

Réattribution de tâches scientifiques et techniques et amélioration de la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques

2023/0455(COD) - 07/12/2023 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution des tâches scientifiques et techniques et l'amélioration de la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : dans le pacte vert pour l'Europe, la Commission s'est fixé pour objectif que les évaluations de la sécurité chimique s'orientent vers un processus «**une substance, une évaluation**», appelant à des processus d'évaluation des risques plus transparents et plus simples afin d'alléger la charge pesant sur toutes les parties prenantes, d'accélérer la prise de décision, ainsi que d'accroître la cohérence et la prévisibilité des décisions et des avis scientifiques.

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 réattribuée aux agences de l'Union les plus appropriées. Cela simplifierait la structure actuelle, améliorerait la qualité et la cohérence des évaluations de la sécurité dans l'ensemble de la législation de l'Union et garantirait une utilisation plus efficace des ressources existantes.

CONTENU : la proposition de la Commission prévoit des **modifications ciblées** des tâches d'attribution dans le règlement (UE) 2019/1021 sur les polluants organiques persistants et le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux. La proposition modifie également le règlement (CE) n° 401/2009 instituant l'Agence européenne pour l'environnement et le règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire et instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Ces modifications garantiront une bonne coopération entre les agences de l'UE sur tous les aspects liés à la cohérence et à l'efficacité des évaluations chimiques. Il s'agit notamment de l'élaboration de méthodologies, de l'échange de données et de la conciliation des divergences dans les résultats scientifiques.

La proposition :

- modifie le règlement (CE) n° 178/2002 (règlement général sur la législation alimentaire). Elle comprend des dispositions permettant à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) de **mieux coopérer et coordonner ses efforts** avec l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE). Cette coopération conduirait à des évaluations scientifiques plus cohérentes des produits chimiques et encouragerait les agences à élaborer des avis scientifiques et des méthodologies cohérents, en tenant compte des caractéristiques sectorielles spécifiques. Les dispositions relatives à l'échange de données et

d'informations rapprocheraient l'UE des objectifs «une substance, une évaluation». Ces dispositions permettront une plus grande interopérabilité et des processus scientifiques plus robustes;

- modifie le règlement (CE) n° 401/2009 (règlement fondateur de l'Agence européenne pour l'environnement). Elle prévoit des **obligations de rationalisation** pour l'AEE afin de promouvoir et de coordonner l'élaboration de méthodes d'évaluation et impose des obligations de coopération à l'AEE;

- modifie l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 (règlement relatif aux dispositifs médicaux) pour charger l'ECHA de **mettre à jour les lignes directrices** existantes sur la réalisation de l'évaluation des risques et des avantages liés à la présence de phtalates dans les dispositifs médicaux. L'agence élaborera également des lignes directrices pour d'autres substances, qui sont classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B, ou qui ont des propriétés de perturbation endocrinienne pour la santé humaine de catégorie 1;

- modifie le règlement (UE) n° 2019/1021 en donnant à la Commission la possibilité de demander à l'ECHA d'élaborer un **rappor tanalysant l'impact sur la santé humaine, l'environnement, la société et l'économie** de l'introduction ou de la modification des valeurs limites de concentration spécifiées aux annexes IV et V du règlement (UE) n° 2019/1021 (règlement POP).

Compte tenu de la nature hautement technique des amendements, cette disposition introduit également l'adoption d'amendements aux annexes IV et V au moyen d'un acte délégué. Afin de promouvoir l'élaboration d'une base de connaissances complète sur l'exposition et la toxicité des produits chimiques, ainsi que de rationaliser les flux de données conformément à l'objectif de la politique «une substance, une évaluation», la disposition détourne également les flux de données sur la présence de substances polluantes organiques persistantes dans l'environnement vers l'AEE, qui est l'agence responsable de la collecte des données sur les occurrences de produits chimiques dans l'environnement.