UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN **LE CONSEIL**

Bruxelles, le 18 novembre 2026
(OR. en)

2025/0207(COD) **PE-CONS 57/26**

ENV 957
CHIMIE 103
COMPET 967
MI 792
ENT 199
IND 492
FOOD 107
AGRI 599
SAN 601
RECH 325
CODEC 1465

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet:	RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant l'Agence européenne des produits chimiques et modifiant les règlements (CE) n° 1907/2006, (UE) n° 528/2012, (UE) n° 649/2012 et (UE) 2019/1021

RÈGLEMENT (UE) 2026/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du …

concernant l'Agence européenne des produits chimiques
et modifiant les règlements (CE) n° 1907/2006, (UE) n° 528/2012,
(UE) n° 649/2012 et (UE) 2019/1021

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen[1],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire[2],

---

1 JO C, C/2026/70, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/70/oj.

2 Position du Parlement européen du 12 novembre 2026 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du …

considérant ce qui suit:

(1) L'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée "Agence") a été instituée par l'article 75, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil[3] chargée d'assurer la gestion efficace des aspects techniques, scientifiques et administratifs dudit règlement et la cohérence de ces aspects au niveau de l'Union, à la suite des résultats d'une étude de faisabilité qui a conclu que l'établissement d'une entité centrale indépendante offrirait un certain nombre d'avantages à long terme par rapport à d'autres options.

(2) La structure de l'Agence a été mise en place en tenant compte de l'expérience acquise par des agences similaires de l'Union, tout en l'adaptant aux besoins spécifiques du règlement (CE) n° 1907/2006. L'Agence comprend un conseil d'administration, un directeur exécutif, un comité d'évaluation des risques (CER), un comité d'analyse socio-économique (CASE), un comité des États membres (MSC), un forum sur la mise en œuvre (ci-après dénommé "forum"), un secrétariat et une chambre de recours. Par le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil[4], le comité des produits biocides (BPC) a été institué au sein de l'Agence.

---

[3] Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

[4] Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

(3) L'Agence et ses organes ont été associés à chaque étape de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1907/2006, en fournissant des évaluations techniques et scientifiques, des avis, des orientations et des outils à la Commission, aux États membres et aux responsables dans le cadre de l'enregistrement et de l'évaluation des substances ainsi que des restrictions et des autorisations. L'Agence a également joué un rôle important dans la coordination de la communication en ce qui concerne le règlement (CE) n° 1907/2006 et a fourni un soutien administratif à la Commission, aux autorités ou organismes des États membres des États membres exécutant des tâches en application du présent règlement et de la législation sectorielle de l'Union (ci-après dénommées "autorités compétentes") et aux opérateurs.

(4) Depuis sa création par le règlement (CE) n° 1907/2006, des tâches et responsabilités supplémentaires ont été confiées à l'Agence et à ses comités par d'autres actes législatifs sectoriels de l'Union pertinents dans les domaines, par exemple, des produits chimiques, de la sécurité des produits et de la politique environnementale (ci-après dénommés "législation sectorielle de l'Union"). L'Agence devrait s'acquitter des tâches qui lui sont assignées dans le présent règlement et dans la législation sectorielle de l'Union. Afin de garantir la transparence et de fournir une vue d'ensemble cohérente des responsabilités de l'Agence en application de la législation sectorielle de l'Union, cette législation devrait être énumérée dans le présent règlement.

(5) L'approche "une substance, une évaluation", qui a été présentée dans la communication de la Commission du 11 décembre 2019 intitulée "Le pacte vert pour l'Europe", préconise des processus d'évaluation de la sécurité chimique plus transparents et plus simples afin de réduire la charge pesant sur les parties prenantes, d'accélérer la prise de décision et d'accroître la cohérence et la prévisibilité. En outre, la communication de la Commission du 14 octobre 2020 intitulée "Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques" indique qu'une partie des travaux scientifiques et techniques sur les produits chimiques réalisés au niveau européen à l'appui de la législation de l'Union doit être réattribuée aux agences les plus appropriées par des modifications ciblées de la législation pertinente existante sur les produits chimiques lors de leur révision et par le paquet législatif "une substance, une évaluation", à savoir le règlement (UE) 2025/2457 du Parlement européen et du Conseil[5], le règlement (UE) 2025/2455 du Parlement européen et du Conseil[6] et la directive (UE) 2025/2456 du Parlement européen et du Conseil[7]. Dans la communication "Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques", une proposition de la Commission visant à renforcer la gouvernance de l'Agence et à accroître la viabilité de son modèle de financement a également été annoncée.

---

5 Règlement (UE) 2025/2457 du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2025 modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques (JO L, 2025/2457, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2457/oj).

6 Règlement (UE) 2025/2455 du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2025 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 (JO L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

7 Directive (UE) 2025/2456 du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2025 modifiant la directive 2011/65/UE en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques (JO L, 2025/2456, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2025/2456/oj).

(6) L'Agence a été créée avant l'adoption de la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne sur les agences décentralisées, qui a défini l'approche commune sur les agences décentralisées (ci-après dénommée "approche commune"), et a mis en place un ensemble complet de principes directeurs visant à rendre le fonctionnement des agences décentralisées de l'Union plus cohérent, plus efficace et plus responsable.

(7) L'Agence devrait être régie par un règlement unique afin de couvrir dans un seul acte les tâches étendues et la participation de l'Agence à la mise en œuvre d'actes juridiques et de garantir sa gouvernance efficace et durable, en tenant compte des principes de l'approche commune. Le présent règlement devrait donc remplacer les dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 relatives au fonctionnement de l'Agence. L'Agence a été instituée par l'article 75, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006. La création de l'Agence ne devrait pas être affectée par le présent règlement.

(8) L'Agence a son siège à Helsinki (Finlande), en vertu de la décision 2004/97/CE, Euratom, prise d'un commun accord entre les représentants des États membres[8]. La décision relative au siège de l'Agence devrait être prise en compte en conséquence dans le présent règlement.

[8] Décision 2004/97/CE, Euratom prise d'un commun accord des représentants des États membres réunis au niveau des chefs d'État ou de gouvernement du 13 décembre 2003 relative à la fixation des sièges de certains organismes de l'Union européenne (JO L 29 du 3.2.2004, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj).

(9) L'Agence devrait continuer à contribuer à la mise en œuvre et à l'application de la législation et des politiques de l'Union relatives aux dangers, aux risques, à l'utilisation en toute sécurité et à la durabilité environnementale des produits chimiques afin d'atteindre: un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris la protection des groupes vulnérables; le fonctionnement efficace du marché intérieur; et la cohérence de la gestion des produits chimiques dans l'ensemble de l'Union. Cela devrait se faire tout en renforçant la compétitivité et l'innovation, en tenant compte des besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises, afin de préserver et continuer à améliorer les normes de santé au travail, et en promouvant les approches non animales ainsi que les méthodes émergentes. L'article 11 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne requiert que les exigences de la protection de l'environnement sont intégrées dans la définition et la mise en œuvre des politiques et actions de l'Union, en particulier afin de promouvoir le développement durable. En outre, l'article 114, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne exige, entre autres, un niveau élevé de sécurité, ainsi que de protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs. En réalisant ses objectifs et ses tâches, l'Agence contribuera à la pleine mise en œuvre de ces objectifs.

(10) L'Agence devrait, en particulier, fournir un soutien technique et scientifique, ainsi que des orientations et des outils pour faciliter l'élaboration, la mise en œuvre et l'application de la législation et des politiques de l'Union en matière de produits chimiques et pour améliorer la coopération au sein de l'Union, entre les États membres et au niveau international. L'Agence devrait également veiller à ce que des informations pertinentes, fiables et objectives sur les produits chimiques soient rendues publiques. L'Agence devrait dialoguer avec les parties prenantes concernées et collaborer avec les autres agences de l'Union et les autorités compétentes.

(11) En vertu du statut des fonctionnaires de l'Union européenne et au régime applicable aux autres agents de l'Union, fixés par le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil[9] (ci-après dénommés respectivement "statut des fonctionnaires" et "régime applicable aux autres agents"), l'Agence peut détacher des fonctionnaires et des agents temporaires dans l'intérêt du service auprès des autorités compétentes des États membres ou d'autres organismes publics chargés de tâches liées au mandat de l'Agence. Afin de rendre cette possibilité opérationnelle, le conseil d'administration devrait adopter une décision établissant les règles et conditions applicables à de tels détachements. Ces règles et conditions devraient garantir qu'aucun détachement n'a d'incidence sur la capacité de l'Agence à accomplir les tâches qui lui sont confiées par le présent règlement ou la législation sectorielle de l'Union.

[9] JO L 56 du 4.3.1968, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj.

(12) La structure de l'Agence devrait tenir compte de l'expérience acquise depuis sa création dans le fonctionnement et les performances de l'Agence. La structure de l'Agence devrait être adaptée à ses tâches actuelles et futures et aux fluctuations de sa charge de travail. Il est essentiel de veiller à ce que l'Agence soit dotée de capacités scientifiques et techniques de haut niveau pour accomplir ses tâches afin d'assurer la meilleure qualité possible. L'Agence devrait s'acquitter de ses tâches de manière transparente et efficace.

(13) L'Agence devrait jouer un rôle central pour ce qui est d'assurer la crédibilité de la législation sur les substances, y compris des processus décisionnels, ainsi que des bases scientifiques étayant ces processus, auprès de toutes les parties prenantes et du grand public. Dans la mesure où il est essentiel que les institutions de l'Union, les États membres, le grand public et les parties prenantes aient confiance dans l'Agence et dans ses avis et conseils, il convient de veiller à l'indépendance de l'Agence et de celle du CER, du CASE, du MSC, du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) établi par la décision (UE) 2024/1514 de la Commission[10], et du BPC (ci-après dénommés individuellement "comité" et collectivement "comités"). Par conséquent, l'Agence et ses comités devraient disposer de règles relatives à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts. Les membres du comité devraient être proposés ou nommés conformément aux règles relatives aux conflits d'intérêts adoptées par le conseil d'administration. Les membres des comités devraient s'abstenir de tout acte incompatible avec leurs fonctions ou l'exécution de leurs tâches et devraient être tenus de présenter des déclarations d'intérêts annuelles.

---

[10] Décision (UE) 2024/1514 de la Commission du 7 août 2015 établissant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement (JO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj).

(14) Dans un souci d'efficacité, le personnel du secrétariat de l'Agence devrait être en mesure d'exécuter des tâches techniques et administratives à l'appui des comités et du forum, tout en respectant l'indépendance des comités ainsi que la répartition claire des tâches.

(15) Le conseil d'administration devrait être doté des pouvoirs nécessaires, en particulier pour nommer le directeur exécutif et les membres du CER, du CASE, du CSSC et de la chambre de recours, ainsi que pour adopter le rapport d'activité annuel consolidé, le document de programmation, le budget annuel et les règles financières applicables à l'Agence. La Commission, le Parlement européen et les États membres devraient être représentés au sein du conseil d'administration afin d'exercer un contrôle effectif sur celui-ci. Dans un souci de transparence, la Commission devrait nommer au conseil d'administration des parties intéressées ne disposant pas du droit de vote et veiller à ce qu'elles représentent un large éventail de domaines d'expertise pertinents.

(16) L'Agence devrait être dirigée par un directeur exécutif assisté d'un ou de plusieurs directeurs ou chefs de service afin d'assurer l'exécution efficace des tâches de l'Agence en toute indépendance.

(17) Afin de fournir à la Commission des évaluations scientifiques approfondies, le CER, le CASE, le BPC et le CSSC devraient continuer à émettre des avis scientifiques conformément à la législation sectorielle pertinente de l'Union attribuant des tâches à l'Agence ou à ses comités compétents.

(18) Le rôle de l'Agence en tant que point de référence scientifique indépendant devrait impliquer que le Parlement européen et les États membres puissent lui demander des avis scientifiques sur des questions relevant de ses compétences. Avant de finaliser la demande d'avis scientifique et de la soumettre à l'Agence, le Parlement européen ou l'État membre demandeur devrait consulter la Commission et tenir compte de toute observation reçue de la Commission. Afin d'éviter de surcharger l'Agence et d'assurer la cohérence du processus d'élaboration des avis scientifiques, l'Agence devrait avoir la capacité de refuser une demande, en le justifiant.

(19) Le CER a rendu des avis scientifiques sur les évaluations des limites d'exposition professionnelle et sur d'autres aspects pertinents pour l'exposition professionnelle à des produits chimiques dangereux, tels que les valeurs limites biologiques pour les produits chimiques dangereux, dans le cadre de l'article 3 de la directive 98/24/CE du Conseil[11], des articles 16, 16 *bis* et 18 *bis* de la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil[12] et des articles 18 *quater* et 22 *bis* de la directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil[13], sur la base d'un accord ad hoc passé entre la Commission et l'Agence. Afin de consolider ce cadre, le présent règlement devrait établir que le CER devrait fournir ces avis à la demande de la Commission. En outre, le CER devrait, à la demande de la Commission, fournir des avis scientifiques sur toutes les autres questions liées aux dangers, aux risques et à l'utilisation en toute sécurité des substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles tels qu'ils sont définis dans le règlement (CE) n° 1907/2006.

---

11 Directive du Conseil 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

12 Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes ou à des substances reprotoxiques au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

13 Directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à l'amiante pendant le travail (JO L 330 du 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

(20) Le CSSC joue un rôle central dans l'évaluation scientifique de la sécurité des substances et mélanges utilisés dans les produits cosmétiques, telle que gérée par le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil[14]. Si le CSSC devrait faire partie de la structure administrative de l'Agence en tant que l'un de ses comités, il est essentiel qu'il conserve ses caractéristiques distinctes des autres comités de l'Agence. Parmi ces caractéristiques figurent, en particulier, une procédure ouverte de sélection d'experts, l'indépendance par rapport aux autres comités de l'Agence et un mandat de cinq ans pour ses membres, qui sont essentiels au maintien de l'expertise du comité. Étant donné que les membres du CSSC devraient présenter un niveau élevé d'expertise et d'expérience scientifiques dans un certain nombre de domaines différents, le conseil d'administration devrait s'efforcer de nommer au moins deux membres pour chaque domaine d'expertise représenté.

