# COM(2023) 783 final

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

**QUINZIÈME LÉGISLATURE**

**SÉNAT**

**SESSION ORDINAIRE DE 2023/2024**

**Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale**
**le 13 février 2024**

**Enregistré à la Présidence du Sénat**
**le 13 février 2024**

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques

E 18560

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Proposition de

# RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

## 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 améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques

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

{SWD(2023) 850 final}

# EXPOSÉ DES MOTIFS

## 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

### • Justification et objectifs de la proposition

L'Union européenne a élaboré un cadre réglementaire global pour les produits chimiques afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les effets néfastes des substances chimiques nocives, et de permettre un fonctionnement efficace du marché intérieur pour les produits chimiques tout en favorisant la compétitivité et l'innovation de l'industrie de l'Union européenne. Le cadre se compose de plus de 40 textes législatifs portant sur: i) la production et la mise sur le marché de substances chimiques et de produits contenant des substances chimiques; ii) les émissions de substances chimiques et la sécurité des iii) travailleurs; iv) les produits de consommation; v) les denrées alimentaires et les aliments pour animaux; vi) et l'environnement.

Dans le bilan de qualité de la législation de l'Union européenne la plus pertinente en matière de substances chimiques[1], la Commission a conclu que, dans l'ensemble, ce cadre d'actes de l'Union livrait les résultats escomptés et était adapté à son objectif. Elle a toutefois constaté des lacunes 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. La mise en œuvre des différents instruments législatifs est étayée par de nombreux travaux techniques et scientifiques. Selon la législation concernée, les travaux sont engagés par différents organismes à différents moments, fondés sur des données différentes, et menés par différentes agences de l'Union [l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«ECHA»), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA»), l'Agence européenne pour l'environnement (ci-après l'«AEE») et l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA»)], des comités scientifiques, des groupes d'experts, des services de la Commission et des contractants.

Une telle fragmentation conduit parfois à ce que des évaluations portant sur les mêmes substances chimiques livrent des résultats contradictoires selon les différents textes législatifs. Cette situation implique également une utilisation inefficace des ressources et engendre des coûts inutiles — qu'il s'agisse de la réalisation d'évaluations similaires par plusieurs comités, de l'évaluation d'une même substance chimique par plusieurs comités ou organismes, ou de la redondance de travaux techniques et scientifiques d'appui, avec le risque que les évaluations des dangers ou des risques aboutissent à des résultats divergents. En outre, les parties prenantes ont parfois l'impression que les évaluations qui ne sont pas réalisées par les agences de l'Union européenne ne sont pas suffisamment transparentes et inclusives, ou ne sont pas d'une qualité et d'une fiabilité scientifiques suffisantes.

S'appuyant sur les conclusions du bilan de qualité, la Commission s'est engagée, dans le pacte vert pour l'Europe[2], à présenter une stratégie pour la durabilité dans le domaine des

---

[1] Document de travail des services de la Commission sur le bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH), ainsi que sur les aspects connexes de la législation appliqués aux industries en aval, accompagnant le document: Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Conclusions du bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH) et défis, lacunes et faiblesses recensés [SWD(2019) 199].

[2] Le pacte vert pour l'Europe. COM(2019) 640 final.

produits chimiques[3] (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 substances chimiques dans les différents textes de la législation de l'Union européenne.

De manière générale, 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 substances 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 soient de qualité, faciles à trouver, accessibles, interopérables et sécurisées, et à ce qu'elles soient partagées et réutilisées afin que les responsables des évaluations 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;
- *transparence:* Garantir un niveau élevé de transparence dans la réalisation des évaluations, ainsi que dans les données et informations scientifiques sous-jacentes sur les substances chimiques.

La stratégie présente deux actions clés pour améliorer l'efficience, l'efficacité, la cohérence et la transparence globales:

- «**rationaliser l'utilisation de l'expertise et des ressources en proposant de réattribuer les travaux techniques et scientifiques** sur les produits chimiques qui sont menés au titre des divers actes de la législation aux agences européennes, y compris les travaux du comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents et du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs»;
- assurer «une répartition claire des responsabilités et une **bonne coopération entre les agences européennes**».

Le Conseil[4] s'est félicité de l'initiative «une substance, une évaluation» et le Parlement européen[5] a salué l'approche «une substance, une évaluation du risque».

Le plan d'action de l'Union européenne intitulé «Vers une pollution zéro dans l'air, l'eau et les sols»[6] a également contribué à cet effort par des engagements à consolider les rôles de

[3] Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques COM(2020) 667 final.

[4] Conclusions du Conseil sur la stratégie de l'Union européenne pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques , 2021.

[5] Résolution du Parlement européen du 10 juillet 2020 sur la stratégie pour la durabilité relative aux produits chimiques [2020/2531(RSP)] (JO C 371 du 15.9.2021, p. 75).

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'Agence européenne pour la sécurité des aliments, l'Agence européenne pour la sécurité maritime et d'autres agences concernées, en tant que centres de connaissances d'excellence de l'Union européenne en matière de surveillance et de prospective «zéro pollution».

**La réattribution des tâches existantes et l'attribution de nouvelles tâches à des agences de l'Union européenne** nécessitent des modifications ciblées des textes législatifs existants sur les substances chimiques. La technique privilégiée consiste à attribuer des tâches en apportant des modifications lors de la révision des différents actes de l'Union menée à d'autres fins, telles que la réalisation d'autres objectifs de la stratégie. Par conséquent, dans la mesure du possible, des modifications pertinentes ont déjà été proposées ou seront proposées lors de la révision de différents actes législatifs ou dans le cadre d'une nouvelle législation, ainsi qu'il est indiqué en détail dans la section ci-dessous.

La présente proposition est axée sur la modification des actes législatifs qui ne sont pas en cours de révision. Elle propose des modifications ciblées en vue de l'attribution de tâches prévues dans le règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants[7] et dans le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux[8]. Elle modifie également le règlement (CE) nº 401/2009 instituant l'Agence européenne pour l'environnement[9], ainsi que le règlement (CE) nº 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire et instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments[10]. Ces modifications garantiront une bonne coopération entre les agences de l'Union européenne concernant tous les aspects liés à la cohérence et à l'efficacité des évaluations chimiques, notamment l'élaboration de méthodes, les échanges de données et la conciliation des divergences dans la production scientifique.

Les objectifs de la proposition sont de faire en sorte:

- que la répartition des responsabilités pour la réalisation des évaluations et des travaux techniques et scientifiques sous-jacents sur les substances chimiques soit claire, qu'elle exploite et maximise les synergies et qu'elle utilise au mieux l'expertise et les ressources disponibles au sein des agences de l'Union européenne;
- que les éléments livrables soient de haute qualité scientifique et que les procédures soient transparentes et inclusives;

---

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

8 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).

9 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).

10 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 031 du 1.2.2002, p. 1).

- qu'il y ait une bonne coopération et une bonne coordination entre les acteurs sur tous les aspects qui sous-tendent l'évaluation des substances chimiques, y compris l'élaboration de méthodes et l'échange de données.

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

La proposition complète de façon cohérente la réattribution de tâches relatives aux substances chimiques à des agences de l'Union déjà proposées, qui sont en cours d'élaboration dans le cadre de la révision de différents textes législatifs, ou qui sont envisagées dans le cadre d'une nouvelle législation.

L'attribution ou la réattribution de tâches à des agences de l'Union européenne a déjà été proposée dans le cadre des textes suivants:

- directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine[11];
- règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé[12];
- proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux batteries et aux déchets de batteries[13];
- proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la communication des données environnementales des installations industrielles et la création d'un portail sur les émissions industrielles[14];
- proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles (prévention et réduction de la pollution industrielle)[15];
- proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, la directive 2006/118/CE sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration, et la directive 2008/105/CE établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau[16];
- proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) nº 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges[17];
- proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux emballages et aux déchets d'emballages[18];;
- proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2000/53/CE relative aux véhicules hors d'usage[19];

11 JO L 435 du 23.12.2020, p. 1.
12 JO L 314 du 6.12.2022, p. 26.
13 COM(2020) 798 final.
14 COM(2022) 157 final.
15 COM(2022) 156 final/3
16 COM(2022) 540 final.
17 COM(2022) 748 final.
18 COM(2022) 677 final.

- proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la sécurité des jouets[20];
- décision d'exécution (UE) 2022/1979 de la Commission relative à l'établissement du formulaire et des bases de données pour la communication des informations visées à l'article 18, paragraphe 1, et à l'article 21, paragraphe 3, de la directive 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses[21].

L'attribution ou la réattribution de tâches à des agences de l'Union européenne sont envisagées dans le cadre des propositions suivantes en cours de préparation:

- proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'Agence européenne des produits chimiques[22];
- proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances[23];
- proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) nº 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques[24];

Les dispositions proposées concernant l'élaboration de méthodes et la coopération entre les agences de l'Union européenne complètent la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil[25] modifiant le règlement (CE) nº 726/2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments, qui contient des dispositions similaires.

La présente proposition est liée à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'ECHA en cours de préparation, qui peut contenir des dispositions similaires applicables à l'ECHA en ce qui concerne les méthodes et la coopération entre les agences de l'Union européenne. La proposition relative à l'ECHA envisagera en outre la restructuration des comités scientifiques de l'Agence de façon à améliorer la gestion de l'augmentation de la charge de travail découlant de la réattribution des tâches par la présente proposition et celles énumérées ci-dessus.

La présente proposition est étroitement liée au même paquet législatif «une substance, une évaluation» que la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE[26] en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques, modifiant spécifiquement les articles 5 et 6 de ladite directive, et fait partie de ce même paquet législatif. Ces modifications

---

19 COM(2023) 451 final.
20 COM(2023) 462 final.
21 JO L 272 du 20.10.2022, p. 14.
22 Agence européenne des produits chimiques – Proposition de règlement de base (europa.eu)
23 Législation sur les substances chimiques – révision du règlement REACH pour contribuer à la mise en place d'un environnement exempt de substances toxiques (europa.eu)
24 Stratégie de l'UE pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Règlement sur les produits cosmétiques (révision) (europa.eu)
25 COM(2023) 193 final.
26 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 (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88).

se rapportent à l'attribution d'un rôle et de tâches spécifiques à l'ECHA et à ses comités scientifiques dans les procédures de restriction des substances et d'évaluation des demandes d'exemption correspondant aux restrictions, conformément aux procédures existantes prévues par le règlement (CE) nº 1907/2006[27] (ci-après le «règlement REACH»).

La présente proposition est également liée à d'autres actions de l'approche «une substance, une évaluation» annoncées dans la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, en particulier à la 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[28]. Elle vise, entre autres, à encourager le partage et la réutilisation des données et des informations sur les substances chimiques entre les agences de l'Union et les autorités compétentes des États membres. Cela contribuera en outre à améliorer la cohérence, l'efficacité et la transparence des évaluations chimiques dans l'ensemble de la législation. La proposition attribuera également plusieurs nouvelles tâches à des agences de l'Union européenne en ce qui concerne le partage et la production de données, ainsi que la gestion des données et des informations.

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

L'attribution et la réattribution à des agences de l'Union européenne de tâches scientifiques et techniques pour l'évaluation des substances chimiques sont conformes aux objectifs du programme pour une meilleure réglementation. Les agences de l'Union bénéficient d'une expertise scientifique solide et disposent de procédures transparentes et inclusives, qui soutiennent efficacement l'élaboration des politiques. La consolidation des travaux au sein de ces agences et, partant, la réduction du nombre d'organismes participants contribuent à la simplification et à la normalisation des procédures ainsi qu'à la réduction des charges administratives.

La proposition contribue également à la réalisation des objectifs des politiques de l'Union en matière de données et de numérique en favorisant l'interopérabilité et la lisibilité par machine des données chimiques détenues par les agences de l'Union européenne.

## 2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La présente proposition a pour base juridique les articles 43, 114 et 207, l'article 168, paragraphe 4, point c), et l'article 192, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La proposition est un règlement «omnibus» qui modifie quatre

[27] 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).

[28] 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 [COM(2023) 779].

règlements, chacun ayant ses propres bases juridiques. Le règlement (CE) nº 178/2002 est fondé sur les articles 43, 114 et 207, ainsi que sur l'article 168, paragraphe 4, point c); le règlement (UE) 2019/1021 est fondé sur l'article 192, paragraphe 1, du TFUE; le règlement (UE) 2017/745 est fondé sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE; tandis que le règlement (CE) nº 401/2009 est fondé sur l'article 192, paragraphe 1, du TFUE.

Il convient donc de fonder le présent règlement sur toutes les bases juridiques des différents actes qu'il modifie.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

L'initiative révisera et modifiera de manière ciblée les instruments juridiques existants de l'Union européenne. Les révisions visent l'attribution de tâches pour la réalisation des travaux scientifiques et techniques au niveau de l'Union, ce qui est nécessaire au fonctionnement de ces instruments. Étant donné que les États membres ne sont pas en mesure d'assurer la réattribution de tâches aux agences de l'Union européenne, qui sont des organes de l'Union réglementés au niveau de l'Union, l'objectif ne peut être atteint qu'au niveau de l'Union, dans le respect du principe de subsidiarité.

- **Proportionnalité**

L'initiative n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs visés.

Le document de travail des services de la Commission qui l'accompagne[29] présente une évaluation des incidences administratives des révisions proposées en tenant compte de la réattribution d'autres tâches à des agences de l'Union européenne dans d'autres propositions législatives.

Les tâches scientifiques et techniques attribuées à l'ECHA dans la présente proposition sont des tâches existantes qui sont semblables à celles que l'agence exécute déjà en vertu d'autres actes législatifs. La légère augmentation des coûts administratifs est proportionnée à la valeur ajoutée de la réattribution des tâches. Cette valeur ajoutée résulte de l'amélioration de la qualité et de la fiabilité scientifique des évaluations, du renforcement de la transparence et du caractère inclusif des procédures, et de l'amélioration de la cohérence avec les évaluations réalisées dans le cadre d'autres actes législatifs.

À long terme, l'amélioration de la cohérence des évaluations scientifiques de l'Union européenne permettra des choix politiques de meilleure qualité, plus éclairés et plus efficaces, dans l'intérêt du public, de l'industrie et de l'environnement. Les modifications envisagées réduiront également la charge administrative au niveau de l'Union et au niveau national grâce à une rationalisation des travaux scientifiques et à l'élimination des doublons.

- **Choix de l'instrument**

Les changements souhaités nécessitent des modifications ciblées de dispositions spécifiques relatives aux rôles et aux tâches des agences dans les évaluations scientifiques. Cela requiert la modification de quatre règlements au moyen d'un règlement «omnibus» directement applicable.

[29] Document de travail des services de la Commission accompagnant les documents intitulés «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques» et «Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques» [SWD(2023) 850].

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

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Le bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (dans le cadre duquel ont été évalués plus de 40 textes législatifs) a été réalisé en 2019[30]. La Commission y a conclu que, dans l'ensemble, la législation donnait les résultats escomptés et était adaptée à son objectif. Toutefois, plusieurs faiblesses importantes empêchent la législation de réaliser pleinement son potentiel. Dans l'ensemble du cadre, elle a constaté des lacunes 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 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 nuire à la qualité des avis scientifiques.

Le bilan de qualité a également montré qu'il existait de nombreuses possibilités de rationaliser les travaux techniques et scientifiques par l'intermédiaire des agences de l'Union européenne. Cela permettrait d'accroître l'efficacité (par exemple, en évitant les travaux redondants et en tirant le meilleur parti de l'expertise disponible au sein des agences de l'Union européenne) et la cohérence (par exemple, en réduisant le risque que les évaluations des dangers et des risques au niveau européen aboutissent à des résultats différents) de la législation sur les substances chimiques, mais également de simplifier la structure actuelle, d'améliorer la qualité des évaluations et de garantir la prévisibilité pour les parties prenantes et le public.

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

- **Consultation des parties intéressées**

Un **appel à contributions** pour l'initiative intitulée «Recourir de manière optimale aux agences de l'UE pour rationaliser les évaluations scientifiques» a été publié sur le site web de la Commission «Donnez votre avis» le 15 mars 2022. Le public et les parties prenantes ont été invités à donner leur avis jusqu'au 12 avril 2022 au plus tard. Au total, 65 contributions ont été reçues. La plupart émanaient d'associations d'entreprises et d'entreprises (environ 70 % des contributions), les autres contributions émanant de citoyens de l'Union (11 %), d'organisations non gouvernementales (6 %), d'autorités publiques (6 %), d'autres répondants (5 %) et d'établissements universitaires/de recherche (1,5 %).

