

Informations de base		
2023/0453(COD)		Procédure terminée
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement		
Plateforme de données commune sur les produits chimiques, définition d'un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques		
<b>Subject</b>		
3.40.01 Industrie chimique, engrais, matières plastiques 3.70.13 Substances dangereuses, déchets toxiques et radioactifs (stockage, transport)		

Acteurs principaux		
Parlement européen		
	<b>Commission au fond</b>	<b>Rapporteur(e)</b>
	<b>ENVI</b> Environnement, climat et sécurité alimentaire	TSIODRAS Dimitris (EPP)
		07/08/2024
		Rapporteur(e) fictif/fictive
		CLERGEAU Christophe (S&D)
		TIMGREN Beatrice (ECR)
		HOJSÍK Martin (Renew)
		PAULUS Jutta (Greens/EFA)
		HAZEKAMP Anja (The Left)
	<b>Commission au fond précédente</b>	<b>Rapporteur(e) précédent(e)</b>
	<b>ENVI</b> Environnement, climat et sécurité alimentaire	SPYRAKI Maria (EPP)
		15/03/2024
	<b>Commission pour avis précédente</b>	<b>Rapporteur(e) pour avis précédent(e)</b>
	<b>BUDG</b> Budgets	VAN OVERTVELDT Johan (ECR)
		13/12/2023
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.
	<b>Commission pour l'évaluation budgétaire</b>	<b>Rapporteur(e) pour l'évaluation budgétaire</b>
		<b>Date de nomination</b>

	BUDG Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne			
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Environnement	SINKEVIČIUS Virginijus	
Comité économique et social européen			

Événements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
07/12/2023	Publication de la proposition législative	COM(2023)0779 	Résumé
29/02/2024	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
13/11/2024	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
18/02/2025	Vote en commission, 1ère lecture		
25/02/2025	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A10-0018/2025	Résumé
31/03/2025	Débat en plénière		
01/04/2025	Résultat du vote au parlement		
01/04/2025	Décision du Parlement		
01/04/2025	Dossier renvoyé à la commission compétente aux fins de négociations interinstitutionnelles		
03/07/2025	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	PE775.500 GEDA/A/(2025)003065	
20/10/2025	Débat en plénière		
21/10/2025	Décision du Parlement, 1ère lecture	T10-0235/2025	Résumé
21/10/2025	Résultat du vote au parlement		
13/11/2025	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
26/11/2025	Signature de l'acte final		
12/12/2025	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2023/0453(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)

<b>Sous-type de procédure</b>	Note thématique
<b>Instrument législatif</b>	Règlement
<b>Base juridique</b>	Règlement du Parlement EP 58 Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114-p1
<b>Autre base juridique</b>	Règlement du Parlement EP 165
<b>Consultation obligatoire d'autres institutions</b>	Comité économique et social européen
<b>État de la procédure</b>	Procédure terminée
<b>Dossier de la commission</b>	ENVI/10/00312

<b>Portail de documentation</b>
---------------------------------

<b>Parlement Européen</b>				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE763.255	28/10/2024	
Amendements déposés en commission		PE766.686	04/12/2024	
Amendements déposés en commission		PE766.784	04/12/2024	
Amendements déposés en commission		PE766.765	05/12/2024	
Amendements déposés en commission		PE766.879	12/12/2024	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A10-0018/2025	25/02/2025	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T10-0045/2025	01/04/2025	Résumé
Texte convenu lors de négociations interinstitutionnelles		PE775.500	25/06/2025	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T10-0235/2025	21/10/2025	Résumé

<b>Conseil de l'Union</b>				
Type de document	Référence	Date	Résumé	
Lettre de la Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel	GEDA/A/(2025)003065	25/06/2025		
Projet d'acte final	00024/2025/LEX	20/11/2025		

<b>Commission Européenne</b>				
Type de document	Référence	Date	Résumé	
Document de base législatif	COM(2023)0779 	07/12/2023	Résumé	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0855 	07/12/2023		
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2026)01-28	28/01/2026		