(21) Le conseil d'administration devrait adopter le règlement intérieur du CER, du CASE, du MSC, du BPC et du CSSC, y compris les modalités de procédure des comités et des groupes de travail. Pour que la Commission puisse exercer son contrôle, les représentants de la Commission au sein du conseil d'administration devraient être consultés par le directeur exécutif lors de l'élaboration du règlement intérieur du CER, du CASE et du CSSC pour adoption, sans affecter l'indépendance des comités et de leurs groupes de travail.

---

[14] Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

(22) Le règlement intérieur de chaque comité devrait comprendre des dispositions relatives à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts. Les règlements intérieurs devraient également prévoir des modalités d'adoption des avis suivant une procédure accélérée selon laquelle, sous certaines conditions, les avis pourraient être adoptés sans débat en plénière du comité, y compris dans les cas où l'avis a été élaboré au sein d'un groupe de travail d'un des comités.

(23) Les avis du CER et du CASE devraient reposer sur l'expertise scientifique et technique la plus large possible disponible au sein de l'Union. À cette fin, chaque État membre devrait désigner un membre respectivement pour le CER et le CASE et être habilité à nommer jusqu'à trois membres supplémentaires. Les États membres sont encouragés à proposer plus qu'un seul candidat. Les États membres devraient pouvoir continuer à proposer des personnes de toute nationalité comme membres du CER et du CASE, sans aucune condition de nationalité spécifique ni d'emploi dans la fonction publique. Les personnes proposées à la nomination doivent satisfaire aux critères du statut de membre du CER et du CASE. À la demande d'un État membre, l'Agence devrait faciliter la recherche de candidats correspondant au profil recherché pour le CER et le CASE. L'Agence peut, si elle le juge pertinent, établir une liste de candidats qualifiés susceptibles d'être proposés par les États membres pour le CER et le CASE. Le CER, le CASE, le BPC et le CSSC devraient avoir la possibilité de coopter des membres et de s'appuyer sur les services d'experts, en tenant compte de la charge de travail des comités, du type d'expertise nécessaire et de la disponibilité des ressources financières.

(24) L'Agence devrait fournir aux États membres des informations claires sur la charge de travail attendue pour les membres du CER et du CASE, lorsque ces membres sont employés par le service public d'un État membre ou travaillent sous contrat avec le service public d'un État membre. Ces membres devraient pouvoir recevoir une compensation sous la forme soit d'une rémunération, soit d'un transfert de redevances, suivant ce que prévoient les dispositions financières établies par le conseil d'administration, après un avis positif de la Commission. Les membres des comités, y compris lorsqu'ils sont employés du service public d'un État membre, devraient être rémunérés par l'Agence lorsque et comme les dispositions financières établies par le conseil d'administration le prévoient et après avis favorable de la Commission. Lorsque la législation sectorielle de l'Union prévoit un transfert de redevances aux États membres à titre d'indemnité pour le travail d'un membre d'un comité qui sont employés par lesdits États membres, il convient que lesdits États membres concernés reçoivent une compensation.

(25) Par l'intermédiaire du MSC, l'Agence devrait s'efforcer de parvenir à un accord entre les autorités des États membres sur des questions spécifiques relevant du règlement (CE) n° 1907/2006 qui nécessitent une approche harmonisée.

(26) L'Agence devrait continuer à fournir un forum pour que les États membres puissent échanger des informations concernant leurs activités liées à l'application de la législation sur les produits chimiques et coordonner ces activités. Afin de veiller à ce que les mesures de gestion des risques puissent être correctement appliquées, le forum devrait donner des conseils sur le caractère exécutoire de telles mesures lorsque la législation de l'Union le requiert.

(27) L'Agence devrait faciliter le fonctionnement en réseaux des autorités nationales, des agences et des instituts de recherche intervenant dans les domaines de compétence relevant de son mandat. Ce fonctionnement en réseaux a pour objectif, en particulier, de promouvoir un cadre de coopération scientifique grâce à la coordination d'activités, à l'échange d'informations, à l'établissement et l'exécution de projets communs, à l'échange de connaissances spécialisées et de meilleures pratiques dans les domaines de compétence qui relèvent du mandat de l'Agence.

(28) Il est nécessaire de veiller à ce que certaines décisions prises par l'Agence puissent faire l'objet d'un recours devant la chambre de recours. Par conséquent, la chambre de recours, initialement créée par le règlement (CE) n° 1907/2006, devrait examiner les recours contre les décisions de l'Agence pour lesquelles un droit de recours a été établi en vertu de la législation sectorielle pertinente de l'Union attribuant des tâches à l'Agence. La chambre de recours devrait continuer d'être assistée par le greffe, comme établi par le règlement (CE) n° 771/2008 de la Commission[15].

---

[15] Règlement (CE) n° 771/2008 de la Commission du 1er août 2008 établissant les règles d'organisation et de procédure de la chambre de recours de l'Agence européenne des produits chimiques (JO L 206 du 2.8.2008, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/771/oj).

(29) L'Agence devrait disposer des moyens nécessaires pour accomplir toutes les tâches qui lui sont attribuées. Afin de garantir la pleine autonomie et indépendance de l'Agence ainsi que sa viabilité financière, il convient de lui octroyer un budget autonome, principalement financé par une contribution provenant du budget général de l'Union, des redevances et droits dus par les opérateurs lorsque ces redevances et droits sont dus en application de la législation sectorielle de l'Union attribuant des tâches à l'Agence, toute contribution volontaire des États membres et des contributions des pays tiers participant aux travaux de l'Agence. Aucune contribution financière d'États membres, de pays tiers ou d'autres entités ou personnes reçue par l'Agence ne devrait compromettre son indépendance ou son impartialité. Dans des cas exceptionnels et dûment justifiés, l'Agence devrait aussi être à même de conclure des conventions de contribution ou de recevoir des subventions ad hoc et de percevoir des droits pour des publications et pour toute prestation assurée. La procédure budgétaire de l'Union devrait être applicable en ce qui concerne la contribution de l'Union et toute autre subvention imputable au budget général de l'Union, tandis que la vérification des comptes devrait être confiée à la Cour des comptes.

(30) Afin d'assurer la viabilité financière de l'Agence tout en préservant la transparence et la proportionnalité, les redevances et droits dus à l'Agence conformément à la législation sectorielle de l'Union pertinente devraient être ajustés, si nécessaire. Toute adaptation devrait refléter au moins les coûts supportés pour fournir les services prévus par cette législation, y compris les dépenses administratives, l'infrastructure technique et les charges d'exploitation.

(31) L'inclusion d'une évaluation de la mesure dans laquelle les ressources financières et humaines de l'Agence sont proportionnées aux missions et tâches qui lui sont confiées par le présent règlement et la législation sectorielle de l'Union pertinente, y compris toute tâche actuelle et à venir, dans la déclaration de stratégie adoptée par le conseil d'administration contribuera à la réalisation des objectifs de l'Agence.

(32) Le cadre financier et administratif dans lequel l'Agence opère est plus complexe que pour d'autres agences de l'Union, étant donné que l'Agence est partiellement financée par des redevances pour ses activités au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil[16] et du règlement (UE) n° 528/2012 et qu'elle dispose actuellement de trois budgets distincts, au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, du règlement (UE) n° 528/2012, ainsi que des règlements (UE) n° 649/2012[17] et (UE) 2019/1021[18] du Parlement européen et du Conseil. Afin de simplifier le modèle de financement de l'Agence, il convient de supprimer l'exigence relative aux budgets séparés établie en vertu des règlements (UE) n° 528/2012, (UE) n° 649/2012 et (UE) 2019/1021, en supprimant les dispositions pertinentes de ces règlements, de sorte que l'Agence reçoive une contribution annuelle unitaire du budget de l'Union. Cela conférera à l'Agence davantage de souplesse pour faire face aux fluctuations de la charge de travail et répondra aux recommandations de la Cour des comptes et à l'objectif de la Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques d'accroître la viabilité du modèle de financement de l'Agence. Dans un souci de transparence, l'Agence devrait contrôler les recettes provenant des redevances et droits par activité. La suppression de la séparation des budgets ne devrait pas avoir d'incidence sur les obligations existantes de contributions financières des pays tiers à l'Agence.

---

16 Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

17 Règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (JO L 201 du 27.7.2012, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).

18 Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (JO L 169 du 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(33) L'Agence a éprouvé des difficultés à prévoir avec précision les recettes provenant des redevances et des droits, même en utilisant les techniques statistiques les plus avancées, en raison du manque d'informations sur les facteurs de demande des opérateurs. L'Agence s'est engagée à améliorer sans cesse ses méthodes de prévision. Les difficultés rencontrées pour prévoir avec précision les recettes provenant des redevances et des droits ont des répercussions sur les activités de l'Agence et nécessitent des modifications récurrentes du budget par le conseil d'administration. Par conséquent, l'Agence devrait être autorisée à créer une réserve à partir de l'excédent de ses recettes provenant des redevances et droits, dans le respect des conditions énoncées dans le présent règlement. Cela permettra à l'Agence d'atténuer les conséquences d'une fluctuation importante des recettes provenant des redevances et des droits. Plus précisément, la création d'une telle réserve permettra à l'Agence d'accroître la viabilité de son modèle de financement, sans préjudice de la contribution annuelle de l'Union et de la programmation financière pluriannuelle. Les règles détaillées relatives aux paramètres, au calcul et au fonctionnement de la réserve devraient être fixées dans les règles financières de l'Agence et inclure les exigences énoncées dans le présent règlement. Le calcul du montant de la contribution annuelle à la réserve ou du montant mis à disposition à partir de la réserve, à inclure dans le projet de budget de l'Agence, devrait suivre une méthode appliquée par l'Agence chaque année. La création d'une telle réserve pour une agence de l'Union qui s'autofinance partiellement et qui relève du modèle budgétaire universel constitue un cas unique et ne crée pas de précédent pour d'autres agences de l'Union.

(34) L'application des dispositions du présent règlement qui permettent à l'Agence de maintenir une réserve, ainsi que l'application des dispositions du présent règlement modifiant les règlements (UE) n° 528/2012, (UE) n° 649/2012 et (UE) 2019/1021, qui suppriment l'exigence de budgets séparés, devrait coïncider avec la date d'application du cadre financier pluriannuel pour la période postérieure à 2027 afin de permettre son alignement sur ledit cadre financier pluriannuel.

(35) Les citoyens de l'Union européenne devraient avoir accès à des informations sur les substances auxquelles ils pourraient être exposés, afin de pouvoir prendre des décisions en connaissance de cause sur l'utilisation qu'ils souhaitent faire de ces substances. L'Agence devrait donc fournir au public des informations adéquates concernant les dangers, les risques et l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques.

(36) L'Agence devrait respecter les conditions relatives à l'utilisation des informations qui lui sont communiquées, y compris les règles relatives à l'accès aux documents, à la sécurité des informations et des données et à la protection des données confidentielles. À cette fin, l'évaluation de la confidentialité et la divulgation d'informations ou de données détenues par l'Agence devraient être soumises à des règles spécifiques en matière de confidentialité et de divulgation, énoncées dans la législation de l'Union en vertu de laquelle les informations ou données ont été générées ou soumises à l'Agence. L'Agence devrait adopter ses propres règles de sécurité en ce qui concerne la protection des informations sensibles non classifiées qu'elle détient.

(37) L'Agence devrait coopérer étroitement avec les organisations internationales compétentes, d'autres organismes gouvernementaux et non gouvernementaux et les organismes techniques compétents, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Union, dans l'exécution de ses tâches, notamment afin d'éviter la duplication des travaux et de garantir l'accès à toutes les données et à tous les outils nécessaires à la réalisation de ses objectifs. En particulier, l'Agence devrait coopérer avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), institué par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil[19], l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), instituée par le règlement (CEE) n° 1210/90 du Conseil[20], tel que codifié ultérieurement par le règlement (CE) n° 401/2009 du Parlement européen et du Conseil[21], l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil[22], l'Agence européenne des médicaments (EMA), instituée par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil[23],

---

19 Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/851/oj).

20 Règlement (CEE) n° 1210/90 du Conseil du 7 mai 1990 relatif à la création de l'agence européenne pour l'environnement et du réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement (JO L 120 du 11.5.1990, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1990/1210/oj).

21 Règlement (CE) n° 401/2009 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relatif à l'Agence européenne pour l'environnement et au réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement (JO L 126 du 21.5.2009, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

22 Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

23 Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA), instituée par le règlement (UE) 2019/126 du Parlement européen et du Conseil[24], afin de garantir la cohérence et l'efficacité des évaluations relatives aux produits chimiques dans l'ensemble de la législation de l'Union, conformément à l'approche "une substance, une évaluation". Étant donné que, dans certains cas par le passé des avis divergents ont entraîné une incertitude accrue pour les opérateurs, ainsi qu'un recul de la confiance du public dans la solidité scientifique et la cohérence de la prise de décision scientifique, le présent règlement devrait renforcer les procédures de résolution des divergences entre les avis scientifiques entre l'Agence et d'autres organismes de l'Union.

[24] Règlement (UE) 2019/126 du Parlement européen et du Conseil du 16 janvier 2019 instituant l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA) et abrogeant le règlement (CE) n° 2062/94 du Conseil (JO L 30 du 31.1.2019, p. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/126/oj).

(38) L'Agence devrait continuer à jouer un rôle actif dans la recherche et l'innovation, en prêtant assistance aux États membres et à la Commission. Cette assistance devrait comprendre la promotion du remplacement des produits chimiques dangereux et la mise au point de méthodes scientifiques, notamment des approches non animales et des méthodes émergentes, afin d'évaluer les dangers des produits chimiques ainsi que les risques et les incidences socio-économiques de leur utilisation. L'Agence devrait également participer aux activités de recherche, de développement et d'innovation relevant du champ d'application de la législation sectorielle de l'Union, y compris les programmes-cadres de recherche existants et futurs, tels que "Horizon Europe" – le programme-cadre pour la recherche et l'innovation, établi par le règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil[25], le futur Fonds européen pour la compétitivité et le futur 10e programme-cadre de l'UE pour la recherche et l'innovation. L'assistance apportée par l'Agence contribuera également, le cas échéant, à la recherche sur les liens entre l'exposition à des produits chimiques dangereux et les effets nocifs sur la santé dans le domaine de l'exposomique.