D'une manière générale, les répondants étaient largement favorables à l'initiative en ce qui concerne l'approche «une substance, une évaluation», ainsi qu'à l'initiative spécifique relative à la réattribution des tâches. 67 % des répondants ont exprimé leur soutien de façon explicite, 23 % n'ont pas exprimé explicitement leur avis mais ont donné des conseils pertinents sur la manière de développer l'approche «une substance, une évaluation». Environ 10 % ont exprimé des doutes quant à l'utilité de l'initiative ou se sont opposés à celle-ci.

30 Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Conclusions du bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH) et défis, lacunes et faiblesses recensés [COM(2019) 264 final].

Les parties prenantes ont également été informées et consultées au sujet de la réattribution de tâches à des agences de l'Union européenne lors de la **session d'information** sur **l'approche «une substance, une évaluation»**, organisée à leur intention le 1er juin 2022. Environ 800 participants ont suivi cet événement en ligne.

Une discussion approfondie sur la réattribution de tâches à des agences de l'Union européenne avec des représentants des États membres et des agences a eu lieu lors des **réunions du groupe d'experts «Une substance, une évaluation»**[31] qui se sont tenues les 2 et 3 juin 2022 et le 30 mars 2023. Les représentants des États membres et des agences de l'Union européenne ayant participé aux réunions du groupe d'experts ont également apporté leur soutien à l'initiative, en formulant des suggestions concrètes sur les réattributions.

**Principales contributions reçues à la suite des consultations**

Les avis concernant la réattribution de tâches aux agences de l'Union européenne reçus dans le cadre de l'appel à contributions et de la part des États membres et des agences de l'Union lors des réunions du groupe d'experts «une substance, une évaluation» peuvent être regroupés sous six thèmes:

*Niveau de centralisation*

Les parties prenantes et les États membres ont estimé que la réattribution des travaux ne devrait pas aboutir à ce qu'une seule agence soit chargée des évaluations des risques de toutes les substances chimiques. Les règlements doivent définir clairement les responsabilités de chaque agence.

Cette suggestion se reflète dans la proposition. La proposition ne réattribue pas les tâches entre les agences de l'Union européenne. Elle vise uniquement à réattribuer les tâches exécutées par des organismes autres que des agences de l'Union.

*Expertise*

Les parties prenantes ont indiqué que les tâches devraient être réattribuées en fonction de l'expertise existante au sein des agences, de façon à garantir que l'agence qui se voit attribuer la tâche bénéficie de l'expertise nécessaire. Il convient de veiller à préserver l'expertise précieuse acquise par les organismes existants. L'expertise en ce qui concerne l'évaluation des risques dans le cadre des différents règlements devrait être maintenue dans les agences qui sont actuellement chargées de ces évaluations. Les agences sont les mieux placées pour diriger et réaliser des évaluations spécifiques en raison de leur expérience approfondie des questions liées à des produits spécifiques, par exemple l'EFSA pour ce qui concerne l'utilisation des denrées alimentaires et l'EMA pour ce qui concerne l'utilisation des médicaments.

Ces suggestions se reflètent dans la proposition. Les critères utilisés pour déterminer à quelle agence de l'Union européenne il convient de confier une certaine tâche incluent la similitude avec l'expertise existante et la pertinence de la tâche au regard de la mission principale et du mandat de l'agence. L'initiative et la proposition ne modifient pas les conditions d'utilisation des données dans les processus réglementaires et maintiennent la «spécialisation» des agences.

*Ressources*

Les États membres ont insisté sur le fait que les nouvelles tâches confiées aux agences devaient s'accompagner des ressources nécessaires. La réattribution des travaux ne doit pas

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

conduire à ce qu'une agence ou un comité ne soit pas en capacité de gérer la charge de travail et à ce que la qualité du travail s'en trouve compromise.

Cette suggestion se reflète dans la proposition. La proposition s'accompagne d'une évaluation détaillée des ressources et des capacités nécessaires aux agences de l'Union européenne. Les propositions de réattribution de tâches (soumises dans le cadre de la révision de différents textes législatifs ou de la présente proposition «omnibus») sont assorties de propositions de ressources financières et humaines visant à garantir la disponibilité de ressources adéquates compte tenu des synergies et des économies d'échelle.

*Organisation des comités scientifiques*

Les États membres ont indiqué qu'il pourrait être nécessaire de réorganiser les comités des agences, en particulier ceux de l'ECHA, pour pouvoir faire face à l'augmentation de la charge de travail, en particulier dans la mesure où le comité d'évaluation des risques (CER) de l'ECHA a déjà une importante charge de travail. Au lieu de créer de nouveaux groupes ou comités scientifiques, les agences devraient plutôt renforcer et réutiliser les groupes spéciaux, comités et groupes d'experts/de travail existants. En tout état de cause, les évaluations de la sécurité devraient être effectuées par un groupe spécial indépendant, un comité indépendant ou un groupe d'experts indépendant.

Cette suggestion se reflète en partie dans la proposition. Les ressources prévues pour la présente proposition seront également bénéfiques pour les comités scientifiques concernés. La structure des comités de l'ECHA sera abordée dans le cadre de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'Agence européenne des produits chimiques[32], qui est en cours d'élaboration. Les comités scientifiques de toutes les agences sont indépendants et cela n'est pas modifié.

*Tâches à réattribuer*

Certaines parties prenantes et certains États membres ont suggéré d'associer l'ECHA aux évaluations des dangers dans le cadre de l'évaluation des matériaux destinés à entrer en contact avec des aliments, et d'associer l'EFSA aux évaluations des risques. Les agences devraient être associées à l'évaluation des ingrédients cosmétiques, à l'établissement de normes de qualité environnementale au titre de la directive-cadre sur l'eau et aux avis sur les substances chimiques présentes dans les produits (notamment dans les jouets).

Cette observation se reflète dans la proposition. L'ensemble de la législation et des tâches suggérées ont été prises en considération en vue d'une réattribution, et les propositions soit ont été présentées soit sont en cours de préparation.

*Évaluation des incidences potentielles sur les opérateurs économiques*

Quelques répondants parmi les parties prenantes ont suggéré de réaliser une analyse d'impact sur l'initiative «une substance, une évaluation» afin de s'assurer que les incidences potentielles sur les entreprises sont suffisamment prises en considération et que les entreprises sont associées à l'élaboration de l'initiative.

Cette suggestion se reflète dans la proposition. Bien qu'aucune analyse d'impact formelle n'ait été réalisée, les incidences ont été évaluées lorsque cela était pertinent et possible dans le document de travail des services de la Commission accompagnant la proposition[33], une attention particulière ayant été accordée aux incidences sur les ressources des agences de

[32] Agence européenne des produits chimiques – Proposition de règlement de base (europa.eu)

[33] SWD(2023) 850.

l'Union. Les mesures proposées ne généreront pas de coûts pour les entreprises et n'auront pas d'incidence économique significative à l'échelle de l'Union européenne.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La Commission a tenu compte des contributions des agences de l'Union européenne concernées lorsqu'elle a déterminé quelles tâches il conviendrait de leur réattribuer, la manière dont elles devraient être attribuées, et les effets potentiels sur ces agences.

- **Analyse d'impact**

Dans le bilan de qualité de l'ensemble de la législation en matière de substances chimiques (hors règlement REACH), la Commission a examiné la plupart des défis et des risques auxquels répond la présente initiative, et a conclu qu'il existait de nombreuses possibilités de rationalisation des travaux techniques et scientifiques grâce aux agences de l'Union européenne. En outre, le choix politique quant à la réalisation des objectifs de l'initiative est limité. La consolidation des travaux techniques et scientifiques sur les produits chimiques au niveau de l'Union européenne ne peut se faire qu'au sein des agences de l'Union. Dès lors, aucune analyse d'impact formelle n'a été réalisée. Les incidences ont néanmoins fait l'objet d'une évaluation, lorsque cela était pertinent et possible, dans le document de travail des services de la Commission accompagnant la proposition[34].

Dans l'ensemble, la présente proposition devrait améliorer l'efficience, l'efficacité, la cohérence et la transparence des processus d'évaluation des substances chimiques de l'Union européenne, dans l'intérêt de toutes les parties prenantes. Les citoyens et l'environnement seront mieux protégés contre les substances chimiques dangereuses grâce à des processus d'évaluation plus efficients et efficaces. De leur côté, les entreprises bénéficieront de l'harmonisation et de la transparence accrues des processus dans l'ensemble de la législation, d'une réduction du nombre d'organismes intervenant dans les évaluations de la sécurité et des risques, ainsi que du renforcement de la certitude quant à la validité des évaluations. Enfin, les autorités nationales et de l'Union européenne bénéficieront d'une amélioration de l'efficacité dans la réalisation des évaluations ainsi que d'un renforcement de la confiance du public et de l'acceptation des décisions réglementaires.

- **Amélioration de la cohérence scientifique et de la cohérence des évaluations** – La réduction du nombre d'acteurs intervenant dans les travaux scientifiques et techniques, ainsi que le renforcement de la coopération et l'obligation de résoudre les divergences d'opinions entre les agences conduisent à l'amélioration de la cohérence scientifique, tant entre les différents actes de l'Union qu'entre les processus d'évaluation qu'ils prévoient. La consolidation des travaux permet de mieux harmoniser la fixation des priorités, les calendriers, les processus, et les méthodes utilisées pour les évaluations. Elle facilite la réutilisation de connaissances sur des substances chimiques acquises dans le cadre d'un acte de l'Union dans le processus d'évaluation mené dans le cadre d'un autre acte.
- **Renforcement de la fiabilité de l'évaluation, de la confiance et de l'acceptation des décisions réglementaires** – La participation des agences de l'Union européenne et de leurs comités aux travaux scientifiques et techniques sur les substances chimiques renforce l'expertise scientifique, garantit des avis scientifiques de qualité et accroît la fiabilité des évaluations et, partant, leur acceptation.

[34] SWD(2023) 850.

- **Renforcement de l'indépendance des avis scientifiques** – Le transfert des travaux scientifiques et techniques sur les substances chimiques de la Commission, des comités ad hoc ou des consultants aux agences de l'Union européenne et à leurs comités renforce l'indépendance des avis scientifiques et la séparation entre science et politique, ou entre évaluation et gestion des risques. Les agences sont indépendantes et leurs comités sont soumis à des règles plus strictes en matière de conflits d'intérêts, ce qui renforce les garanties d'indépendance des avis scientifiques à la Commission.
- **Amélioration de la transparence** – La participation des agences de l'Union européenne aux travaux scientifiques et techniques garantira la transparence du processus, dans un but de transparence globale des processus.
- **Amélioration de l'efficacité dans la réalisation des évaluations** – La centralisation des travaux d'évaluation au niveau des agences de l'Union européenne permettra la réutilisation des capacités, des connaissances et de l'expérience, de même que la réutilisation des outils informatiques et des services de support.

S'il est vrai que les mesures proposées n'engendreront aucun coût pour les entreprises et n'auront pas d'incidence économique importante à l'échelle de l'Union, l'initiative aura une incidence majeure sur les besoins en ressources et en capacités des agences de l'Union européenne. Cette incidence a fait l'objet d'une évaluation quantitative détaillée, menée en coopération avec les agences concernées. La réattribution des tâches effectuée dans le cadre des différents textes législatifs a été évaluée dans les analyses d'impact correspondantes. En ce qui concerne la réattribution des tâches effectuée dans le cadre de la présente proposition de règlement «omnibus» modifiant quatre textes législatifs, ainsi que la proposition de directive modifiant la directive LdSD qui l'accompagne, l'analyse est présentée dans le document de travail des services de la Commission[35] accompagnant la présente proposition. Ce document résume l'incidence de toutes les tâches réattribuées et présente une évaluation de leur incidence cumulée sur les agences de l'Union européenne.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition de réattribution de tâches à des agences de l'Union européenne et les dispositions exigeant une coopération entre ces agences amélioreront la cohérence, l'efficience, l'efficacité et la transparence de l'ensemble du cadre juridique relatif aux produits chimiques, et en particulier des évaluations chimiques.

La réattribution de tâches à des agences de l'Union européenne permettra une utilisation efficace des ressources grâce:

- à la réutilisation des capacités existantes en ce qui concerne l'évaluation des dangers, des risques, de l'exposition et des aspects socio-économiques, l'élaboration des avis des comités, la consultation des parties prenantes;
- à la réutilisation des données existantes relatives aux dangers et aux risques;
- aux économies d'échelle résultant de la réutilisation des services de support scientifique et des outils informatiques.

La proposition de réattribution de tâches et les obligations pour les agences de coopérer à l'élaboration de méthodes généreront une valeur ajoutée en ce qu'elles amélioreront la cohérence scientifique dans l'ensemble de la législation sur les substances chimiques ainsi que la qualité et la fiabilité scientifiques des évaluations. En outre, la réattribution des tâches

[35] SWD(2023) 850.

améliorera considérablement la transparence et le caractère inclusif des processus. Elle garantira également l'indépendance des processus et assurera une séparation entre l'évaluation des risques et la gestion des risques.

Les dispositions proposées exigeant une coopération entre les agences en ce qui concerne l'échange de données et la définition de formats et de vocabulaires contrôlés favoriseront l'interopérabilité des données et faciliteront la numérisation. Cela est également important pour atteindre l'objectif d'élimination des obstacles techniques au partage des données visé dans la proposition de règlement 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.

La proposition a une incidence globalement positive sur les entreprises, y compris sur les petites et moyennes entreprises et les microentreprises. La centralisation des travaux scientifiques et techniques au sein des agences de l'Union européenne réduira le nombre de comités, de groupes d'experts ou d'organismes d'évaluation avec lesquels les entreprises doivent interagir en cas de mesure réglementaire concernant un produit chimique. En outre, les procédures d'évaluation et de consultation ainsi que les outils informatiques utilisés pour la communication des données et des informations dans les différents textes législatifs seront davantage normalisés, ce qui en facilitera la gestion et le suivi. Le renforcement de la cohérence des évaluations dans l'ensemble de la législation et la réduction du risque d'obtenir des résultats scientifiques divergents selon les différents textes législatifs réduiront l'incertitude pour les entreprises découlant d'éventuelles divergences entre les résultats scientifiques obtenus dans le cadre des différents textes législatifs.

- **Droits fondamentaux**

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

## 4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La fiche financière jointe en annexe porte sur le **paquet «une substance, une évaluation»**, qui comprend:

- la présente proposition,
- la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques, et
- la 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.

La fiche financière couvre également les incidences financières, pour l'Agence européenne des produits chimiques et l'Agence européenne pour l'environnement, des propositions déjà adoptées par la Commission qui n'ont pas été prises en compte dans les fiches financières législatives qui accompagnaient les propositions, à savoir:

- la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux emballages et aux déchets d'emballages[36];
- la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2008/98/CE relative aux déchets[37]; et
- la proposition de règlement relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage[38].

La fiche financière présente les incidences budgétaires et les ressources humaines nécessaires pour la Commission, l'ECHA, l'AEE, l'EFSA et l'EMA. Ces incidences reflètent à la fois les changements dans la répartition des responsabilités entre les agences et l'attribution de nouvelles tâches dont seront chargées les agences. Les principales incidences sont les suivantes:

- en ce qui concerne l'ECHA, une augmentation de la contribution de l'Union européenne de 24,2 millions d'EUR pour la période 2025-2027, ainsi que 17 AT et 13 AC supplémentaires;
- en ce qui concerne l'AEE, une augmentation de la contribution de l'Union européenne de 4,5 millions d'EUR pour la période 2025-2027, ainsi que 4 AT et 2 AC supplémentaires;
- en ce qui concerne l'EFSA, 2 AC supplémentaires sans augmentation de la contribution de l'Union européenne;
- des conventions de contribution ou accords de niveau de service avec l'EFSA et l'EMA pour un montant estimé à 4,4 millions d'EUR pour la période 2025-2027 afin de couvrir 3 AC par an pour l'EFSA, 3 AC par an pour l'EMA et le budget opérationnel.

L'explication détaillée des besoins financiers liés aux propositions est présentée dans la fiche financière et dans les propositions correspondantes.

## 5. AUTRES ÉLÉMENTS

### • Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information

L'efficacité dans l'exécution des tâches attribuées aux agences de l'Union européenne fera l'objet d'un suivi dans le cadre de l'évaluation régulière des performances des agences. La mise en œuvre fera également l'objet d'une évaluation et d'un rapport conformément aux obligations de réexamen ou d'établissement de rapports prévues par chaque acte législatif.

### • Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition

L'**article 1er** modifie le règlement (CE) nº 178/2002 (règlement sur la législation alimentaire générale)[39]. Il comprend des dispositions permettant à l'EFSA d'améliorer sa coopération et sa coordination avec l'ECHA, l'EMA et l'AEE. Cette coopération améliorerait à son tour la

36 COM(2022) 677 final.
37 COM(2023) 420 final.
38 COM(2023) 451 final.
39 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.).

cohérence des évaluations scientifiques des substances chimiques et encouragerait les agences à élaborer des avis et des méthodes scientifiques cohérents, tenant compte des spécificités sectorielles. Les dispositions relatives à l'échange de données et d'informations rapprocheraient un peu plus l'Union européenne des objectifs de l'approche «une substance, une évaluation». Elles permettent une plus grande interopérabilité et renforcent les processus scientifiques.

