aux utilisateurs de trouver les données (découvrabilité) et à assurer l'interopérabilité et l'accessibilité des informations relatives aux produits chimiques. Il impose à la Commission et aux agences de l'Union européenne de spécifier des formats et des vocabulaires contrôlés et de les mettre gratuitement à disposition sur la plateforme de données commune sur les produits chimiques. Il prévoit également une obligation de résoudre toute divergence entre les parties participant à l'établissement en ce qui concerne les formats standard ou les vocabulaires contrôlés.

Le chapitre IV, relatif à l'utilisation et à la confidentialité des données, comprend deux dispositions, qui établissent des droits d'accès aux informations de la plateforme de données commune et accordent aux autorités des droits d'utilisation des données de la plateforme de données commune. Il établit une distinction entre les droits d'accès à l'information des autorités et du grand public. Les autorités peuvent utiliser les données contenues dans la plateforme de données commune. Les conditions s'appliquent à l'utilisation des données, y compris la nécessité de respecter le régime de confidentialité de la législation d'origine en vertu de laquelle les données ont été transmises.

Le chapitre V, intitulé «Cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques», comprend trois dispositions indépendantes, quoiqu'étroitement liées, qui établissent un cadre de surveillance des produits chimiques et des risques chimiques. Il impose aux agences de l'Union l'obligation de mettre en place un tableau de bord d'indicateurs permettant de surveiller les incidences de la pollution chimique et de mesurer l'efficacité de la législation dans le domaine des produits chimiques. Il leur impose également de contribuer à la mise en

place et au fonctionnement d'un système d'alerte et de réaction rapide pour les risques chimiques émergents. Il crée une fonction d'observatoire en vue de la compilation et de la diffusion au public d'informations sur les propriétés, les utilisations et la présence sur le marché de certains produits chimiques, qui se concentrera dans un premier temps sur les nanomatériaux, couvrant l'Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux (EUON) créé précédemment. Il fait obligation à la Commission de sélectionner les produits chimiques ou groupes de produits chimiques pertinents et donne à l'ECHA la possibilité d'utiliser ensuite les données de la plateforme de données commune et de générer de nouvelles données, le cas échéant, notamment en utilisant le mécanisme de génération de données. L'objectif de ce chapitre est d'établir un cadre de surveillance et de prospective global et utile sur les produits chimiques afin d'alimenter et d'étayer les actions et l'élaboration des politiques dans le domaine des produits chimiques.

Le chapitre VI établit le «mécanisme de génération des données», qui permet à l'ECHA de commander des études sous la forme d'essais ou de programmes de surveillance. Le but est de soutenir la mise en œuvre et l'évaluation de la législation de l'Union dans le domaine des produits chimiques dans le cadre de son mandat et d'aider à soutenir et à développer la politique de l'Union en la matière. Il fixe les conditions et les critères requis pour la commande d'études scientifiques, qui consistent notamment à veiller à ce qu'elles ne fassent pas double emploi avec les études existantes, à maintenir la charge de la preuve sur les responsables au titre des différents instruments législatifs de l'Union, et à rendre obligatoire la coopération entre l'ECHA et l'EFSA pour la planification et la commande d'études au titre de la proposition actuelle et de l'article 32 du règlement (CE) nº 178/2002. Ce mécanisme pourrait alimenter les processus réglementaires lorsque les données font défaut, pour vérifier l'efficacité des mesures juridiques et pour générer des données supplémentaires afin d'apporter des éléments dans des cas exceptionnels d'importante controverse sur une substance ou un dossier spécifique. Cela contribuera à accroître l'efficacité et la fiabilité de la base de connaissances sur les produits chimiques et à renforcer la confiance du public dans les évaluations scientifiques.

Le chapitre VII, intitulé «Notification des études», énonce les obligations incombant aux opérateurs économiques en matière de transmission d'informations sur les études à la base de données des notifications d'études, qui fait partie de la plateforme de données commune, lorsqu'ils commandent des études en vue de satisfaire aux obligations découlant des actes législatifs énumérés à l'annexe I du présent règlement. L'obligation incombe à la fois à l'industrie et aux laboratoires et installations d'essai qui commandent ou prévoient de réaliser de telles études. L'ECHA est chargée de gérer la base de données des notifications d'études. Les informations fournies dans le cadre de la notification des études ne sont transférées vers la plateforme de données commune qu'une fois qu'un dossier réglementaire correspondant a été soumis, le cas échéant, et une fois que les évaluations pertinentes de la confidentialité ont été menées à bien. L'objectif de ce chapitre est de renforcer la transparence dans le secteur des produits chimiques et de garantir que toutes les données disponibles sont incluses dans un dossier étayant un processus réglementaire. Par conséquent, les autorités peuvent être informées lorsqu'une étude est prévue dans le cadre de processus réglementaires au titre de la législation régissant l'industrie chimique.

Le chapitre VIII, intitulé «Pouvoirs délégués», habilite la Commission à modifier les annexes du présent règlement afin de mettre à jour les dispositions en fonction de toute nouvelle législation pertinente de l'Union européenne.

Le chapitre IX, relatif au contrôle de l'application, contient des dispositions visant à faire respecter les obligations incombant aux parties privées, ainsi que des dispositions à destination des États membres en ce qui concerne la notification et la fixation des sanctions.

2023/0453 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Dans le pacte vert pour l'Europe[34], un niveau d'ambition élevé a été fixé pour permettre d'évoluer vers un environnement exempt de substances toxiques et une pollution zéro. La stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques[35] constitue une réalisation essentielle de cette ambition «zéro pollution» et met en place l'approche «une substance, une évaluation», qui vise à améliorer l'efficience, l'efficacité, la cohérence et la transparence des évaluations de sécurité des produits chimiques au regard de l'ensemble de la législation de l'Union. Conformément à cette stratégie, des critères en matière de «sécurité et de durabilité dès la conception» devraient être élaborés pour permettre la production et l'utilisation de produits chimiques sûrs et durables tout au long de leur cycle de vie. La stratégie prévoit également, d'une part, que l'interaction entre l'évolution des connaissances scientifiques et l'élaboration des politiques soit renforcée par la mise en place d'un système d'alerte rapide pour les produits chimiques afin de faire en sorte que les politiques de l'Union tiennent compte des risques chimiques émergents dès que ceux-

---

34 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Le pacte vert pour l'Europe», COM(2019) 640 final.

35 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques», COM(2020) 667 final.

ci sont détectés par la surveillance et la recherche et, d'autre part, qu'un cadre d'indicateurs soit élaboré pour surveiller les facteurs et les incidences de la pollution chimique et pour mesurer l'efficacité de la législation sur les produits chimiques. Le présent règlement vise à mettre en œuvre ces objectifs.

(2) Le principal objectif du présent règlement est d'accroître le niveau de protection de l'environnement et de la santé humaine contre les risques découlant des produits chimiques dangereux, ainsi que de faciliter le fonctionnement du marché intérieur des produits chimiques. À cette fin, le présent règlement devrait établir une plateforme de données commune sur les produits chimiques (ci-après la «plateforme de données commune»), dont la gestion serait assurée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). La plateforme de données commune est une infrastructure numérique qui rassemble les données et informations relatives aux produits chimiques qui sont générées en vertu de l'acquis de l'Union dans le domaine des produits chimiques. Il convient également que le présent règlement établisse des services spécialisés au sein de la plateforme de données commune et fixe des règles relatives à l'accessibilité et à la facilité d'utilisation des données contenues dans cette plateforme. Le présent règlement vise à créer une base de connaissances commune sur les produits chimiques accessible aux autorités, afin de permettre la réalisation d'évaluations scientifiques de meilleure qualité, complètes, cohérentes et solides concernant les produits chimiques et leurs incidences et de garantir une utilisation optimale des informations existantes aux fins de la mise en œuvre et de l'élaboration de la législation de l'Union sur les produits chimiques. En outre, le règlement vise à mettre en place un guichet unique pour les données et informations relatives aux produits chimiques dans l'Union qui soit accessible au grand public et, partant, à accroître la prévisibilité et la transparence des processus réglementaires relatifs aux produits chimiques, ainsi qu'à renforcer la confiance du public dans la solidité de la prise de décision dans le domaine scientifique.

(3) En vertu de la décision (UE) 2022/591 du Parlement européen et du Conseil[36], tirer parti du potentiel des technologies numériques et fondées sur les données pour soutenir la politique environnementale, y compris en fournissant des données en temps réel, lorsque c'est possible, ainsi que des informations sur l'état des écosystèmes, tout en redoublant d'efforts pour réduire autant que possible l'empreinte environnementale de ces technologies, et assurer la transparence, l'authenticité, l'interopérabilité et l'accessibilité publique des données et informations est un objectif prioritaire à long terme. Les données et informations relatives aux produits chimiques sont donc essentielles à l'élaboration et à la mise en œuvre appropriées d'une politique environnementale de l'Union, et plus particulièrement d'une politique dans le domaine des produits chimiques.

(4) Dans sa communication du 19 février 2020 relative à une stratégie européenne pour les données[37], la Commission a décrit sa vision d'un espace européen commun des données et a souligné la nécessité de développer des espaces de données sectoriels dans des domaines stratégiques, étant donné que tous les secteurs de l'économie et de

---

36 Décision (UE) 2022/591 du Parlement européen et du Conseil du 6 avril 2022 relative à un programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2030 (JO L 114 du 12.4.2022, p. 22).

37 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions intitulée «Une stratégie européenne pour les données», COM(2020) 66 final.

la société n'évoluent pas à la même vitesse. Le présent règlement vise donc à créer un espace de données pour les produits chimiques en établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques (ci-après la «plateforme de données commune»), qui fait également partie de l'espace des données relatives au pacte vert, visé dans la stratégie européenne pour les données. De plus, dans cette stratégie, la Commission a relevé plusieurs questions concernant la disponibilité des données pour le bien public, notamment la disponibilité des données, les infrastructures de données et la gouvernance des données, l'interopérabilité, ainsi que l'absence de partage adéquat des données entre les autorités publiques. Le présent règlement vise à accroître la disponibilité des données relatives aux produits chimiques en exigeant des agences de l'Union concernées qu'elles mettent à disposition leurs données en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune sur les produits chimiques, à favoriser l'interopérabilité de ces données en prévoyant l'établissement de formats standard et de vocabulaires contrôlés, ainsi qu'à faciliter l'échange et l'utilisation des données par les autorités publiques afin de leur permettre de s'acquitter efficacement de leurs tâches réglementaires et tâches d'élaboration des politiques.

(5) Le présent règlement vise également à mettre en œuvre, dans le secteur des produits chimiques, les principes énoncés dans la proposition de règlement pour une Europe interopérable[38] en renforçant l'interopérabilité transfrontière des réseaux et des systèmes d'information utilisés pour fournir ou gérer des services publics dans le domaine des produits chimiques au sein de l'Union. Le présent règlement contribuera à accroître les flux de données transfrontières pour des services numériques véritablement européens et à élargir l'accès aux données relatives aux produits chimiques qui sont accessibles au public en vue de leur utilisation pour des applications dans d'autres secteurs.