(39) L'Agence devrait publier régulièrement ses recommandations sur les lacunes en matière de connaissances et de données dans les domaines relevant de ses compétences, y compris la science et les besoins réglementaires, en recensant les principaux thèmes de recherche et en tenant compte des risques émergents. Afin d'éviter les doubles emplois et les charges inutiles, l'Agence ne devrait publier ces recommandations que lorsque les questions spécifiques qui y sont abordées ne sont pas déjà traitées dans d'autres rapports publiés par l'Agence.

---

[25] Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon Europe" et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

(40) Une collaboration renforcée entre les agences de l'Union peut jouer un rôle essentiel en veillant à ce que les données scientifiques soient alignées, en rendant les connaissances plus accessibles à toutes les parties prenantes concernées, en fournissant une orientation stratégique au financement de la recherche par l'Union et en facilitant la participation aux projets de recherche et d'innovation en cours. L'Agence devrait donc continuer à coopérer avec d'autres organes institués par le droit de l'Union (ci-après dénommés "organes de l'Union"), y compris, mais sans s'y limiter, l'ECDC, l'AEE, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et le laboratoire de référence de l'Union pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EURL ECVAM). Dans ce contexte, la coopération de l'Agence avec les organismes de l'Union devrait inclure les éléments suivants: la coopération en ce qui concerne la fourniture d'avis scientifiques pertinents; l'échange de données et d'informations, y compris, le cas échéant, la création de formats de données et de vocabulaires contrôlés pour faciliter un tel échange; et l'élaboration de méthodes scientifiques, y compris des approches non animales, pour l'évaluation des produits chimiques. En outre, la coopération de l'Agence avec les organismes de l'Union pourrait inclure une collaboration dans le cadre de l'approche "Une seule santé" et de l'approche de l'exposome humain. Dans le contexte de la task-force interagences "Une seule santé", l'Agence contribuera aux travaux scientifiques communs, y compris en matière de pollution chimique, encouragera les synergies entre, d'une part, les activités de recherche et d'innovation et, d'autre part, l'utilisation des résultats de recherche pertinents; assurera un échange d'informations proactif et une collaboration en ce qui concerne les menaces transfrontières graves pour la santé, soutiendra la coordination intersectorielle, y compris, le cas échéant, par l'alignement des systèmes de surveillance et d'alerte précoce; et contribuera à renforcer les capacités des évaluateurs des risques.

(41) Afin de garantir que l'Agence atteigne ses objectifs de manière efficiente et efficace et qu'elle dispose des moyens nécessaires pour s'acquitter de ses tâches, la Commission devrait procéder régulièrement à une évaluation des travaux et de la structure de l'Agence et son mandat devrait être adapté en conséquence, si nécessaire.

(42) Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne:

– la modification de la limite supérieure définie pour la réserve, afin que l'Agence puisse faire face aux fortes fluctuations de ses recettes provenant des redevances et droits; et

– la mise en place des procédures que l'Agence doit appliquer à la suite d'une demande d'avis scientifique, afin de traiter cette demande.

Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"[26]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

---

[26] JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(43) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution en ce qui concerne les qualifications requises pour les membres de la chambre de recours, telles qu'elles sont définies dans le règlement (CE) n° 1238/2007 de la Commission[27], ainsi que les procédures de la chambre de recours, telles qu'elles sont définies dans le règlement (CE) n° 771/2008, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[28].

(44) Afin que le présent règlement régisse effectivement l'Agence, il convient de supprimer les dispositions correspondantes figurant précédemment dans les règlements (CE) n° 1907/2006 et (UE) n° 528/2012. Étant donné que la législation sectorielle de l'Union, en particulier le règlement (CE) n° 1272/2008, le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil[29] et le règlement (UE) 2023/1542 du Parlement européen et du Conseil[30], font référence aux articles relatifs à l'Agence dans le règlement (CE) n° 1907/2006, les références en question, dans la législation sectorielle de l'Union, aux articles supprimés du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient s'entendre comme renvoyant au présent règlement, conformément au tableau de correspondance figurant à l'annexe II du présent règlement.

---

27 Règlement (CE) n° 1238/2007 de la Commission du 23 octobre 2007 établissant les règles concernant les qualifications des membres de la chambre de recours de l'Agence européenne des produits chimiques (JO L 280 du 24.10.2007, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1238/oj).

28 Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

29 Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Règlement (UE) 2023/1542 du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2023 relatif aux batteries et aux déchets de batteries, modifiant la directive 2008/98/CE et le règlement (UE) 2019/1020, et abrogeant la directive 2006/66/CE (JO L 191 du 28.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

(45) En vertu du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence rend des avis sur l'approbation ou le renouvellement de l'approbation des substances actives biocides qui satisfont aux critères d'exclusion énoncés à l'article 5, paragraphe 1, dudit règlement et qui ne devraient normalement pas être approuvées, sauf s'il est démontré qu'au moins un des critères de dérogation énoncés à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement est rempli. Il est possible que l'analyse des conditions applicables à ces dérogations tienne compte des considérations socio-économiques. Pour des raisons d'efficacité et de cohérence dans l'ensemble de la législation de l'Union, il convient que le CASE contribue aux travaux du BPC pour cette analyse et que, par conséquent, le règlement (UE) n° 528/2012 soit modifié en ce sens.

(46) Il est nécessaire d'établir des dispositions transitoires relatives au budget et au conseil d'administration, au directeur exécutif, à la chambre de recours, au CER, au CASE, au MSC, au BPC, au CSSC, au forum et au personnel de l'Agence afin d'assurer la continuité des activités de l'Agence dans l'attente de la mise en œuvre du présent règlement.

(47) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la gouvernance efficace et durable de l'Agence, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I
Dispositions générales

Article premier

Objet

L'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée "Agence"), instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006, continue de fonctionner conformément au présent règlement.

Article 2

Statut juridique

1. L'Agence est un organe de l'Union doté de la personnalité juridique.

2. Dans chaque État membre, l'Agence jouit de la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales en droit national. Elle peut notamment acquérir ou aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.

3. L'Agence est représentée par un directeur exécutif.

Article 3

Siège

L'Agence a son siège à Helsinki, en Finlande.

Article 4

Objectifs et missions de l'Agence

1. L'Agence contribue à la mise en œuvre et l'application de la législation et des politiques pertinentes de l'Union relatives aux dangers, aux risques, à l'utilisation en toute sécurité et à la durabilité environnementale des produits chimiques, fournit des avis scientifiques, conseils et informations indépendantes sur toutes ces questions, surveille les risques chimiques émergents et recueille ou génère des données sur les produits chimiques et communique sur ces questions.

2. Dans la réalisation de ses objectifs, l'Agence vise à contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris la protection des groupes vulnérables, et vise à favoriser la libre circulation des substances dans le marché intérieur. L'Agence vise à assurer un niveau élevé de qualité, de cohérence en matière d'évaluation et de gestion des produits chimiques dans l'ensemble de l'Union, tout en renforçant la compétitivité et l'innovation, en tenant compte des besoins spécifiques des micro, petites et moyennes entreprises (PME) telles qu'elles sont définies dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission[31]. L'Agence promeut et renforce également l'expertise en matière de remplacement des produits chimiques dangereux ainsi que le développement d'approches non animales et de méthodes émergentes et le recours à celles-ci.

---

31 Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

3. L'Agence fournit aux États membres et aux institutions de l'Union les meilleurs conseils scientifiques et techniques possibles sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence et auxquelles il est fait référence dans le présent règlement ou dans tout autre acte législatif de l'Union assignant des tâches à l'Agence, tels qu'ils sont énumérés à l'annexe I (ci-après dénommée "législation sectorielle de l'Union").

4. L'Agence sert de point de référence du fait de l'indépendance et de la qualité scientifique et technique de ses évaluations, de ses avis et des informations qu'elle diffuse, de la transparence de ses procédures et modes de fonctionnement, et de sa diligence dans l'accomplissement des tâches qui lui sont assignées.

5. L'Agence poursuit les missions générales suivantes:

   a) s'acquitter de toute tâche qui lui est assignée, à elle ou à son secrétariat, en vertu du présent règlement;

   b) fournir un soutien et des orientations techniques et scientifiques, des outils informatiques et des infrastructures numériques pour l'élaboration, la mise en œuvre et l'application du présent règlement et de la législation sectorielle de l'Union, en tenant compte des objectifs d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement, et des normes de santé au travail, des besoins spécifiques des PME et de l'objectif de remplacer l'expérimentation animale par des approches non animales, lorsque cela est scientifiquement possible;

c) fournir, à la demande de la Commission, dans le cadre de son mandat et de son champ d'expertise, un soutien technique et scientifique en vue d'améliorer la coopération au sein de et entre l'Union, les États membres, les pays en voie d'adhésion, les pays tiers et les organisations internationales, et participer aux activités d'assistance technique et de renforcement des capacités en matière de bonne gestion des produits chimiques dans les pays en développement;

d) fournir, à la demande de la Commission, un soutien technique et scientifique à la mise en œuvre des conventions et accords internationaux et aux travaux des organismes internationaux;

e) fournir, à la demande de la Commission, une assistance scientifique et technique dans tout domaine relevant de sa compétence, sous la forme de travaux scientifiques ou techniques impliquant l'application de principes scientifiques ou techniques bien établis ne nécessitant pas d'évaluation scientifique par les comités ou leurs groupes de travail;

f) participer à des activités de recherche conformément à l'article 47;

g) veiller à ce que le grand public et les parties prenantes aient accès à des informations pertinentes, fiables et objectives sur la mise en œuvre du présent règlement et de la législation sectorielle de l'Union;

h) veiller à prévenir ou à gérer les conflits d'intérêts, afin de garantir l'indépendance et la crédibilité de l'Agence auprès des parties prenantes et du grand public;

i) dialoguer avec les parties prenantes concernées, le cas échéant, sur les questions relevant de ses compétences;

j) coopérer avec les États membres, la Commission et d'autres organes de l'Union, le cas échéant, pour l'accomplissement de ses tâches, conformément aux articles 43 et 49;

k) formuler ses propres conclusions, conseils et avis sur les questions relevant de ses compétences lorsque la législation sectorielle de l'Union le prévoit;

l) s'acquitter, à la demande de la Commission, de toute autre tâche liée à ses objectifs;

m) à la demande du Parlement européen ou d'un État membre, fournir des avis scientifiques dans un domaine relevant des compétences de l'Agence;

n) organiser des formations annuelles pour le personnel et les membres des comités, et partager les connaissances avec toutes les parties prenantes.

6. L'Agence met à la disposition du public, sur son site internet, les demandes reçues au titre du paragraphe 5, points c), d), e), l) et m), du présent article, de l'article 13, paragraphes 2 et 3, et de l'article 48, paragraphe 1. L'Agence met régulièrement à jour les informations qu'elle rend publiques concernant l'état d'avancement de ces demandes.

Chapitre II
Organisation de l'Agence

Article 5

Structure administrative et de gestion de l'Agence

1. La structure administrative et de gestion de l'agence se compose:

a) d'un conseil d'administration, qui exerce les fonctions énoncées à l'article 9;

b) d'un directeur exécutif, qui exerce les responsabilités énoncées à l'article 12;

c) d'un comité d'évaluation des risques (CER), qui est chargé de préparer les avis de l'Agence relatifs aux dangers et risques que présentent les produits chimiques pour la santé humaine ou l'environnement;

d) d'un comité d'analyse socio-économique (CASE), chargé de préparer les avis de l'Agence sur l'incidence socio-économique d'éventuelles mesures relatives aux produits chimiques;

e) d'un comité des États membres (MSC), qui exécute les tâches qui lui sont assignées en vertu de la législation sectorielle de l'Union;

f) d'un comité des produits biocides (BPC), qui exécute les tâches qui lui sont assignées en vertu de la législation sectorielle de l'Union;

g) d'un comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), qui exécute les tâches qui lui sont assignées en vertu de la législation sectorielle de l'Union;

h) d'un forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (ci-après dénommé "forum") qui exécute les tâches prévues à l'article 18;

i) d'un secrétariat, qui travaille sous la direction du directeur exécutif, effectue le travail attendu de l'Agence conformément à la législation sectorielle de l'Union, et assure un soutien technique, scientifique et administratif, ainsi que sur le plan du renforcement des capacités et de la formation, aux comités et au forum et veille à une coordination appropriée entre ceux-ci;

j) d'une chambre de recours, qui statue sur les recours formés contre les décisions prises par l'Agence, lorsque ce droit de recours est prévu par la législation sectorielle de l'Union.

2. Les comités et le forum peuvent créer des groupes de travail. À cet effet, ils adoptent, conformément à leur règlement intérieur, des dispositions précises en vue de déléguer certaines tâches à ces groupes de travail.

Article 6

Composition du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration est composé:

a) d'un représentant de chaque État membre, désigné par l'État membre et nommé par le Conseil;

b) de six personnes nommées par la Commission, à savoir trois représentants de la Commission et trois personnes représentant les parties intéressées;

c) deux personnes indépendantes nommées par le Parlement européen, lesquelles exercent leurs fonctions en toute indépendance et ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucune institution, organe ou organisme de l'Union, d'aucun gouvernement ni d'aucun autre organisme public ou privé.

2. Les représentants des États membres, les représentants de la Commission et les personnes indépendantes nommées par le Parlement européen ont voix délibérative. Les personnes représentant les parties intéressées, nommées par la Commission, n'ont pas voix délibérative.

3. Les personnes représentant les parties intéressées sont nommées par la Commission à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt. Elles sont choisies, en vue d'assurer une large représentation, parmi les organisations et parties prenantes non gouvernementales appartenant aux domaines suivants:

a) industrie;

b) organisations syndicales, y compris celles traitant de de la santé et de la sécurité au travail;

c) environnement;

d) santé;

e) approches non animales;

f) protection des consommateurs.

4. Les membres du conseil d'administration sont nommés sur la base de leurs connaissances et de leur expérience pertinente dans le domaine de la sécurité chimique ou de la réglementation des produits chimiques, tenant compte de leurs compétences en matière de gestion, d'administration et de budget. Conformément au principe de l'égalité de traitement sans égard au genre, toutes les parties désignant et nommant des membres du conseil d'administration s'efforcent de parvenir à un équilibre entre les hommes et les femmes au sein de celui-ci. Les membres, les suppléants et les observateurs des comités et du forum ou de leurs groupes de travail ne sont pas éligibles à la fonction de membre du conseil d'administration.