L'**article 2** modifie le règlement (CE) nº 401/2009 (règlement instituant l'Agence européenne pour l'environnement)[40]. Il prévoit notamment une rationalisation des obligations incombant à l'AEE dans le but de promouvoir et de coordonner l'élaboration des méthodes d'évaluation, et impose également à l'AEE l'obligation de coopération que l'article 1er impose à l'EFSA.

L'**article 3** modifie l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 (règlement relatif aux dispositifs médicaux)[41] en assignant à l'ECHA la tâche de mettre à jour les orientations existantes concernant l'évaluation du rapport bénéfice/risque de la présence de phtalates dans les dispositifs médicaux. Cette agence élaborera également des orientations pour d'autres substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, ou présentant des propriétés perturbant le système endocrinien pour la santé humaine de catégorie 1, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 (ci-après le «règlement CLP»)[42].

L'**article 4** modifie le règlement (UE) 2019/1021 en donnant à la Commission la possibilité de demander à l'ECHA de préparer un rapport analysant l'incidence sur la santé humaine et sur l'environnement, ainsi que les répercussions sociales et économiques, de l'introduction ou de la modification des valeurs limites de concentration spécifiées aux annexes IV et V du règlement (UE) 2019/1021 (ci-après le «règlement POP»)[43]. Parallèlement à la nouvelle exigence relative à l'émission d'un avis du comité d'analyse socio-économique de l'ECHA sur le rapport et sur les valeurs limites de concentration qui y sont proposées, ce rapport apportera à la Commission le soutien d'experts nécessaire pour élaborer la proposition requise visant à introduire ou à modifier les limites de concentration dans ces annexes.

Compte tenu de la nature hautement technique des modifications, cette disposition introduit également l'adoption de modifications aux annexes IV et V au moyen d'un acte délégué. Afin de promouvoir la mise en place d'une base de connaissances globale sur l'exposition aux substances chimiques et la toxicité de ces substances, et en vue de rationaliser les flux de données conformément à l'objectif «une substance, une évaluation», la disposition redirige également les flux de données sur la présence de substances polluantes organiques persistantes dans l'environnement vers l'AEE, qui est l'agence chargée de collecter des données sur la présence de substances chimiques dans l'environnement.

---

40 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).

41 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).

42 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).

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

2023/0455 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**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 améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des 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 ses articles 43 et 114, son article 168, paragraphe 4, point c), son article 192, paragraphe 1, et son article 207,

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,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Dans le pacte vert pour l'Europe[1], une ambition élevée a été fixée pour permettre d'évoluer vers un environnement exempt de substances toxiques et une pollution zéro. Dans la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques[2] (ci-après la «stratégie»), qui est une réalisation essentielle dans le cadre de l'ambition «zéro pollution», l'approche «une substance, une évaluation» a été introduite afin d'améliorer l'efficience, l'efficacité, la cohérence et la transparence des évaluations de la sécurité des produits chimiques au regard de l'ensemble de la législation de l'Union.

(2) Pour atteindre cet objectif, une partie des travaux scientifiques et techniques sur les produits chimiques réalisés au niveau de l'Union à l'appui de la législation de l'Union doit être consolidée au sein des agences de l'Union concernées, et ces dernières devraient être tenues de coopérer pour l'élaboration de méthodes d'évaluation et l'échange de données et d'informations. Ces mesures simplifieraient la structure actuelle, amélioreraient la qualité et la cohérence des

[1] 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].

[2] 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].

évaluations de la sécurité au regard de l'ensemble de la législation de l'Union et garantiraient une utilisation plus efficace des ressources existantes.

(3) La réattribution de certaines tâches scientifiques et techniques existantes à l'Agence européenne des produits chimiques ainsi que l'attribution de nouvelles tâches ont été proposées dans le cadre des révisions en cours des actes de l'Union. La présente proposition horizontale vise à prévoir une nouvelle attribution des tâches en ce qui concerne les actes de l'Union qui ne sont pas en cours de révision. Elle est nécessaire pour garantir que l'Agence européenne des produits chimiques participe aux tâches relevant de son expertise et de ses capacités développées dans le domaine des produits chimiques. Cette ambition est conforme à l'objectif «une substance, une évaluation», qui vise à garantir que les travaux techniques et scientifiques sont réalisés par l'agence de l'Union concernée, en tirant parti de son expérience avérée et des outils établis dans son domaine. La proposition de règlement est accompagnée d'une proposition de directive visant à modifier la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil[3], qui poursuit les mêmes objectifs.

(4) Afin de coordonner la consolidation et l'attribution des tâches dans le cadre de l'approche «une substance, une évaluation», des dispositions visant à confier un mandat à l'Agence européenne des médicaments pour la mise au point de méthodes d'évaluation, de formats standard et de vocabulaires contrôlés ainsi que pour la coopération dans ces domaines et en ce qui concerne l'échange de données et d'informations sur les produits chimiques ont été introduites à l'article 138, paragraphe 1, points zd) et ze), de même que de nouvelles procédures visant à assurer la cohérence entre les avis scientifiques l'ont été à l'article 139 de la proposition de règlement modifiant la législation pharmaceutique de l'Union[4].

(5) Afin de garantir la cohérence des méthodes d'évaluation relatives aux produits chimiques au niveau de l'Union, toutes les agences de l'Union concernées devraient avoir un mandat identique pour l'élaboration de méthodes de ce type dans les domaines relevant de leurs missions respectives, et devraient être soumises aux mêmes obligations de coopération à cette fin.

(6) Afin de garantir la cohérence et l'efficacité des évaluations relatives aux produits chimiques au regard de l'ensemble de la législation de l'Union, il importe également de permettre l'interopérabilité des données et un échange aisé des données entre les agences de l'Union concernées, ainsi que d'encourager la coopération en vue de l'élaboration de formats standard et de vocabulaires contrôlés. Ainsi, afin de faciliter l'échange de données entre les agences, tout nouveau format de données défini par l'Autorité européenne de sécurité des aliments ou par l'Agence européenne pour l'environnement devrait être mis en place en coopération avec les autres agences de l'Union concernées œuvrant

---

3 Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution des tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques.

4 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) nº 1394/2007 et le règlement (UE) nº 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) nº 726/2004, le règlement (CE) nº 141/2000 et le règlement (CE) nº 1901/2006 [COM(2023) 193 final]. [*JO: prière d'insérer la référence correcte après adoption du règlement].*

dans le domaine des produits chimiques. À cette fin, il convient d'introduire des dispositions pertinentes dans le règlement (CE) nº 401/2009 du Parlement européen et du Conseil et, dans le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, il y a lieu de renforcer les dispositions existantes et, le cas échéant, d'introduire de nouvelles dispositions. Il convient également d'envisager de proposer des dispositions similaires dans le règlement fondateur de l'Agence européenne des produits chimiques afin de renforcer son mandat.

(7) Afin de promouvoir la cohérence et l'efficacité des évaluations relatives aux produits chimiques au regard de l'ensemble de la législation de l'Union, les agences de l'Union concernées devraient prendre des mesures pour éviter de rendre des avis scientifiques divergents. Jusqu'à présent, les divergences d'avis ont entraîné une incertitude accrue pour les opérateurs et une perte de confiance du public envers la fiabilité scientifique et la cohérence des prises de décisions scientifiques. Des propositions visant à gérer et à renforcer les procédures permettant de résoudre les divergences entre les avis scientifiques émanant de l'Agence européenne des médicaments et ceux d'autres organismes scientifiques sont proposées dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique de l'Union. Il convient également d'envisager de proposer des dispositions similaires en vue de renforcer le mandat de l'Agence européenne des produits chimiques dans son règlement fondateur, mais de telles dispositions ne sont pas pertinentes ni applicables dans le cas de l'Agence européenne pour l'environnement, étant donné que cette agence ne publie pas d'avis scientifiques sur les différentes substances chimiques susceptibles de faire l'objet de résultats divergents.

(8) De la même manière, le présent règlement vise à remédier aux divergences éventuelles entre les avis scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et ceux d'autres agences de l'Union. Le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil contient déjà des dispositions établissant une procédure pour la résolution des divergences entre avis scientifiques. Ces procédures de résolution devraient être renforcées, en ce sens que l'Autorité européenne de sécurité des aliments et l'agence ayant émis un avis divergent devraient être tenues de faire tout leur possible pour résoudre les divergences sur des questions scientifiques générales et, uniquement lorsqu'elles ne sont pas en mesure de trouver une solution, s'en remettre à des gestionnaires des risques.

(9) Dans le cas plus spécifique de divergences scientifiques concernant l'identification des dangers des substances chimiques, il convient d'établir une nouvelle procédure permettant de trouver une solution à la divergence. Cette procédure devrait permettre à la Commission de demander à l'Agence européenne des produits chimiques, en tant qu'agence de l'Union dont l'expertise et les capacités sont les plus grandes en matière d'évaluation des dangers et qui jouit d'une longue expérience quant au processus de classification et d'étiquetage harmonisés, d'élaborer une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés, conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, en tenant compte de l'ambition «une substance, une évaluation» en ce qui concerne l'uniformité des évaluations des dangers des produits chimiques dans l'ensemble de l'Union. Cette possibilité devrait se refléter dans la disposition correspondante prévoyant la résolution des divergences entre avis scientifiques prévue par le règlement (CE) nº 178/2002**.**

(10) Afin de se conformer à l'obligation énoncée à l'annexe I, section 10.4.3, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil[5], la Commission a donné mandat au comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (ci-après le «CSRSEE») d'élaborer des orientations sur l'évaluation bénéfice/risque de la présence de phtalates classés comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, ou qui ont des propriétés perturbant le système endocrinien dont il est scientifiquement prouvé qu'elles sont susceptibles d'avoir des effets graves sur la santé humaine et qui sont identifiés conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil[6]. Le CSRSEE a publié ces lignes directrices en 2019 et la Commission a chargé le CSRSEE d'effectuer une première mise à jour de ces lignes directrices.

(11) Afin de se conformer à l'obligation énoncée à l'annexe I, section 10.4.4, du règlement (UE) 2017/745, la Commission devrait donner mandat au comité scientifique concerné d'établir des orientations pour les substances autres que les phtalates qui sont classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, ou qui ont des propriétés perturbant le système endocrinien dont il est scientifiquement prouvé qu'elles sont susceptibles d'avoir des effets graves sur la santé humaine et qui sont identifiées conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil.

(12) L'Agence européenne des produits chimiques rend déjà des avis scientifiques sur les substances chimiques, y compris sur les phtalates, les perturbateurs endocriniens et les agents cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction au titre du règlement (CE) nº 1907/2006. Plusieurs capacités essentielles de l'agence peuvent être réutilisées, notamment les capacités en matière d'évaluation des dangers, des risques et de l'exposition et en matière d'évaluation socio-économique, les compétences des comités en matière d'élaboration d'avis et leurs capacités informatiques pour la consultation des parties prenantes et la diffusion. Afin que les futures mises à jour concernant la présence de phtalates puissent être réalisées en temps utile et pour veiller à ce que l'agence concernée de l'Union élabore de nouvelles orientations sur d'autres substances sur la base des données scientifiques les plus récentes, ces tâches devraient être confiées à l'Agence européenne des produits chimiques.

(13) Compte tenu des nouvelles classes de danger et des nouveaux critères de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances introduits par le

---

5 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 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

6 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).

règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission du 19 décembre 2022[7], la référence aux perturbateurs endocriniens pour la santé humaine de la catégorie 1 devrait être précisée à l'annexe I, section 10.4.1, point b), du règlement (UE) 2017/745, eu égard à la pertinence de cette classe de danger pour le type de substances présentes dans les dispositifs médicaux.

(14) Afin de tirer le meilleur parti des connaissances et de l'expertise acquises par l'Agence européenne des produits chimiques grâce à sa participation aux procédures de désignation et d'évaluation effectuées dans le cadre de la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, l'Agence européenne des produits chimiques devrait, sur demande, aider la Commission à remplir son obligation de modifier les annexes IV et V du règlement (UE) 2019/1021[8]. Lorsque l'avis du comité d'analyse socio-économique est nécessaire, et afin de disposer des capacités et des ressources nécessaires au bon fonctionnement de ce comité, les États membres devraient avoir la possibilité de désigner des experts pour couvrir les connaissances spécifiques requises pour l'exécution efficace de cette tâche. Afin de garantir des ressources suffisantes au comité d'analyse socio-économique, lorsque ce comité désigne l'un de ses membres comme rapporteur, cette personne ou son employeur devrait être rémunéré.

(15) Afin de modifier certains éléments non essentiels du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil, 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, permettant de modifier les annexes IV et V pour les adapter aux changements dans la liste des substances figurant dans les annexes de la convention de Stockholm ou dans le protocole ou pour les adapter au progrès scientifique et technique.

(16) Dans le cadre de leurs obligations de communication d'informations au titre du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil, les États membres doivent communiquer à l'Agence européenne des produits chimiques des informations sur la présence dans l'environnement de substances énumérées à l'annexe III, partie A. Il convient d'encourager l'utilisation de la plateforme d'information existante pour la surveillance des substances chimiques (ci-après l'«Ipchem») qui constitue pour les États membres un moyen de s'acquitter de leur obligation de fournir des données sur la présence de substances chimiques, ainsi que de simplifier et de réduire leurs obligations en matière de communication d'informations. Si les États membres mettent des données à disposition au moyen de l'Ipchem, ils n'ont plus besoin de les communiquer à l'Agence européenne des produits chimiques, étant donné que cette dernière peut les extraire de la plateforme.

(17) La révision de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil[9] impose aux États membres de partager avec l'Agence européenne pour

---

7 Règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission du 19 décembre 2022 modifiant le règlement (CE) nº 1272/2008 en ce qui concerne les classes de danger et les critères de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et des mélanges (JO L 93 du 31.3.2023, p. 7).

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

9 Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (refonte) (JO L 435 du 23.12.2020, p. 1).

l'environnement l'ensemble des données relatives à la présence de substances chimiques dans l'eau ou des données de surveillance des eaux. En outre, les données de surveillance relatives à la présence de polluants organiques persistants dans l'air sont déjà communiquées par les États membres à l'AEE dans le cadre de la législation de l'Union sur la qualité de l'air. La 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[10] exigera que toutes les données sur la présence de substances chimiques soient détenues par l'AEE. En conséquence, les données sur la présence de substances chimiques versées dans l'Ipchem et conservées sur cette plateforme par la Commission seront ainsi collectées et conservées par l'AEE, et non par la Commission. Il est par conséquent nécessaire de simplifier les obligations de communication d'informations incombant aux États membres pour garantir que, lorsque des États membres ont déjà soumis ces informations à l'AEE pour remplir les obligations imposées par les dispositions d'autres actes législatifs de l'Union en matière d'environnement, ils soient réputés avoir rempli leurs obligations en matière de communication d'informations au titre du règlement (UE) 2019/1021.

(18) Il convient dès lors de modifier les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Modifications du règlement (CE) nº 178/2002**

Le règlement (CE) nº 178/2002 est modifié comme suit:

(1) À l'article 23, le point m) suivant est ajouté:

«m) coopérer avec les organismes compétents des États membres qui accomplissent des tâches analogues à celles de l'Autorité ainsi qu'avec d'autres organismes scientifiques institués en vertu du droit de l'Union, notamment l'Agence européenne des produits chimiques, l'Agence européenne des médicaments et l'Agence européenne pour l'environnement, en vue de rendre des avis scientifiques pertinents, d'échanger des données et des informations, notamment grâce à la mise en place éventuelle de formats de données et de vocabulaires contrôlés permettant de faciliter ces échanges, et d'élaborer des méthodes scientifiques pour l'évaluation des substances chimiques.».

(2) L'article 30 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 30*

**Avis scientifiques divergents**

[10] [*JO: prière d'insérer la référence après adoption de la proposition*].

1. L'Autorité prend les mesures nécessaires et appropriées pour assurer le suivi et l'identification rapide des sources potentielles de divergence entre ses avis scientifiques et les avis scientifiques émanant d'autres organismes exerçant une mission similaire.

2. Lorsque l'Autorité identifie une source potentielle de divergence, elle prend contact avec l'organisme concerné de façon à assurer que toutes les informations scientifiques ou techniques pertinentes sont partagées et à identifier les questions scientifiques ou techniques susceptibles d'entraîner des divergences.

   L'Autorité et l'organisme concerné coopèrent pour résoudre la divergence**.** Si l'Autorité et l'organisme concerné ne sont pas en mesure de résoudre la divergence, ils établissent un rapport conjoint. Le rapport décrit clairement les questions scientifiques litigieuses et détermine les incertitudes concernées dans les données. Il est mis à la disposition du public.