(6) Les opérateurs économiques et les autorités compétentes des États membres sont tenus, en vertu de divers actes de l'Union, de communiquer des données et des informations à une multitude d'agences de l'Union, ainsi qu'à la Commission dans des cas spécifiques. Il en résulte une fragmentation des données et des informations relatives aux produits chimiques, qui sont soumises à des conditions de partage et d'utilisation des données différentes et sont conservées dans des formats différents. Cette fragmentation empêche les autorités publiques, ainsi que le grand public, de disposer d'une vue d'ensemble claire leur permettant de savoir si des informations sont disponibles en ce qui concerne les différents produits chimiques ou groupes de produits chimiques, où et comment elles peuvent être consultées et si elles peuvent être utilisées. Elle accroît ainsi le risque d'incohérence entre les différentes évaluations d'un même produit chimique requises par différents actes de l'Union relatifs aux produits chimiques et de défiance du grand public à l'égard du fondement scientifique des décisions prises par l'Union dans le domaine des produits chimiques. Afin de garantir que les données relatives aux produits chimiques sont faciles à trouver et facilement accessibles, interopérables et utilisables, l'ECHA devrait établir une plateforme de données commune sur les produits chimiques. La plateforme de données commune sur les produits chimiques devrait servir de point de référence unique et de

[38] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des mesures destinées à assurer un niveau élevé d'interopérabilité du secteur public dans l'ensemble de l'Union (règlement pour une Europe interopérable), COM(2022) 720 final.

base factuelle élargie et partagée afin de permettre la réalisation efficace d'évaluations cohérentes des dangers et risques liés aux produits chimiques au titre des différents actes de l'Union en la matière, ainsi que l'identification en temps utile des risques chimiques émergents et des facteurs et incidences de la pollution chimique.

(7) La plateforme de données commune devrait contenir les données et informations relatives aux produits chimiques détenues par les agences de l'Union concernées ou par la Commission qui sont générées ou communiquées dans le cadre de la mise en œuvre des instruments législatifs de l'Union sur les produits chimiques indiqués à l'annexe I. Sont concernés, par exemple, tous les dossiers réglementaires ou demandes présentés aux agences de l'Union concernées, mais aussi les données relatives à la présence de produits chimiques communiquées par les États membres aux agences de l'Union ou à la Commission conformément à leurs obligations en matière de communication d'informations. La plateforme de données commune devrait également inclure les données et informations relatives aux produits chimiques générées dans le cadre des programmes ou activités de recherche menés au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international dans le domaine des produits chimiques, lorsque ces données et informations sont détenues par la Commission ou l'une des agences concernées.

(8) En raison de la nature différente des évaluations des risques et dangers réalisées en vertu des actes de l'Union relatifs aux médicaments, par rapport à celles réalisées en vertu des principaux actes de l'Union relatifs aux produits chimiques, en ce qui concerne les médicaments, seules les données relatives aux produits chimiques qui sont liées aux évaluations des risques pour l'environnement portant sur les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, aux études non cliniques concernant les médicaments à usage humain et aux valeurs limites maximales de résidus détenues par l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi que des valeurs de référence spécifiques, devraient être incluses dans la plateforme de données commune. En ce qui concerne les substances actives médicamenteuses, seules les données relatives aux substances pertinentes devraient être incluses. Sont concernées les substances actives couvertes par la législation sur les médicaments et utilisées également pour d'autres applications réglementées par d'autres actes législatifs de l'Union mentionnés dans le présent règlement, ainsi que d'autres substances actives ayant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques particulières ou dont le niveau de résidus dans l'environnement est élevé.

(9) Ces données devraient également être limitées aux données communiquées à l'EMA dans le cadre des procédures pertinentes qui sont achevées ou soumises après l'entrée en vigueur du présent règlement. À un stade ultérieur, il devrait également être possible d'inclure dans la plateforme de données commune, le cas échéant, les données détenues par l'EMA en ce qui concerne les procédures conclues avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

(10) Du fait de la sensibilité des informations concernant la composition chimique exacte des mélanges mis sur le marché et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques, communiquées aux organismes désignés par les États membres en vertu de l'article 45 du règlement (CE) nº 1272/2008 du

Parlement européen et du Conseil[39], il convient que ces informations ne figurent pas dans la plateforme de données commune. De même, en raison de la sensibilité commerciale des données et informations concernant les produits cosmétiques finaux, les informations relatives aux produits cosmétiques notifiées sur le portail de notification des produits cosmétiques conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil[40] ne devraient pas non plus être incluses dans la plateforme de données commune. En revanche, les données et informations relatives aux produits chimiques portant sur les différents ingrédients chimiques des produits cosmétiques devraient figurer dans la plateforme de données commune.

(11) Afin de préserver la capacité de la Commission européenne, des agences de l'Union travaillant dans le domaine des produits chimiques et des autorités compétentes des États membres (ci-après les «autorités») de s'acquitter de leurs tâches, les documents contenant des données relatives aux produits chimiques qui se rapportent à leurs travaux ou prises de décisions internes ne devraient pas, en principe, être inclus dans la plateforme de données commune.

(12) Afin de répondre aux besoins de l'économie numérique et d'assurer un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine, il est nécessaire d'établir un cadre harmonisé précisant qui est habilité à accéder aux données relatives aux produits chimiques figurant dans la plateforme de données commune et à les utiliser, dans quelles conditions, sur quelle base et à quelles fins. Les autorités chargées des tâches réglementaires liées aux produits chimiques devraient être autorisées et encouragées à utiliser les données et informations relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune pour s'acquitter efficacement de leurs obligations et tâches réglementaires, afin d'améliorer l'efficacité, l'efficience et la cohérence des évaluations relatives aux produits chimiques ainsi que l'élaboration des politiques de l'Union dans le domaine des produits chimiques.

(13) Les données et informations relatives aux produits chimiques qui sont générées en vertu des obligations fixées par les actes de l'Union sur les produits chimiques peuvent être protégées par des mentions de confidentialité portant sur des informations commerciales confidentielles. La diffusion publique de ces données peut porter atteinte à l'intérêt commercial de parties privées. Afin de garantir la sécurité juridique des responsables et de protéger leur confiance légitime, ainsi que d'assurer la compétitivité de l'industrie sur le marché intérieur, l'ECHA, en tant que gestionnaire de la plateforme de données commune, devrait accorder des droits d'accès différenciés aux données et informations incluses dans la plateforme de données commune. À cette fin, il convient que les autorités aient pleinement accès à toutes les données et informations relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune, y compris aux informations confidentielles, tandis que l'accès des

---

[39] Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

[40] Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

opérateurs économiques et du grand public à ces données devrait être restreint et ne pas comprendre l'accès aux informations confidentielles.

(14) Lorsqu'elles utilisent les données de la plateforme de données commune, les autorités devraient respecter le principe de l'autorité d'origine. En vertu de ce principe, le marquage de confidentialité des données relatives aux produits chimiques tel qu'il est effectué par l'autorité d'origine et indiqué en conséquence par l'agence lorsqu'elle fournit ces données à la plateforme de données commune devrait être respecté par les autorités qui utilisent ces données ou informations pour exercer leurs fonctions réglementaires ou s'acquitter de leurs tâches.

(15) Afin de garantir la protection de la confiance légitime des responsables lorsqu'ils génèrent ou communiquent des données ou des informations en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I, et pour protéger la confidentialité de ces informations lorsqu'elles sont utilisées par les autorités, les motifs exceptionnels de divulgation d'informations confidentielles prévus dans les actes de l'Union indiqués à l'annexe I ne devraient s'appliquer qu'à la divulgation des données et informations communiquées ou générées conformément à ces actes. Par exemple, en vertu de l'article 39, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil[41], lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) peut divulguer des informations précédemment considérées comme confidentielles en vertu dudit règlement et l'EFSA est tenue de rendre publiques les informations, précédemment considérées comme confidentielles, qui font partie des conclusions de ses productions scientifiques et ont trait aux effets prévisibles sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. De même, l'article 118 du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil[42] prévoit la possibilité pour l'ECHA de divulguer les informations confidentielles qui lui sont communiquées en vertu dudit règlement si une action urgente est indispensable pour des raisons de sécurité ou pour protéger la santé humaine ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence.

(16) Étant donné que les agences devront à stocker des données scientifiques, y compris des données confidentielles et à caractère personnel, il est nécessaire de veiller à ce que ce stockage soit effectué dans des conditions de sécurité élevée des systèmes d'information et à ce que l'accès aux données confidentielles puisse être contrôlé.

(17) S'il convient que l'ECHA détermine et développe par étapes les fonctionnalités techniques de la plateforme de données commune, certains services spécialisés devraient être définis par le présent règlement. Dès lors, la plateforme de données commune devrait donner accès, non seulement aux données relatives aux produits

---

41 Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (législation alimentaire générale) (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

42 Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

chimiques qui sont mises à disposition par les agences et la Commission, mais aussi aux données et informations relatives aux produits chimiques qui sont mises à disposition au moyen de ses services spécialisés. Ces services spécialisés devraient être intégrés dans la plateforme de données commune et se composer de la plateforme d'information existante pour la surveillance des substances chimiques (Ipchem), d'un répertoire des valeurs de référence, d'une base de données des notifications d'études, d'une base de données contenant des informations sur les processus réglementaires, d'une base de données contenant des informations sur les obligations juridiques applicables, d'un répertoire des formats standard et des vocabulaires contrôlés, d'une base de données relatives à la durabilité environnementale, ainsi que d'un tableau de bord des indicateurs sur les produits chimiques.

(18) La Commission devrait adopter un plan de mise en œuvre déterminant les premiers ensembles de données à rendre accessibles via la plateforme ainsi que le calendrier de leur intégration, sur la base des travaux préparatoires de la Commission et des agences[43]. La Commission devrait instaurer un système de gouvernance pour soutenir et piloter le fonctionnement et l'évolution de la plateforme de données commune, portant sur l'organisation des structures de travail et la coordination entre l'ECHA et les fournisseurs de données, ainsi que sur les règles, formats et vocabulaires requis pour l'intégration des données, et appliquer un plan de mise en œuvre glissant afin de garantir les progrès nécessaires dans la détermination et l'intégration des nouveaux ensembles de données et services à inclure. Le système de gouvernance devrait être adopté et mis à jour si nécessaire par la Commission, après consultation d'un nouveau comité de pilotage de la plateforme composé de représentants des agences de l'Union et de la Commission. Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution de l'obligation d'instaurer un plan de mise en œuvre et un système de gouvernance, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission.

(19) La plateforme de données commune devrait servir la communauté la plus large possible et être dotée de la capacité de traiter de nouveaux cas d'utilisation, d'intégrer de nouveaux ensembles de données pertinents, de développer de nouvelles fonctionnalités et de répondre à l'évolution des outils et applications.

