

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

2023/0453(COD) - 01/04/2025 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 481 voix pour, 170 contre et 22 abstentions, des **amendements** 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.

La question a été renvoyée à la commission compétente pour négociations interinstitutionnelles.

Les principaux amendements adoptés en plénière concernent les points suivants :

Objet

En garantissant la réalisation efficace d'évaluations cohérentes des dangers et des risques liés aux produits chimiques lorsque ces évaluations sont requises par des actes juridiques de l'Union, le règlement devrait i) permettre la mise au point et l'utilisation de **produits chimiques sûrs et durables**, ii) 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 la confiance dans celui-ci et iii) 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. Des mesures de **sécurité** devraient être adoptées par les agences concernées en coopération avec l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) pour garantir la transmission en toute sécurité des données relatives aux produits chimiques à la plateforme de données commune.

Approche par étapes

Compte tenu du travail administratif de l'agence européenne des médicaments (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.

Flux de données aux fins de la plateforme de données commune

La Commission et les agences devraient 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 ont précisé que l'ECHA devrait 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

L'AEE, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et la Commission devraient être en mesure de traiter les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel. Étant donné que les données à caractère personnel issues de la biosurveillance humaine constituent une catégorie particulière de données à caractère personnel, à savoir les données de santé, l'AEE, la Commission, l'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA et l'EMA ne devraient traiter ces données que lorsque le traitement est nécessaire **pour des motifs d'intérêt public important et à des fins de recherche scientifique**. Les députés ont introduit des amendements définissant les cas dans lesquels il existe un intérêt public important justifiant le traitement des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel.

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**.

Base de données des notifications d'études

L'ECHA devrait établir et exploiter un mécanisme de coopération et d'échange d'informations avec les autorités compétentes des **pays tiers** aux fins de l'échange d'études notifiées ou soumises par des opérateurs économiques à ces autorités à l'appui d'un dossier de demande, d'un dossier de notification ou d'un dossier réglementaire pour un produit chimique au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur du règlement. Les données figurant dans la base de données des notifications d'études devraient être considérées comme **confidentielles** et ne devraient pas être rendues publiques.

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.

Données de recherche

Les députés ont souligné la nécessité **de structurer et de rendre transparente** l'évaluation des données de recherche afin d'accroître leur utilisation dans l'évaluation réglementaire des produits chimiques. Au plus tard quatre ans après la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait évaluer la possibilité d'harmoniser les exigences de déclaration et d'intégrer les contenus pertinents des revues et publications scientifiques dans la plateforme de données commune, afin d'accroître le recours aux données de recherche aux fins de l'évaluation des dangers liés aux produits chimiques.