   Lorsque l'organisme concerné est une agence de l'Union ou un comité scientifique, l'Autorité présente le rapport conjoint à la Commission.

3. Le cas échéant, et lorsque la divergence porte sur des avis scientifiques contradictoires émanant de l'Autorité et d'un autre organisme ou d'une autre agence de l'Union sur la question de savoir si une substance remplit les critères énoncés à l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil[11], la Commission peut demander à l'Agence européenne des produits chimiques d'élaborer une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés des substances comportant, s'il y a lieu, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de la toxicité aiguë, ou une proposition de révision de ces paramètres selon la procédure prévue à l'article 37 du règlement (CE) nº 1272/2008. L'Autorité et l'organisme ou l'agence de l'Union concerné coopèrent avec l'Agence européenne des produits chimiques pour élaborer cette proposition.».

*Article 2*

**Modifications du règlement (CE) nº 401/2009**

Le règlement (CE) nº 401/2009 est modifié comme suit:

(1) À l'article 2, le point p) suivant est ajouté:

«p) élaborer des méthodes d'évaluation des substances chimiques dans les domaines relevant de sa mission.».

(2) À l'article 15, le paragraphe 5 suivant est ajouté:

«5. L'Agence coopère avec d'autres organismes scientifiques institués en vertu du droit de l'Union, notamment l'Agence européenne des produits chimiques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments et l'Agence européenne des médicaments, en vue d'échanger des données et des informations, notamment grâce à la mise en place éventuelle de formats de

[11] 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).

données et de vocabulaires contrôlés permettant de faciliter ces échanges, et d'élaborer des méthodes scientifiques pour l'évaluation des substances chimiques.».

*Article 3*

**Modifications du règlement (UE) 2017/745**

L'annexe I du règlement (UE) 2017/745 est modifiée comme suit:

(1) À la section 10.4.1, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) substances identifiées comme des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine, de catégorie 1, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil[12] et substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien dont il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine et qui ont été identifiées conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, ou substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien significatives pour la santé humaine identifiées conformément au règlement (UE) nº 528/2012.».

(2) À la section 10.4.2, le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) le cas échéant et s'il en existe, les orientations pertinentes les plus récentes, conformément aux sections 10.4.3 et 10.4.4.».

(3) La section 10.4.3 est remplacée par le texte suivant:

«10.4.3. **Orientations concernant les phtalates**

Lorsque cela est jugé approprié compte tenu des données scientifiques les plus récentes, mais au moins tous les cinq ans, la Commission demande à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) de mettre à jour les orientations sur l'évaluation bénéfice/risque de la présence de phtalates faisant partie de l'un des groupes de substances visés à la section 10.4.1, points a) et b). L'évaluation bénéfice/risque tient compte de la destination et du contexte dans lequel le dispositif est utilisé, ainsi que des substances et matériaux et des conceptions et/ou traitements médicaux de substitution disponibles.

Selon les besoins ou à la demande de la Commission, l'ECHA consulte le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique.».

(4) La section 10.4.4. est remplacée par le texte suivant:

«10.4.4. **Orientations concernant d'autres substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou perturbateurs endocriniens**

La Commission demande à l'ECHA d'élaborer les orientations visées à la section 10.4.3 et, selon la procédure qui y est décrite, également des orientations pour les autres substances visées à la section 10.4.1, points a) et b), le cas échéant.».

[12] 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).

*Article 4*

**Modifications du règlement (UE) 2019/1021**

Le règlement (UE) 2019/1021 est modifié comme suit:

(1) L'article 8, paragraphe 1, est modifié comme suit:

(a) le point i) suivant est ajouté:

«i) sur demande de la Commission, et dans un délai de douze mois à compter de cette demande, établir et fournir un rapport concernant les incidences sur la santé humaine et l'environnement ainsi que les conséquences socio-économiques découlant de l'introduction ou de la modification des valeurs limites de concentration spécifiées à l'annexe IV ou V.».

(2) À l'article 8, le paragraphe 1 *bis* suivant est ajouté:

«1 *bis*. Le rapport visé à l'article 8, paragraphe 1, point i), contient les informations suivantes:

(a) le cas échéant, des informations sur les incidences sur la santé humaine et l'environnement des déchets constitués de POP, qui en contiennent ou qui sont contaminés par eux, y compris les incidences sur la gestion des déchets;

(b) des informations sur les concentrations et les flux massiques de POP dans les flux de déchets concernés et sur les capacités de traitement des déchets;

(c) une analyse des incidences des différentes valeurs limites de concentration envisagées;

(d) une proposition dûment motivée de valeurs limites de concentration à introduire à l'annexe IV et, le cas échéant, à l'annexe V.

Dès réception de la demande visée au premier paragraphe, point i), l'Agence publie sur son site web un avis indiquant qu'un rapport sur une éventuelle modification de l'annexe IV ou V sera établi en invitant toutes les parties intéressées, y compris les exploitants de déchets et les utilisateurs de matériaux recyclés, à présenter leurs observations dans un délai de huit semaines. L'Agence publie ces observations sur son site web.

Au plus tard neuf mois après la présentation de ce rapport, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence, institué en vertu de l'article 76, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) nº 1907/2006, adopte un avis sur le rapport et sur les valeurs limites de concentration qui y sont proposées. Aux fins de l'adoption de l'avis sur le rapport, l'article 87 du règlement (CE) nº 1907/2006 s'applique mutatis mutandis.

L'Agence soumet sans tarder à la Commission le rapport et l'avis du comité d'analyse socio-économique sur les valeurs limites de concentration.».

(3) À l'article 13, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Lorsqu'un État membre partage les informations visées au paragraphe 1, point e), avec l'Agence européenne pour l'environnement, il en fait état dans le rapport et cet État membre est de ce fait réputé s'être acquitté de ses obligations de communication d'informations au titre dudit point.

Lorsque les informations visées au paragraphe 1, point e), se trouvent dans le rapport qu'un État membre a soumis à l'Agence, celle-ci transmet ces informations à l'Agence européenne pour l'environnement pour compiler, archiver et partager ces informations.».

(4) À l'article 15, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l’article 18, visant à modifier les annexes IV et V pour les adapter aux modifications apportées à la liste des substances figurant dans les annexes de la convention ou du protocole ou pour les adapter au progrès scientifique et technique.».

(5) L’article 18 est modifié comme suit:

(a) au paragraphe 2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 10, paragraphe 2, et à l'article 15 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 15 juillet 2019.»;

(b) au paragraphe 3, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 10, paragraphe 2, et à l'article 15 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.»;

(c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 3, de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 15 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux 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.».

*Article 6*

**Entrée en vigueur**

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

Fait à Bruxelles, le

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

**FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE**

## 1. CADRE DE LA PROPOSITION/L'INITIATIVE

### 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

La présente fiche législative financière couvre l'incidence des propositions suivantes:

***Paquet «une substance, une évaluation»:***

- Proposition de **règlement** du Parlement européen et du Conseil 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 améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques;

- proposition de **directive** du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques;

- 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.

***Propositions déjà adoptées par la Commission et attribuant de nouvelles tâches à l'Agence européenne des produits chimiques ou à l'Agence européenne pour l'environnement, pour lesquelles les ressources correspondantes en faveur des agences n'ont pas été prises en compte dans les fiches financières législatives accompagnant les propositions:***

- proposition de **règlement** du Parlement européen et du Conseil relatif aux emballages et aux déchets d'emballages, remplaçant et abrogeant la directive 1994/62/CE [COM(2022) 677 final];

- proposition de **directive** du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2008/98/CE relative aux déchets [COM(2023) 420 final];

- proposition de **règlement** du Parlement européen et du Conseil relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage, modifiant les règlements (UE) 2018/858 et 2019/1020 et abrogeant les directives 2000/53/CE et 2005/64/CE [COM(2023) 451 final].

### 1,2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

09 – Environnement, changement climatique

### 1.3. La proposition/l'initiative porte sur:

**☒ une action nouvelle**

**☒ une action nouvelle faisant suite à un projet pilote ou à une action préparatoire[56]**

[56] Comme indiqué à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) nº 1296/2013, (UE) nº 1301/2013, (UE)

☒ **la prolongation d'une action existante**

☐ **une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle**

## 1.4. Objectif(s)

### *1.4.1. Objectif général / objectifs généraux*

L'objectif général de l'approche «une substance, une évaluation» et des trois propositions sous-jacentes est d'améliorer la cohérence, l'efficience, l'efficacité et la transparence des évaluations de la sécurité dans l'ensemble de la législation de l'Union sur les substances chimiques, et de contribuer ainsi au bon fonctionnement du marché unique des substances chimiques et à un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les substances chimiques.

Pour ce qui concerne les objectifs généraux de la proposition de règlement relatif aux emballages et aux déchets d'emballages [COM(2022) 677 final], de la proposition de directive modifiant la directive-cadre relative aux déchets [COM(2023) 420 final], et de la proposition de règlement relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage [COM(2023) 451 final], voir les fiches financières législatives jointes aux propositions.

### *1.4.2. Objectif(s) spécifique(s)*

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques:**

1. veiller à ce que l'attribution des responsabilités pour la réalisation des évaluations et les travaux techniques et scientifiques sous-jacents sur les substances chimiques soit claire, à ce qu'elle exploite et maximise les synergies et à ce qu'elle tire le meilleur parti de l'expertise et des ressources disponibles;

2. veiller à ce que les résultats des tâches scientifiques et techniques soient de haute qualité scientifique et à ce que les procédures soient transparentes et inclusives;

3. assurer une bonne coopération entre tous les acteurs en ce qui concerne tous les aspects liés à l'évaluation des substances chimiques (tels que l'élaboration de méthodes et l'échange de données).

**Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques:**

1. veiller à ce que l'attribution des responsabilités pour la réalisation des évaluations et les travaux techniques et scientifiques sous-jacents sur les substances chimiques soit claire, à ce qu'elle exploite et maximise les synergies et à ce qu'elle tire le meilleur parti de l'expertise et des ressources disponibles;

---

nº 1303/2013, (UE) nº 1304/2013, (UE) nº 1309/2013, (UE) nº 1316/2013, (UE) nº 223/2014, (UE) nº 283/2014 et la décision nº 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) nº 966/2012 (ci-après le «règlement financier»). JO L 193 du 30.7.2018, p. 1 à 222.

2. veiller à ce que les résultats des tâches scientifiques et techniques soient de haute qualité scientifique et à ce que les procédures soient transparentes et inclusives;

3. veiller à ce que les procédures soient davantage alignées sur les méthodes prévues par d'autres législations sur les substances chimiques, améliorant ainsi la cohérence entre les dispositions existantes.

**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:**

1. créer une plateforme de données commune rassemblant des données sur les substances chimiques provenant de sources diverses, notamment des données relatives à la durabilité environnementale;

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

3. 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;

4. consigner les études commandées ou réalisées par des entreprises dans le contexte d'une réglementation en matière de substances chimiques, et mettre en place un système d'alerte précoce pour les risques chimiques émergents;

5. établir un cadre de surveillance et de prospective pour les substances chimiques.

Pour ce qui concerne les objectifs spécifiques de la proposition de **règlement relatif aux emballages et aux déchets d'emballages** [COM(2022) 677 final], de la proposition de **directive modifiant la directive-cadre relative aux déchets** [COM(2023) 420 final], et de la proposition de **règlement relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage** [COM(2023) 451 final], voir les fiches financières législatives jointes aux propositions.

*1.4.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus*

*Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires ou la population visée.*

Les résultats et incidences escomptés des propositions de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques, la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques, et la 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, sont l'amélioration de

l'efficacité, de l'efficience, de la cohérence et de la transparence de l'évaluation des substances chimiques dans l'ensemble de la législation. Plus concrètement, cela comprend les améliorations suivantes:

**amélioration de la cohérence scientifique et de la cohérence des évaluations** — la réduction du nombre d'acteurs participant aux travaux scientifiques et techniques, la centralisation des travaux au niveau des agences, et l'obligation pour celles-ci de coopérer et de résoudre les divergences d'opinion amélioreront la cohérence et l'homogénéité scientifique des évaluations réalisées dans le cadre de différents actes de la législation. La consolidation des travaux permet de mieux harmoniser la fixation des priorités, les calendriers, les processus et les méthodes utilisées pour les évaluations. Elle facilite la réutilisation de connaissances acquises dans le cadre d'un acte de la législation dans l'évaluation menée au titre d'un autre acte de la législation. La centralisation des données sur les substances chimiques au sein des agences de l'Union européenne et la possibilité d'utiliser ces données créent une base de connaissances commune sur laquelle sont fondées les évaluations et favorisent ainsi davantage la cohérence des évaluations;

**renforcement de la fiabilité de l'évaluation, de la confiance et de l'acceptation des décisions réglementaires** — la participation des agences de l'Union européenne et de leurs comités aux travaux scientifiques et techniques sur les substances chimiques renforce l'expertise scientifique, garantit la qualité des avis scientifiques et accroît la fiabilité des évaluations et, partant, leur acceptation. La centralisation des données sur les substances chimiques au sein des agences de l'Union européenne et la possibilité de réutiliser ces données renforceront la base de connaissances, amélioreront la fiabilité des avis scientifiques fournis et amélioreront l'acceptation des conclusions et des décisions réglementaires. 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 dans les décisions réglementaires;

**renforcement de l'indépendance des avis scientifiques** — le transfert des travaux scientifiques et techniques sur les substances chimiques des services de la Commission, des comités ad hoc ou des consultants aux agences de l'Union européenne et à leurs comités renforce la séparation entre science et politique ou entre évaluation et gestion des risques. Les agences et leurs comités sont soumis à des règles plus strictes en matière de conflits d'intérêts, ce qui renforce les garanties d'indépendance des avis scientifiques à la Commission;

**amélioration de la transparence** — la participation des agences de l'Union européenne aux travaux scientifiques et techniques garantira la transparence dans un but de transparence globale des processus; la publication des intentions réglementaires des autorités de l'Union européenne et des projets de soumission de demandes par l'intermédiaire de PACT améliore la prévisibilité pour l'ensemble des parties prenantes; la mise à disposition de toutes les données et informations disponibles en un seul point donné accroît la transparence;

**amélioration de la conformité** — le fait de compiler en un seul et même endroit les informations sur les dispositions juridiques applicables aux substances chimiques et sur leurs valeurs de référence réglementaires provenant de tous les cadres juridiques, et de faire en sorte que ces informations soient aisément accessibles, facilite une bonne compréhension des cadres juridiques auxquels obéit une substance spécifique et améliore la mise en œuvre de la législation et la conformité;

**amélioration de l'efficacité dans la réalisation des évaluations** — la centralisation des travaux d'évaluation au sein des agences de l'Union européenne permettra la réutilisation des capacités, des connaissances et de l'expérience, l'équilibrage de la charge de travail ainsi que la réutilisation des outils informatiques et des services de support. Le fait de rendre les données accessibles en un seul endroit et de permettre leur réutilisation réduira la charge administrative à laquelle devront faire face les autorités lors de la préparation des évaluations des substances chimiques;

**amélioration de la visibilité, de l'interopérabilité, de l'accessibilité et de la réutilisation des données —** cette amélioration se concrétisera grâce à la mise à disposition des données en un seul endroit, à l'élimination des obstacles techniques au partage des données, et à l'adoption et à la promotion de l'utilisation de formats standards et de vocabulaires contrôlés;

**acquisition des données nécessaires à la réalisation des évaluations** grâce à la mise en place d'un mécanisme de production de données permettant de commander des études lorsqu'aucune autre disposition juridique n'est prévue pour les obtenir;

**réduction du délai de réaction entre les premiers signaux de risques et les mesures réglementaires visant à atténuer les risques** et, partant, amélioration de la protection de la santé humaine et de l'environnement par la mise en place du système d'alerte précoce et de réaction rapide.

Pour ce qui concerne les résultats et incidences escomptés de la proposition de règlement relatif aux emballages et aux déchets d'emballages [COM(2022) 677 final], de la proposition de directive modifiant la directive-cadre relative aux déchets [COM(2023) 420 final], et de la proposition de règlement relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage [COM(2023) 451 final], voir les fiches financières législatives jointes aux propositions.

### *1.4.4. Indicateurs de performance*

*Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.*

L'efficacité dans l'exécution des tâches attribuées aux agences de l'Union européenne fera l'objet d'un suivi dans le cadre de l'évaluation régulière des performances des agences. La mise en œuvre fera, elle aussi, l'objet d'une évaluation et d'un rapport conformément aux obligations de réexamen ou d'établissement de rapports de chaque texte législatif soutenu par des agences de l'Union européenne.