(20) Afin de rassembler toutes les données et informations pertinentes relatives aux produits chimiques dans la plateforme de données commune, la Commission et les agences de l'Union, notamment l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA), l'ECHA, l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), l'EFSA et l'EMA (ci-après les «agences»), devraient remplir la fonction de fournisseurs de données et mettre à la disposition de l'ECHA toutes les données pertinentes qu'elles possèdent ou détiennent en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune. Les agences, y compris l'ECHA elle-même lorsqu'elle met ses propres données à disposition, devraient fournir les métadonnées standard nécessaires, des informations contextuelles et une cartographie pertinente de la structure de la plateforme, et respecter les règles relatives aux formats standard et aux vocabulaires contrôlés, le cas échéant.

---

[43] Document de lancement du projet de plateforme de données commune de l'Union européenne sur les produits chimiques, v 1.1, approuvé par le groupe interservices «une substance, une évaluation», 27 février 2023.

(21) Afin de garantir la disponibilité d'une base de connaissances adéquate sur les produits chimiques au moyen de la plateforme de données commune, la Commission devrait pouvoir demander aux agences d'héberger, d'administrer et de mettre à disposition, au moyen de la plateforme de données commune, les données générées dans le cadre des programmes ou activités de recherche menés au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international, au-delà des données déjà transmises aux agences en vertu des obligations découlant des actes de l'Union indiqués à l'annexe I. La Commission devrait adresser ces demandes aux agences conformément à leurs mandats et aux tâches qui leur sont assignées.

(22) Certains types de données ne relèvent actuellement du mandat d'aucune des agences. Afin d'assurer la clarté des responsabilités des agences et une gestion efficace des données relatives aux produits chimiques, les agences devraient être tenues d'héberger et d'administrer des types de données spécifiques et de les fournir à la plateforme de données commune. À cet effet, l'ECHA devrait héberger les données de surveillance du lieu de travail et remplir la fonction de fournisseur de données dans ce domaine auprès de la plateforme de données commune, et l'AEE devrait héberger les données concernant la qualité de l'air intérieur et la surveillance de l'environnement, ainsi que les données relatives aux concentrations de produits chimiques dans les matrices humaines telles que le sang ou l'urine (ci-après les «données de biosurveillance humaine») et remplir la fonction de fournisseur de données dans ces domaines auprès de la plateforme de données commune.

(23) Afin d'améliorer le recours aux données universitaires et d'élargir la base de connaissances aux fins des évaluations de sécurité des produits chimiques et des incidences des produits chimiques sur la durabilité environnementale, les chercheurs ou les consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union devraient, conformément au principe «aussi ouvert que possible, mais aussi fermé que nécessaire», mettre à la disposition de l'AEE toutes les données de biosurveillance humaine qu'ils collectent ou génèrent dans le cadre des programmes de recherche et de développement, et à la disposition de l'ECHA toutes les données de durabilité environnementale relatives aux produits chimiques ou aux matériaux qu'ils collectent ou génèrent.

(24) L'AEE, en tant qu'agence responsable des données et informations de surveillance des produits chimiques dans l'environnement, devrait également être chargée de collecter, d'héberger et d'administrer les données de biosurveillance humaine. Dans la mesure où les données de biosurveillance humaine constituent une catégorie particulière de données à caractère personnel, à savoir des données de santé, l'AEE ne devrait traiter ces données que lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public important, comme le prévoit l'article 10, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil[44]. Le présent règlement établit les cas dans lesquels il existe un intérêt public important justifiant le traitement des données de biosurveillance humaine: l'AEE traite ces données lorsqu'il s'agit d'évaluer l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement, de

[44] Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

surveiller l'évolution de l'exposition dans le temps et l'espace, de mettre au point des indicateurs de risque pour la santé et d'incidence sur la santé, de suivre les effets de l'intervention réglementaire et d'appuyer les évaluations du risque prévues par la réglementation.

(25) Afin de faire en sorte que des garde-fous appropriés assurent la protection de ce type sensible de données à caractère personnel, l'AEE ne devrait fournir à l'ECHA que des données de biosurveillance humaine anonymisées en vue de leur intégration dans l'Ipchem et la plateforme de données commune. L'Ipchem, qui est actuellement gérée par la Commission, rassemble des données relatives à la présence de produits chimiques dans différents milieux, notamment l'eau, le sol, l'air intérieur et extérieur, le biote, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, les êtres humains et les produits. Afin de tirer parti de l'intégration des différents systèmes d'information et de faire en sorte que les données relatives à la présence de produits chimiques soient mises à disposition en vue de leur utilisation avec les autres données relatives aux produits chimiques, l'ECHA devrait prendre le relais de la Commission dans la gestion de l'Ipchem et intégrer cette dernière dans la plateforme de données commune en tant que l'un de ses principaux services spécialisés.

(26) Afin d'éviter toute perturbation dans l'exploitation et le fonctionnement de l'Ipchem, l'ECHA devrait intégrer l'Ipchem dans la plateforme de données commune avec les données présentes dans l'Ipchem au moment de l'intégration. Dans le même temps, afin que les données relatives à la présence de produits chimiques puissent être hébergées et gérées de manière optimale, la Commission devrait également transférer les données figurant dans l'Ipchem à l'ECHA, à l'AEE ou à l'EFSA en vue de leur hébergement et de leur mise à jour future conformément aux mandats respectifs de ces agences. Pour veiller à ce que l'ECHA prenne le relais de la Commission dans la gestion de l'Ipchem, intègre cette dernière dans la plateforme de données commune, récupère les premiers ensembles de données et mette en place des flux de données adéquats, il est nécessaire de laisser à l'ECHA suffisamment de temps pour mener à bien ces actions, soit jusqu'à trois ans à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(27) Afin de favoriser l'utilisation par les évaluateurs et gestionnaires de risque des valeurs de référence prévues dans les différents actes de l'Union ainsi que l'harmonisation de ces valeurs et de faciliter le respect et le contrôle de l'application des valeurs de référence réglementaires, l'ECHA devrait établir et administrer un répertoire des valeurs de référence établies ou adoptées en vertu des actes de l'Union indiqués aux annexes I et II. Les agences devraient fournir à l'ECHA les valeurs de référence qu'elles détiennent ou établissent dans le cadre de leurs activités. En outre, l'ECHA devrait régulièrement examiner les actes de l'Union pour repérer les valeurs de référence adoptées en vertu de ces actes. Afin de faciliter l'accès automatique du grand public aux valeurs de référence actualisées, l'ECHA devrait intégrer le répertoire des valeurs de référence dans la plateforme de données commune en tant que service spécialisé, y inclure toutes les valeurs de référence ainsi que les données contextuelles pertinentes qu'elle a reçues ou récupérées et veiller à ce que ces valeurs et données contextuelles soient lisibles par machine.

(28) Afin d'accroître la transparence et de permettre aux autorités d'avoir une connaissance préalable complète des études commandées par les opérateurs économiques, que ces études soient réalisées par l'opérateur économique lui-même ou externalisées, les opérateurs économiques et les laboratoires devraient notifier à une base de données des notifications d'études établie et gérée par l'ECHA les études relatives aux produits

chimiques qu'ils commandent en vue de se conformer aux exigences réglementaires prévues par les actes de l'Union indiqués à l'annexe I. À cette fin, l'ECHA devrait établir et gérer une base de données des notifications d'études, en tant que service spécialisé de la plateforme de données commune, afin de stocker les informations relatives à ces études. Pour que les opérateurs économiques et les laboratoires disposent de suffisamment de temps pour préparer les notifications d'études, l'obligation de notifier les études ne devrait commencer à s'appliquer que deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(29) En vertu du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, les opérateurs économiques et les laboratoires ont l'obligation de notifier à la base de données des notifications d'études établie et gérée par l'EFSA les études qu'ils commandent à l'appui d'une demande ou d'une notification pour laquelle la législation de l'Union contient des dispositions prévoyant la fourniture par l'EFSA d'une production scientifique. Dès lors, afin d'éviter de surcharger les opérateurs économiques et les laboratoires, ceux-ci ne devraient pas être tenus de notifier également ces études à la base de données des notifications d'études établie et gérée par l'ECHA en vertu du présent règlement.

(30) Afin de garantir la cohérence entre ces deux mécanismes de notification d'études et d'assurer le degré de certitude nécessaire aux opérateurs économiques qui soumettent des notifications, les règles relatives à la diffusion publique des notifications d'études devraient, le cas échéant, correspondre en ceci que les notifications ne devraient être mises à disposition au moyen de la plateforme de données commune qu'une fois qu'un dossier d'enregistrement, un dossier de demande, un dossier de notification ou un autre dossier réglementaire correspondant a été soumis à l'institution de l'Union ou à l'institution nationale concernée et qu'une décision sur la confidentialité des données figurant dans ce dossier réglementaire a été prise par cette institution de l'Union ou cette institution nationale. En outre, afin de faciliter le respect de l'obligation de notifier une étude, l'ECHA et l'EFSA devraient coopérer pour garantir une approche commune en matière d'identification des informations notifiées dans le but de faciliter la traçabilité des études notifiées à leurs bases de données respectives.

(31) Alors que l'obligation de notifier une étude établie dans le présent règlement devrait s'appliquer dans le contexte de tous les actes de l'Union relatifs aux produits chimiques qui sont indiqués à l'annexe I, les différents processus pertinents de collecte de données et d'évaluation de la sécurité prévus par ces actes peuvent varier considérablement sur le plan procédural. L'objectif général de la base de données des notifications d'études établie en vertu du présent règlement devrait être de rassembler des informations sur les études concernant les produits chimiques qui sont commandées par les opérateurs économiques, de manière à offrir une vue d'ensemble centralisée et complète des études réalisées pour favoriser le respect des dispositions prévues par les actes de l'Union sur les produits chimiques qui sont indiqués à l'annexe I. Sur la base de cet objectif et compte tenu du fait que les procédures d'évaluation prévues par les actes de l'Union sur les produits chimiques qui sont indiqués à l'annexe I peuvent varier considérablement, la modification des processus d'évaluation en vigueur établis en vertu des actes de l'Union énumérés à l'annexe I par la fixation de conditions supplémentaires susceptibles d'entraîner des conséquences sur l'accès au marché non prévues dans ces actes de l'Union irait au-delà du champ d'application et de l'objectif du présent règlement. Par conséquent, il n'est pas approprié de prévoir dans le présent règlement les conséquences liées au non-respect

de l'obligation de notifier une étude qui sont prévues à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil.

(32) Néanmoins, pour garantir le respect de l'obligation de notifier une étude prévue par le présent règlement et pour tenir compte des spécificités des différents processus d'évaluation, le cas échéant, les États membres devraient établir des règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation de cette obligation et prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir le respect de ces règles. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives, étant donné que le non-respect du présent règlement pourrait se traduire par des évaluations moins robustes des risques liés aux produits chimiques, ce qui pourrait entraîner des risques et, partant, des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

(33) Afin de faciliter le contrôle de l'application des règles par les États membres, les agences chargées d'évaluer et de fournir des productions scientifiques, y compris des avis scientifiques, sur les dossiers réglementaires contenant des études soumises à notification à l'ECHA devraient, le cas échéant, coopérer et échanger des informations avec les autorités de contrôle des États membres en ce qui concerne le respect des obligations énoncées à l'article 22.

