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

2023/0453(COD) - 21/10/2025 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement a adopté par 471 voix pour, 123 contre et 48 abstentions, une résolution législative 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.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture en modifiant la proposition comme suit.

Objet et champ d'application

Le règlement vise à garantir la réalisation efficace d'évaluations cohérentes des dangers et des risques liés aux produits chimiques lorsque ces évaluations sont requises par des actes juridiques de l'Union, afin :

- d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement,

- de permettre la mise au point et l'utilisation de produits chimiques sûrs et durables,

- d'assurer le bon fonctionnement du marché unique des produits chimiques,

- de renforcer la connaissance qu'ont les citoyens de l'Union du fondement scientifique des décisions prises en vertu des actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques et leur confiance dans celui-ci, et

- de contribuer au remplacement et à la réduction des essais sur les animaux, dans la mesure du possible.

Plateforme de données commune sur les produits chimiques

Le règlement établit une plateforme de données commune sur les produits chimiques gérée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), qui donnera accès à l'ensemble des données relatives aux produits chimiques, y compris aux données fournies volontairement par les États membres ou par d'autres parties, dont les agences nationales, les instituts de recherche et les organisations de pays tiers, et détenues ou acceptées par l'ECHA, l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA) ou la Commission.

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

La plateforme de données commune devra comporter **des explications et des informations de contexte** appropriées afin de faciliter l'utilisation éclairée de ces données par les autorités et par le public. Les autorités et le public auront accès facilement et **gratuitement** aux données figurant dans 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, le texte amendé prévoit 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 **six ans après l'entrée en vigueur du règlement**, l'EMA devra également inclure les données chimiques relatives aux substances actives issues de procédures conclues avant l'entrée en vigueur du règlement.

Gouvernance

Au plus tard six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission adoptera, par la voie d'un acte d'exécution, un **plan de mise en œuvre** établissant les ensembles de données relatives aux produits chimiques à inclure dans la plateforme de données commune ainsi qu'un calendrier pour leur inclusion. La Commission devra établir et gérer, par la voie d'un acte d'exécution, un **comité de pilotage** de la plateforme comprenant au moins un représentant de chacune des agences et autant de représentants de la Commission que de représentants de toutes les agences réunies.

L'ECHA devra héberger et administrer les données relatives à la surveillance des expositions sur le lieu de travail, y compris les données de surveillance biologique humaine sur le lieu de travail.

Données de biosurveillance humaine

Les agences et la Commission devront être en mesure de procéder au **traitement des données** de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel pour évaluer l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et sur l'environnement, pour surveiller l'évolution spatio-temporelle de l'exposition, pour évaluer la nécessité d'une action réglementaire et lui donner la priorité, pour suivre les effets de l'action réglementaire et pour soutenir l'élaboration de politiques et l'évolution de la législation, notamment en effectuant des recherches scientifiques à ces fins.

Confidentialité des éléments des notifications d'études

Lorsque la Commission ou l'une des agences met le dossier d'enregistrement, le dossier de demande, le dossier de notification ou un autre dossier réglementaire pertinent correspondant à la disposition de l' ECHA, elle devra également indiquer quels éléments de la notification d'étude doivent être confidentiels lorsque celle-ci est incluse dans la plateforme de données commune.

Afin d'améliorer la visibilité des données disponibles, l'ECHA devra créer et gérer une base de données comportant des données relatives aux **produits chimiques** présents dans les articles ou produits. Elle devra également créer et gérer un répertoire contenant des données sur les **solutions de remplacement** des substances préoccupante possibles.

Notification des études

Les opérateurs économiques devront notifier sans tarder à la base de données des notifications d'études toute étude qui génère des données sur des produits chimiques et qu'ils commandent à l'appui d'un dossier de demande, d'un dossier de notification ou d'un dossier réglementaire notifié ou soumis à une autorité, ainsi que toute étude sur des produits chimiques qu'ils commandent dans le cadre d'une évaluation du risque ou de la sécurité, en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, partie 1, du présent règlement.

L’obligation de notifier les études ne commencera à s’appliquer que **22 mois** après la date d’entrée en vigueur du règlement.