Un plan de mise en œuvre et de suivi de la création de la plateforme de données commune est décrit dans le document de lancement du projet (auquel il est également fait référence pour étayer l'évaluation des incidences dans le document de travail des services de la Commission accompagnant la proposition[57]). Il décrit les étapes de la mise en place, la structure de gouvernance et l'alimentation de la plateforme par les différents fournisseurs de données avec des ensembles de données déterminés

[57] Document de travail des services de la Commission accompagnant la 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 [COM(2023) 855].

nécessaires à un produit minimum viable. Les progrès réalisés feront l'objet d'un suivi attentif 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 l'établissement de rapports réguliers sur ses opérations, et notamment sur 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 le suivi des activités connexes telles que le système d'alerte précoce et l'application d'un mécanisme de production de données. Il en va de même pour les indicateurs chimiques qui doivent contribuer au cadre de suivi du 8e programme d'action pour l'environnement[58]. L'évaluation par le groupe d'experts permanent «Une substance, une évaluation» devrait permettre 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.

Pour ce qui concerne les indicateurs de la proposition de règlement relatif aux emballages et aux déchets d'emballages [COM(2022) 677 final], de la proposition de directive modifiant la directive-cadre relative aux déchets [COM(2023) 420 final], et de la proposition de règlement relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage [COM(2023) 451 final], voir les fiches financières législatives jointes aux propositions.

## 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

*1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative*

**Paquet «une substance, une évaluation»:**

T4 2023 – T2 2025: négociation interinstitutionnelle des propositions

T3 2025: entrée en vigueur des actes juridiques

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques:**

à partir du T3 2025: l'ECHA réalise des travaux techniques et scientifiques pour le règlement POP et les dispositifs médicaux dès l'entrée en vigueur de l'acte juridique;

à partir du T3 2025: l'AEE et l'EFSA coopèrent dans les domaines pertinents définis par le règlement dès l'entrée en vigueur de l'acte juridique.

**Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques:**

à partir du T3 2026: l'ECHA réalise des travaux techniques et scientifiques pour la directive LdSD à partir d'un an après l'entrée en vigueur de l'acte juridique.

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles**

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

**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:**

T3 2025 – T2 2026: après l'adoption de l'acte juridique, la Commission adoptera des décisions visant l'établissement du comité de pilotage de la plateforme, l'adoption du plan de mise en œuvre et l'adoption du système de gouvernance pour la plateforme de données commune et ses services;

T3 2025 – T2 2028: la plateforme de données commune contenant au moins les données minimales viables sera mise en place dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur de l'acte juridique;

T3 2025 – T2 2028: six éléments constitutifs des services spécialisés sont mis en place dans le cadre de la plateforme de données commune dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur de l'acte juridique. Ces services spécialisés sont constitués par une plateforme d'information pour la surveillance des substances chimiques, un répertoire des valeurs de référence, une base de données des notifications d'études, une base de données contenant des informations sur les processus réglementaires, une base de données contenant des informations sur les obligations découlant des actes de l'Union sur les produits chimiques, et un répertoire de formats standards et de vocabulaires contrôlés;

T3 2025 – T2 2031: une base de données contenant des informations relatives à la durabilité environnementale est créée en tant que septième élément constitutif des services spécialisés de la plateforme de données commune;

T3 2025 – T2 2028: établissement des flux de données pertinents par l'intermédiaire des agences au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur de l'acte juridique;

T3 2025 – T2 2028: la Commission transfère toute biosurveillance humaine qu'elle détient à l'Agence européenne pour l'environnement, et transfère aux agences compétentes les données relatives aux substances chimiques contenues dans la plateforme d'informations pour la surveillance des substances chimiques;

T3 2025 – T2 2035: toutes les données pertinentes sont mises à disposition par l'intermédiaire de la plateforme de données commune au plus tard dix ans après l'entrée en vigueur de l'acte juridique;

T3 2025 – T4 2035: les données pertinentes sont mises à la disposition de la plateforme de données commune au format IUCLID au plus tard en 2035;

à partir du T3 2025: les États membres fournissent à l'ECHA des informations sur les processus réglementaires relatifs aux substances chimiques;

à partir du T3 2025: les agences, le cas échéant, spécifient les formats standards et les vocabulaires contrôlés;

à partir du T4 2025: un cadre d'indicateurs est mis en place en 2025 et régulièrement mis à jour;

T3 2025 – T2 2026: un système d'alerte précoce et de réaction rapide est mis en place dans l'année suivant l'entrée en vigueur de l'acte juridique;

à partir du T3 2025: l'observatoire des substances chimiques spécifiques susceptibles de contribuer aux risques chimiques émergents est créé en 2025;

à partir du T3 2025: le mécanisme de production de données est mis en place au cours de la première année suivant l'entrée en vigueur et est étendu progressivement pour être pleinement opérationnel deux ans après l'entrée en vigueur;

à partir du T3 2026: l'obligation de notifier les études qui ne sont pas déjà notifiées en vertu de l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002 commence à s'appliquer un an après l'entrée en vigueur de l'acte juridique.

**Proposition de règlement relatif aux emballages et aux déchets d'emballages [COM(2022) 677 final], proposition de directive modifiant la directive-cadre relative aux déchets [COM(2023) 420 final], et proposition de règlement relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage [COM(2023) 451 final]:**

- voir les fiches financières législatives jointes aux propositions.

*1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union, qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.*

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques**

et

**proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques**

Les propositions législatives relatives à la réattribution de tâches réviseront et modifieront de manière ciblée les instruments juridiques existants de l'Union européenne. Les révisions visent l'attribution ou la réattribution de tâches pour l'exécution de travaux scientifiques et techniques au niveau de l'Union qui sont nécessaires au fonctionnement de ces instruments, et la coopération entre les agences de l'Union dans l'exécution de ces travaux. Cet objectif ne peut être atteint de manière suffisante par les seuls États membres, en raison de son ampleur et de ses effets, et ne peut donc l'être qu'au niveau de l'Union.

**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**

La seule façon de résoudre le problème de la dispersion des données sur les substances chimiques entre les différentes agences de l'Union, les services de la Commission et les États membres est 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 rassembler toutes les données relatives aux substances

chimiques en un seul lieu central accessible, ce qui, par définition, nécessite une action au niveau de l'Union. Un raisonnement similaire s'applique aux autres objectifs énoncés dans la présente proposition législative concernant les bases de connaissances incomplètes, avec l'obligation correspondante de notifier le lancement des études prévues en vue de leur inclusion dans les dossiers réglementaires de l'Union (disposition identique à l'obligation correspondante au titre de la législation alimentaire générale), le mécanisme de production de données pour l'Agence européenne des produits chimiques, mais également la facilitation de l'accès aux données issues de la recherche de l'Union européenne et la gestion de services spécialisés qui rassemblent des informations spécifiques telles que des valeurs de référence, collectent des informations sur la durabilité environnementale et les signaux d'alerte précoce sur les risques émergents, et calculent des indicateurs relatifs aux substances chimiques.

**Proposition de règlement relatif aux emballages et aux déchets d'emballages [COM(2022) 677 final], proposition de directive modifiant la directive-cadre relative aux déchets [COM(2023) 420 final], et proposition de règlement relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage [COM(2023) 451 final]:**

- voir les fiches financières législatives jointes aux propositions.

*1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires*

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques,**

**proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques, et**

**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**

Le cadre réglementaire de l'Union européenne en matière d'évaluation et de gestion des dangers et des risques liés aux substances chimiques est un cadre global comprenant de nombreux actes législatifs, qui portent sur la production et la mise sur le marché de substances et produits chimiques, les émissions des substances chimiques et la sécurité des travailleurs, les articles de consommation, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et l'environnement.

Le bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques, dans le cadre duquel ont été évalués plus de 40 actes législatifs, a été réalisé en 2019[59]. La Commission y a conclu que, dans l'ensemble, la législation de

59 Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Conclusions du bilan de qualité de la législation la plus pertinente

l'Union sur les substances chimiques produisait 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 (visible) de transparence, et influer sur la qualité des avis scientifiques.

Le bilan de qualité a également montré qu'il existait de nombreuses possibilités de rationaliser les travaux techniques et scientifiques grâce aux agences de l'Union européenne, ce qui pourrait rendre le fonctionnement de la législation sur les produits chimiques plus efficace (par exemple, en évitant les travaux redondants et en tirant le meilleur parti de l'expertise disponible au sein des agences de l'Union européenne) et plus cohérent (par exemple, en réduisant le risque que les évaluations des dangers et des risques au niveau européen aboutissent à des résultats différents). Cela simplifierait également la structure actuelle, réduirait la nécessité de fournir des informations à de multiples interlocuteurs, améliorerait la qualité des évaluations et garantirait la prévisibilité pour les parties prenantes et le grand public. En outre, une telle rationalisation améliorerait la qualité et la fiabilité scientifiques de certaines évaluations, et permettrait de mieux séparer l'évaluation des risques et la gestion des risques.

Le bilan de qualité a également révélé des lacunes en ce qui concerne la visibilité, l'accessibilité et la disponibilité de données fiables et de qualité, ainsi que le partage et la réutilisation des données entre les silos législatifs. Les parties prenantes ont déjà dénoncé ces problèmes par le passé (par exemple, en ce qui concerne les inefficacités résultant de la double notification, les difficultés de repérage des données et d'accès à celles-ci, les incohérences entre les résultats des évaluations de la sécurité dues au fait qu'elles étaient fondées sur des ensembles de données différents, et la non-prise en compte de toutes les données disponibles dans les évaluations de la sécurité). Les parties intéressées (organes de l'Union, autorités, industrie, ONG) ne savent pas quelles sont les informations disponibles, ni où trouver ces informations et comment les utiliser et y accéder, et les droits de réutilisation sont parfois trop restrictifs. On constate toujours des cas de redondance dans la production de données en raison d'un manque de partage des données lié à différents facteurs connexes, notamment la confidentialité et les droits de propriété intellectuelle. Il a été déterminé qu'une approche plus globale de la législation de l'Union sur les substances chimiques, notamment grâce à une politique d'ouverture des données et à une meilleure utilisation des technologies intelligentes, pourrait améliorer l'efficacité globale du cadre juridique de l'Union applicable aux produits chimiques et contribuer à l'engagement de la Commission en faveur d'une transparence accrue.

Bien que l'Union se soit dotée d'un cadre réglementaire exhaustif et avancé pour ce qui concerne les produits chimiques, d'aucuns craignent que celui-ci ne soit pas pourvu des mécanismes appropriés pour apporter une réponse adéquate et rapide aux

en matière de substances chimiques (hors règlement REACH) et défis, lacunes et faiblesses recensés. COM(2019) 264 final.

risques chimiques émergents. De nombreux exemples montrent qu'un long laps de temps s'écoule entre le signal d'un risque et l'adoption de mesures adéquates pour y faire face[60], notamment la difficulté d'attirer l'attention des décideurs politiques et des évaluateurs des risques gouvernementaux sur les risques chimiques émergents, tels que les PFAS et les perturbateurs endocriniens. Un autre aspect à prendre en considération est la contribution potentielle au risque émergent en raison du caractère potentiellement inadéquat des systèmes existants, de leurs hypothèses et des méthodes appliquées pour faire face aux nouvelles incertitudes engendrées par l'innovation, comme cela a été le cas pour les nanomatériaux. Pour prévenir les dommages causés par les substances chimiques et évoluer vers une utilisation sûre et durable de ces substances, il est donc essentiel de pouvoir détecter le plus tôt possible les risques chimiques émergents et les contributions potentielles à ceux-ci, et d'anticiper les conséquences imprévues liées à l'utilisation des substances chimiques et à leur rejet dans l'environnement.

Pour préserver les ressources naturelles et protéger les écosystèmes et les populations, dans le respect des limites de notre planète, il est nécessaire d'évaluer les incidences des substances chimiques sur l'environnement tout au long de leur cycle de vie. L'évaluation de plusieurs catégories d'incidences, telles que le changement climatique et l'utilisation des ressources, requiert d'avoir accès à des informations fiables et de qualité, et peut guider la conception, le développement et la production de produits chimiques qui assurent une fonction ou un service utiles tout en étant sûrs et durables. En outre, la mise à disposition d'informations sur la durabilité pourrait susciter une demande pour des produits chimiques ayant une moindre incidence sur l'environnement, et ainsi bénéficier directement à la santé et à l'environnement.

**Proposition de règlement relatif aux emballages et aux déchets d'emballages [COM(2022) 677 final], proposition de directive modifiant la directive-cadre relative aux déchets [COM(2023) 420 final], et proposition de règlement relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage [COM(2023) 451 final]:**

- voir les fiches financières législatives jointes aux propositions.

*1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés*

L'initiative s'inscrit dans le cadre du pacte vert pour l'Europe. Le pacte vert reconnaît les avantages liés à l'investissement dans la numérisation accrue de l'Europe et appelle spécifiquement à examiner *comment mieux utiliser les agences et les organismes scientifiques de l'UE pour adopter une approche d'évaluation individuelle de chaque substance, et pour renforcer la transparence lors de la définition des priorités dans le domaine des produits chimiques.*

L'initiative relève de la rubrique 3 (Ressources naturelles et environnement), titre 9 (Environnement et action pour le climat) du cadre financier pluriannuel. Comme détaillé ci-après, la mise en œuvre de ce texte législatif nécessitera des ressources humaines supplémentaires ainsi que certaines dépenses d'appui.

60 AEE: Signaux précoces et leçons tardives: le principe de précaution 1896-2000, Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne, 2001

Le financement de l'Union européenne consacré à la recherche et à l'innovation par l'intermédiaire du programme Horizon Europe (par exemple, l'action de coopération PARC) viendra compléter cette initiative.

*1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement*

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques**

La proposition législative de règlement en ce qui concerne la réattribution de tâches et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques modifiera deux textes législatifs (le règlement POP et le règlement relatif aux dispositifs médicaux) en vue de réattribuer à l'ECHA les travaux d'évaluation au titre de ces textes législatifs, et modifiera le règlement relatif à l'Agence européenne pour l'environnement et le règlement relatif aux principes généraux et aux prescriptions générales de la législation alimentaire et instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments en vue d'améliorer la coopération entre les agences pour l'élaboration de méthodes et l'échange de données.

**Les modifications au règlement POP** réattribueront à l'ECHA l'assistance technique pour la modification des annexes IV et V, et à l'AEE l'hébergement des données de surveillance des polluants organiques persistants. Pour ce travail, l'ECHA aura besoin de 1 ETP (1 AT) et d'un budget opérationnel de 35 000 EUR au cours de la première année et, à partir de la deuxième année, de 2 ETP (2 AT) et d'un budget opérationnel de 50 000 EUR par an. Aucune ressource n'est nécessaire pour l'AEE. Le travail de modification des annexes IV et V est actuellement effectué par la Commission, avec l'aide de consultants, et nécessite environ 1,5 ETP par an. La participation de l'ECHA et de son comité d'analyse socio-économique est envisagée afin d'améliorer sensiblement la qualité scientifique, la cohérence, la fiabilité et le niveau d'indépendance des évaluations sur lesquelles la Commission se fonde pour élaborer ses propositions en la matière. L'hébergement des données de surveillance des substances chimiques dans le cadre du règlement POP est actuellement assuré par la Commission. Le transfert de cette tâche à l'AEE ne nécessitera pas de ressources supplémentaires, puisque les données de surveillance des POP dans les eaux doivent être communiquées à l'AEE en vertu de la législation sur l'eau et que des ressources à cette fin ont été proposées dans la récente proposition; les données de surveillance des POP dans l'air sont déjà communiquées à l'AEE dans le cadre de la législation sur la qualité de l'air et couvertes par des ressources pour cette activité. L'augmentation de la contribution à l'ECHA sera compensée par une réduction du budget LIFE. Il s'agira d'un redéploiement efficace, qui permettra d'éviter la redondance dans les déclarations d'informations.

**Les modifications apportées au règlement relatif aux dispositifs médicaux** ne nécessiteront pas de ressources supplémentaires pour l'ECHA. Le travail est actuellement effectué par la Commission, avec le soutien du comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (CSRSEE). L'utilisation actuelle des ressources est estimée à 0,3 ETP et 24 000 EUR par an. Étant donné que la fréquence des travaux envisagée est très faible, que les comités n'y participeront que si cela est nécessaire et que les premiers travaux ne se concrétiseront probablement

qu'en 2029, ce travail peut être absorbé par l'ECHA sans qu'il soit nécessaire de mobiliser des ressources supplémentaires.

**Les modifications apportées au règlement sur l'AEE et au règlement relatif aux principes généraux et aux prescriptions générales de la législation alimentaire et instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments** n'auront aucune incidence sur les ressources. Les dispositions formalisent les activités déjà menées, indiquent les étapes de la procédure à suivre, et permettent la mise en œuvre de la proposition de règlement 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. Les besoins en ressources auxquels ces dispositions pourraient donner lieu peuvent être absorbés par les ressources existantes des agences.