(34) Si le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil exige également la consultation des parties intéressées et du public à la suite de la notification à l'EFSA d'études commandées aux fins du renouvellement d'une autorisation ou d'une approbation, une exigence similaire au titre du présent règlement représenterait une charge administrative disproportionnée pour l'ECHA, compte tenu de la large portée des études qui doivent être notifiées en vertu du présent règlement.

(35) Un mécanisme relatif aux notifications d'études est établi dans le règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil. Lorsque les déclarants sont tenus de réaliser des études pour produire des données conformément aux exigences des annexes IX et X dudit règlement, ils doivent d'abord soumettre une proposition d'essai à l'ECHA afin que leur soit adressée une décision leur demandant de réaliser une étude. Une telle décision peut également être prise à l'issue d'un contrôle de conformité ou d'une évaluation de la substance au titre dudit règlement. Afin de faciliter la transparence, la traçabilité et le suivi efficace des études commandées ou réalisées en vertu d'une décision de l'ECHA conformément aux articles 40, 41 ou 46 du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, les opérateurs économiques devraient préciser dans leurs notifications d'études au titre du présent règlement que ces études sont commandées ou réalisées conformément à ces décisions.

(36) Afin de renforcer la coordination et la coopération entre les différents organismes réalisant des évaluations de produits chimiques dans l'Union et de favoriser une plus grande transparence des évaluations de produits chimiques, l'ECHA devrait établir et gérer une base de données contenant des informations sur les processus ou activités réglementaires qui sont prévus, en cours de réalisation ou achevés par les États membres, la Commission et les agences visées dans les actes de l'Union indiqués à l'annexe III du présent règlement et l'intégrer dans la plateforme de données commune pour que les autorités puissent y avoir accès. Les informations relatives à ces processus ou activités réglementaires devraient inclure au moins l'identité de la substance et l'identification, le statut et, à terme, le résultat du processus ou de l'activité réglementaire. Ces informations devraient également être mises à disposition dans les meilleurs délais et mises à jour tout au long du processus d'évaluation. Une

fois que le processus ou l'activité a officiellement commencé, ces informations devraient également être rendues publiques sur la plateforme de données commune.

(37) Le projet intitulé «Outil de recherche sur la législation de l'UE relative aux substances chimiques»[45], géré par l'ECHA, facilite la recherche et la vérification des obligations juridiques liées à l'utilisation d'un produit chimique spécifique. Le projet est particulièrement utile pour les petites et moyennes entreprises, auxquelles il permet de vérifier quelles sont leurs obligations juridiques. Afin de renforcer la fonction de soutien du projet pour les opérateurs économiques, il convient de le pérenniser et d'inclure davantage d'actes de l'Union dans son champ d'application. À cette fin, l'ECHA devrait recueillir des informations sur les obligations juridiques découlant des actes de l'Union relatifs aux produits chimiques qui sont indiqués à l'annexe I du présent règlement et intégrer ces informations dans la plateforme de données commune en tant que service spécialisé.

(38) Afin de garantir l'interopérabilité et la comparabilité des données relatives aux produits chimiques et de faciliter leur échange automatique et électronique, les agences et la Commission devraient stocker les données relatives aux produits chimiques dans des formats adéquats, cohérents et interopérables entre eux et utiliser des vocabulaires contrôlés cohérents et interopérables entre eux. Certains actes de l'Union indiqués à l'annexe I ou II fixent des procédures pour établir ou mettre à disposition des formats de données, en particulier pour la communication de données relatives aux produits chimiques par les opérateurs économiques ou les États membres. Lorsque de telles procédures ne sont pas prévues dans les actes de l'Union indiqués à l'annexe I ou II, les agences et la Commission devraient, le cas échéant, préciser les formats appropriés pour les données relatives aux produits chimiques qu'elles reçoivent et stockent, en évitant d'utiliser des normes propriétaires et en ayant recours, selon le cas, aux formats de l'OCDE ou à d'autres formats convenus au niveau international, en faisant appel aux formats existants et en garantissant l'interopérabilité avec les approches existantes en matière de communication des données.

(39) De même, les agences et la Commission devraient préciser les vocabulaires contrôlés appropriés pour les données qu'elles reçoivent et stockent et, le cas échéant, les intégrer dans des logiciels ou formats de communication. En outre, afin de favoriser la fluidité de l'échange électronique de données au moyen de la plateforme de données commune, les agences et la Commission devraient se mettre d'accord sur les formats et vocabulaires contrôlés requis pour la fourniture de données à la plateforme de données commune. Chaque fois que les agences ou la Commission fixent des formats ou des vocabulaires contrôlés, elles devraient coopérer entre elles afin de garantir la cohérence, l'homogénéité et l'interopérabilité de ces derniers. Afin d'assurer des conditions uniformes pour la résolution des divergences entre formats de données et vocabulaires contrôlés, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission.

(40) Afin de favoriser l'interopérabilité des systèmes de bases de données sur les produits chimiques au-delà de la plateforme de données commune, l'ECHA devrait établir un

---

[45] Outil de recherche sur la législation de l'UE relative aux substances chimiques – ECHA (europa.eu), base de données gérée par l'ECHA et financée par le programme de l'UE pour la compétitivité des entreprises et des petites et moyennes entreprises (COSME).

répertoire des formats standard et des vocabulaires contrôlés dans le cadre de la plateforme de données commune. Les agences et la Commission devraient mettre les formats et les vocabulaires contrôlés qu'elles fixent à la disposition du répertoire, et l'ECHA devrait les mettre gratuitement à disposition sous forme électronique à l'intention des développeurs de systèmes de bases de données et du grand public.

(41) La base de données internationale sur les informations chimiques unifiées (IUCLID) est une application logicielle conçue pour enregistrer, stocker, administrer et échanger des données relatives aux produits chimiques. L'ECHA développe et gère le logiciel IUCLID ainsi que le format sous-jacent en collaboration avec l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). L'IUCLID met en œuvre tous les modèles harmonisés de l'OCDE, qui sont des formats harmonisés convenus au niveau de l'OCDE pour favoriser la constitution d'une documentation structurée et cohérente en ce qui concerne les résultats des essais et les données similaires relatives aux produits chimiques. Étant donné que les données relatives aux produits chimiques sont communiquées à l'ECHA dans l'IUCLID en application d'actes de l'Union tels que les règlements (CE) nº 1907/2006, (CE) nº 1107/2009[46] et (UE) nº 528/2012[47] du Parlement européen et du Conseil, que l'ECHA est étroitement associée à la poursuite du développement de l'IUCLID et que l'IUCLID met en œuvre les formats standard convenus au niveau de l'OCDE, il est approprié et nécessaire d'exiger de la Commission et des agences qu'elles utilisent l'IUCLID pour les parties pertinentes des dossiers relevant des actes de l'Union spécifiques indiqués à l'annexe I lorsqu'elles mettent les données contenues dans ces dossiers à la disposition de l'ECHA.

(42) Afin d'accroître la disponibilité et de faciliter l'utilisation d'informations sur la performance environnementale des produits chimiques tout au long de leur cycle de vie, et de permettre une évaluation complète des incidences des produits chimiques sur l'environnement, la Commission devrait recenser les données et informations pertinentes relatives à la durabilité environnementale des produits chimiques, y compris, lorsqu'elles sont disponibles, les informations concernant leur incidence sur le changement climatique, en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune. Une fois que la Commission a déterminé les ensembles de données existants pertinents en ce qui concerne les données relatives à la durabilité environnementale et a élaboré les fonctionnalités connexes pertinentes d'une base de données, l'ECHA devrait établir une base de données relatives à la durabilité environnementale, collecter les données mises à disposition par la Commission, par les agences et, le cas échéant, par les chercheurs et les consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union, et intégrer le contenu de cette base de données dans la plateforme de données commune en tant que service spécialisé. Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution de l'obligation de recenser les ensembles de données pertinents en ce qui concerne la durabilité environnementale, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission.

---

[46] Règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

[47] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

(43) Afin de surveiller les incidences sur l'homme et l'environnement, y compris le climat, de l'exposition aux produits chimiques et d'établir une base de connaissances pour mesurer l'efficacité de la législation sur les produits chimiques dans le domaine de la protection de la santé humaine et de l'environnement, l'AEE et l'ECHA devraient élaborer conjointement et mettre à jour régulièrement, au moins tous les deux ans, un ensemble d'indicateurs et le présenter sous la forme d'un tableau de bord. Il convient que l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et la Commission fournissent régulièrement à l'AEE toutes les données disponibles relevant de leur mandat et pertinentes pour l'établissement des indicateurs. L'AEE et l'ECHA devraient intégrer ce tableau de bord d'indicateurs dans la plateforme de données commune.

(44) Afin de permettre la détermination et l'évaluation des risques chimiques émergents, l'AEE devrait élaborer et compiler des informations sur les signaux d'alerte rapide et établir un rapport de synthèse annuel afin d'éclairer les mesures de suivi réglementaires. Dans ses travaux, l'AEE devrait inclure ses propres sources, des recherches ciblées effectuées dans la littérature et exploiter les informations provenant des systèmes nationaux d'alerte rapide. Elle devrait également inclure les informations pertinentes mises à disposition dans le cadre des travaux connexes de l'ECHA, de l'EFSA, de l'EU-OSHA, de l'EMA et de leurs réseaux, tels que les travaux de l'EFSA consistant à recenser et à collecter des informations sur les risques émergents en vertu du règlement (CE) nº 178/2002. L'AEE devrait mettre à disposition le rapport de synthèse et les données sous-jacentes au moyen de la plateforme de données commune, en veillant à ce que le public y ait accès et à ce qu'ils soient utilisés aux fins de l'élaboration de nouvelles mesures concernant les risques existants et émergents. Afin de laisser à l'AEE suffisamment de temps pour organiser la collecte des signaux d'alerte rapide et pour compiler et analyser les premières informations, l'AEE ne devrait fournir le premier rapport que six mois après la fin de la première année civile suivant l'entrée en vigueur du présent règlement. Le présent règlement fixe un délai pour le premier rapport et les données associées.

(45) En juin 2017, à la demande de la Commission, l'ECHA a créé l'Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux[48] (EUON), qui collecte les données et informations existantes à partir de bases de données, de registres et d'études et génère de nouvelles données au moyen d'études et d'enquêtes concernant les nanomatériaux sur le marché de l'Union.