5. Les membres du conseil d'administration sont désignés et nommés conformément aux règles relatives aux conflits d'intérêts adoptées par le conseil d'administration en vertu de l'article 9, paragraphe 1, point e).

6. Le mandat des membres du conseil d'administration a une durée de quatre ans et il est renouvelable deux fois. Toutes les parties représentées au conseil d'administration en vertu du paragraphe 1 du présent article s'efforcent de limiter la rotation de leurs représentants.

7. Les membres du conseil d'administration agissent exclusivement dans l'intérêt de l'Agence et de l'Union.

8. Le conseil d'administration peut créer des sous-groupes de travail pour l'assister dans l'accomplissement de ses tâches, y compris dans la préparation de ses décisions et le suivi de la mise en œuvre desdites décisions.

Article 7

Présidence du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration élit un président et un vice-président parmi ses membres ayant voix délibérative, à la majorité des deux tiers des membres.

   Le vice-président remplace d'office le président lorsque celui-ci n'est pas en mesure d'assumer la présidence.

2. Le mandat du président et du vice-président a une durée de deux ans et est renouvelable une fois. Si l'une de ces personnes perd sa qualité de membre du conseil d'administration pendant la durée de son mandat, le mandat de cette personne expire automatiquement à la même date.

Article 8

Réunions du conseil d'administration

1. Le président convoque le conseil d'administration.

2. Le directeur exécutif de l'Agence participe aux réunions du conseil d'administration, sans voix délibérative.

3. Le conseil d'administration se réunit au moins deux fois par an en session ordinaire. En outre, il se réunit à l'initiative de son président, à la demande de la Commission ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres.

4. Le conseil d'administration peut inviter toute autre personne dont l'avis peut présenter un intérêt à assister à ses réunions en qualité d'observateur.

5. Les membres du conseil d'administration peuvent, conformément au règlement intérieur du conseil d'administration, se faire assister de conseillers ou d'experts lors des réunions.

6. Les présidents des comités et du forum ont le droit d'assister aux réunions du conseil d'administration, sans voix délibérative.

7. Lorsqu'un membre se trouve en situation de conflit d'intérêts en ce qui concerne un point inscrit à l'ordre du jour, le conseil d'administration examine ce point et statue sur celui-ci en l'absence de ce membre. Les modalités détaillées d'application de la présente disposition peuvent être fixées dans le règlement intérieur du conseil d'administration.

8. Le secrétariat fournit un soutien administratif et juridique au conseil d'administration sous la responsabilité du directeur exécutif.

Article 9

Fonctions du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration exerce les fonctions suivantes:

   a) adopter l'orientation générale des activités de l'Agence sous la forme d'une déclaration de stratégie;

b) approuver le projet de document de programmation unique et adopter le document de programmation unique conformément à l'article 27;

c) adopter le budget annuel de l'Agence et exercer d'autres fonctions en ce qui concerne le budget de l'Agence conformément aux articles 27 à 30;

d) adopter les règles financières applicables à l'Agence;

e) adopter des règles relatives à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts en ce qui concerne ses membres, les membres des comités, du forum et de la chambre de recours, les experts nationaux détachés, les experts et les autres membres du personnel non employés par l'Agence visés à l'article 35; ces règles comprennent les modalités de traitement des rapports faisant état de tentatives d'exercer une pression ou une influence indues sur ses membres et les membres des comités, le forum et la chambre de recours;

f) veiller à ce que les déclarations d'intérêts visées à l'article 19, paragraphe 2, soient publiées chaque année sur le site internet de l'Agence;

g) adopter et mettre à jour régulièrement les plans de communication et de diffusion visés à l'article 39, paragraphe 3;

h) adopter des modalités de travail pour mettre en œuvre le dialogue visé à l'article 44;

i) approuver les modalités de coopération internationale visées à l'article 46 et les programmes d'assistance technique visés dans la législation sectorielle de l'Union;

j) inviter, s'il le juge pertinent et en accord avec le comité compétent ou le forum, des représentants de pays tiers et d'organisations internationales intéressées par la réglementation des produits chimiques à participer aux travaux de l'Agence en qualité d'observateurs;

k) établir, en accord avec la Commission, des contacts appropriés entre l'Agence et les organisations de parties prenantes concernées;

l) adopter son règlement intérieur et le rendre public;

m) exercer, à l'égard du personnel de l'Agence, les compétences conférées par le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents à l'autorité investie du pouvoir de nomination et à l'autorité habilitée à conclure les contrats d'engagement (ci-après dénommées "compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination");

n) adopter, en accord avec la Commission, les modalités de mise en œuvre appropriées pour donner effet à l'article 110 du statut des fonctionnaires;

o) nommer le directeur exécutif et, le cas échéant, décider d'une prolongation du mandat ou de la révocation du directeur exécutif;

p) adopter le règlement intérieur et les procédures de l'Agence et veiller à ce qu'ils soient rendus publics;

q) nommer un comptable, qui exerce ses fonctions de manière indépendante;

r) nommer les membres du CER et du CASE à la suite de leur désignation par les États membres;

s) nommer les membres du CSSC à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt;

t) adopter le règlement intérieur des comités conformément à l'article 15, paragraphe 4, et celui du forum conformément à l'article 17, paragraphe 6;

u) nommer le président, les membres et les membres suppléants de la chambre de recours, conformément à l'article 20, paragraphe 3;

v) adopter des décisions relatives à la rémunération des membres des comités ou de leurs employeurs;

w) adopter des décisions relatives au transfert d'indemnités aux États membres, si la législation sectorielle de l'Union le prévoit;

x) adopter, si cela est nécessaire, des décisions sur le niveau des redevances perçues pour les programmes de renforcement des capacités en faveur des pays tiers, lorsque ces programmes ne sont pas couverts par un financement spécifique de l'Union;

y) adopter ses propres règles de sécurité pour la protection des informations sensibles non classifiées conformément à l'article 41;

z) veiller à donner suite aux conclusions et recommandations découlant des rapports d'audit et évaluations internes ou externes, ainsi que des enquêtes de l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et du Parquet européen, visés à l'article 34;

aa) adopter les modalités pratiques pour se conformer au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil[32], y compris les voies de recours nécessaires pour examiner le rejet partiel ou total d'une demande de traitement confidentiel visée à l'article 40 du présent règlement;

ab) soutenir la proposition du directeur exécutif concernant la mise en place des structures internes de l'Agence et, si nécessaire, la modification des structures internes de l'Agence, en tenant compte des besoins liés à l'activité de l'Agence et en respectant le principe d'une gestion budgétaire saine.

2. Le conseil d'administration adopte, conformément à l'article 110 du statut des fonctionnaires, une décision fondée sur l'article 2, paragraphe 1, du statut des fonctionnaires et sur l'article 6 du régime applicable aux autres agents, déléguant au directeur exécutif les compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination correspondantes et définissant les conditions dans lesquelles cette délégation des compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination peut être suspendue. Le directeur exécutif est autorisé à sous-déléguer ces compétences. Lorsque des circonstances exceptionnelles l'exigent, le conseil d'administration peut décider de suspendre temporairement la délégation des compétences de l'autorité investie du pouvoir de nomination au directeur exécutif et la subdélégation de ces compétences par le directeur exécutif, et les exercer lui-même ou les déléguer à un de ses membres ou à un membre du personnel autre que le directeur exécutif.

---

[32] Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

Article 10

Règles de vote du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration statue à la majorité des deux tiers de l'ensemble des membres ayant voix délibérative.

2. Le conseil d'administration adopte les règles de vote, y compris les conditions dans lesquelles un membre peut voter par procuration.

3. Si la Commission soulève de sérieuses préoccupations au sujet d'une proposition de décision présentée au conseil d'administration sur des questions liées au règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission[33] ou au statut des fonctionnaires et au régime applicable aux autres agents, le conseil d'administration reporte l'adoption de la décision. Dans un délai de 15 jours à compter de la date à laquelle la Commission a soulevé de sérieuses préoccupations, le conseil d'administration réexamine et adopte cette proposition, éventuellement modifiée, en deuxième lecture.

Article 11

Nomination, prorogation du mandat et révocation du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est engagé en tant qu'agent temporaire de l'Agence en vertu de l'article 2, point a), du régime applicable aux autres agents.

---

[33] Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

2. Le directeur exécutif de l'Agence est nommé par le conseil d'administration sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et, le cas échéant, dans d'autres organes de presse ou sur des sites internet. La procédure de sélection est ouverte et transparente et respecte les principes d'égalité de traitement et d'équilibre hommes-femmes.

3. Le directeur exécutif est nommé sur la base de son mérite et de ses compétences avérées en matière d'administration et de gestion, ainsi que sur la base de son expérience pertinente pour l'accomplissement des tâches de l'Agence.

4. Avant que le conseil d'administration nomme une personne au poste de directeur exécutif, le candidat retenu par le conseil d'administration peut être invité, sans tarder, à faire une déclaration devant la ou les commissions compétentes du Parlement européen et à répondre aux questions posées par les membres de cette ou ces commissions. Après avoir entendu la déclaration et les réponses, le Parlement européen peut exposer son point de vue et le soumettre au conseil d'administration.

5. Aux fins de la conclusion du contrat du directeur exécutif, l'Agence est représentée par le président du conseil d'administration.

6. Le mandat du directeur exécutif a une durée de cinq ans. En temps utile avant la fin de cette période, la Commission procède à une évaluation qui se fonde sur l'évaluation du travail accompli par le directeur exécutif et les missions et défis futurs de l'Agence.

7. Le conseil d'administration, statuant sur proposition de la Commission fondée sur l'évaluation visée au paragraphe 6, peut proroger le mandat du directeur exécutif une fois pour une durée de cinq ans supplémentaires.

8. Un directeur exécutif dont le mandat a été prorogé n'est plus éligible à une nouvelle procédure de sélection pour l'Agence.

9. Le directeur exécutif ne peut être démis de ses fonctions que sur décision du conseil d'administration statuant sur proposition de la Commission.

10. Le conseil d'administration prend les décisions visées au présent article à la majorité des deux tiers de ses membres ayant voix délibérative.

Article 12

Tâches et responsabilités du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif gère l'Agence et rend compte au conseil d'administration.

2. Le directeur exécutif exerce ses fonctions dans l'intérêt de l'Union et indépendamment de tout intérêt spécifique.

3. Sans préjudice des compétences de la Commission et du conseil d'administration, le directeur exécutif exerce ses fonctions en toute indépendance et ne sollicite ni n'accepte d'instructions d'aucune institution, organe ou organisme de l'Union, d'aucun gouvernement ni d'aucun autre organisme public ou privé. Le directeur exécutif fait rapport au Parlement européen ou au Conseil sur l'exécution des tâches prévues par le présent règlement lorsqu'il y est invité par l'institution concernée.

4. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'Agence.

5. Le directeur exécutif est chargé d'exécuter les tâches suivantes assignées à l'Agence:

a) assurer la gestion quotidienne de l'Agence;

b) soumettre des propositions devant être approuvées par le conseil d'administration relatives à la mise en place des structures internes de l'Agence et, si nécessaire, à la modification des structures internes de l'Agence, en tenant compte des besoins liés à l'activité de l'Agence et en respectant le principe d'une gestion budgétaire saine;

c) gérer l'ensemble des ressources de l'Agence qui sont nécessaires à l'exécution de ses tâches;

d) veiller au respect des délais fixés par la législation sectorielle de l'Union pour l'adoption d'avis par l'Agence et par les comités et veiller à ce que ces avis soient adoptés en toute indépendance;

e) assurer une coordination appropriée et en temps utile entre les différents organes au sein de l'Agence, y compris en ce qui concerne toute divergence potentielle entre les avis scientifiques de ces organes;

f) assurer une coordination appropriée et en temps utile avec les autres organes de l'Union, y compris en ce qui concerne toute divergence potentielle entre les avis scientifiques de ces organes, telles que visées à l'article 50;

g) conclure et gérer les contrats nécessaires avec des prestataires de services;

h) assurer le secrétariat du conseil d'administration;

i) préparer le règlement intérieur proposé par les comités et celui proposé par le forum en vue de leur adoption par le conseil d'administration;

j) prendre des dispositions, à la demande du conseil d'administration, pour la mise en œuvre de toute demande adressée à l'Agence par la Commission;

k) mettre en place et entretenir un dialogue régulier avec le Parlement européen;

l) déterminer les conditions d'utilisation des logiciels;

m) rectifier, après consultation du président de la chambre de recours, toute décision prise par l'Agence à la suite d'un recours, conformément à l'article 25, paragraphe 1;

n) mettre en œuvre les décisions adoptées par le conseil d'administration;

o) élaborer un projet de règles financières pour l'Agence et veiller au respect de ces règles;

p) élaborer le projet de document de programmation unique visé à l'article 27 et le soumettre au conseil d'administration en vue de son adoption;

q) mettre en œuvre le document de programmation unique visé à l'article 27 et faire rapport au conseil d'administration sur sa mise en œuvre;

r) élaborer un rapport d'activité annuel consolidé sur les activités de l'Agence et le présenter au conseil d'administration pour évaluation;

s) protéger les intérêts financiers de l'Union en appliquant des mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, sans préjudice des pouvoirs d'enquête de l'OLAF et du Parquet européen, en effectuant des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont constatées, en recouvrant les montants indûment versés et, s'il y a lieu, en infligeant des sanctions administratives effectives, proportionnées et dissuasives, ainsi qu'en signalant au Parquet européen tout comportement délictueux conformément au règlement (UE) 2017/1939 du Conseil[34] à l'égard duquel celui-ci pourrait exercer sa compétence;

t) préparer le projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Agence visé à l'article 28 et exécuter le budget de l'Agence;

---

[34] Règlement (UE) 2017/1939 du Conseil du 12 octobre 2017 mettant en œuvre une coopération renforcée concernant la création du Parquet européen (JO L 283 du 31.10.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj).

u) nommer les présidents des comités après avoir procédé à un échange de vues avec le conseil d'administration.

6. Le directeur exécutif est responsable de toutes les questions relatives au personnel pour lesquelles l'autorité a été déléguée en vertu de l'article 9, paragraphe 2, et veille à la santé, à la sécurité et au bien-être du personnel conformément au statut des fonctionnaires et au régime applicable aux autres agents. Lors du recrutement du personnel de l'Agence, le directeur exécutif promeut la diversité et l'inclusion et vise à parvenir à un équilibre entre les hommes et les femmes et à une large représentation géographique.