**Besoins en ressources de l'ECHA par texte législatif modifié par la proposition de règlement modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/754 et (UE) 2019/1021 en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques**

| | ETP | | | | | | Coûts opérationnels (en milliers d'EUR) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Législation** | **2025** | | **2026** | | **2027** | | **2025** | **2026** | **2027** |
| | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | | | |
| **Proposition de règlement sur la réattribution de travaux scientifiques et techniques** | | | | | | | | | |
| Règlement POP | 1 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 35 | 50 | 50 |
| Règlement relatif aux dispositifs médicaux | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **SOMME** | **1** | **0** | **2** | **0** | **2** | **0** | **35** | **50** | **50** |

**Utilisation actuelle des ressources pour les travaux techniques et scientifiques à réattribuer à l'ECHA par la proposition de règlement modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/754 et (UE) 2019/1021 en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques**

| | |
|---|---|
| **Règlement POP**<br>• Assistance technique pour la modification des annexes IV et V<br>• Hébergement des données de surveillance des POP | Total d'environ 1,5 ETP/an: 300 000 EUR pour les consultants tous les 3 ans (= 1,5 ETP/an); [en outre, DG ENV, environ 0,5 ETP/an (mise en œuvre de la modification des annexes IV et V) dont le travail sera maintenu] |
| **Règlement relatif aux dispositifs médicaux**<br>• Préparation et révision des lignes directrices sur la manière d'évaluer le rapport bénéfice/risque de la présence de phtalates dans les dispositifs médicaux<br>• Préparation et révision des lignes directrices sur la manière d'évaluer le rapport bénéfice/risque de la présence de substances CMR et de substances perturbatrices du système endocrinien dans les dispositifs médicaux | Total d'environ 0,3 ETP/an + 24 000 EUR par an: secrétariat du CSRSEE de la DG SANTE: 0,3 ETP (environ 10 % du travail du secrétariat du CSRSEE), 24 000 EUR par an pour les indemnités et les déplacements, par exemple les frais des membres du comité [en outre, DG SANTE, (unité politique) 0,1 ETP/an dont le travail sera maintenu]. |
| **SOMME** | **0,3 ETP/an de personnel statutaire; 1,5 ETP/an de contractants intra-muros ou de personnel intérimaire (environ 100 000 EUR/an); coûts opérationnels d'environ 24 000 EUR/an** |

En résumé, au cours de la première année, **1 ETP** (**1 AT**) sera nécessaire et les coûts opérationnels s'élèveront à **35 000 EUR** par an et, dès la deuxième année, **2 ETP (2 AT)** par an seront nécessaires et le budget opérationnel s'élèvera à **50 000 EUR** par an. Toutes les nouvelles ressources sont nécessaires pour l'ECHA. Compte tenu des ressources actuellement utilisées pour les tâches à réattribuer, il y aura, **à partir**

**de 2026 par rapport à aujourd'hui,** une **augmentation nette totale des ressources** de **0,2 ETP** par an et des coûts opérationnels de **26 000 EUR** par an.

**Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques**

**Les modifications apportées à la directive LdSD** réattribueront à l'ECHA les évaluations sous-tendant les restrictions applicables aux substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ainsi que l'examen des demandes d'exemption des restrictions. Pour ce travail, l'ECHA aura besoin de 3 ETP (3 AT) et d'un budget opérationnel de 66 000 EUR au cours de la première année et, à partir de la deuxième année, de 7 ETP (4 AT + 3 AC) par an et d'un budget opérationnel de 33 000 EUR par an. Le travail est actuellement effectué avec l'aide de consultants et requiert environ 2,7 ETP par an. Les ressources dépensées actuellement sont cependant insuffisantes, ce qui conduit à l'accumulation des demandes d'exemption, qui n'atteignent pas le stade de la rédaction juridique (en décembre 2022, plus de 60 demandes d'exemption étaient en souffrance), et la révision de la liste des substances faisant l'objet de restrictions a été retardée (l'examen n'a pas été achevé bien qu'il ait commencé en 2018). Des plaintes ont également été formulées quant à la qualité et à la fiabilité des évaluations, à la transparence du processus et à la participation des parties prenantes. La réattribution à l'ECHA et l'utilisation de ses processus permettront de remédier à ces lacunes et d'assurer l'harmonisation et la cohérence avec d'autres législations en matière de substances chimiques. L'augmentation de la contribution à l'ECHA sera compensée par une réduction du budget LIFE. Une partie de ces ressources est actuellement affectée au soutien contractuel, ce qui peut être considéré comme un redéploiement efficace.

**Besoins en ressources de l'ECHA pour la proposition de directive modifiant la directive 2011/65/UE en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques**

| | ETP | | | | | | Coûts opérationnels (en milliers d'EUR) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Législation** | **2025** | | **2026** | | **2027** | | **2025** | **2026** | **2027** |
| | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | | | |
| Directive LdSD | 3 | 0 | 4 | 3 | 4 | 3 | 66 | 33 | 33 |
| **SOMME** | **3** | **0** | **4** | **3** | **4** | **3** | **66** | **33** | **33** |

**Utilisation actuelle des ressources pour les travaux techniques et scientifiques à réattribuer à l'ECHA par la proposition de directive modifiant la directive 2011/65/UE en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques**

| | |
|---|---|
| **Directive LdSD**<br>• Évaluations sous-tendant les restrictions applicables aux substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques<br>• Examen des demandes d'exemption des restrictions | Total d'environ 2,74 ETP/an: 145 000 EUR par an (en moyenne) pour l'externalisation de l'examen des exemptions (= environ 2,2 ETP/an) + un contrat de 180 000 EUR en moyenne tous les 5 ans pour la révision des restrictions (= 0,54 ETP/an). [En outre, DG ENV, environ 1,5 ETP/an (pour la mise en œuvre globale de la directive LdSD), dont le travail sera maintenu] |
| **SOMME** | **2,7 ETP/an de contractants intra-muros ou de personnel intérimaire (environ 181 000 EUR par an).** |

En résumé, au cours de la première année, **3 ETP** (**3 AT**) seront nécessaires et le budget opérationnel s'élèvera à **66 000 EUR** par an et, dès la deuxième année,

**7 ETP (4 AT + 3 AC)** par an seront nécessaires et le budget opérationnel s'élèvera à **33 000 EUR** par an. Toutes les nouvelles ressources sont nécessaires pour l'ECHA. Compte tenu des ressources actuellement utilisées pour les tâches à réattribuer, il y aura, **à partir de 2026 par rapport à aujourd'hui,** une **augmentation nette totale des ressources** de **4,3 ETP** par an et des coûts opérationnels de **33 000 EUR** par an.

**Proposition de règlement 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**

La proposition établira une **plateforme de données commune**. Celle-ci sera établie et gérée par l'ECHA, avec la participation étroite et la contribution de l'AEE, de l'EFSA, de l'EMA, de l'EU-OSHA et de la Commission. Le travail consistera notamment à développer et à gérer l'infrastructure ainsi qu'à assurer la gouvernance et l'alimentation en données de la plateforme. L'objectif premier de la nouvelle infrastructure informatique, qui fait partie de l'espace de données du pacte vert, est de contribuer à des évaluations efficaces et cohérentes de la sécurité des substances chimiques. L'infrastructure offrira un accès intégré, personnalisé et hautement fonctionnel à des ensembles de données relatives aux substances chimiques détenus ou gérés par des agences de l'Union européenne, ainsi qu'un espace pour les services spécialisés soutenant la mise en œuvre de la politique et de la législation de l'Union européenne en matière de substances chimiques.

Le travail nécessitera des ressources pour quatre agences concernées et la Commission (JRC). Durant les trois premières années, il nécessitera davantage de ressources, pour la mise en place de l'infrastructure et de tous les processus sous-jacents permettant de partager les données et de les rendre interopérables et de les fournir dans des formats adéquats. Seront nécessaires pour les trois premières années:

- pour l'ECHA, 10 ETP (4 AT + 6 AC) par an et un budget opérationnel de 0 EUR pour la première année, de 2 226 000 EUR pour la deuxième année et de 2 793 000 EUR pour la troisième année;

- pour l'AEE, 3 ETP (1 AT + 2 AC) par an et un budget opérationnel de 0 EUR pour la première année, de 266 000 EUR pour la deuxième année et de 334 000 EUR pour la troisième année;

- pour l'EFSA, 5 ETP (5 AC) par an et un budget opérationnel de 670 000 EUR par an. À cette fin, une convention de contribution ou un accord de niveau de service de 3 000 000 EUR sera signé afin de couvrir les 3 ETP (3 AC) par an et le budget opérationnel nécessaires. Les 2 ETP supplémentaires (2 AC) par an seront financés par le budget actuel de l'EFSA;

- pour l'EMA, une convention de contribution ou un accord de niveau de service de 1 400 000 EUR afin de couvrir 3 ETP (3 AC) par an et un budget opérationnel de 100 000 EUR par an;

- pour l'EU-OSHA, 0 ETP par an et un budget opérationnel de 0 EUR par an;

- pour le JRC, un arrangement administratif pour trois ans de 540 000 EUR afin de couvrir l'intégration de l'IPCHEM dans la plateforme de données commune et le transfert de la gestion de l'IPCHEM à l'ECHA.

Après la phase initiale de trois ans, les besoins en ressources sont réduits à l'entretien de l'infrastructure et des processus sous-jacents et à l'alimentation continue en données. Cette phase nécessitera:

- pour l'ECHA, 4 ETP (4 AT) par an et un budget opérationnel de 600 000 EUR par an;

- pour l'AEE, 1 ETP (1 AT) par an et un budget opérationnel de 200 000 EUR par an;

- pour l'EFSA, 2 ETP (2 AC) par an et un budget opérationnel de 500 000 EUR par an;

- pour l'EU-OSHA, 0 ETP par an et un budget opérationnel de 0 EUR par an;

- pour l'EMA, 2 ETP (2 AC) par an et un budget opérationnel de 0 EUR par an.

Les augmentations des contributions aux agences seront compensées par une réduction du budget LIFE, sauf en ce qui concerne 2 ETP (2 AC) pour l'EFSA, qui seront compensés à partir du budget actuel de l'EFSA.

La proposition établira formellement la **plateforme d'information pour la surveillance des substances chimiques** (IPCHEM) et réattribuera sa gestion aux agences. Pour ce travail,

- l'ECHA aura besoin, à partir de la deuxième année, de 2 ETP (1 AT + 1 AC) par an et, à partir de la troisième année, d'un budget opérationnel de 180 000 EUR par an;

- l'AEE aura besoin, à partir de la première année, de 1 ETP (1 AT) par an et le budget opérationnel s'élèvera à 0 EUR pour la première année, à 200 000 EUR pour la deuxième et la troisième années, et à 50 000 EUR par an dès la quatrième année.

La gestion de l'IPCHEM est actuellement assurée par la Commission et l'utilisation des ressources représente un total de 4,5 ETP par an. La gestion de l'IPCHEM sera confiée à l'ECHA, qui l'intégrera également dans la plateforme de données commune. Étant donné que la gestion de l'IPCHEM sera réattribuée à l'ECHA, les ressources de la Commission seront économisées. L'hébergement des données sera confié aux agences conformément à leurs mandats (l'ECHA hébergera les données professionnelles), et l'AEE hébergera des données relatives à l'air intérieur et collectera et hébergera les données de biosurveillance humaine. La proposition exigera des agences qu'elles communiquent à l'ECHA les données qu'elles détiennent concernant la présence de substances chimiques en vue de leur intégration dans l'IPCHEM. L'EFSA fournit déjà des données à l'IPCHEM et contribue à son fonctionnement, et n'aura pas besoin de ressources supplémentaires pour poursuivre cette activité. Actuellement, l'EMA et l'EU-OSHA ne collectent ni ne reçoivent systématiquement des données pertinentes pour l'IPCHEM et n'auront donc pas besoin de ressources supplémentaires. L'augmentation de la contribution à l'ECHA et à l'AEE sera compensée par une réduction du budget LIFE. Il s'agit donc d'un redéploiement partiel des ressources existantes.

La proposition établira une **base de données contenant des informations sur les processus réglementaires relatifs aux substances chimiques** sur la base de l'outil existant de coordination des activités (publiques) [(P)ACT], dont elle étendra le champ d'application à l'ensemble de la législation pertinente par des processus d'évaluation de la sécurité et des initiatives visant à promouvoir la coordination des activités d'évaluation de la sécurité entre les différentes législations de l'Union et à assurer la transparence des évaluations en cours. Ce travail aura une incidence sur

l'ECHA, l'AEE, l'EFSA et l'EU-OSHA, mais ne nécessitera pas de ressources supplémentaires pour les agences. L'ECHA utilise déjà l'outil (P)ACT pour les processus prévus par les règlements REACH, CLP et POP. L'EFSA utilise déjà OpenEFSA, qui offre un niveau d'information semblable à celui du (P)ACT pour la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux. Les ressources nécessaires au fonctionnement et à la fourniture continue d'informations doivent être absorbées par les agences dans le cadre des processus existants. Étant donné que l'AEE et l'EU-OSHA ne participent actuellement à aucun processus pertinent pour la base de données, ils n'ont besoin d'aucune ressource. Le développement et la coordination du système sont couverts par les ressources fournies pour la plateforme de données commune.

La proposition établira un **répertoire de valeurs de référence** afin de favoriser la réutilisation des valeurs de référence existantes et ainsi d'améliorer la cohérence des évaluations et de réduire la répétition de valeurs de référence dérivées. La proposition aura une incidence sur l'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et la Commission. Pour effectuer le travail requis, l'ECHA aura besoin, à partir de la première année, de 1 ETP (1 AT) par an, et le budget opérationnel s'élèvera à 0 EUR pour la première année, à 650 000 EUR pour la deuxième et la troisième années, et à 200 000 EUR par an dès la quatrième année. Aucune ressource supplémentaire ne sera nécessaire pour l'AEE, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA ou la Commission. L'ECHA a mis au point et gère l'outil de recherche sur la législation de l'Union européenne relative aux substances chimiques (EUCLEF). L'EUCLEF énumère certaines valeurs de référence réglementaires dérivées et applicables en vertu de ces textes législatifs. L'ECHA devra collationner les «anciennes valeurs scientifiques de référence», un travail qui peut être effectué par l'intermédiaire des contractants. Les nouvelles valeurs scientifiques de référence seront intégrées progressivement dans le répertoire dans le cadre des processus d'évaluation de l'ECHA. L'ECHA aura besoin de ressources supplémentaires pour développer, gérer et tenir à jour le répertoire, en restant en contact avec les fournisseurs de données. L'EFSA a mis au point et gère actuellement la base de données OpenFoodTox, qui résume les valeurs scientifiques de référence obtenues par l'EFSA dans le cadre de ses activités d'évaluation. L'EFSA poursuivra son activité et transmettra les informations au nouveau répertoire au moyen de ses ressources existantes. Par conséquent, aucune ressource supplémentaire n'est nécessaire. L'EMA devra transmettre continuellement au nouveau répertoire toutes les nouvelles concentrations prédites sans effet (PNEC) obtenues pour des médicaments à usage humain et vétérinaire après l'entrée en vigueur de la présente législation. Cette tâche peut être effectuée efficacement dans le cadre des futures activités d'évaluation de l'EMA. En outre, elle peut être automatisée pour les médicaments à usage humain, puisque la numérisation de l'évaluation des risques pour l'environnement est prévue dans le cadre de la révision de la législation sur les médicaments à usage humain. Dès lors, aucune ressource supplémentaire n'est nécessaire. Actuellement, l'AEE et l'EU-OSHA ne détiennent aucune donnée pertinente pour le répertoire. Aucune ressource supplémentaire n'est donc nécessaire. L'augmentation de la contribution à l'ECHA sera compensée par une réduction du budget LIFE.

La proposition formalisera la création et la gestion d'une **base de données contenant des informations sur la législation et les obligations juridiques** applicables aux substances chimiques en vertu de la législation de l'Union afin de promouvoir la conformité. Ce travail aura une incidence sur l'ECHA, mais ne nécessitera pas de ressources supplémentaires au titre de la présente proposition.

L'ECHA utilise déjà l'outil de recherche sur la législation de l'Union européenne relative aux substances chimiques (EUCLEF) dans le cadre de la convention de contribution conclue avec la DG GROW. Le montant de la convention de contribution s'élève à environ 1,0-1,4 million d'EUR par an. Pour la gestion de ce service, l'ECHA emploie quatre agents intérimaires (environ 270 000 EUR/an) et fait appel à des contractants: les activités de communication et le service d'assistance externe représentent environ 60 000 EUR/an, les coûts informatiques 200 000 EUR/an, et les coûts des données 430 000 EUR/an. Ces ressources existantes seront utilisées pour poursuivre la gestion et le développement du système, et pour l'étendre légèrement. Les ressources nécessaires à une extension de grande ampleur du système, comme le répertoire des valeurs de référence, sont fournies dans le cadre des travaux relatifs au répertoire des valeurs de référence. Bien qu'aucune ressource ne soit requise au titre de la présente proposition, la proposition de règlement relatif à l'ECHA devrait tenir compte du fait que la gestion de l'EUCLEF est devenue une tâche structurelle de l'ECHA et que le financement devrait faire partie de la contribution annuelle à l'ECHA.