(46) L'ECHA devrait poursuivre l'exploitation de l'EUON et en faire un observatoire des produits chimiques spécifiquement susceptibles de contribuer aux risques chimiques émergents (ci-après l'«observatoire»), qui devrait également couvrir d'autres produits chimiques et matériaux innovants (matériaux «avancés» complexes, de conception rationnelle) sélectionnés par la Commission sur la base, le cas échéant, des signaux du système d'alerte et de réaction rapide. L'un des critères de sélection des produits chimiques pour l'observatoire devrait être leur nouveauté et leur potentiel perturbateur, susceptible de contribuer à l'émergence d'un risque chimique. Cette sélection devrait

---

48 Document de travail des services de la Commission – Analyse d'impact accompagnant le document: décision d'exécution de la Commission sur une convention de délégation avec l'Agence européenne des produits chimiques concernant l'Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux et l'outil de recherche sur la législation de l'UE relative aux substances chimiques dans le cadre du programme COSME (en anglais uniquement), SWD(2017) 138 final.

également être opérée compte tenu du degré d'incertitude, plus élevé, qui caractérise ces produits chimiques et, au vu de la moindre expérience acquise sur le plan réglementaire en ce qui les concerne, de la nécessité d'accroître en conséquence le contrôle et la transparence. L'observatoire devrait faciliter la mise en œuvre de la réglementation et l'utilisation responsable de ces produits chimiques en collectant, générant et diffusant auprès du grand public des informations fiables sur les propriétés, les utilisations et la présence sur le marché des produits chimiques sélectionnés.

(47) L'observatoire ne devrait pas être considéré comme un substitut à l'action requise en matière de gestion des risques concernant un produit chimique dans les cas où un danger ou un risque a été détecté. Afin de garantir une approche efficace et cohérente en matière de génération et de diffusion de toutes ces informations supplémentaires, l'ECHA devrait superviser les travaux de l'observatoire et mettre à disposition, au moyen de la plateforme de données commune ou par d'autres canaux de communication, selon le cas, les données et informations régulièrement mises à jour qu'elle recueille. Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution de l'obligation de sélectionner les produits chimiques que doit couvrir l'observatoire, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission.

(48) En vertu du règlement (CE) nº 178/2002, l'EFSA peut commander, de manière ouverte et transparente, les études scientifiques dont elle a besoin pour accomplir sa mission, tout en s'efforçant d'éviter les doubles emplois avec les programmes de recherche des États membres ou de l'Union. L'ECHA devrait également pouvoir commander des études afin d'obtenir des données et des informations adéquates sur les produits chimiques dans le cadre de sa mission, tout en maintenant le principe selon lequel il appartient au responsable de prouver la conformité avec la législation de l'Union sur les produits chimiques. En outre, l'ECHA devrait commander ces études de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, dans le but de soutenir la mise en œuvre et l'évaluation efficaces et efficientes des actes de l'Union relatifs aux produits chimiques dans le cadre de son mandat et de contribuer à l'élaboration d'une politique de l'Union dans le domaine des produits chimiques.

(49) Afin d'adapter le contenu des annexes I et III au progrès technique et scientifique dans le domaine des produits chimiques et d'intégrer dans le champ d'application du présent règlement les nouveaux actes de l'Union en vertu desquels les données et informations pertinentes sur les produits chimiques sont générées ou communiquées et, le cas échéant, d'étendre les types de données et les valeurs de référence spécifiques, énumérés à l'annexe II, qui doivent être mis à disposition par l'EMA au moyen de la plateforme de données commune, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la modification des annexes I, II et III. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire en ce qui concerne la modification des annexes par voie d'acte délégué, y compris au niveau des experts, au sein du groupe d'experts «une substance, une évaluation», et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016[49]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil

[49] JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

(50) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres dès lors que ces derniers ne détiennent pas les données relevant du champ d'application du présent règlement et ne peuvent pas établir de plateforme de données commune à l'échelle de l'Union, mais que ces objectifs peuvent, en raison du fait que les données et informations relatives aux produits chimiques sont hébergées au niveau de l'Union par les agences, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(51) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil et a rendu un avis le [*OP: veuillez insérer la date de l'avis du CEPD*],

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement vise à garantir la réalisation efficace d'évaluations cohérentes des dangers et des risques liés aux produits chimiques lorsque ces évaluations sont requises par des actes juridiques de l'Union, à atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, à permettre la mise au point et l'utilisation de produits chimiques durables, à assurer le bon fonctionnement du marché unique des produits chimiques et à renforcer la confiance des citoyens de l'Union dans le fondement scientifique des décisions prises en vertu des actes juridiques de l'Union dans le domaine des produits chimiques.
2. Afin d'atteindre les objectifs visés au paragraphe 1, le présent règlement prévoit des mesures pour:
   (a) rassembler des données et informations relatives aux produits chimiques et faire en sorte que ces données et informations soient faciles à trouver et facilement accessibles, interopérables et réutilisables;
   (b) tenir un relevé des études commandées ou réalisées par les opérateurs économiques dans le cadre de l'exécution des obligations qui leur incombent en vertu de la législation de l'Union sur les produits chimiques;
   (c) établir la base scientifique la plus large possible aux fins de la mise en œuvre et de l'élaboration de la législation et de la politique de l'Union dans le domaine des produits chimiques;
   (d) mettre en place un système d'alerte et de réaction rapide pour les risques chimiques émergents.

3. Les dispositions du présent règlement s'appliquent aux données relatives aux produits chimiques visées à l'article 3, paragraphe 2.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «agences»: l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA);
2. «autorités»: la Commission européenne, les autorités compétentes des États membres visées dans les actes de l'Union indiqués aux annexes I et III, et les agences, à l'exclusion de leurs conseils d'administration;
3. «responsable»: une personne physique ou morale responsable du respect des obligations découlant des actes de l'Union indiqués à l'annexe I ou II;
4. «opérateurs économiques»: les responsables qui sont des entreprises privées ou publiques;
5. «données de biosurveillance humaine»: les concentrations de produits chimiques mesurées dans des matrices humaines telles que le sang ou l'urine;
6. «valeur de référence»: une estimation d'une exposition maximale à un produit chimique ou d'un niveau d'émission d'un produit chimique en deçà desquels aucun effet néfaste n'est à prévoir ou seuls des effets néfastes acceptables sont à prévoir sur la santé humaine ou l'environnement, ou en deçà desquels les risques liés aux effets néfastes sur la santé humaine ou l'environnement sont considérés comme acceptables ou tolérables;
7. «autorité d'origine»: la Commission, l'agence ou l'autorité compétente de l'État membre qui est responsable des évaluations de confidentialité au titre de tout acte de l'Union indiqué à l'annexe I ou à l'annexe II;
8. «acte de l'Union d'origine»: l'acte de l'Union en vertu duquel les données et informations relatives aux produits chimiques ont été générées ou communiquées;
9. «vocabulaires contrôlés»: des ensembles normalisés et organisés de mots et d'expressions présentés sous forme de listes de termes ou de thésaurus et de taxinomies, dont la structure hiérarchique est composée de termes plus génériques ou plus spécifiques;
10. «données relatives aux produits chimiques»: toute représentation de faits ou d'informations concernant des produits chimiques et toute compilation de ces faits ou informations, dont les informations concernant les propriétés physico-chimiques, les propriétés dangereuses, l'utilisation, l'exposition, le risque, la présence, les émissions et le processus de fabrication des produits chimiques, les informations relatives à la durabilité environnementale, y compris au changement climatique, se rapportant à ces produits chimiques, les informations relatives aux processus réglementaires se rapportant aux produits chimiques, les formats standard, les vocabulaires contrôlés ou toute information sur les obligations juridiques applicables se rapportant aux produits chimiques;
11. «données relatives à la durabilité environnementale»: toute donnée pertinente pour l'évaluation de la durabilité environnementale d'un produit chimique ou d'un matériau tout au long de son cycle de vie, dont:

    (a) les données sur les ressources, y compris les matières premières, l'eau, l'énergie, les combustibles fossiles et les terres;

(b) les données sur les émissions, y compris les gaz à effet de serre, les substances liées à l'eutrophisation, les poussières et toutes les autres substances polluantes; et

(c) les données sur les sous-produits issus du cycle de vie du produit chimique qui peuvent être utilisés comme ressources pour d'autres procédés de production, y compris l'hydrogène et le monoxyde de carbone;

12. «données à caractère personnel»: les données à caractère personnel au sens de l'article 4, point 1), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil et au sens de l'article 3, point 16), du règlement (UE) 2018/175 du Parlement européen et du Conseil;
13. «traitement»: le traitement au sens de l'article 4, point 2), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil et au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2018/175 du Parlement européen et du Conseil;
14. «responsable du traitement des données»: le responsable du traitement au sens de l'article 4, point 7), du règlement (UE) 2016/679 et au sens de l'article 3, point 8), du règlement (UE) 2018/175 du Parlement européen et du Conseil;
15. «interopérabilité»: la capacité d'au moins deux espaces de données ou réseaux de communication, systèmes, produits, applications ou composants d'échanger et d'utiliser des données afin de remplir leurs fonctions.

Chapitre II

SYSTÈMES ET PLATEFORMES D'INFORMATION

Article 3

Plateforme de données commune sur les produits chimiques

1. L'ECHA établit et gère une plateforme de données commune sur les produits chimiques (ci-après la «plateforme de données commune»).
2. La plateforme de données commune donne accès à l'ensemble des données relatives aux produits chimiques:

   (a) générées ou communiquées dans le cadre de la mise en œuvre des actes de l'Union indiqués à l'annexe I du présent règlement et détenues par les agences ou la Commission;

   (b) générées dans le cadre des programmes ou activités de recherche menés au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international dans le domaine des produits chimiques et détenues par l'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EU-OSHA ou la Commission;

   (c) indiquées à l'annexe II et détenues par l'EMA.

3. Les informations suivantes ne sont pas incluses dans la plateforme de données commune:

   (a) les informations visées à l'article 45 du règlement (CE) nº 1272/2008[50];

[50] Règlement (CE) nº 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

(b) les informations relatives aux produits cosmétiques et notifiées sur le portail de notification des produits cosmétiques conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil[51].

4. Les documents relatifs aux travaux internes ou aux processus décisionnels des autorités ne doivent pas nécessairement être inclus dans la plateforme de données commune, sauf si l'article 10 l'exige.
5. La plateforme de données commune fournit les services spécialisés recensés dans le système de gouvernance visé à l'article 4, paragraphe 3, en ce compris:

(a) la plateforme d'information pour la surveillance des substances chimiques (Ipchem) visée à l'article 7;

(b) le répertoire des valeurs de référence visé à l'article 8;

(c) la base de données des notifications d'études visée à l'article 9;

(d) les informations relatives aux processus réglementaires visées à l'article 10;

(e) les informations relatives aux obligations au titre de la législation de l'Union sur les produits chimiques qui sont visées à l'article 11;

(f) le répertoire des formats standard et des vocabulaires contrôlés visé à l'article 12;

(g) la base de données relatives à la durabilité environnementale visée à l'article 13.