7. Le directeur exécutif décide s'il est nécessaire que le personnel soit situé dans un ou plusieurs États membres à l'effet d'exécuter les missions de l'Agence de manière efficiente et efficace. Avant d'arrêter une décision sur l'établissement d'un bureau local, le directeur exécutif obtient l'accord préalable de la Commission, du conseil d'administration et de l'État membre ou des États membres d'accueil concernés. La décision précise la portée des activités devant être confiées au bureau local de manière à éviter des coûts inutiles et la duplication des fonctions administratives de l'Agence. Le directeur exécutif peut conclure un accord en vue de la création d'un bureau local avec l'État membre d'accueil concerné.

8. Le directeur exécutif peut être assisté d'un ou de plusieurs directeurs ou chefs de département. Le directeur exécutif peut nommer l'un des directeurs ou chefs de département comme suppléant en cas d'absence du directeur exécutif.

Article 13

Tâches des comités

1. Chaque comité de l'Agence exécute les tâches qui lui sont assignées par la législation sectorielle de l'Union.

2. Outre les tâches visées au paragraphe 1, les comités, à la demande du directeur exécutif:

   a) apportent un soutien technique et scientifique aux mesures visant à renforcer la coopération entre l'Union, les États membres, les organisations internationales et les pays tiers sur les questions scientifiques et techniques liées à la sécurité des substances, ainsi qu'une participation active aux activités d'assistance technique et de renforcement des capacités en matière de gestion rationnelle des produits chimiques dans les pays en développement;

   b) élaborent des avis sur tout autre aspect concernant la sécurité des substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles.

3. Outre les tâches visées aux paragraphes 1 et 2, le CER fournit, à la demande de la Commission, des avis scientifiques sur:

   a) les évaluations des limites d'exposition professionnelle et d'autres aspects pertinents pour l'exposition professionnelle aux produits chimiques dangereux, tels que les valeurs limites biologiques pour les produits chimiques dangereux, visés à l'article 3 de la directive 98/24/CE, aux articles 16, 16 *bis* et 18 *bis* de la directive 2004/37/CE et aux articles 18 *quater* et 22 *bis* de la directive 2009/148/CE;

b) toutes les autres questions qui ne sont pas déjà couvertes par le paragraphe 1 du présent article ou par le point a) du présent paragraphe, et qui concernent les dangers, les risques et l'utilisation, en toute sécurité, de substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles tels qu'ils sont définis à l'article 3, points 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, respectivement.

4. Chaque année, la Commission et l'Agence déterminent conjointement le nombre d'avis scientifiques à rendre en application du paragraphe 3 et le calendrier de leur fourniture.

Article 14

Composition des comités

1. Chaque État membre propose un candidat à un siège au CER et peut proposer jusqu'à trois candidats supplémentaires.

Le conseil d'administration nomme les membres du CER sur la base de leur rôle et de leur expérience dans l'exécution des tâches confiées au CER.

2. Chaque État membre propose un candidat à un siège au CASE et peut proposer jusqu'à trois candidats supplémentaires.

Le conseil d'administration nomme les membres du CASE sur la base de leur rôle et de leur expérience dans l'exécution des tâches confiées au CASE.

3. Chaque État membre désigne un membre au MSC et peut y nommer un membre suppléant.

4. Chaque État membre désigne un membre au BPC et peut y nommer un membre suppléant. Les membres du BPC sont désignés sur la base de leur rôle et de leur expérience dans l'exercice des tâches confiées au BPC.

5. À la demande d'un État membre, l'Agence aide cet État membre à identifier les candidats potentiels que celui-ci pourrait désigner en vertu des paragraphes 1 et 2. L'obligation de désigner un candidat incombe toutefois toujours aux États membres.

6. Les membres du CSSC sont nommés par le conseil d'administration sur la base d'une liste de candidats adéquats. Le directeur exécutif dresse cette liste sur la base des candidatures reçues à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt lancé par l'Agence.

Le conseil d'administration nomme les membres du CSSC sur la base d'un niveau élevé d'expertise et d'expérience scientifiques dans au moins un des domaines suivants:

a) la toxicologie;

b) la médecine (avec un accent mis sur la dermatologie, l'épidémiologie et l'endocrinologie);

c) la chimie;

d) l'évaluation de l'exposition et des risques;

e) l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux;

f) les approches non animales et les méthodes émergentes, y compris les nouvelles méthodes d'approche et les techniques in vitro ou in silico;

g) d'autres disciplines scientifiques pertinentes liées à l'évaluation des dangers et des risques posés par les ingrédients cosmétiques.

Le CSSC se compose de 20 membres au minimum et de 25 membres au maximum.

7. Les États membres désignent ou nomment, et le conseil d'administration nomme, les membres des comités conformément aux règles relatives aux conflits d'intérêts adoptées par le conseil d'administration en vertu de l'article 9, paragraphe 1, point e).

8. Tous les comités s'efforcent de réunir en leur sein un vaste éventail de connaissances pertinentes. Ils peuvent coopter des membres supplémentaires, choisis sur la base de leurs compétences spécifiques et en tenant compte de la diversité géographique. Le nombre maximal de membres cooptés pour les comités est fixé et ajusté par le conseil d'administration sur la base d'une proposition du directeur exécutif, en tenant compte de la charge de travail des comités, du type d'expertise nécessaire et de la disponibilité des ressources financières.

9. Lorsqu'un comité est appelé à émettre un avis en vertu de la législation sectorielle de l'Union ou lorsque la vérification des soumissions par le comité est prévue par la législation sectorielle de l'Union, il nomme l'un de ses membres rapporteur. Le comité concerné peut, lorsque cela est nécessaire, nommer un ou plusieurs autres membres en tant que corapporteurs.

10. Seuls les membres des comités ont voix délibérative. Les membres cooptés, les experts, les conseillers et les parties prenantes n'ont pas voix délibérative.

11. Les rapporteurs et corapporteurs agissent dans l'intérêt de l'Union et divulguent tout obstacle ou conflit potentiel susceptible de les en empêcher. Un membre d'un comité n'est pas nommé rapporteur ou corapporteur pour une affaire particulière s'il déclare un intérêt qui pourrait l'empêcher d'examiner l'affaire en toute indépendance. Le comité concerné peut remplacer le rapporteur ou le corapporteur par un autre de ses membres à tout moment, si le rapporteur ou le corapporteur sont dans l'incapacité d'exécuter leurs tâches dans les délais prescrits ou si un conflit d'intérêts potentiel préjudiciable est découvert.

12. Les États membres fournissent des ressources scientifiques et techniques ainsi que l'aide administrative nécessaires aux membres des comités qu'ils ont proposés ou nommés, afin de permettre une participation effective de ces membres, et facilitent les activités des comités et de leurs groupes de travail.

13. Les membres du CER, du CASE et du CSSC sont indépendants et ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun gouvernement ou autre institution, organisme ou entité. Ces membres, ainsi que ceux du MSC et du BPC, agissent dans l'intérêt public et dans l'intérêt de l'Union. Ils s'abstiennent de tout acte incompatible avec leurs fonctions ou l'exécution de leurs tâches.

14. Les membres du CER, du CASE, du MSC et du BPC sont nommés pour un mandat de trois ans et les membres du CSSC pour un mandat de cinq ans. Ces mandats peuvent être renouvelés.

15. Les membres du MSC et du BPC qui ont été nommés par un État membre veillent à ce qu'une coordination appropriée soit assurée entre les travaux des comités et les activités de l'autorité compétente de leur État membre.

16. Les membres des comités peuvent être accompagnés de personnes chargées de les conseiller sur des questions scientifiques, techniques ou réglementaires.

17. La prestation de services par les membres des comités qui ne sont pas employés dans le service public d'un État membre ou dans le cadre d'un contrat de service public d'un État membre est régie par un contrat écrit entre l'Agence et le membre concerné ou, le cas échéant, entre l'Agence et l'employeur du membre concerné. Quand le membre concerné ne s'acquitte pas de la tâche dont il a été chargé, le directeur exécutif peut dénoncer ou suspendre le contrat.

18. Le membre d'un comité, ou l'État membre dont il est employé ou avec lequel il est sous contrat, est rémunéré par l'Agence, lorsque les dispositions financières établies par le conseil d'administration le prévoient et ainsi qu'elles le prévoient, après avis favorable de la Commission. La liste des tâches pour lesquelles une rémunération doit être versée est établie par le conseil d'administration après avis favorable de la Commission.

Toutefois, lorsque le membre concerné ne s'acquitte pas de l'une de ces tâches figurant sur la liste visée au premier alinéa, le directeur exécutif peut retenir la rémunération.

19. Lorsque la législation sectorielle de l'Union prévoit le transfert de redevances aux États membres à titre d'indemnité pour le travail d'un membre du comité qui est employé dudit État membre, l'Agence indemnise l'État membre en question selon les modalités prévues dans les dispositions financières établies par le conseil d'administration, après avis favorable de la Commission.

Article 15

Fonctionnement des comités

1. Le directeur exécutif de l'Agence ou son représentant, ainsi que des représentants de la Commission, ont le droit d'assister à toutes les réunions des comités et de leurs groupes de travail en tant qu'observateurs. Des parties prenantes peuvent également être invitées à assister à ces réunions en qualité d'observateurs, conformément au règlement intérieur du comité.

2. Lorsqu'ils élaborent un avis, les comités mettent tout en œuvre pour parvenir à un consensus entre leurs membres. L'avis contient les motifs de la position du comité. S'il est impossible de parvenir à un consensus, l'avis se compose de la position de la majorité des membres, des positions minoritaires et des motifs de la position majoritaire et des positions minoritaires. L'Agence rend cet avis accessible au public sur son site internet.

3. Le secrétariat apporte un soutien scientifique et administratif aux travaux techniques et scientifiques des comités.

4. Chaque comité élabore une proposition de règlement intérieur, qui est préparée en vue d'une adoption par le directeur exécutif, puis adoptée par le conseil d'administration. Lors de l'élaboration du règlement intérieur du CER, du CASE et du CSSC pour adoption, le directeur exécutif consulte les représentants de la Commission au sein du conseil d'administration.

5. Le règlement intérieur de chaque comité fixe notamment les procédures concernant:

   a) le remplacement et la cooptation des membres;

   b) la création et l'organisation de groupes de travail, le cas échéant;

   c) la délégation de certaines tâches auxdits groupes de travail, le cas échéant;

   d) l'adoption d'avis en urgence;

   e) l'adoption accélérée d'avis;

   f) l'adoption d'avis et d'autres décisions par procédure écrite; et

   g) la prévention et la gestion des conflits d'intérêts.

6. L'Agence rend publics le règlement intérieur de chaque comité.

7. La présidence de chaque comité est assurée par un membre du personnel de l'Agence.

8. Pour toutes les réunions des comités, des comptes rendus suffisamment détaillés sont mis à la disposition du public en temps utile, afin de permettre à celui-ci de suivre l'avancement des travaux sur les questions abordées.

Article 16

Recours à des experts

1. L'Agence peut faire appel aux services d'experts pour les faire participer à un comité, à un groupe de travail des comités, à un groupe de travail du forum ou d'autres groupes de travail de l'Agence, ou pour exécuter d'autres tâches énoncées dans le présent règlement ou dans la législation sectorielle de l'Union, lorsque cela est justifié par le contexte scientifique et technique ou le niveau élevé d'expertise requis. La procédure encadrant les recours à des experts et le champ d'application de ces recours sont arrêtés par décision du conseil d'administration.

2. Le conseil d'administration inclut la procédure relative au recours à des experts pour faire participer ceux-ci à des groupes de travail selon les modalités de procédure des comités ou groupes de travail respectifs de l'Agence. L'Agence veille à l'impartialité objective des experts lorsqu'ils font part de leur expertise au sein du groupe de travail.

3. Les États membres communiquent à l'Agence les noms d'experts qui possèdent une expérience attestée dans la réalisation des tâches visées à l'article 4 et qui seraient disposés à participer à des groupes de travail des comités ou à effectuer d'autres tâches énoncées dans le présent règlement ou dans la législation sectorielle de l'Union. Ces noms sont accompagnés d'une indication des qualifications et des domaines d'expertise spécifiques de chaque expert.

4. L'Agence tient à jour une liste d'experts, qui comprend les experts visés à l'article 16, paragraphe 1, et d'autres experts recensés directement par l'Agence ainsi que leurs qualifications.

5. Les dispositions relatives à l'indépendance énoncées à l'article 14, paragraphe 13, aux dispositions contractuelles énoncées à l'article 14, paragraphe 17, et aux dispositions financières relatives à la rémunération énoncées à l'article 14, paragraphe 18, s'appliquent mutatis mutandis à tout expert siégeant au sein d'un groupe de travail des comités ou du forum ou exerçant toute autre tâche pour l'Agence.

Article 17

Composition et fonctionnement du forum

1. Chaque État membre nomme un membre du forum et peut nommer jusqu'à trois suppléants. Les membres du forum sont choisis sur la base de leur rôle et de l'expérience qu'ils ont acquise dans la mise en œuvre de la législation pertinente de l'Union et maintiennent des contacts utiles avec les autorités compétentes des États membres.

2. Le forum réunit en son sein un vaste éventail de membres avec des connaissances techniques pertinentes. À cet effet, le forum peut coopter en plus un maximum de cinq membres, choisis sur la base de leurs compétences spécifiques.

Les membres du forum, les suppléants et les membres cooptés sont nommés pour un mandat de trois ans, qui est renouvelable.

Les membres du forum peuvent être assistés de conseillers scientifiques et techniques.

Le directeur exécutif de l'Agence ou son représentant, ainsi que des représentants de la Commission, ont le droit d'assister à toutes les réunions du forum et de ses groupes de travail. À la demande d'un membre du forum ou du conseil d'administration, des parties prenantes peuvent être invitées à assister à des réunions en tant qu'observateurs.

3. Les membres du forum nommés par un État membre veillent à ce qu'une coordination appropriée soit assurée entre les activités du forum et celles des autorités compétentes de leur État membre.