La proposition établira une base de données contenant des **informations relatives à la durabilité environnementale des substances chimiques**. Ce travail aura une incidence sur l'ECHA. L'ECHA sera tenue de mettre en place et de gérer la base de données, d'établir et de maintenir les flux de données adéquates vers la base de données, et de fournir une interprétation de celles-ci. Les autres agences (AEE, EFSA, EMA et EU-OSHA), si elles hébergent des données relatives à la durabilité environnementale des substances chimiques, transmettront ces données à l'ECHA et coopéreront avec celle-ci autant que nécessaire pour le développement. Pour réaliser les travaux, l'ECHA aura besoin, à partir de la deuxième année, de 1 ETP (1 AT) par an et d'un budget opérationnel de 0 EUR par an. Les autres agences n'auront pas besoin de ressources supplémentaires, étant donné que leur tâche est limitée, qu'actuellement elles ne collectent pas activement de données pertinentes, et que, si elles disposent de pareilles données, la quantité d'informations détenues est actuellement très limitée. Les travaux potentiels en matière de coopération dans ce domaine peuvent être absorbés par les ressources actuelles des agences. L'augmentation de la contribution à l'ECHA sera compensée par une réduction du budget LIFE.

La proposition établira un **mécanisme de production de données** afin de permettre à l'ECHA et à la Commission de faire procéder à des études étayant la mise en œuvre de la législation de l'Union sur les substances chimiques dans le cadre du mandat de l'ECHA, ou contribuant à l'élaboration de la politique de l'Union dans le domaine des substances chimiques. Les études ne peuvent être demandées que lorsque les dispositions juridiques existantes ne permettent pas d'obtenir des résultats, et leur objectif premier ne concernera pas la recherche et le développement. Ce mécanisme permettra à l'ECHA et à la Commission de produire des données lorsque cela est nécessaire et que ces données ne peuvent être obtenues par d'autres voies. L'intervention de l'ECHA est nécessaire car la commande de telles études requiert une expertise technique. Pour effectuer ce travail, l'ECHA aura besoin de 1 ETP (1 AT) et d'un budget opérationnel de 0 EUR au cours de la première année, de 2 ETP (1 AT et 1 AC) et d'un budget opérationnel de 1 000 000 EUR la deuxième année, de 2 ETP (1 AT et 1 AC) et d'un budget opérationnel de 3 000 000 EUR la troisième année et, dès la quatrième année, de 2 ETP (1 AT et 1 AC) par an et d'un budget opérationnel de 5 000 000 EUR par an. S'il n'existe aucun processus actuellement, il existe bien un processus complémentaire pour le secteur alimentaire,

géré par l'EFSA (4 ETP/an, 15 000 000 EUR/an). Il sera maintenu parallèlement au nouveau processus, et les deux agences (ECHA et EFSA) sont tenues de coopérer lors de la commande de ces études et d'élaborer un plan commun. L'augmentation de la contribution à l'ECHA sera compensée par une réduction du budget LIFE.

La proposition étendra du secteur alimentaire à l'ensemble du secteur des produits chimiques l'**obligation de notifier les études** avant leur lancement. Ce travail nécessitera des ressources supplémentaires pour l'ECHA. L'ECHA aura besoin de 3 ETP (1 AT et 2 AC) par an et d'un budget opérationnel de 0 EUR la première année, de 1 200 000 EUR la deuxième année, de 400 000 EUR la troisième année, et de 200 000 EUR par an dès la quatrième année. Elle sera tenue de développer la base de données, de la gérer, de faciliter et de vérifier la conformité aux dispositions et de faire part de ses commentaires aux responsables. L'EFSA gère déjà une base de données de notification des études afin de s'acquitter de l'obligation prévue par la législation relative au secteur alimentaire. Les ressources utilisées se chiffrent à 2 ETP et à 400 000 EUR par an. L'EFSA et l'ECHA seront tenues d'assurer la compatibilité des systèmes. L'EFSA n'aura besoin d'aucune ressource supplémentaire à cet effet. L'augmentation de la contribution à l'ECHA sera compensée par une réduction du budget LIFE.

La proposition formalisera la gestion du **cadre d'indicateurs pour les produits chimiques** et établira un **système d'alerte précoce et de réaction rapide pour les produits chimiques**. Le travail nécessitera des ressources supplémentaires pour l'AEE. L'AEE aura besoin de 1 ETP (1 AT) par an et d'un budget opérationnel de 0 EUR pour la première année, de 300 000 EUR pour la deuxième année, et de 150 000 EUR par an dès la troisième année. L'AEE et l'ECHA élaborent déjà conjointement le cadre d'indicateurs pour les produits chimiques conformément à l'engagement pris dans le cadre du 8e programme d'action pour l'environnement. Étant donné que les ressources nécessaires pour le cadre d'indicateurs (2 ETP par an pour l'ECHA, 1 ETP par an pour l'AEE) ont déjà été attribuées dans le cadre de ce programme d'action, aucune ressource supplémentaire n'est nécessaire pour ce travail. La mise en place du système d'alerte précoce et de réaction rapide constitue une tâche nouvelle, inexistante, qui vise à réduire considérablement le délai de la réponse réglementaire aux risques détectés. L'AEE sera chargée de recueillir les signaux d'alerte précoce détectés par les autres agences, les États membres et ses propres activités, et de rédiger chaque année un rapport en vue d'une discussion avec les autorités des États membres et d'une décision sur le suivi. L'augmentation de la contribution à l'AEE sera compensée par une réduction du budget LIFE. Les autres agences contributrices (ECHA, EFSA, EMA et EU-OSHA) absorberont les coûts dans le cadre des activités existantes. Dans le cas de l'ECHA, les ressources attribuées pour le cadre d'indicateurs seront en partie utilisées pour soutenir l'AEE par l'émission de signaux d'alerte précoce pertinents. L'augmentation de la contribution à l'AEE sera compensée par une réduction du budget LIFE.

La proposition établira un **observatoire pour des substances chimiques spécifiques susceptibles de contribuer aux risques chimiques émergents**. Cela formalisera de facto le fonctionnement de l'actuel Observatoire européen des nanomatériaux et étendra son champ d'application à des substances chimiques spécifiques dont on considère qu'il serait bénéfique de les soumettre à un contrôle supplémentaire et d'obtenir des informations fiables sur leurs propriétés, les aspects de sécurité les concernant, leurs utilisations et leur présence sur le marché. Ce travail aura une incidence sur l'ECHA, mais ne nécessitera pas de ressources supplémentaires au titre

de la présente proposition. L'ECHA gère l'Observatoire européen des nanomatériaux dans le cadre d'une convention de contribution conclue avec la DG GROW. Les ressources utilisées se chiffrent à environ 700 000 EUR par an, y compris les 3 ETP (3 AC). Ces ressources existantes seront utilisées pour poursuivre la gestion et le développement du système, et l'étendre légèrement. La proposition de règlement sur l'ECHA en cours de préparation tiendra compte du fait que la gestion de l'EUCLEF est devenue une tâche structurelle de l'ECHA et que le financement devrait faire partie de la contribution annuelle à l'ECHA.

**Besoins en ressources par activité pour la proposition de règlement établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, établissant 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**

| | ETP | | | | | | Coûts opérationnels (en milliers d'EUR) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Activité** | **2025** | | **2026** | | **2027** | | **2025** | **2026** | **2027** |
| | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | | | |
| Plateforme de données commune | 5 | 16 | 5 | 16 | 5 | 16 | 950 | 3 442 | 4 077 |
| Plateforme d'information pour la surveillance des substances chimiques (IPCHEM) | 1 | 0 | 2 | 1 | 2 | 1 | 0 | 200 | 380 |
| Informations sur les processus réglementaires relatifs aux substances chimiques | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Répertoire des valeurs de référence | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 650 | 650 |
| Informations sur les obligations prévues par les actes de l'Union relatifs aux substances chimiques | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Données relatives à la durabilité environnementale des substances chimiques | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Mécanisme de production de données | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 000 | 3 000 |
| Mécanisme de notification des études et base de données pour les notifications d'études | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 | 0 | 1 200 | 400 |
| Système d'alerte précoce et de réaction rapide pour les risques chimiques émergents, et cadre d'indicateurs | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 300 | 150 |
| Observatoire des substances chimiques spécifiques susceptibles de contribuer aux risques chimiques émergents | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **SOMME** | **10** | **18** | **12** | **20** | **12** | **20** | **950** | **6 792** | **8 657** |

**Besoins en ressources par agence/service pour la proposition de règlement 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**

| | ETP | | | | | | Coûts opérationnels (en milliers d'EUR) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2025** | | **2026** | | **2027** | | **2025** | **2026** | **2027** |
| **Agence/service** | **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 |
| AGENCE EUROPEENNE POUR LA SECURITE ET LA SANTE AU TRAVAIL (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** |

| | |
|---|---|
| **Utilisation actuelle des ressources pour les travaux techniques et scientifiques à réattribuer à des agences dans le cadre de la proposition de règlement 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** | |
| IPCHEM | Total de 4,5 ETP/an: personnel DG JRC, 2,5 ETP/an + experts informatiques intra-muros 2 ETP/an (130 000 EUR par an). |
| Informations sur les processus réglementaires relatifs aux substances chimiques | L'ECHA utilise déjà l'outil (P)ACT pour les processus prévus par les règlements REACH, CLP et POP. L'EFSA utilise déjà OpenEFSA, qui offre un niveau d'information semblable à celui du (P)ACT. Les ressources nécessaires au fonctionnement et à la fourniture continue d'informations doivent être absorbées par les agences. |
| Informations sur les obligations prévues par les actes de l'Union relatifs aux substances chimiques | L'ECHA gère déjà l'EUCLEF, qui est financé par la convention de contribution conclue entre la DG GROW et l'ECHA. Aucune ressource supplémentaire n'est nécessaire, mais l'allocation des ressources devrait être formalisée par la proposition de règlement relatif à l'ECHA. |
| Observatoire des substances chimiques spécifiques susceptibles de contribuer aux risques chimiques émergents | L'ECHA gère déjà l'Observatoire européen des nanomatériaux, qui est financé par la convention de contribution conclue entre la DG GROW et l'ECHA. Aucune ressource supplémentaire n'est nécessaire, mais l'allocation des ressources devrait être formalisée par la proposition de règlement relatif à l'ECHA. |
| **SOMME** | **2,5 ETP/an de personnel statutaire; 2 ETP/an de contractants intra-muros ou de personnel intérimaire (environ 130 000 EUR/an)** |

En résumé, la proposition législative sur les données relatives aux substances chimiques comprend dix activités distinctes qui auront une incidence sur les besoins en ressources de l'ECHA, de l'AEE, de l'EFSA, de l'EMA et de la Commission. Au cours des trois premières années, il faudra jusqu'à **32 ETP (12 AT + 20 AC) par an** et un budget opérationnel pouvant atteindre **8 657 000 EUR par an**. Au cours et à partir de la quatrième année, **20 ETP (12 AT et 8 AC)** par an et un budget opérationnel de **7 080 000 EUR** par an seront nécessaires. Il convient de noter que certaines activités incluses dans le calcul ci-dessus existent déjà et sont financées dans le cadre des activités de base existantes de l'ECHA et de l'EFSA [comme le (P)ACT], par l'intermédiaire de conventions de contribution entre la DG GROW et l'ECHA (EUCLEF et Observatoire européen des nanomatériaux) ou au titre des activités de base du JRC (IPCHEM). Les ressources nécessaires à la gestion du (P)ACT et du portail OpenEFSA, qui doit alimenter la version étendue du (P)ACT, seront utilisées pour absorber l'expansion du (P)ACT pour d'autres textes législatifs, notamment l'intégration d'OpenEFSA dans le (P)ACT. Les ressources nécessaires à la gestion de l'EUCLEF et de l'EUON seront utilisées pour poursuivre la gestion, le développement et la légère expansion des systèmes, et le fait que la gestion de l'EUCLEF et de l'EUON soit devenue une tâche structurelle pour l'ECHA et qu'il soit nécessaire de veiller à ce que le financement fasse partie de la contribution annuelle à l'ECHA sera pris en compte dans la proposition de règlement relatif à l'ECHA. Par conséquent, pour cette partie des travaux, aucune ressource supplémentaire n'est requise au titre de la présente proposition. Les ressources actuellement utilisées aux fins de la gestion de l'IPCHEM comprennent 2,5 ETP/an de personnel statutaire, 2 ETP de contractants intra-muros (130 000 EUR par an).

Étant donné que cette tâche sera réattribuée, la Commission n'aura pas besoin des ressources actuellement utilisées pour cette tâche. Par conséquent, il y aura, **à partir de 2028 et au-delà par rapport à aujourd'hui**, une **augmentation nette totale des ressources** de **15,5 ETP** par an et un budget opérationnel de **7 080 000 EUR** par an.

**Proposition de règlement relatif aux emballages et aux déchets d'emballages [COM(2022) 677 final]**

En théorie, des législations nationales auraient pu être établies dans les États membres. Cependant, il n'y aurait eu aucune garantie d'application uniforme dans l'ensemble de l'Union, ce qui aurait inévitablement contribué à fragmenter davantage le marché intérieur.

Les tâches liées à l'élaboration de la législation au niveau de l'Union ne peuvent pas être externalisées.

La proposition attribue à l'ECHA la tâche de réaliser une étude exploratoire sur les substances chimiques contenues dans les emballages qui sont susceptibles de faire l'objet d'une restriction. Il s'agit d'un nouveau processus qui nécessitera **1 ETP (1 AT) par an pendant trois ans** au sein de l'ECHA. L'augmentation de la contribution à l'ECHA sera compensée par une réduction du budget LIFE.

**Besoins en ressources de l'ECHA pour la proposition de règlement relatif aux emballages et aux déchets d'emballages [COM(2022) 677 final]**

| | ETP | | | | | | Coûts opérationnels (en milliers d'EUR) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Législation** | **2025** | | **2026** | | **2027** | | **2025** | **2026** | **2027** |
| | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | | | |
| Emballages et déchets d'emballages | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **SOMME** | **1** | **0** | **1** | **0** | **1** | **0** | **0** | **0** | **0** |

**Proposition de directive modifiant la directive-cadre relative aux déchets [COM(2023) 420 final]:**

La proposition apporte des modifications aux obligations des États membres relatives à la présentation de rapports en ce qui concerne le flux de données relatives à la réutilisation des produits vers l'Agence européenne pour l'environnement. Le renforcement des exigences en matière de présentation de rapports nécessitera **1 ETP (1 AT)** par an au sein de l'AEE. L'augmentation de la contribution à l'AEE sera compensée par une réduction du budget LIFE.

**Besoins en ressources de l'AEE pour la proposition de directive modifiant la directive-cadre relative aux déchets [COM(2023) 420 final]**

| | ETP | | | | | | Coûts opérationnels (en milliers d'EUR) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Législation** | **2025** | | **2026** | | **2027** | | **2025** | **2026** | **2027** |
| | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | | | |
| Directive-cadre relative aux déchets | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **SOMME** | **1** | **0** | **1** | **0** | **1** | **0** | **0** | **0** | **0** |

**Proposition de règlement relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage [COM(2023) 451 final]**

Le soutien de l'ECHA est nécessaire pour améliorer l'évaluation des risques liés aux exemptions concernant les substances dangereuses restantes, en particulier pour

examiner l'extension du champ d'application et un éventuel élargissement de la couverture des substances préoccupantes [**1 ETP (1 AT)** par an pour l'ECHA]. L'augmentation de la contribution à l'ECHA sera compensée par une réduction du budget LIFE.

| **Besoins en ressources de l'ECHA pour la proposition de règlement relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage [COM(2023) 451 final]** | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ETP** | | | | | | **Coûts opérationnels (en milliers d'EUR)** | | |
| **Législation** | **2025** | | **2026** | | **2027** | | **2025** | **2026** | **2027** |
| | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | **AT** | **AC** | | | |
| Règlement relatif aux véhicules hors d'usage | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **SOMME** | **1** | **0** | **1** | **0** | **1** | **0** | **0** | **0** | **0** |

## 1.6. Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative

☐ **durée limitée**

– ☐ en vigueur à partir de/du [JJ/MM]AAAA jusqu'en/au [JJ/MM]AAAA.

– ☐ incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits d'engagement, et de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits de paiement.