6. Les autorités et le grand public ont accès aux données figurant dans la plateforme de données commune conformément à l'article 16.
7. Les données figurant dans la plateforme de données commune peuvent être utilisées conformément à l'article 17.
8. Les données figurant dans la plateforme de données commune sont mises à disposition dans des formats standard, lorsqu'ils existent, et au moyen de vocabulaires contrôlés, le cas échéant.
9. Les données figurant dans la plateforme de données commune sont accessibles par voie électronique et peuvent faire l'objet d'une recherche en ligne. L'ECHA prend des mesures pour garantir un niveau de sécurité élevé adapté aux risques de sécurité encourus en ce qui concerne le stockage des données relatives aux produits chimiques dans la plateforme de données commune et leur transmission à celle-ci. L'ECHA conçoit la plateforme de données commune de manière à garantir que tout accès aux données confidentielles est contrôlable.
10. La Commission ou l'agence sous l'autorité de laquelle les données relatives aux produits chimiques sont incluses dans la plateforme de données commune sur les produits chimiques reste responsable du traitement de toutes les demandes d'accès aux documents présentées en vertu du règlement (CE) nº 1049/2001[52].

---

directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

51 Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

52 Règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

11. La plateforme de données commune et ses services spécialisés sont établis au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], sauf indication contraire. Les ensembles de données pertinents sont progressivement intégrés dans la plateforme de données commune au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de dix ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] conformément au plan de mise en œuvre visé à l'article 4, paragraphe 1, première phrase. Au moment de l'intégration de ces ensembles de données dans la plateforme de données commune, lorsque l'ECHA reçoit des données relatives aux produits chimiques conformément à l'article 5, celle-ci met ces données à disposition au moyen de la plateforme de données commune dans les meilleurs délais.

Article 4

Plan de mise en œuvre et gouvernance de la plateforme de données commune

1. Au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], la Commission adopte et publie un plan de mise en œuvre établissant les ensembles de données à inclure dans la plateforme de données commune ainsi qu'un calendrier pour leur inclusion par voie de décision d'exécution. Les plans de mise en œuvre glissants ultérieurs sont adoptés conformément au système de gouvernance visé au paragraphe 3.
2. La Commission établit et gère, par voie de décision d'exécution, un comité de pilotage de la plateforme, qui comprend un représentant de l'ECHA, un représentant de l'AEE, un représentant de l'EFSA, un représentant de l'EMA, un représentant de l'EU-OSHA et cinq représentants de la Commission.
3. Le comité de pilotage de la plateforme conseille la Commission dans la préparation du système de gouvernance de la plateforme de données commune.
4. La Commission adopte et publie le système de gouvernance visé au paragraphe 3 et toute révision de celui-ci par voie de décision d'exécution.
5. Le système de gouvernance décrit:

   (a) l'organisation des principales structures de travail venant à l'appui de l'établissement et de la mise en œuvre de la plateforme de données commune;

   (b) l'élaboration et l'adoption des plans de mise en œuvre glissants pour la plateforme de données commune;

   (c) les principes de gouvernance des données et les formats standard, vocabulaires contrôlés et autres conditions nécessaires pour la fourniture d'informations et de données contextuelles à la plateforme de données commune;

   (d) les procédures décisionnelles régissant l'établissement de nouveaux services spécialisés et l'inclusion de nouvelles fonctionnalités de la plateforme;

   (e) toute autre règle ou exigence nécessaire au fonctionnement de la plateforme de données commune, telle que la politique de mise à jour, d'archivage et de suppression des données;

   (f) le fonctionnement du comité de pilotage lui-même.

Article 5

Flux de données aux fins de la plateforme de données commune

1. À la demande de la Commission, les agences hébergent et administrent les données relatives aux produits chimiques qui sont générées dans le cadre de la législation, des programmes ou des activités de recherche mis en œuvre au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international, et qui correspondent à leur mandat et au type de données qu'elles détiennent déjà.
2. Lorsque la Commission ou les agences détiennent des données ou des informations visées à l'article 3, paragraphe 2, elles mettent ces données à la disposition de l'ECHA, dans un format standard, le cas échéant, ainsi que les données contextuelles pertinentes visées à l'article 4, paragraphe 4, point c). La Commission et les agences indiquent si ces données ou informations sont mises à la disposition du public en vertu de l'acte de l'Union d'origine.
3. L'ECHA héberge et administre les données relatives à la présence de produits chimiques pertinentes pour la surveillance sur le lieu de travail.
4. L'AEE héberge et administre les données de biosurveillance humaine, les données relatives à la présence de produits chimiques dans l'environnement et les données relatives à la présence de produits chimiques pertinentes pour la qualité de l'air intérieur.
5. Les chercheurs ou consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union mettent à la disposition de l'AEE toutes les données de biosurveillance humaine qu'ils collectent ou génèrent à partir du [*OP: veuillez insérer la date de l'entrée en vigueur du présent règlement*].
6. Les chercheurs ou consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union mettent à la disposition de l'ECHA toutes les données de durabilité environnementale relatives aux produits chimiques ou aux matériaux qu'ils collectent ou génèrent à partir du [*OP: veuillez insérer la date de l'entrée en vigueur du présent règlement*].
7. La Commission et les agences apportent à l'ECHA la coopération technique nécessaire pour permettre l'intégration des données relatives aux produits chimiques fournies conformément au paragraphe 2 dans la plateforme de données commune ainsi que leur publication au moyen de cette plateforme.
8. Aux fins du paragraphe 2, la Commission et les agences mettent les données relatives aux produits chimiques à la disposition de l'ECHA dans les meilleurs délais après la collecte ou la réception des données, après la réalisation d'évaluations de la validité et de la confidentialité conformément aux règles applicables et une fois que l'ensemble de données correspondant a été intégré dans la plateforme de données commune.
9. La Commission et les agences veillent à ce que les données mises à la disposition de l'ECHA soient téléchargeables, lisibles par machine et interopérables. Elles organisent et valident les données de manière appropriée avant de les transmettre à l'ECHA.

Article 6

Données de biosurveillance humaine

1. L'AEE collecte, héberge et administre les données de biosurveillance humaine générées sur le territoire de ses pays membres et pays coopérants.
2. Au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 3 ans après l'entrée en vigueur du présent règlement*], la Commission transfère à l'AEE toutes les données de biosurveillance humaine qu'elle détient.

3. L’AEE peut traiter les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel afin d’aider la Commission dans l’élaboration des politiques ou d’aider les agences dans l’accomplissement de leurs missions.
4. Les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel peuvent être traitées par l’AEE aux fins suivantes:
   (a) l’évaluation de l’incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l’environnement;
   (b) le suivi de l’évolution de l’exposition dans le temps et l’espace;
   (c) la mise au point d’indicateurs de risque pour la santé et d’incidence sur la santé;
   (d) le suivi des effets de l’intervention réglementaire;
   (e) la fourniture d’un appui aux évaluations du risque prévues par la réglementation.
5. L’AEE met à la disposition du public, sous une forme anonymisée, les données de biosurveillance humaine qu’elle détient ou héberge, au moyen de la plateforme d’information pour la surveillance des substances chimiques.
6. L’AEE remplit la fonction de responsable du traitement des données pour les données de biosurveillance humaine à caractère personnel qu’elle détient ou héberge et dont elle procède au traitement aux fins visées au paragraphe 2.

Article 7

Plateforme d’information pour la surveillance des substances chimiques

1. L’ECHA exploite et administre la plateforme d’information pour la surveillance des substances chimiques, qui contient des données relatives à la présence de produits chimiques dans différents milieux, y compris l’eau, le sol, l’air intérieur, l’air extérieur, le biote, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, les êtres humains et les produits, dans le cadre de la plateforme de données commune.
2. Au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 3 ans après la date d’entrée en vigueur du présent règlement*], la Commission transfère à l’ECHA les données relatives aux produits chimiques figurant à cette date dans la plateforme d’information pour la surveillance des substances chimiques en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune.
3. Au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 3 ans après la date d’entrée en vigueur du présent règlement*], la Commission transfère à l’ECHA, à l’AEE ou à l’EFSA les données relatives aux produits chimiques figurant dans la plateforme d’information pour la surveillance des substances chimiques en vue de leur hébergement conformément au mandat de ces agences et conformément à l’article 5.
4. Après l’achèvement du transfert visé au paragraphe 3, lorsque la Commission ou les agences hébergent ou détiennent des données relatives à la présence de produits chimiques et des données connexes relatives aux produits chimiques, elles mettent ces données à la disposition de l’ECHA dans les meilleurs délais en vue de leur intégration dans la plateforme d’information pour la surveillance des substances chimiques.
5. La Commission et les agences apportent à l’ECHA la coopération technique nécessaire pour permettre l’intégration et la publication, dans la plateforme de données commune,

des données relatives à la présence de produits chimiques et des données connexes relatives aux produits chimiques qu'elles hébergent ou détiennent.

6. L'ECHA veille à ce que les données figurant dans la plateforme d'information pour la surveillance des substances chimiques soient lisibles par machine et téléchargeables.

Article 8

Répertoire des valeurs de référence

1. L'ECHA établit et gère un répertoire des valeurs de référence dans le cadre de la plateforme de données commune.
2. L'ECHA inclut dans les meilleurs délais toute valeur de référence adoptée en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I ou à l'annexe II, partie 1, dans le répertoire des valeurs de référence.
3. En ce qui concerne les valeurs de référence ne relevant pas du paragraphe 2, les agences qui détiennent ou établissent des valeurs de référence dans le cadre de leurs activités en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I, ou les valeurs de référence visées à l'annexe II, partie 2, mettent ces valeurs de référence à la disposition de l'ECHA, dans les formats standard prévus à l'article 14, lorsqu'ils existent, et dans les meilleurs délais, en vue de leur intégration dans le répertoire des valeurs de référence.
4. Aux fins du paragraphe 3, lorsque des valeurs de référence sont incluses dans un dossier réglementaire soumis aux agences, les agences communiquent ces valeurs de référence à l'ECHA dans les formats standard, dans les meilleurs délais et une fois que les évaluations pertinentes de la validité et de la confidentialité ont été effectuées par l'autorité d'origine conformément aux règles applicables.
5. L'ECHA veille à ce que les données figurant dans le répertoire des valeurs de référence soient lisibles par machine.

Article 9

Base de données des notifications d'études

1. L'ECHA établit et exploite une base de données des notifications d'études au plus tard le [OP*: veuillez insérer la date correspondant à une période de deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].
2. L'ECHA stocke dans la base de données des notifications d'études les données qui lui ont été notifiées conformément à l'article 22.
3. L'ECHA intègre dans la plateforme de données commune les données figurant dans la base de données des notifications d'études une fois qu'un dossier d'enregistrement, un dossier de demande, un dossier de notification ou un autre dossier réglementaire correspondant a été soumis à l'institution, à l'agence ou à l'organe de l'Union compétent ou à l'institution, à l'agence ou à l'organe national compétent conformément au droit de l'Union applicable et après qu'une décision a été prise par cette institution, cette agence ou cet organe de l'Union ou cette institution, cette agence ou cet organe national sur la divulgation des études d'accompagnement conformément aux règles applicables en matière de confidentialité.
4. L'EFSA met les données figurant dans la base de données visée à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002 à la disposition de l'ECHA en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune une fois qu'elle a reçu une demande

correspondante et pris sa décision concernant la divulgation des études d'accompagnement conformément aux articles 38 à 39 *sexies* du règlement (CE) nº 178/2002.