4. Les membres du forum s'appuient sur les ressources scientifiques et techniques dont disposent les autorités compétentes des États membres. Les autorités compétentes des États membres facilitent les activités du forum et de ses groupes de travail. Les États membres s'abstiennent de donner aux membres du forum ou à leurs conseillers et experts toute instruction qui serait incompatible avec les tâches individuelles de ces personnes ou avec les tâches et les compétences du forum.

5. Le secrétariat apporte un soutien scientifique et administratif aux travaux techniques et scientifiques du forum, y compris en matière de formation.

6. Le forum élabore une proposition de règlement intérieur à adopter par le conseil d'administration. Le règlement intérieur définit en particulier les procédures pour la nomination et le remplacement du président, pour le remplacement des membres ainsi que pour la délégation de certaines tâches à des groupes de travail.

Article 18

Tâches du forum

1. Le forum coordonne un réseau d'autorités des États membres chargées de veiller à l'application de la législation sectorielle de l'Union, lorsque cette législation confie des tâches au forum.

2. Le forum facilite l'organisation d'activités conjointes et favorise la cohérence, les synergies et l'échange d'informations et de bonnes pratiques entre les autorités chargées de faire appliquer la législation afin de soutenir l'application effective de la législation sectorielle de l'Union.

3. Le forum s'acquitte des tâches spécifiques qui lui sont assignées en vertu de la législation sectorielle de l'Union.

Article 19

Qualifications et intérêts

1. Le directeur exécutif publie sur le site internet de l'Agence la liste des membres des comités et du forum, ainsi que la liste des experts visée à l'article 16, paragraphe 4. Des membres et des experts individuels peuvent demander que leur nom ne soit pas publié s'ils estiment qu'une publication peut compromettre leur sécurité. Le directeur exécutif statue sur les demandes de cette nature. Lors de la publication de la nomination d'un membre, les qualifications professionnelles de celui-ci sont précisées.

2. Chaque membre du conseil d'administration, le directeur exécutif, les présidents et chaque membre des comités et du forum présentent une déclaration par laquelle ils s'engagent à exécuter leurs tâches, ainsi qu'une déclaration des intérêts qui pourraient être considérés comme étant de nature à compromettre leur indépendance, conformément à l'article 14, paragraphe 13. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit et publiées sur le site internet de l'Agence.

3. À chacune de leurs réunions, les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les présidents et membres des comités et du forum, ainsi que les experts et conseillers participants, déclarent tout intérêt supplémentaire qui pourrait être considéré comme étant de nature à compromettre les obligations des membres en vertu de l'article 14, paragraphe 13, en ce qui concerne l'un quelconque des points inscrits à l'ordre du jour. Les personnes déclarant des intérêts de cette nature s'abstiennent de participer aux votes sur le point concerné de l'ordre du jour.

Article 20

Composition de la chambre de recours

1. La chambre de recours est composée d'un président et de deux autres membres.

2. Le président et les deux autres membres sont remplacés, en cas d'absence, par des suppléants.

3. À la suite d'un appel à manifestation d'intérêt publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans d'autres organes de presse ou sur les sites internet pertinents, la Commission fournit au conseil d'administration une liste de candidats qualifiés en vue d'une éventuelle nomination en tant que président, membres et suppléants de la chambre de recours. À partir de cette liste, le conseil d'administration nomme le président, les autres membres et les suppléants sur la base de leur expérience et de leur expertise pertinentes dans le domaine de la sécurité chimique, des sciences naturelles et des procédures réglementaires et judiciaires.

4. Le conseil d'administration peut nommer des membres supplémentaires et leurs suppléants sur recommandation du président de la chambre de recours, suivant la procédure énoncée au paragraphe 3, si cela est nécessaire pour garantir le traitement des recours introduits contre des décisions de l'Agence dans des délais raisonnables.

5. La Commission adopte des actes d'exécution déterminant les qualifications requises pour les membres de la chambre de recours dans le domaine de la sécurité chimique, des sciences naturelles et des procédures réglementaires et judiciaires, comme indiqué au paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 52, paragraphe 2.

6. Le président et les deux membres disposent chacun d'une voix délibérative.

7. La chambre de recours est assistée par un greffe, institué par le règlement (CE) n° 771/2008.

Article 21

Membres de la chambre de recours

1. Le mandat des membres de la chambre de recours, y compris celui du président et des suppléants, est de cinq ans. Leur mandat peut être renouvelé une fois par le conseil d'administration.

2. Les membres de la chambre de recours sont indépendants et ne peuvent exercer aucune autre fonction au sein de l'Agence. Ils ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun gouvernement, institution, organisme ou entité. Ils s'abstiennent de tout acte incompatible avec leurs fonctions ou l'exécution de leurs tâches.

3. Les membres de la chambre de recours ne sont démis de leurs fonctions au cours de leurs mandats respectifs que s'il existe des motifs sérieux le justifiant. La décision consistant à démettre un membre de la chambre de recours est prise par la Commission, sur proposition du conseil d'administration.

4. Les règles relatives à la publication des membres énoncées à l'article 19, paragraphe 1, et les règles relatives aux déclarations d'intérêts énoncées à l'article 19, paragraphe 2, s'appliquent mutatis mutandis aux membres de la chambre de recours et à leurs suppléants.

Article 22

Exclusion et récusation

1. Les membres de la chambre de recours ne peuvent prendre part à aucune procédure de recours s'ils y ont un quelconque intérêt personnel, ou s'ils ont déjà représenté une des parties à la procédure, ou s'ils ont participé à la décision faisant l'objet du recours.

2. Si, pour une des raisons mentionnées au paragraphe 1, un membre de la chambre de recours estime ne pas pouvoir participer à une procédure de recours particulière, il en informe la chambre de recours. Toute partie à la procédure de recours peut s'opposer à la participation de tout membre de la chambre de recours pour l'un des motifs visés au paragraphe 1, ou, si le membre est soupçonné de partialité, pour tout autre motif. Une récusation ne peut être fondée sur la nationalité d'un membre.

3. La chambre de recours arrête les mesures à prendre dans les cas visés aux paragraphes 1 et 2, sans participation du membre concerné. Pour les besoins de cette décision, le membre concerné est remplacé par un suppléant au sein de la chambre de recours.

Article 23

Décisions susceptibles de recours

Une décision de l'Agence peut faire l'objet d'un recours devant la chambre de recours conformément à la législation sectorielle de l'Union et dans les conditions prévues aux articles 24 et 25.

Article 24

Droit de recours, délais, redevances et forme

1. Toute personne physique ou morale peut former un recours contre une décision adoptée par l'Agence dont elle est destinataire conformément à la législation sectorielle de l'Union ou d'une décision adoptée par l'Agence qui, bien qu'adressée à une autre personne, la concerne directement et individuellement.

2. Le recours, dûment motivé, est déposé sous forme écrite auprès de l'Agence dans les trois mois suivant la notification de la décision à la personne concernée ou, en l'absence d'une telle notification, dans les trois mois suivant la date à laquelle la personne concernée a eu connaissance de la décision, sauf en cas de dispositions différentes dans la législation sectorielle de l'Union.

3. Une redevance peut être due par les personnes formant un recours contre une décision de l'Agence, lorsque cela est prévu dans la législation sectorielle de l'Union.

Article 25

Examen des recours et décisions sur les recours

1. Si, après consultation du président de la chambre de recours, le directeur exécutif considère que le recours est recevable et fondé, il peut corriger la décision dans les trente jours suivant le dépôt du recours.

2. Dans les cas autres que ceux visés au paragraphe 1, le président de la chambre de recours examine si le recours est recevable dans les trente jours suivant le dépôt du recours.

   Si le président de la chambre de recours ne statue pas sur la recevabilité du recours dans ce délai, le recours est renvoyé à la chambre de recours pour examen de la recevabilité et des motifs du recours. La décision sur la recevabilité fait partie de la décision définitive.

   Les parties à la procédure de recours ont la faculté de présenter oralement des observations durant la procédure.

3. La chambre de recours peut exercer tout pouvoir relevant des compétences de l'Agence ou déférer l'affaire à l'organe compétent de l'Agence en vue de la poursuite de l'action.

4. La Commission adopte des actes d'exécution déterminant les procédures de la chambre de recours et de son greffe, y compris pour ce qui a trait au recours à des suppléants et à des membres supplémentaires. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 52, paragraphe 2.

Article 26

Saisine de la Cour de justice de l'Union européenne

1. La Cour de justice de l'Union européenne peut être saisie de recours en annulation des actes de l'Agence destinés à produire des effets juridiques vis-à-vis de tiers, de recours en carence, de recours en responsabilité non contractuelle et, s'il existe une clause compromissoire, de recours en responsabilité contractuelle pour les dommages causés par des actes de l'Agence.

2. Un recours en annulation d'une décision de l'Agence introduit en vertu de l'article 23 ne peut être formé devant la Cour de justice de l'Union européenne qu'après épuisement des voies de recours internes de l'Agence.

Chapitre III
Dispositions financières

Article 27

Document de programmation unique

1. À la fin de chaque année, sur la base d'une proposition du directeur exécutif, le conseil d'administration approuve un projet de document de programmation unique contenant les éléments suivants:

   a) tous les documents énoncés à l'article 32, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2019/715;

   b) une justification de tout transfert potentiel de ressources financières et humaines entre les différentes activités de l'Agence;

c) la programmation stratégique globale, y compris les objectifs, les résultats escomptés, et les indicateurs de performance, qui sont mis à jour le cas échéant, et en particulier pour tenir compte des résultats de l'évaluation visée à l'article 59;

d) la programmation des ressources, y compris le budget pluriannuel et le personnel, qui est mise à jour chaque année; et

e) un aperçu de ce qui est prévu quant au recours à des membres cooptés visé à l'article 14, paragraphe 8, et le recours à des experts visé à l'article 16.

2. Le conseil d'administration transmet le projet de document de programmation unique au Parlement européen, au Conseil et à la Commission au plus tard le 31 janvier de l'année suivante.

3. La Commission transmet son avis sur le projet de document de programmation unique à l'Agence en temps utile et, en tout état de cause, au plus tard le 1er juillet de l'année pendant laquelle la Commission a reçu ledit projet de document de programmation unique. Si l'Agence ne tient pas pleinement compte de l'avis de la Commission, elle fournit des explications suffisantes à la Commission.

4. Après adoption du projet de budget par la Commission, le projet de document de programmation unique est adopté par le conseil d'administration. Il devient définitif après l'adoption définitive du budget de l'Union fixant le montant de la contribution ainsi que le tableau des effectifs. Si nécessaire, le budget de l'Agence et son tableau des effectifs sont ajustés en conséquence par l'Agence.

5. La programmation annuelle, visée à l'article 32, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2019/715, expose des objectifs détaillés et les résultats escomptés, y compris des indicateurs de performance. Il contient également une description des actions à financer et une indication des ressources financières et humaines allouées à chaque action, conformément aux principes d'établissement du budget par activité et de gestion par activité. La programmation annuelle s'inscrit dans la logique de la programmation pluriannuelle visée à l'article 32, paragraphe 1, du règlement délégué. La programmation annuelle indique clairement les tâches qui ont été ajoutées, modifiées ou supprimées par rapport à l'exercice précédent.

6. Le conseil d'administration modifie la programmation annuelle adoptée lorsqu'une nouvelle tâche est confiée à l'Agence.

7. La procédure suivie pour modifier de façon substantielle la programmation annuelle est la même que celle suivie pour son adoption initiale. Le conseil d'administration peut déléguer au directeur exécutif le pouvoir d'apporter des modifications non substantielles à la programmation annuelle.

8. La programmation pluriannuelle et la programmation annuelle sont élaborées conformément à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715.

Article 28

Établissement du budget

1. Chaque année, le directeur exécutif établit un avant-projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant, comprenant le tableau des effectifs, et le transmet au conseil d'administration.

2. L'avant-projet d'état prévisionnel se fonde sur les objectifs et les résultats escomptés de la programmation annuelle contenus dans le document de programmation annuelle et tient compte des ressources financières nécessaires pour atteindre ces objectifs et ces résultats escomptés, conformément au principe de budgétisation axée sur les performances.

3. Chaque année, le conseil d'administration, sur la base de l'avant-projet d'état prévisionnel, adopte un projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant et le transmet à la Commission au plus tard le 31 janvier.

4. Sur la base du projet d'état prévisionnel, la Commission inscrit à l'avant-projet de budget de l'Union les prévisions qu'elle juge nécessaires pour le tableau des effectifs et le montant de la subvention de l'Union à la charge du budget général. Elle soumet ces prévisions et ce montant à l'autorité budgétaire conformément aux articles 313 et 314 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

5. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la contribution destinée à l'Agence.

6. L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs de l'Agence.

7. Le budget de l'agence est arrêté par le conseil d'administration. Il ne devient définitif qu'après l'adoption définitive du budget général de l'Union. Si nécessaire, le budget de l'Agence adopté par le conseil d'administration est adapté par celui-ci pour rendre compte de l'adoption définitive du budget général de l'Union.

Article 29

Structure du budget

1. L'exercice financier coïncide avec l'année civile.

2. Le budget de l'Agence est équilibré en recettes et en dépenses.

3. Sans préjudice d'autres ressources, les recettes de l'Agence comprennent:

   a) toute contribution d'équilibrage de l'Union inscrite au budget général de l'Union;

   b) les redevances et droits dus à l'Agence dans les cas prévus par la législation sectorielle de l'Union;

   c) toute contribution financière volontaire des États membres;

   d) toute contribution de pays tiers participant aux travaux de l'Agence, y compris celles découlant d'obligations au titre d'accords internationaux;

   e) un financement possible de l'Union sous la forme de conventions de contribution ou de subventions ad hoc, conformément aux règles financières de l'Agence visées à l'article 32 et aux dispositions des instruments pertinents appuyant les politiques de l'Union;

f) les droits perçus pour les publications et toute prestation assurée par l'Agence;

g) les droits perçus pour les services destinés aux pays tiers, qui ne sont pas couverts par un financement spécifique distinct de l'Union.

4. Les dépenses de l'Agence comprennent les dépenses de rémunération du personnel, d'administration, d'infrastructure et de fonctionnement.

5. Dans les limites du budget de l'Agence adopté conformément aux règles budgétaires de l'Union, l'Agence détermine la manière dont ses ressources financières sont réparties en interne entre ses différentes tâches et activités, conformément à son mandat et à ses documents de programmation.