☒ **durée illimitée**

– mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2025 à 2028,

– puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

## 1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)[61]

☒ **Gestion directe** par la Commission

– ☒ par ses services, notamment par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;

– ☐ par les agences exécutives;

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

☒ **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

– ☐ à des pays tiers ou à des organismes qu'ils ont désignés;

– ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);

– ☐ à la BEI et au Fonds européen d'investissement;

– ☒ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier;

– ☐ à des établissements de droit public;

– ☐ à des entités de droit privé investies d'une mission de service public, pour autant qu'elles soient dotées de garanties financières suffisantes;

– ☐ à des entités de droit privé d'un État membre qui sont chargées de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et dotées de garanties financières suffisantes;

– ☐ à des organismes ou à des personnes chargés de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiés dans l'acte de base concerné.

– *Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

[61] Les explications sur les modes d'exécution budgétaire ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx

## 2. MESURES DE GESTION

### 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

*Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.*

La présente fiche financière législative comprend une augmentation de la contribution à l'ECHA et à l'AEE, ainsi que des conventions de contribution ou accords de niveau de service avec l'EFSA et l'EMA.

La Commission sera de manière générale responsable de la mise en œuvre du règlement proposé et devra faire rapport au Parlement européen et au Conseil sur sa mise en œuvre et son respect. Les agences rendront compte de la mise en œuvre de leurs contributions et des actions connexes dans leurs rapports d'activité annuels.

### 2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

*2.2.1. Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre des financements, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée*

La présente fiche financière législative comprend une augmentation de la contribution à l'ECHA et à l'AEE, ainsi que des conventions de contribution ou accords de niveau de service avec l'EFSA et l'EMA.

La DG Environnement, dans le cadre de sa supervision des entités décentralisées, et les agences appliqueront leurs stratégies de contrôle respectives à ces dépenses.

*2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer*

Si la Commission sera globalement responsable de la mise en œuvre du règlement proposé ainsi que des rapports au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre et la conformité, les ressources supplémentaires mises à la disposition des agences seront couvertes par leurs systèmes de contrôle interne et de gestion des risques qui sont alignés sur les normes internationales pertinentes. La DG Environnement procèdera aux contrôles liés à sa supervision des agences décentralisées. Aucun risque spécifique n'est recensé en ce qui concerne l'exécution du budget supplémentaire à fournir aux agences.

*2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)*

Le risque d'erreur lors du paiement et lors de la clôture devrait rester inférieur à 2 %. Les agences sont pleinement responsables de l'exécution de leur budget, tandis que la DG Environnement est responsable du paiement régulier des contributions.

### 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

*Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées, au titre de la stratégie antifraude par exemple.*

Outre les contrôles découlant de la stratégie de contrôle susmentionnée, l'action est soumise au contrôle du service d'audit interne, en sa qualité d'auditeur interne de la Commission et des agences décentralisées, et de la Cour des comptes européenne, en sa qualité d'auditeur externe des institutions de l'Union.

La Commission maintient une stratégie antifraude robuste, la CAFS, qui est actuellement en cours de révision. La DG Environnement la complète par une stratégie antifraude locale qui couvre les activités relevant de sa compétence.

## 3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

### 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

*Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.*

| Rubrique du cadre financier pluriannuel | Ligne budgétaire | Nature de la dépense | Participation | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Numéro | CD/CND[62] | de pays AELE[63] | de pays candidats et pays candidats potentiels[64] | d'autres pays tiers | autres recettes affectées |
| 3 | 09.0202 – LIFE Économie circulaire et qualité de vie | CD | OUI | OUI | NON | NON |
| 3 | 09.10.01 Agence européenne des produits chimiques – directives environnementales et conventions internationales | CD | OUI | NON | NON | NON |
| 3 | 09.10.02 Agence européenne pour l'environnement (AEE) | CD | OUI | OUI | OUI | NON |

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

*Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.*

| | |
|---|---|
| Sans | objet |

62 CD = crédits dissociés/CND = crédits non dissociés.
63 AELE: Association européenne de libre-échange.
64 Pays candidats et, le cas échéant, candidats potentiels des Balkans occidentaux.

### 3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

*3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels*

– ☐ La proposition/l'initiative ne nécessite pas l'utilisation de crédits opérationnels

– ☒ La proposition/l'initiative nécessite l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3e décimale)

| **Rubrique du cadre financier pluriannuel** | Numéro | **Rubrique 3 (Ressources naturelles et environnement)** |
|---|---|---|

| **Agence: ECHA – directives environnementales** | | | **2024** | **2025** | **2026** | **2027** | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Titre 1: Dépenses de personnel | Engagements | (1a) | 0 | 1,765 | 4,991 | 5,091 | **11,848** |
| | Paiements | (2a) | 0 | 1,765 | 4,991 | 5,091 | **11,848** |
| Titre 2: Infrastructure | Engagements | (1b) | | | | | |
| | Paiements | (2b) | | | | | |
| Titre 3: Dépenses d'exploitation | Engagements | (1c) | 0 | 0,101 | 5,159 | 7,106 | **12,366** |
| | Paiements | (2c) | 0 | 0,101 | 5,159 | 7,106 | **12,366** |
| **TOTAL des crédits pour l'ECHA** | Engagements | =1a + 1b + 1c | 0 | 1,866 | 10,150 | 12,197 | **24,214** |
| | Paiements | =2a + 2b + 2c | 0 | 1,866 | 10,150 | 12,197 | **24,214** |

Les tâches à effectuer par l'ECHA sont détaillées dans le document de travail des services de la Commission[65] accompagnant la présente proposition législative, en particulier dans les annexes III et IV. L'augmentation susmentionnée de la contribution à l'ECHA sera compensée par le programme LIFE (ligne budgétaire: 09.02.02).

[65] SWD(2023) 850.

| Agence: AEE | | | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Titre 1: Dépenses de personnel | Engagements | (1a) | 0 | 0,595 | 1,214 | 1,238 | **3,046** |
| | Paiements | (2a) | 0 | 0,595 | 1,214 | 1,238 | **3,046** |
| Titre 2: Infrastructure | Engagements | (1b) | | | | | |
| | Paiements | (2b) | | | | | |
| Titre 3: Dépenses d'exploitation | Engagements | (1c) | 0 | 0 | 0,766 | 0,684 | **1,450** |
| | Paiements | (2c) | 0 | 0 | 0,766 | 0,684 | **1,450** |
| **TOTAL des crédits pour l'AEE** | Engagements | =1a + 1b + 1c | 0 | 0,595 | 1,980 | 1,922 | **4,496** |
| | Paiements | = 2a + 2b + 2c | 0 | 0,595 | 1,980 | 1,922 | **4,496** |

Les tâches à accomplir par l'AEE sont détaillées dans le document de travail des services de la Commission[66] accompagnant la présente proposition législative, en particulier dans les annexes III et IV. L'augmentation susmentionnée de la contribution à l'AEE sera compensée par le programme LIFE (ligne budgétaire: 09.02.02).

| DG: ENV | Ligne budgétaire: 09.02.02 | | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Convention de contribution ou accord de niveau de service avec l'EFSA | Engagements | (1a) | - | 1,000 | 1,000 | 1,000 | **3,000** |
| | Paiements | (2a) | - | 1,000 | 1,000 | 1,000 | **3,000** |
| Convention de contribution ou accord de niveau de service avec l'EMA | Engagements | (1b) | - | 0,467 | 0,467 | 0,467 | **1,400** |
| | Paiements | (2b) | - | 0,467 | 0,467 | 0,467 | **1,400** |
| Arrangements administratifs avec le JRC | Engagements | (1b) | - | 0,180 | 0,180 | 0,180 | **0,540** |

[66] SWD(2023) 850.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Paiements | (2b) | - | 0,180 | 0,180 | 0,180 | **0,540** |
| ○ TOTAL des crédits opérationnels | Engagements | (4) | - | 1,580 | 1,580 | 1,580 | **4,740** |
| | Paiements | (5) | - | 1,580 | 1,580 | 1,580 | **4,740** |
| ○ TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques | | (6) | | | | | |
| **TOTAL des crédits pour la DG ENV** | Engagements | =4+6 | - | 1,647 | 1,647 | 1,647 | **4,940** |
| | Paiements | = 5 + 6 | - | 1,647 | 1,647 | 1,647 | **4,940** |

Le besoin de ressources supplémentaires pour l'EFSA est estimé à 3 agents contractuels et à 2 000 000 EUR de dépenses opérationnelles. Le besoin de ressources supplémentaires pour l'EMA est estimé à 3 agents contractuels et à 300 000 EUR de dépenses opérationnelles. Pour la période 2025-2027, ces coûts seront couverts par une convention de contribution ou un accord de niveau de service entre les agences et la DG ENV. Sans préjudice du futur accord sur le CFP, à partir de 2028, les coûts devraient être couverts par les subventions de l'Union en faveur de ces agences.

En outre, le besoin de ressources supplémentaires pour le JRC est estimé à 540 000 EUR de dépenses opérationnelles, qui seront fournis par l'intermédiaire d'un accord administratif.

| | | | **2024** | **2025** | **2026** | **2027** | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ○ TOTAL des crédits opérationnels (toutes les rubriques opérationnelles) | Engagements | (4) | | | | | |
| | Paiements | (5) | | | | | |
| TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques (toutes les rubriques opérationnelles) | | (6) | | | | | |
| **TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 6** du cadre financier pluriannuel (Montant de référence) | Engagements | =4+6 | 0 | 4,108 | 13,777 | 15,766 | **33,650** |
| | Paiements | = 5 + 6 | 0 | 4,108 | 13,777 | 15,766 | **33,650** |

| Rubrique du cadre financier pluriannuel | 7 | «Dépenses administratives» |
|---|---|---|

Cette partie est à compléter en utilisant les «données budgétaires de nature administrative», à introduire d'abord dans l'annexe de la fiche financière législative (annexe 5 de la décision de la Commission relative aux règles internes sur l'exécution de la section «Commission» du budget général de l'Union européenne), à charger dans DECIDE pour les besoins de la consultation interservices.

En Mio EUR (à la 3e décimale)

| | | Année N | Année N+1 | Année N+2 | Année N+3 | Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6) | | | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DG: <…….> | | | | | | | | | |
| ○ Ressources humaines | | | | | | | | | |
| ○ Autres dépenses administratives | | | | | | | | | |
| **TOTAL DG** <….> | Crédits | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7** du cadre financier pluriannuel | (Total engagements = Total paiements) | | | | | | | | |

En Mio EUR (à la 3e décimale)

| | | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7** du cadre financier pluriannuel | Engagements | 0 | 4,108 | 13,777 | 15,766 | **33,650** |
| | Paiements | 0 | 4,108 | 13,777 | 15,766 | **33,650** |

*3.2.2. Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels*

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3e décimale)

| **Indiquer les objectifs et les réalisations** ⇩ | | | Année **N** | | Année **N+1** | | Année **N+2** | | Année **N+3** | | Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6) | | | | | | **TOTAL** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **RÉALISATIONS (outputs)** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Type[67] | Coût moyen | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre | Coût | Nbre total | Coût total |
| OBJECTIF SPÉCIFIQUE nº 1[68]... | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Réalisation | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Réalisation | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Réalisation | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sous-total objectif spécifique nº 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBJECTIF SPÉCIFIQUE Nº 2 … | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Réalisation | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sous-total objectif spécifique n° 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **TOTAUX** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

[67] Les réalisations désignent les produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites).

[68] Tel que décrit dans la partie 1.4.2. «Objectif(s) spécifique(s)…».

### *3.2.3. Incidence estimée sur les ressources humaines et les crédits administratifs de l'ECHA, de l'AEE, de l'EFSA et de l'EMA*

#### 3.2.3.1. Estimation des besoins en ressources humaines de l'ECHA

– ☐ La proposition/l'initiative ne nécessite pas l'utilisation de ressources humaines.

– ☒ La proposition/l'initiative nécessite l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Le cas échéant, les montants correspondent à la somme de la contribution de l'Union en faveur de l'agence et des autres recettes de cette dernière (droits et redevances).

| | **2023** | **2024** | **2025** | **2026** | **2027** | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Agents temporaires (grades AD) | - | - | 1,330 | 3,548 | 3,619 | 8,496 |
| Agents temporaires (grades AST) | - | - | - | - | - | - |
| Agents contractuels | - | - | 0,436 | 1,444 | 1,473 | 3,352 |
| Experts nationaux détachés | - | - | - | - | - | - |
| **TOTAL** | - | - | 1,765 | 4,991 | 5,091 | 11,848 |

Besoins en personnel (ETP):

| | **2023** | **2024** | **2025** | **2026** | **2027** | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Agents temporaires (grades AD) | - | - | 13 | 17 | 17 | |
| Agents temporaires (grades AST) | - | - | - | - | - | |
| Agents contractuels | - | - | 8 | 13 | 13 | |
| Experts nationaux détachés | - | - | - | - | - | |
| **TOTAL** | - | - | 21 | 30 | 30 | |

#### 3.2.3.2. Estimation des besoins en ressources humaines de l'AEE

– ☐ La proposition/l'initiative ne nécessite pas l'utilisation de ressources humaines.

– ☒ La proposition/l'initiative nécessite l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Le cas échéant, les montants correspondent à la somme de la contribution de l'Union en faveur de l'agence et des autres recettes de cette dernière (droits et redevances).

| | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Agents temporaires (grades AD) | - | - | 0,470 | 0,959 | 0,978 | 2,406 |
| Agents temporaires (grades AST) | - | - | - | - | - | - |
| Agents contractuels | - | - | 0,125 | 0,255 | 0,260 | 0,640 |
| Experts nationaux détachés | - | - | - | - | - | |
| **TOTAL** | | | 0,595 | 1,214 | 1,238 | 3,046 |

Besoins en personnel (ETP):

| | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Agents temporaires (grades AD) | - | - | 4 | 4 | 4 | |
| Agents temporaires (grades AST) | - | - | - | - | - | |
| Agents contractuels | - | - | 2 | 2 | 2 | |
| Experts nationaux détachés | - | - | - | - | - | |
| **TOTAL** | | | 6 | 6 | 6 | |

3.2.3.3. Estimation des besoins en ressources humaines de l'EMA

– ☐ La proposition/l'initiative ne nécessite pas l'utilisation de ressources humaines.

– ☒ La proposition/l'initiative nécessite l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Besoins en personnel (ETP):

| | 2025 | 2026 | 2027 |
|---|---|---|---|
| Agents temporaires (grades AD) | - | | |
| Agents temporaires (grades AST) | - | - | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Agents contractuels | 3 | 3 | 3 |
| Experts nationaux détachés | - | - | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **TOTAL** | 3 | 3 | 3 |

3.2.3.4. Estimation des besoins en ressources humaines de l'EFSA

– ☐ La proposition/l'initiative ne nécessite pas l'utilisation de ressources humaines.

– ☒ La proposition/l'initiative nécessite l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Besoins en personnel (ETP):

| | **2025** | **2026** | **2027** |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| Agents temporaires (grades AD) | - | | |
| Agents temporaires (grades AST) | - | - | - |
| Agents contractuels | 5 | 5 | 5 |
| Experts nationaux détachés | - | - | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **TOTAL** | 5 | 5 | 5 |

*3.2.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

La proposition/l'initiative:

– ☒ peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP).

Les augmentations des subventions des agences seront compensées par le programme LIFE, à l'exception de 2 ETP (2 AC) pour l'EFSA, qui seront financés sur le budget actuel de l'EFSA, comme indiqué ci-dessus.

– ☐ nécessite l'utilisation de la marge non allouée sous la rubrique correspondante du CFP et/ou le recours aux instruments spéciaux comme le prévoit le règlement CFP.

– ☐ nécessite une révision du CFP.

*3.2.5. Participation de tiers au financement*

La proposition/l'initiative:

– ☒ ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.

– ☐ prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3e décimale)

| | Année **N**[69] | Année **N+1** | Année **N+2** | Année **N+3** | Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6) | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Préciser l'organisme de cofinancement | | | | | | | | |
| TOTAL crédits cofinancés | | | | | | | | |

69 L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/l'initiative. Veuillez remplacer «N» par la première année de mise en œuvre prévue (par exemple: 2021). Procédez de la même façon pour les années suivantes.

### 3.3. Incidence estimée sur les recettes

– ☒ La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.

– ☐ La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:

  – ☐ sur les ressources propres

  – ☐ sur les autres recettes

  – veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses ☐

En Mio EUR (à la 3e décimale)

| Ligne budgétaire de recettes: | Crédits inscrits pour l'exercice en cours | Incidence de la proposition/l'initiative[70] | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Année **N** | Année **N+1** | Année **N+2** | Année **N+3** | Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6) | | |
| Article ……. | | | | | | | | |

Pour les recettes affectées, préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

Autres remarques (relatives par exemple à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

[70] En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.