5. L'ECHA et l'EFSA coopèrent afin de garantir une approche commune pour l'identification des informations qui leur sont notifiées, respectivement, conformément à l'article 22 du présent règlement et à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002 et de faciliter la traçabilité des études notifiées à leurs bases de données respectives.

Article 10

Informations concernant les processus réglementaires relatifs aux produits chimiques

1. L'ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, une nouvelle base de données contenant des informations sur les processus réglementaires relatifs aux différentes substances ou aux différents groupes de substances qui sont prévus, en cours de réalisation ou achevés depuis l'entrée en vigueur du présent règlement par les États membres ou les institutions, agences ou comités de l'Union visés dans les actes de l'Union indiqués à l'annexe III.
2. Lorsque les autorités compétentes des États membres visées dans un acte de l'Union indiqué à l'annexe III détiennent les informations visées au paragraphe 1, elles mettent ces informations à la disposition de l'agence de l'Union responsable en vertu de l'acte de l'Union concerné indiqué à l'annexe III, dans les meilleurs délais.
3. Lorsque l'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EU-OSHA ou la Commission détiennent les informations visées au paragraphe 1, elles mettent ces informations à la disposition de l'ECHA en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune aux formats standard prévus à l'article 14, dans les meilleurs délais et, le cas échéant, une fois que l'agence responsable ou la Commission a procédé à l'évaluation de la validité. Pour chaque processus ou activité réglementaire, les informations à inclure sont au minimum les suivantes:
   (a) l'identité de la substance;
   (b) l'acte et le processus réglementaire de l'Union dans le cadre desquels l'activité a lieu;
   (c) l'auteur de la déclaration ou l'acteur responsable du processus ou de l'activité réglementaire;
   (d) le statut du processus ou de l'activité réglementaire;
   (e) le résultat du processus ou de l'activité réglementaire, y compris, le cas échéant, les rapports ou avis adoptés;
   (f) le cas échéant, la date de l'intention d'entamer le processus ou l'activité réglementaire, la date d'achèvement et la date de la dernière mise à jour.
4. Les informations visées au paragraphe 3, points a) à f), relatives à un processus ou à une activité réglementaire spécifique sont mises à la disposition du public une fois que ce processus ou cette activité a officiellement commencé.

Article 11

Informations concernant les obligations découlant des actes de l'Union relatifs aux produits chimiques

1. L’ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, une base de données contenant des informations sur les dispositions et obligations juridiques applicables aux produits chimiques en vertu des actes de l’Union indiqués à l’annexe I.
2. L’ECHA met à jour les informations figurant dans la base de données de manière régulière et conformément au système de gouvernance visé à l’article 4, paragraphe 3.

Article 12

Répertoire des formats standard et des vocabulaires contrôlés

1. L’ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, un répertoire des formats standard et des vocabulaires contrôlés.
2. Lorsque des formats de données standard sont établis en vertu des actes de l’Union indiqués aux annexes I et II, l’ECHA les inclut dans la plateforme de données commune.
3. Lorsque la Commission ou les agences spécifient un format standard ou un vocabulaire contrôlé conformément à l’article 14 ou à l’article 15, la Commission ou l’agence le met à la disposition de l’ECHA dans les meilleurs délais en vue de son intégration dans la plateforme de données commune.

Article 13

Base de données relatives à la durabilité environnementale

1. Au plus tard trois ans après la publication de la décision visée au paragraphe 4, l’ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, une base de données contenant des données relatives à la durabilité environnementale.
2. Lorsque la Commission ou les agences hébergent ou détiennent des données relatives à la durabilité environnementale en plus des données relatives aux produits chimiques déjà disponibles dans la plateforme de données commune, elles mettent ces données à la disposition de l’ECHA dans les meilleurs délais une fois que la Commission ou l’agence qui héberge ou détient ces données a achevé, le cas échéant, les évaluations de la validité et de la confidentialité. La Commission et les agences apportent la coopération technique nécessaire à l’ECHA pour permettre l’intégration des données relatives à la durabilité environnementale dans la base de données relatives à la durabilité environnementale.
3. Lorsque des chercheurs ou des consortiums de recherche financés par des programmes-cadres de l’Union mettent à la disposition de l’ECHA, en vertu de l’article 5, paragraphe 6, les données relatives à la durabilité environnementale des produits chimiques ou des matériaux qu’ils collectent ou génèrent, l’ECHA intègre les données concernées dans la base de données relatives à la durabilité environnementale.
4. Au plus tard le [*OP:* veuillez *insérer la date correspondant à une période de trois ans après la date d’entrée en vigueur du présent règlement*], la Commission adopte une décision d’exécution établissant les ensembles de données existants incluant des données relatives à la durabilité environnementale, autres que celles visées au paragraphe 2, en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune et élabore les fonctionnalités connexes pertinentes de la base de données.

Chapitre III

FORMATS DE DONNÉES ET VOCABULAIRES CONTRÔLÉS

Article 14

Formats standard

1. Sans préjudice des dispositions de l'Union prévoyant l'établissement ou la mise à disposition de formats de données, la Commission et les agences spécifient, le cas échéant, pour les données visées à l'article 3, paragraphe 2, qui relèvent de leur mandat, des formats standard et des progiciels, et les mettent gratuitement à disposition au moyen de la plateforme de données commune.
2. Dans la mesure du possible, les formats standard visés au paragraphe 1:
   (a) évitent l'utilisation de normes propriétaires;
   (b) réutilisent des formats de données existants ou des parties de ceux-ci;
   (c) utilisent des formats de l'OCDE ou d'autres formats convenus au niveau international;
   (d) sont cohérents avec les autres formats de données existants;
   (e) assurent l'interopérabilité avec les approches existantes en matière de transmission des données.
3. Ces formats standard sont interopérables avec la plateforme de données commune et conviviaux.
4. La Commission et les agences échangent les données de la plateforme de données commune dans le format standard approprié.
5. La Commission et les agences utilisent le format de la base de données internationale sur les informations chimiques unifiées (IUCLID) pour mettre à la disposition de l'ECHA, en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune, les parties pertinentes des dossiers en vertu des actes de l'Union suivants:
   (a) le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil[53];
   (b) le règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil[54];
   (c) le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil[55];
   (d) le règlement (CE) nº 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil[56];
   (e) le règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil[57];
   (f) le règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil[58];

---

53 Règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

54 Règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

55 Règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1).

56 Règlement (CE) nº 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) nº 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) nº 258/97 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7).

57 Règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

(g) le règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil[59];

(h) le règlement (UE) nº 234/2011 de la Commission[60];

(i) la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil[61].

6. La Commission et les agences coopèrent lorsqu'elles établissent des formats standard afin d'assurer la cohérence avec d'autres formats et l'interopérabilité des formats standard avec la plateforme de données commune et avec les approches existantes en matière de transmission des données.
7. La Commission et les agences prennent les mesures nécessaires et appropriées pour surveiller et déceler à un stade précoce toute divergence potentielle entre les formats de données susceptible de causer des problèmes d'interopérabilité. Si une divergence est constatée, les agences concernées coopèrent pour la résoudre ou, lorsque la divergence est justifiée, en expliquent les raisons sous-jacentes. Lorsque les agences concernées ne sont pas en mesure de résoudre cette divergence, elles établissent un rapport conjoint et le présentent à la Commission. Le rapport expose clairement les raisons de la divergence, clarifie tout problème technique sous-jacent et présente une proposition visant à résoudre la divergence.
8. La Commission adopte une décision d'exécution pour résoudre la divergence.

Article 15

Vocabulaires contrôlés

1. La Commission et les agences spécifient et mettent régulièrement à jour des vocabulaires contrôlés dans le cadre de leur mandat en ce qui concerne les données visées à l'article 3, paragraphe 2, le cas échéant.
2. La Commission et les agences accordent la priorité à la spécification des vocabulaires contrôlés aux fins de l'identification des produits chimiques et de la caractérisation de leurs formes.
3. Ces vocabulaires contrôlés:

(a) évitent, dans la mesure du possible, l'utilisation de vocabulaires contrôlés propriétaires;

(b) réutilisent, dans la mesure du possible, les identifiants de substances et les vocabulaires contrôlés existants ou des parties de ceux-ci;

---

58 Règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) nº 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) nº 2232/96 et (CE) nº 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

59 Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

60 Règlement (UE) nº 234/2011 de la Commission du 10 mars 2011 portant application du règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 064 du 11.3.2011, p. 15).

61 Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1).

(c) utilisent, dans la mesure du possible, les vocabulaires contrôlés de l'OCDE ou d'autres vocabulaires contrôlés convenus au niveau international;

(d) assurent la cohérence avec d'autres vocabulaires contrôlés pertinents, notamment par la préparation de tableaux d'alignement.

4. Ces vocabulaires contrôlés sont interopérables avec la plateforme de données commune.
5. Lorsque des vocabulaires contrôlés sont spécifiés, la Commission et les agences:

(a) les mettent gratuitement à disposition au moyen de la plateforme de données commune et sous la forme d'ensembles de données ouverts;

(b) les intègrent dans tout logiciel ou modèle de transmission à utiliser par les responsables en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I et visés à l'article 3, paragraphe 2; et

(c) les utilisent lorsqu'elles s'échangent des données au moyen de la plateforme de données commune.

6. La Commission et les agences coopèrent pour établir les vocabulaires contrôlés.
7. La Commission et les agences prennent les mesures nécessaires et appropriées pour surveiller et déceler à un stade précoce toute divergence potentielle entre les vocabulaires contrôlés. Si une divergence est constatée, les agences concernées coopèrent pour la résoudre ou, lorsque la divergence est justifiée, en expliquent les raisons sous-jacentes. Lorsque les agences concernées ne sont pas en mesure de résoudre cette divergence, elles établissent un rapport conjoint et le présentent à la Commission. Le rapport expose clairement les raisons de la divergence, clarifie tout problème technique sous-jacent et présente une proposition visant à résoudre la divergence.
8. La Commission adopte une décision d'exécution pour résoudre la divergence.

Chapitre IV

CONFIDENTIALITÉ ET UTILISATION DES DONNÉES RELATIVES AUX PRODUITS CHIMIQUES

Article 16

Droits d'accès et transparence

1. Les autorités ont accès à toutes les données relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune, y compris aux données qui sont considérées comme confidentielles en vertu de l'article 5, paragraphe 2, seconde phrase.
2. Les autorités prennent les mesures nécessaires pour faire en sorte que les informations de la plateforme de données commune marquées comme confidentielles conformément à l'article 5, paragraphe 2, ne soient pas rendues publiques.
3. Le grand public a accès à toutes les données relatives aux produits chimiques figurant dans la plateforme de données commune et considérées comme accessibles au public conformément à l'acte de l'Union en vertu duquel les données ont été générées ou communiquées.