6. L'Agence crée une réserve limitée à partir de ses recettes visées au paragraphe 3, point b). Les règles détaillées relatives aux paramètres, au calcul et au fonctionnement de la réserve sont fixées dans les règles financières de l'Agence. Les règles financières prévoient que:

a) l'Agence verse des contributions à la réserve uniquement à partir des résultats budgétaires de fin d'exercice au sens de l'article 99, paragraphe 4, du règlement délégué (UE) 2019/715, lorsque ces résultats sont positifs et proviennent des recettes issues des redevances et droits perçus qui sont supérieures aux montants budgétisés dans le dernier budget rectificatif approuvé au cours d'une année donnée;

b) à tout moment, la réserve incluse dans l'année N dans le projet de budget pour l'année N + 1 ne dépasse pas 10 % de la moyenne du montant total effectif réalisé au cours des cinq dernières années des recettes de l'Agence provenant des redevances et droits visés au paragraphe 3, point b);

c) l'Agence compense d'abord tout résultat budgétaire négatif au sens de l'article 99, paragraphe 4, du règlement délégué (UE) 2019/715 à partir du solde de la réserve, le cas échéant;

d) l'Agence fait rapport chaque année au Parlement européen et au Conseil, dans son rapport d'activité annuel consolidé, sur le solde d'ouverture de la réserve, les entrées et sorties de celle-ci ainsi que les justifications.

7. Au plus tard le ... [*deux ans à compter de la date d'application du présent règlement prévue à l'article 63, deuxième alinéa*], et tous les cinq ans par la suite, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil une évaluation de la réserve prévue au paragraphe 6.

8. Afin de s'assurer que la réserve remplit son rôle et respecte ses objectifs, et à la suite d'une évaluation du fonctionnement de la réserve prévue au paragraphe 6 du présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 51 afin de modifier le pourcentage indiqué au paragraphe 6, point b), du présent article, pour le porter à un pourcentage compris entre 1 % et 20 %.

Article 30

Exécution du budget

1. Le directeur exécutif exerce les fonctions d'ordonnateur et exécute le budget de l'Agence.

2. Chaque année, le directeur exécutif transmet à l'autorité budgétaire toutes les informations pertinentes concernant les résultats des procédures d'évaluation prévues à l'article 59.

3. L'Agence surveille étroitement ses coûts et son directeur exécutif fournit, dans le rapport d'activité annuel consolidé qu'il remet au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, des informations détaillées et pertinentes sur les coûts qui doivent être couverts par les redevances et les droits prévus par la législation sectorielle de l'Union.

Article 31

Évaluation des redevances

1. Au plus tard le … [*deux ans à compter de la date d'entrée en application du présent règlement prévue à l'article 63, deuxième alinéa*], puis tous les cinq ans, la Commission évalue l'adéquation budgétaire et adapte en conséquence les redevances dues à l'Agence, notamment afin de veiller à ce que les recettes issues des redevances, lorsqu'elles sont associées à d'autres sources de recettes de l'Agence, suffisent à couvrir les coûts des services fournis.

2. Au plus tard le … [*deux ans à compter de la date d'entrée en application du présent règlement prévue à l'article 63, deuxième alinéa*], puis tous les cinq ans, la Commission rend compte au Parlement européen et au Conseil de l'adéquation budgétaire des redevances dues à l'Agence, ainsi que de la cohérence et de la consolidation des redevances.

Article 32

Reddition des comptes et décharge

1. Le comptable de l'Agence communique les comptes provisoires de l'exercice (ci-après dénommé "exercice N") au comptable de la Commission et à la Cour des comptes au plus tard le 1er mars de l'exercice suivant (ci-après dénommé "exercice N + 1").

2. Le comptable de l'Agence fournit également les informations comptables nécessaires à des fins de consolidation au comptable de la Commission, selon les modalités et le format définis par ce dernier au plus tard le 1er mars de l'exercice N + 1.

3. L'Agence transmet le rapport sur la gestion budgétaire et financière pour l'exercice N au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, au plus tard le 31 mars de l'exercice N + 1.

4. Dès réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Agence de l'année N, le comptable de l'Agence établit les comptes définitifs de l'Agence et en assume la responsabilité personnelle. Le directeur exécutif les transmet pour avis au conseil d'administration.

5. Le conseil d'administration rend un avis sur les comptes définitifs de l'Agence pour l'année N.

6. Le comptable de l'Agence transmet, au plus tard le 30 juin de l'exercice N + 1, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes les comptes définitifs de l'exercice N, accompagnés de l'avis du conseil d'administration.

7. Au plus tard le 15 novembre de l'exercice N + 1, un lien vers le site internet présentant les comptes définitifs de l'Agence est publié au *Journal officiel de l'Union européenne*.

8. Le directeur exécutif adresse à la Cour des comptes, au plus tard le 30 septembre de l'exercice N + 1, une réponse aux observations formulées par celle-ci dans son rapport annuel. Le directeur exécutif adresse également cette réponse au conseil d'administration et à la Commission.

9. Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice N, conformément à l'article 267, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil[35].

10. Sur recommandation du Conseil statuant à la majorité qualifiée, le Parlement européen donne décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'exercice N avant le 15 mai de l'exercice N + 2.

---

[35] Règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2024 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj).

Article 33

Règles financières

Les règles financières applicables à l'Agence sont arrêtées par le conseil d'administration après consultation de la Commission. Ces règles sont conformes aux règles énoncées dans le règlement délégué (UE) 2019/715, sauf disposition contraire expressément requise pour le fonctionnement de l'Agence, après accord préalable de la Commission pour déroger à ces règles.

L'Agence établit et exécute son budget conformément à ses règles financières et au règlement (UE, Euratom) 2024/2509.

Article 34

Lutte contre la fraude

1. Aux fins de la lutte contre la fraude, la corruption et autres actes illégaux, le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil[36] s'applique sans restriction à l'Agence.

2. L'Agence est liée par l'Accord interinstitutionnel, du 25 mai 1999, conclu entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission des Communautés européennes[37] relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office de la lutte anti-fraude (OLAF). En conséquence, les dispositions appropriées applicables au personnel de l'Agence sont adoptées à l'aide du modèle figurant à l'annexe dudit accord.

---

[36] Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj).

[37] JO L 136 du 31.5.1999, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

3. La Cour des comptes dispose d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu, par l'intermédiaire de l'Agence, des fonds de l'Union.

4. L'OLAF peut mener des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, en vue d'établir l'existence d'une éventuelle fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union dans le cadre d'une subvention ou d'un marché financés par l'Agence, conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 et le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil[38].

5. Sans préjudice des paragraphes 1 à 4, les accords de coopération avec des pays tiers et des organisations internationales, les contrats, les conventions de subvention et les décisions de subvention de l'Agence contiennent des dispositions qui habilitent expressément la Cour des comptes et l'OLAF à effectuer les audits et enquêtes en question selon leurs compétences respectives.

6. Conformément au règlement (UE) 2017/1939, le Parquet européen peut mener des enquêtes et engager des poursuites en cas de fraude et d'autres activités illégales portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, comme le prévoit la directive (UE) 2017/1371 du Parlement européen et du Conseil[39].

---

[38] Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj).

[39] Directive (UE) 2017/1371 du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2017 relative à la lutte contre la fraude portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union au moyen du droit pénal (JO L 198 du 28.7.2017, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj).

Chapitre IV
Personnel

Article 35

Dispositions générales

Le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents ainsi que les règles adoptées d'un commun accord par les institutions de l'Union pour donner effet au statut des fonctionnaires et au régime applicable aux autres agents s'appliquent au personnel de l'Agence.

Article 36

Experts nationaux détachés et autre personnel

1. L'Agence peut avoir recours à des experts nationaux détachés ou à d'autres personnes qu'elle n'emploie pas. Le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents ne s'appliquent pas aux experts nationaux détachés ni aux autres agents non employés par l'Agence.

2. Le conseil d'administration adopte une décision établissant le régime applicable au détachement d'experts nationaux auprès de l'Agence.

Article 37

Détachement de personnel auprès des États membres

Le conseil d'administration adopte une décision établissant les règles et conditions applicables au détachement, le cas échéant, d'agents de l'Agence auprès d'une autorité compétente d'un État membre ou auprès d'un autre organisme public chargé de tâches découlant de la législation sectorielle de l'Union mise en œuvre par l'Agence. Ces règles et conditions garantissent qu'aucun détachement n'ait d'incidence sur la capacité de l'Agence à accomplir les tâches qui lui sont confiées par le présent règlement ou la législation sectorielle de l'Union.

Article 38

Privilèges et immunités

Le protocole n° 7 sur les privilèges et immunités de l'Union européenne annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne s'applique à l'Agence et à son personnel.

Chapitre V
Information et communication

Article 39

Transparence et communication

1. L'Agence veille à la disponibilité et à la transparence à l'égard du public des données sur les produits chimiques qu'elle détient, conformément au règlement (UE) 2025/2455.

2. L'article 40 s'applique à toutes les informations réglementaires, scientifiques et techniques concernant la sécurité des substances telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles, qui sont détenues par l'Agence et qui ne relèvent pas du paragraphe 1 du présent article, sans préjudice des dispositions spécifiques relatives à la divulgation d'informations dans la législation de l'Union.

3. L'Agence peut de sa propre initiative entreprendre des actions de communication dans les domaines relevant de sa compétence. L'affectation de ressources aux activités de communication ne nuit pas à l'exercice efficace des tâches de l'Agence. Les activités de communication sont menées conformément aux plans de communication et de diffusion pertinents adoptés par le conseil d'administration.

4. Le conseil d'administration adopte des règles relatives aux voies de recours nécessaires pour examiner le rejet partiel ou total d'une demande de traitement confidentiel présentée conformément à la législation sectorielle de l'Union.

5. Le conseil d'administration adopte les modalités d'application du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil[40] par l'Agence, y compris les modalités concernant la nomination d'un délégué à la protection des données, après consultation du Contrôleur européen de la protection des données.

---

[40] Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Article 40

Accès aux documents

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 s'applique aux documents détenus par l'Agence.

2. Le conseil d'administration arrête les modalités pratiques d'application du règlement (CE) n° 1049/2001.

Article 41

Protection des informations sensibles non classifiées

1. L'Agence adopte ses propres règles de sécurité pour la protection des informations sensibles non classifiées. Ces règles sont fondées sur les principes et les règles de protection des informations sensibles non classifiées de l'Union énoncés dans la décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission[41] et comprennent des dispositions relatives à l'échange d'informations sensibles non classifiées avec des pays tiers, ainsi qu'au traitement et au stockage de ces informations, qui sont compatibles avec les règles énoncées dans ladite décision.

2. Le conseil d'administration adopte les règles de sécurité de l'Agence visées au paragraphe 1 du présent article après approbation de la Commission. Lorsqu'elle évalue les règles de sécurité proposées, la Commission veille à ce qu'elles soient compatibles avec la décision (UE, Euratom) 2015/443.

---

41 Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).

3. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres des comités, de la chambre de recours et du forum, les experts et conseillers participant aux groupes de travail ad hoc et les membres du personnel de l'Agence se conforment aux exigences de confidentialité prévues à l'article 339 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, même après la cessation de leurs fonctions.

4. L'Agence peut prendre les mesures nécessaires pour faciliter l'échange d'informations utiles à l'exécution de ses tâches, avec la Commission et les États membres et, s'il y a lieu, les institutions, organes et organismes de l'Union concernés.

Article 42

Notification des décisions et communications

1. L'Agence notifie ses décisions et ses communications au destinataire voulu par l'intermédiaire du système d'information qu'elle désigne elle-même.

2. Les décisions et communications de l'Agence sont réputées notifiées soit lorsqu'elles sont ouvertes pour la première fois par le destinataire ou son représentant désigné, soit sept jours civils suivant la date à laquelle elles sont mises à la disposition du destinataire dans le système d'information désigné par l'Agence, la date la plus proche étant retenue.

Chapitre VI
Coopération

Article 43

Coopération entre les États membres et la Commission

En tenant dûment compte des différents systèmes juridiques nationaux, l'Agence facilite la coopération dans son domaine de compétence entre les États membres et entre les États membres et la Commission, conformément à la législation de l'Union et en tenant compte des meilleures pratiques des États membres et des normes internationales convenues.

Article 44

Coopération avec les parties prenantes

L'Agence entretient un dialogue étroit avec les organisations de la société civile concernées et les organismes compétents actifs dans son domaine de compétences au niveau national, de l'Union ou international.

Article 45

Facilitation du fonctionnement en réseaux des autorités nationales, agences et instituts de recherche

L'Agence facilite le fonctionnement en réseaux des autorités nationales, des agences et des instituts de recherche intervenant dans ses domaines de compétence.

Article 46

Coopération réglementaire internationale

1. Dans la mesure où cela est nécessaire pour atteindre les objectifs énoncés dans le présent règlement et dans la législation sectorielle de l'Union, et sans préjudice des compétences respectives des États membres et des institutions de l'Union, l'Agence peut coopérer avec les autorités compétentes de pays tiers et avec les organisations internationales qui ont conclu des accords à cet effet avec l'Union.

2. Aux fins de la coopération visée au paragraphe 1, l'Agence peut, sous réserve de l'approbation de la Commission, établir des arrangements de travail avec les autorités de pays tiers et avec des organisations internationales dans son domaine de compétence. Ces arrangements ne créent pas d'obligations juridiques à l'égard de l'Union ou des États membres.

3. En vertu des dispositions pertinentes des accords visés au paragraphe 1, les arrangements de travail visés au paragraphe 2 sont élaborés par l'Agence en précisant la nature, l'étendue et les modalités selon lesquelles les pays tiers et les organisations internationales concernés coopèrent avec l'Agence ou pourraient participer aux travaux de celle-ci, y compris des dispositions relatives à la participation aux initiatives de l'Agence, aux contributions financières et au personnel. En ce qui concerne les questions relatives au personnel, lesdits arrangements respectent, en tout état de cause, le statut des fonctionnaires.

4. Le conseil d'administration adopte une stratégie en ce qui concerne les relations avec les pays tiers ou les organisations internationales sur les questions relevant de la compétence de l'Agence.