<b>Parlements nationaux</b>				
Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé

Contribution	<a href="#">IT_CHAMBER</a>	COM(2023)0779	12/04/2024	
Contribution	<a href="#">CZ_SENATE</a>	COM(2023)0779	22/04/2024	
Contribution	<a href="#">IT_SENATE</a>	COM(2023)0779	08/05/2024	

#### Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES5710/2023</a>	20/03/2024	

#### Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>	

### Réunions avec des représentant(e)s d'intérêts, publiées conformément au règlement intérieur

#### Rapporteur(e)s, rapporteur(e)s fictifs/fictives et président(e)s des commissions

Transparence				
Nom	Rôle	Commission	Date	Représentant(e)s d'intérêts
HOJSÍK Martin	Rapporteur(e) fictif /fictive	<a href="#">ENVI</a>	23/01/2025	European Chemical Industry Council
TIMGREN Beatrice	Rapporteur(e) fictif /fictive	<a href="#">ENVI</a>	04/12/2024	ECHA
CLERGEAU Christophe	Rapporteur(e) fictif /fictive	<a href="#">ENVI</a>	28/11/2024	Eurogroup for Animals
TIMGREN Beatrice	Rapporteur(e) fictif /fictive	<a href="#">ENVI</a>	20/11/2024	AstraZeneca PLC
CLERGEAU Christophe	Rapporteur(e) fictif /fictive	<a href="#">ENVI</a>	20/11/2024	European Environmental Bureau
HOJSÍK Martin	Rapporteur(e) fictif /fictive	<a href="#">ENVI</a>	20/11/2024	European Environmental Bureau
HOJSÍK Martin	Rapporteur(e) fictif /fictive	<a href="#">ENVI</a>	15/11/2024	Zimmer Biomet Holdings
TIMGREN Beatrice	Rapporteur(e) fictif /fictive	<a href="#">ENVI</a>	07/11/2024	IKEM - Innovations- och kemiindustrierna i Sverige AB (556865-4650)
TIMGREN Beatrice	Rapporteur(e) fictif /fictive	<a href="#">ENVI</a>	06/11/2024	Svenskt Näringsliv
CLERGEAU Christophe	Rapporteur(e) fictif /fictive	<a href="#">ENVI</a>	17/10/2024	European Chemical Industry Council
HOJSÍK Martin	Rapporteur(e) fictif /fictive	<a href="#">ENVI</a>	17/10/2024	European Chemical Industry Council
TSIODRAS Dimitris	Rapporteur(e)	<a href="#">ENVI</a>	15/10/2024	EFPIA

CLERGEAU Christophe	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	17/09/2024	ClientEarth AISBL
SPYRAKI Maria	Rapporteur(e)	ENVI	19/03/2024	ECHA
HOJSÍK Martin	Rapporteur(e) fictif /fictive	ENVI	13/02/2024	European Chemical Industry Council (Cefic)

## Autres membres

Transparence		
Nom	Date	Représentant(e)s d'intérêts
RADTKE Dennis	23/01/2025	Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e. V.
WÖLKEN Tiemo	15/01/2025	Novo Nordisk A/S
HANSEN Niels Flemming	19/11/2024	Novo Nordisk A/S

Acte final
Règlement 2025/2455 JO OJ L 12.12.2025

# 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.

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

2023/0453(COD) - 07/12/2023 - Document de base législatif

**OBJECTIF** : établir une plateforme commune de données sur les produits chimiques, en fixant des règles pour garantir que les données qu'elle contient sont accessibles, interopérables et réutilisables, et en établissant un cadre de surveillance et de perspectives pour les 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** : le pacte vert pour l'Europe fixe une ambition élevée pour permettre la transition vers un environnement sans produits toxiques et une pollution nulle. La stratégie sur les produits chimiques pour un développement durable est un élément essentiel de cette ambition de pollution zéro et introduit l'approche «une substance, une évaluation», qui vise à améliorer l'efficacité, la cohérence et la transparence des évaluations de la sécurité des produits chimiques dans l'ensemble de la législation de l'Union.