Article 17

Utilisation des données relatives aux produits chimiques figurant dans la plateforme de données commune

1. Les autorités peuvent utiliser les données relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune dans l'exercice de leurs activités lorsque ces activités soutiennent l'élaboration ou la mise en œuvre de la législation et de la politique dans le domaine des produits chimiques.
2. Sans préjudice des dispositions en vigueur permettant le partage et l'utilisation des données relatives aux produits chimiques en vertu des actes de l'Union indiqués aux annexes I et II, les autorités n'utilisent pas les données relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune aux fins de l'exécution des obligations juridiques incombant aux responsables.
3. Lorsqu'elles utilisent des données relatives aux produits chimiques figurant dans la plateforme de données commune qui sont considérées comme confidentielles en vertu de l'article 5, paragraphe 2, seconde phrase, les autorités respectent la confidentialité des données marquées par l'autorité d'origine et ne divulguent pas ces données au public sans le consentement de cette dernière.

Chapitre V

CADRE DE SURVEILLANCE ET DE PROSPECTIVE POUR LES PRODUITS CHIMIQUES

Article 18

Cadre d'indicateurs

1. L'AEE, en collaboration avec l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et la Commission, établit, exploite et administre un cadre d'indicateurs afin de surveiller les facteurs et les incidences de l'exposition aux produits chimiques, de mesurer l'efficacité de la législation sur les produits chimiques et d'évaluer la transition vers la fabrication de produits chimiques sûrs et durables.
2. Le cadre d'indicateurs visé au paragraphe 1 est accessible sous la forme d'un tableau de bord des indicateurs, que l'AEE établit et que l'ECHA met à disposition au moyen de la plateforme de données commune.

Article 19

Système d'alerte et de réaction rapide pour les risques chimiques émergents

1. L'AEE établit, exploite et administre un système d'alerte rapide de l'Union pour les risques chimiques émergents au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date correspondant à une année après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].
2. Aux fins du paragraphe 1, l'AEE compile les signaux d'alerte rapide, qui comprennent au moins les signaux provenant:

   (a) du réseau d'échange de l'EFSA sur les risques émergents;

   (b) des systèmes nationaux d'alerte rapide existants;

   (c) des données détenues par l'AEE;

(d) des recherches ciblées effectuées dans la littérature par l'AEE;

(e) des données mises à disposition par l'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA et l'EMA conformément au paragraphe 3.

Les signaux d'alerte rapide compilés par l'AEE en vertu du premier alinéa peuvent être fondés sur l'identification positive d'un risque émergent ou sur une incertitude dans les données susceptible d'aboutir à l'identification positive d'un risque émergent.

3. L'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA et l'EMA recensent et collectent les données pertinentes disponibles sur les signaux d'alerte rapide provenant du domaine relevant de leur mandat et fournissent ces données à l'AEE.
4. L'AEE établit un rapport annuel, qui compile et analyse les données relatives aux signaux d'alerte rapide collectées conformément aux paragraphes 2 et 3. [Le premier rapport est élaboré au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 6 mois après la fin de la première année civile suivant l'entrée en vigueur du présent règlement*]. L'AEE présente ce rapport à la Commission, aux agences de l'Union concernées et aux autorités compétentes des États membres afin que soit examinée la nécessité de mesures réglementaires ou de stratégies d'action en ce qui concerne les signaux d'alerte rapide.
5. L'AEE met toutes les données pertinentes sur les signaux d'alerte rapide qu'elle détient ou héberge ainsi que le rapport visé au paragraphe 4 à la disposition de l'ECHA en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune.

Article 20

Observatoire de produits chimiques spécifiques susceptibles de contribuer aux risques chimiques émergents

1. L'ECHA établit, exploite et administre un observatoire de produits chimiques spécifiques dont la Commission estime qu'ils nécessitent un contrôle supplémentaire. L'observatoire contient des informations fiables sur les propriétés, les aspects de sécurité, les utilisations et la présence sur le marché des produits chimiques.
2. Au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], la Commission adopte et publie, par voie de décision d'exécution, une liste des produits chimiques sélectionnés. La Commission réexamine régulièrement la liste des produits chimiques sélectionnés et adopte toute révision selon les mêmes modalités.
3. La Commission sélectionne les produits chimiques visés au paragraphe 1 sur la base des progrès scientifiques et techniques et en utilisant les signaux du système d'alerte rapide visé à l'article 19. La sélection inclut les matériaux innovants de conception rationnelle ayant des propriétés nouvelles ou améliorées ou des caractéristiques structurelles ciblées ou améliorées à l'échelle nanométrique qui sont susceptibles de contribuer aux risques chimiques nouveaux et aux risques chimiques émergents.
4. Aux fins du fonctionnement de l'observatoire visé au paragraphe 1, l'ECHA:

(a) utilise les ensembles de données pertinents intégrés dans la plateforme de données commune, et compile, analyse et gère d'autres données disponibles concernant les produits chimiques ou classes de produits chimiques sélectionnés;

(b) commande des études et, le cas échéant, utilise le mécanisme de génération de données établi en vertu de l'article 21 pour remédier aux lacunes en matière de connaissances ou aux incertitudes importantes;

(c) met les données compilées à la disposition du public au moyen de la plateforme de données commune ou d'autres outils de communication et de sensibilisation, le cas échéant, afin de faciliter un débat sociétal éclairé et de mieux faire connaître au public les propriétés, l'utilisation et les aspects liés à la sécurité de certains produits chimiques, et met ces informations régulièrement à jour.

Chapitre VI

MÉCANISME DE GÉNÉRATION DES DONNÉES

Article 21

Mécanisme de génération des données

1. L'ECHA peut commander, en ayant recours aux meilleures ressources indépendantes disponibles, des études scientifiques afin de soutenir la mise en œuvre des actes de l'Union relatifs aux produits chimiques indiqués à l'annexe I dans le cadre de son mandat et de contribuer au soutien, à l'évaluation ou à l'élaboration d'une politique de l'Union dans le domaine des produits chimiques.
2. La Commission peut demander à l'ECHA de commander les études scientifiques visées au paragraphe 1.
3. L'ECHA commande uniquement des études scientifiques lorsque les résultats ne peuvent pas être obtenus au moyen de dispositions ou de processus juridiques existants en vertu de la législation de l'Union indiquée à l'annexe I. Elle ne commande pas d'études ayant principalement un objectif de recherche.
4. L'ECHA s'efforce d'éviter les doubles emplois avec les programmes de recherche ou de mise en œuvre des États membres ou de l'Union.
5. L'ECHA commande ces études scientifiques de manière ouverte et transparente.
6. L'ECHA et l'EFSA coopèrent étroitement en ce qui concerne la planification et la commande des études scientifiques entreprises par l'ECHA conformément au paragraphe 1 et des études entreprises par l'EFSA conformément à l'article 32 du règlement (CE) nº 178/2002.
7. L'ECHA met à disposition les résultats des études scientifiques réalisées en vertu du présent article au moyen de la plateforme de données commune.

Chapitre VII

NOTIFICATION DES ÉTUDES

Article 22

Notification des études

1. Les opérateurs économiques notifient à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9, dans les meilleurs délais, toute étude sur des produits chimiques qu'ils commandent à l'appui d'un dossier de demande, d'un dossier de notification ou d'un dossier réglementaire notifié ou soumis à une autorité, ainsi que toute étude sur des produits chimiques, pris isolément ou contenus dans des produits, qu'ils commandent dans le cadre d'une évaluation du risque ou de la sécurité, avant leur mise sur le marché, en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I. Toutefois, les opérateurs économiques ne notifient pas à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 les études qui doivent être notifiées en vertu de l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002.
2. Aux fins du paragraphe 1, les opérateurs économiques notifient à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 le titre et le champ de l'étude, le laboratoire ou l'installation d'essai qui réalise l'étude, ainsi que les dates de début et d'achèvement prévues, et indiquent, le cas échéant, si l'étude est commandée aux fins du respect d'une décision de l'ECHA au titre des articles 40, 41 ou 46 du règlement (CE) nº 1907/2006.
3. Les laboratoires et les installations d'essai notifient également, dans les meilleurs délais, toute étude commandée par des opérateurs économiques à l'appui d'un dossier réglementaire sur lequel une agence est tenue de fournir une production scientifique, y compris un avis scientifique, en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I. Toutefois, les laboratoires et les installations d'essai ne notifient pas à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 les études qui doivent être notifiées en vertu de l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002.
4. Aux fins du paragraphe 3, les laboratoires et les installations d'essai notifient à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 le titre, le champ ainsi les dates de début et d'achèvement prévues de tout essai qu'ils effectuent, de même que le nom de l'opérateur économique qui a commandé l'essai.
5. Les paragraphes 3 et 4 s'appliquent mutatis mutandis aux laboratoires et aux installations d'essai situés dans des pays tiers dans la mesure où les accords conclus en la matière avec ces pays tiers le prévoient.
6. Les obligations établies en vertu du présent article s'appliquent à partir du [*OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement*].
7. L'ECHA fixe les modalités pratiques de mise en œuvre des dispositions du présent article.

Chapitre VIII

POUVOIRS DÉLÉGUÉS

Article 23

Modification des annexes I, II et III

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 pour modifier l'annexe I afin d'adapter le contenu de ladite annexe au progrès technique et scientifique dans le domaine des produits chimiques ou, lorsque l'élaboration de la législation de l'Union sur les produits chimiques l'exige, de compléter ladite annexe en y ajoutant de nouveaux actes de l'Union en vertu desquels les données pertinentes relatives aux produits chimiques sont générées ou communiquées.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 afin de modifier l'annexe II en ajoutant, le cas échéant, de nouvelles catégories de types de données.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 pour modifier l'annexe III afin d'adapter le contenu de ladite annexe au progrès technique et scientifique dans le domaine des produits chimiques ou, lorsque l'élaboration de la législation de l'Union sur les produits chimiques l'exige, de compléter ladite annexe en y ajoutant des actes de l'Union pertinents pour les données concernant les nouveaux processus réglementaires relatifs aux produits chimiques.

Article 24

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 23 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à partir du [*OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement*]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période de cinq ans.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 23 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 23 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de trois mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de

leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de trois mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Chapitre IX

CONTRÔLE DE L'APPLICATION ET SANCTIONS

Article 25

Contrôle de l'application

Les agences coopèrent avec les autorités de contrôle des États membres et échangent des informations sur le respect, par les opérateurs économiques et les laboratoires, de l'obligation de notifier les études conformément à l'article 22.

Article 26

Sanctions pour non-conformité

1. Les États membres instaurent des sanctions en cas de non-respect, par les opérateurs économiques et les laboratoires, des obligations énoncées à l'article 22 et prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte qu'elles soient mises en œuvre. Les sanctions ainsi prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.
2. Les États membres notifient ce régime et ces mesures à la Commission au plus tard le 30 juin 2025 et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Article 27

Entrée en vigueur et application dans le temps

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*