

# Plateforme de données commune sur les produits chimiques, définition d'un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques

2023/0453(COD) - 25/02/2025 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, du climat et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Dimitris TSIODRAS (PPE, EL) sur 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 commission compétente a recommandé que le Parlement européen arrête sa position en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire en modifiant la proposition comme suit.

## *Objet*

Le règlement devrait viser à :

- permettre la mise au point et l'utilisation de produits chimiques sûrs et durables,
- renforcer la connaissance qu'ont les citoyens de l'Union du fondement scientifique des décisions prises en vertu des actes juridiques de l'Union dans le domaine des produits chimiques ainsi que leur confiance dans celui-ci, et contribuer à l'objectif visant à **supprimer progressivement l'expérimentation animale** chaque fois que cela est possible.

## *Plateforme de données commune sur les produits chimiques*

Chaque produit chimique ou matériau hébergé sur la plateforme de données commune devrait être identifié au moyen d'un **identifiant chimique unique** et d'une notation chimique précisant sa structure moléculaire, sans préjudice des exigences de confidentialité contenues dans l'acte d'origine ou des obligations juridiques y afférentes.

Les autorités et le grand public devraient avoir un **accès aisé et gratuit** aux données figurant dans la plateforme de données commune.

La plateforme de données commune devrait également inclure les modalités et conditions, notamment en ce qui concerne le respect des droits de propriété intellectuelle et autres droits connexes.

## *Approche par étapes*

Compte tenu du travail administratif de l'EMA découlant de l'adaptation des données à un format approprié pour leur inclusion dans la plateforme de données commune, les députés suggèrent d'adopter une approche par étapes et d'inclure, au cours de la première phase, uniquement les données chimiques relatives aux substances actives qui sont communiquées à l'EMA dans le cadre des procédures pertinentes qui sont achevées après l'entrée en vigueur du règlement. Au plus tard **huit ans après** l'entrée en vigueur du règlement, l'EMA devrait également inclure les données chimiques relatives aux substances actives issues de procédures conclues avant l'entrée en vigueur du règlement.

## *Gouvernance*

La Commission devrait établir et gérer, par la voie d'un acte d'exécution, un **comité de pilotage de la plateforme**, qui comprend au moins un représentant de chaque agence de l'Union tenue de communiquer les données relatives aux produits chimiques à la plateforme de données commune et autant de représentants de la Commission que de représentants de toutes les agences de l'Union réunies.

Le système de gouvernance devrait décrire: i) l'organisation et le fonctionnement des mécanismes de coopération et d'échange d'informations avec les bases de données et plateformes similaires dans les pays tiers et au niveau international; ii) le fonctionnement, les exigences relatives à la communication d'informations et les obligations en matière de transparence du comité de pilotage lui-même.

La Commission et les agences devront indiquer si les données ou informations incluses dans la plateforme de données commune peuvent être mises à la disposition du public ou si elles sont considérées comme confidentielles.

Les députés précisent que l'ECHA doit héberger et administrer les données relatives à la présence de produits chimiques pertinentes pour la **surveillance sur le lieu de travail**, y compris les données de biosurveillance humaine sur le lieu de travail.

## *Données de biosurveillance humaine*

Les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel pourront être traitées par l'AEE aux fins suivantes: la fourniture d'un appui à l'élaboration des politiques et aux processus législatifs au niveau de l'Union; la création d'un «**indice d'exposition chimique**» pour chaque région de l'Union; la facilitation du traitement par la Commission, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA et l'EU-OSHA.

La Commission, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA L'EU-OSHA pourront traiter des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel uniquement à certaines fins (ex : recherche scientifique destinée à l'élaboration des politiques; évaluation de l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement; réalisation d'évaluations des produits chimiques).

L'AEE, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et la Commission devront remplir la fonction de responsable du traitement des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel qu'elles détiennent ou hébergent. Elles devront également définir la période de conservation.

## *Informations sur les produits chimiques*

Afin d'améliorer la visibilité quant aux données disponibles et d'encourager les activités de recherche et de développement concernant des solutions de remplacement plus sûres, l'ECHA devrait établir et gérer un **répertoire d'informations** sur les produits chimiques contenus dans des articles, générées ou communiquées en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I. En outre, l'ECHA devrait établir et gérer une base de données rassemblant les informations disponibles auprès des agences, des États membres et des opérateurs économiques sur les **solutions plus sûres pour remplacer les substances préoccupantes**.

## *Notification des études relatives aux produits chimiques*

Les études scientifiques réalisées à des fins de recherche uniquement, qui ne sont pas commandées à l'appui d'un dossier de demande, d'un dossier de notification ou d'un dossier réglementaire notifié ou soumis à une autorité, ou qui n'entrent pas dans le cadre d'une évaluation du risque ou de la sécurité en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I, ne devraient pas être notifiées. L'obligation de notifier

les études ne devrait commencer à s'appliquer que **dix-huit mois** après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Lorsque la Commission ou une agence met à la disposition de l'ECHA les dossiers d'enregistrement, de demande, ou de notification, elle devrait également indiquer quels éléments de la notification d'étude doivent être confidentiels lorsqu'ils seront inclus dans la plateforme de données commune.