Selon cette stratégie, des critères de «sécurité et de durabilité dès la conception» devraient être élaborés pour permettre la production et l'utilisation de substances chimiques sûres et durables tout au long de leur cycle de vie. La stratégie prévoit également que l'interaction entre les développements scientifiques et l'élaboration des politiques doit être renforcée au moyen d'un système d'alerte précoce pour les produits chimiques afin de garantir que les politiques de l'Union traitent les risques chimiques émergents dès qu'ils sont identifiés par la surveillance et la recherche, et qu'un cadre d'indicateurs doit être élaboré pour surveiller les moteurs et les impacts de la pollution chimique et pour mesurer l'efficacité de la législation sur les produits chimiques. Le règlement proposé vise à mettre en œuvre ces objectifs.

**CONTENU** : la Commission présente un projet de règlement qui vise à mettre en œuvre les objectifs susmentionnés.

#### ***Objet et champ d'application***

Le règlement proposé vise à garantir la réalisation efficace **d'évaluations cohérentes des dangers et des risques des produits chimiques** lorsque ces évaluations sont requises par les actes juridiques de l'Union, à atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, à permettre le développement et l'utilisation de produits chimiques durables, à assurer le bon fonctionnement du marché unique des produits chimiques et à améliorer la confiance des citoyens de l'Union dans la base scientifique des décisions prises en vertu des actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques.

Pour atteindre ces objectifs, la proposition contient des mesures visant à :

- rassembler les données et les informations sur les produits chimiques et veiller à ce que les données et les informations soient facilement trouvables, accessibles, interopérables et réutilisables;
- conserver les archives des études commandées ou réalisées par les exploitants dans le cadre du respect des obligations qui leur incombent en vertu de la législation de l'Union sur les substances chimiques;
- établir la base scientifique la plus large possible pour la mise en œuvre et le développement de la législation et de la politique de l'Union en matière de produits chimiques;
- mettre en place un système d'alerte précoce et d'action pour les risques chimiques émergents.

#### ***Plate-forme commune de données sur les produits chimiques***

La proposition vise à établir une plate-forme commune de données sur les produits chimiques qui sera gérée par l'Agence européenne des produits chimiques (l'«ECHA»). La plate-forme commune de données est une **infrastructure numérique** qui rassemble les données sur les produits chimiques et les informations générées dans le cadre de l'acquis de l'Union en matière de produits chimiques et détenues par les agences de l'UE, à savoir l'ECHA, l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA). Il s'agit notamment de données sur les dangers, les propriétés physico-chimiques, la présence dans l'environnement, les émissions, les utilisations, la durabilité environnementale des substances chimiques et les procédures réglementaires en cours.

La proposition crée l'obligation de veiller à ce que les données relatives aux produits chimiques détenues par ces agences ou par la Commission, soient incluses dans la plate-forme commune de données. La plateforme commune de données centralisera et consolidera les données sur les produits chimiques au niveau de l'UE dans une infrastructure informatique accessible de manière centralisée.

Le règlement proposé devrait également établir des services dédiés au sein de la plate-forme commune de données et établir des règles relatives à l'**accessibilité et à la facilité d'utilisation des données** contenues dans cette plate-forme. Il vise à créer une base de connaissances commune sur les produits chimiques à la disposition des autorités afin de permettre des évaluations scientifiques meilleures, complètes, cohérentes et robustes des produits chimiques et de leurs impacts, ainsi que de garantir la meilleure utilisation des informations existantes aux fins de la mise en œuvre et de l'élaboration de la législation de l'Union sur les produits chimiques.

En outre, le règlement proposé vise à fournir un **guichet unique** pour les données et les informations sur les produits chimiques dans l'Union accessibles au grand public et, partant, à accroître la prévisibilité et la transparence des processus réglementaires relatifs aux produits chimiques, ainsi qu'à renforcer la confiance du public dans la robustesse de la prise de décision scientifique.

## **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 **dictionnaire 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.

# **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 pertinents 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.