5. La Commission veille à ce que l'Agence fonctionne dans les limites de son mandat et du cadre institutionnel existant en concluant un arrangement de travail approprié avec le directeur exécutif de l'Agence. L'Agence veille à ne pas être perçue comme représentant l'Union auprès d'un public extérieur ou comme engageant l'Union dans une coopération internationale.

6. Les informations détenues par l'Agence ne peuvent être divulguées à un gouvernement ou à une autorité nationale d'un pays tiers ou à une organisation internationale que si cette divulgation est prévue par l'acte de l'Union d'origine, tel que défini à l'article 2, point 8) du règlement (UE) 2025/2455, et sont subordonnées aux conditions qui y sont énoncées, conformément au principe de l'autorité d'origine.

Article 47

Recherche et innovation

1. L'Agence assiste les États membres et la Commission en ce qui concerne la recherche et l'innovation dans les domaines relevant de la compétence de l'Agence.

2. L'assistance fournie par l'Agence en vertu du paragraphe 1 comprend:

   a) la promotion du remplacement des produits chimiques dangereux par des substances et des technologies de substitution plus sûres et plus durables;

   b) le soutien à l'élaboration de méthodes scientifiques réglementaires comprenant des approches non animales pour les essais de produits chimiques;

c) la participation aux activités de recherche, de développement et d'innovation pertinentes, y compris aux programmes-cadres de recherche de l'Union, dans le cadre de la législation sectorielle de l'Union pertinente; et

d) la facilitation de l'échange d'informations sur des activités visées aux points a) à c).

3. L'Agence publie régulièrement ses recommandations sur les lacunes en matière de connaissances et de données dans les domaines relevant de sa compétence, lorsque ces recommandations n'ont pas déjà fait l'objet d'autres rapports.

Article 48

Avis scientifiques pour le Parlement européen et les États membres

1. Le Parlement européen ou un État membre peuvent, après avoir consulté la Commission et examiné les observations reçues de celle-ci, demander à l'Agence de rendre un avis scientifique sur des questions relevant de ses compétences. La demande est accompagnée d'informations générales expliquant la question scientifique à traiter et en quoi il y va de l'intérêt de l'Union. Le cas échéant, la demande est également accompagnée d'une explication de la manière dont les observations de la Commission ont été prises en compte.

2. L'Agence peut refuser une demande présentée conformément au paragraphe 1, notamment dans les cas suivants:

a) un avis scientifique sur le même sujet existe déjà ou est en cours d'élaboration par l'Agence ou un autre organe de l'Union;

b) la demande ne relève pas des compétences de l'Agence en vertu du présent règlement ou de la législation sectorielle de l'Union;

c) sur la base de l'évaluation de l'Agence, la demande perturberait considérablement la capacité de l'Agence à remplir les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement ou de la législation sectorielle de l'Union; ou

d) les informations générales fournies avec la demande sont insuffisantes pour permettre à l'Agence d'élaborer son avis.

L'Agence publie les motifs de refus sur son site internet.

3. Pour chaque demande présentée conformément au paragraphe 1, l'Agence fixe le délai de délivrance de l'avis scientifique, en tenant compte de la charge de travail de l'Agence. Avant de fixer le délai, l'Agence consulte la Commission et le Parlement européen ou l'État membre qui a présenté la demande.

Si nécessaire et pour des motifs dûment justifiés, l'Agence peut prolonger le délai.

4. La Commission, après consultation de l'Agence, adopte des actes délégués conformément à l'article 51 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne l'application des paragraphes 1, 2 et 3 du présent article en établissant la procédure à appliquer par l'Agence aux demandes présentées conformément au paragraphe 1 du présent article.

Article 49

Coopération avec d'autres organes de l'Union

1. L'Agence coopère avec d'autres organes établis en vertu du droit de l'Union, y compris, mais sans s'y limiter, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA) et le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EURL ECVAM).

2. La coopération visée au paragraphe 1 comprend la coopération dans les domaines suivants:

   a) la fourniture d'avis scientifiques pertinents;

   b) l'échange de données et d'informations, y compris la mise en place éventuelle de formats de données et de vocabulaires contrôlés permettant de faciliter ces échanges;

   c) l'élaboration de méthodes scientifiques, y compris d'approches non animales, pour l'évaluation des produits chimiques; et

   d) les questions liées à la mise en œuvre de l'approche "Une seule santé", en particulier dans le contexte de tout type de cadre de coopération interagences.

Article 50

Divergence entre les avis scientifiques de l'Agence et ceux d'autres organes de l'Union

1. L'Agence prend les mesures nécessaires et appropriées pour assurer le suivi et l'identification rapide des sources potentielles de divergence entre ses avis scientifiques et les avis scientifiques émanant d'autres organes de l'Union exerçant une mission similaire.

2. Lorsque l'Agence identifie une source potentielle de divergence visée au paragraphe 1, elle prend contact avec l'autre organe de l'Union concerné de façon à assurer que toutes les informations scientifiques ou techniques pertinentes sont partagées et à identifier les questions scientifiques ou techniques susceptibles d'entraîner des divergences.

3. L'Agence et l'autre organe de l'Union concerné coopèrent pour résoudre toute divergence, en prenant en considération l'objectif consistant à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Si l'Agence et l'autre organe de l'Union concerné ne sont pas en mesure de résoudre la divergence, ils établissent un rapport conjoint. Le rapport décrit clairement les questions scientifiques ou techniques litigieuses, détermine toute incertitude à prendre en considération dans les données et indique les raisons sous-jacentes de divergence des avis, y compris les raisons liées aux différences méthodologiques. Le rapport est mis à la disposition du public sur le site internet de la Commission. Lorsque l'autre organe de l'Union concerné est une agence de l'Union ou un comité scientifique, l'Agence soumet également le rapport conjoint à la Commission.

Chapitre VII
Pouvoirs délégués et comité

Article 51

Exercice de délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission sous réserve des conditions prévues au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 29, paragraphe 8, et à l'article 48, paragraphe 4, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du … [*date d'entrée en vigueur du présent règlement*]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 29, paragraphe 8, et à l'article 48, paragraphe 4 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 29, paragraphe 8, ou de l'article 48, paragraphe 4, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de trois mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de trois mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 52

Comité

1. La Commission est assistée par le comité REACH institué par le règlement (CE) n° 1907/2006. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Chapitre VIII
Modifications

Article 53

Modifications du règlement (CE) n° 1907/2006

1. Le règlement (CE) n° 1907/2006 est modifié comme suit:

   1) à l'article 75, le paragraphe 2 est supprimé;

   2) l'article 76 est supprimé;

   3) à l'article 77, le paragraphe 1 ainsi que les points b) et c) du paragraphe 3 sont supprimés;

   4) les articles 78 à 90 sont supprimés;

   5) les articles 92 à 110 sont supprimés;

   6) à l'article 118, les paragraphes 1, 3 et 4 sont supprimés.

2. Les références faites aux dispositions visées au paragraphe 1 s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

Article 54

Modifications du règlement (UE) n° 528/2012

Le règlement (UE) n° 528/2012 est modifié comme suit:

1) À l'article 75, les paragraphes 2, 3 et 4 sont supprimés.

2) L'article suivant est inséré:

"*Article 75* bis

Comité d'analyse socio-économique

Le comité d'analyse socio-économique contribue, à la demande du comité des produits biocides, aux travaux du comité des produits biocides en apportant son concours aux tâches accomplies en vertu de l'article 75, paragraphe 1, lu en liaison avec l'article 5, paragraphe 2.".

3) À l'article 78, le paragraphe 2 est supprimé.

Article 55

Modification du règlement (UE) n° 649/2012

À l'article 24 du règlement (UE) n° 649/2012, le paragraphe 2 est supprimé.

Article 56

Modification du règlement (UE) 2019/1021

À l'article 16 du règlement (UE) 2019/1021, le paragraphe 2 est supprimé.

Chapitre IX
Dispositions transitoires

Article 57

Dispositions transitoires

concernant la structure administrative et le personnel de l'Agence

1. Les membres du conseil d'administration, des comités, du forum et de la chambre de recours désignés sur la base du règlement (CE) n° 1907/2006, du règlement (UE) n° 528/2012 ou de la décision (UE) 2024/1514 restent en fonction jusqu'à la désignation de nouveaux membres conformément au présent règlement et exercent, pour la durée restante de leur mandat, les fonctions définies dans le présent règlement.

2. Le directeur exécutif, nommé en vertu de l'article 84 du règlement (CE) n° 1907/2006, est chargé, pour la durée restante de son mandat, d'exercer les missions et responsabilités du directeur exécutif prévues à l'article 12 du présent règlement. Les autres conditions du contrat demeurent inchangées.

3. Dans le cas d'une procédure de sélection ou de nomination en cours pour le directeur exécutif ou les membres du conseil d'administration, des comités, du forum ou de la chambre de recours au moment de la date d'application du présent règlement, les articles 79, 84, 85, 86 et 89 du règlement (CE) n° 1907/2006, l'article 75 du règlement (UE) n° 528/2012 et l'article 4 de la décision (UE) 2024/1514 dans la version applicable le … [*un jour avant la date d'application du présent règlement prévue à l'article 63, deuxième alinéa*] restent en vigueur jusqu'à la finalisation de cette procédure.

4. Le règlement intérieur des comités, du forum et de la chambre de recours ainsi que les modalités de procédure applicables aux groupes de travail des comités adoptés sur la base du règlement (CE) n° 1907/2006 ou du règlement (UE) n° 528/2012 restent applicables jusqu'à l'adoption de nouvelles règles conformément aux dispositions pertinentes du présent règlement.

5. Le présent règlement n'affecte pas les contrats de fourniture de services par les membres du CER et du CASE ou tout expert siégeant au sein d'un groupe de travail du CER, du CASE ou du forum ou exécutant toute autre tâche pour l'Agence en vertu de l'article 87, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 dans la version applicable le … [*un jour avant la date d'application du présent règlement prévue à l'article 63, deuxième alinéa*].

6. Le présent règlement n'a pas d'incidence sur les droits et obligations des agents engagés en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006. Leur contrat de travail peut être renouvelé en vertu du présent règlement conformément au statut des fonctionnaires et au régime applicable aux autres agents.

Article 58

Dispositions budgétaires transitoires

La procédure de décharge concernant les budgets approuvés sur la base de l'article 96 du règlement (CE) n° 1907/2006 dans la version applicable le ... [*un jour avant la date d'application du présent règlement prévue à l'article 63, deuxième alinéa*] est effectuée conformément à l'article 97 dudit règlement dans la version applicable à cette date.

Chapitre X
Dispositions générales et finales

Article 59

Évaluation et réexamen

1. Au plus tard le … [*deux ans à compter de la date d'application du présent règlement prévue à l'article 63, deuxième alinéa*], et tous les cinq ans par la suite, la Commission entreprend une évaluation des performances de l'Agence par rapport à ses objectifs, ses tâches, sa structure et sa gouvernance.

2. L'évaluation concerne la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'Agence, et les conséquences financières d'une telle modification. L'évaluation porte également sur le fonctionnement des comités et examine s'il convient d'harmoniser ou d'adapter les articles 14 et 15.

3. La Commission fait rapport au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration sur les résultats de l'évaluation. Un plan d'action et un calendrier sont joints, si nécessaire. La Commission présente, le cas échéant, une proposition législative au Parlement européen et au Conseil. Les conclusions de l'évaluation sont rendues publiques par la Commission.

Article 60

Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle de l'Agence est régie par le droit applicable au contrat en cause.

2. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour statuer en vertu de toute clause compromissoire contenue dans un contrat conclu par l'Agence.

3. En cas de responsabilité non contractuelle, l'Agence répare, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, tout dommage causé par elle ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.

4. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour connaître de tout litige relatif à la réparation de tels dommages.

5. La responsabilité financière de l'Union et des États membres en ce qui concerne les dettes de l'Agence est limitée à la contribution qu'ils ont déjà versée pour couvrir les coûts administratifs.

Article 61

Conditions d'exploitation

1. L'État membre du siège de l'Agence assure les meilleures conditions possibles pour le bon fonctionnement de l'Agence, y compris une scolarisation multilingue et à vocation européenne et des liaisons de transport appropriées.

2. Conformément au paragraphe 3, le directeur exécutif peut décider s'il est nécessaire d'établir un bureau local dans un autre État membre aux fins de l'exécution des tâches de l'Agence d'une manière plus efficiente, plus efficace et plus cohérente.

3. Avant d'arrêter une décision sur l'établissement d'un bureau local, le directeur exécutif obtient l'accord préalable de la Commission, du conseil d'administration et de l'État membre d'accueil potentiel du bureau local. La décision est fondée sur une analyse coûts/avantages appropriée qui démontre la valeur ajoutée d'une telle décision. La décision précise la portée des activités confiées au bureau local de manière à éviter des coûts inutiles et des doubles emplois dans les fonctions administratives de l'Agence.

Article 62

Régime linguistique

1. Les dispositions prévues par le règlement n° 1 du Conseil[42] s'appliquent à l'Agence. Toute soumission donnant lieu à un processus réglementaire reçue par l'Agence est considérée comme un document au sens de l'article 2 dudit règlement.

2. Les services de traduction et tous les autres services linguistiques requis par l'Agence, à l'exception de l'interprétation, sont assurés par le Centre de traduction des organes de l'Union européenne.

---

42 Règlement n° 1 portant fixation du régime linguistique de la Communauté Européenne de l'Énergie Atomique (JO L 17 du 6.10.1958, p. 385, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1958/1(1)/oj).

Article 63

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du … [*un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

Toutefois, l'article 29, paragraphes 6 et 8, l'article 54, paragraphe 3, et les articles 55 et 56 sont applicables à partir du 1er janvier 2028.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres.

Fait à …, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président/La présidente*

ANNEXE I

Législation sectorielle de l'Union

1. Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

2. Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

3. Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

4. Règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (JO L 201 du 27.7.2012, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).

5. Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

6. Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO L 435 du 23.12.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

7. Décision (UE) 2022/591 du Parlement européen et du Conseil du 6 avril 2022 relative à un programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2030 (JO L 114 du 12.4.2022, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj).

8. Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

9. Règlement (UE) 2023/1542 du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2023 relatif aux batteries et aux déchets de batteries, modifiant la directive 2008/98/CE et le règlement (UE) 2019/1020, et abrogeant la directive 2006/66/CE (JO L 191 du 28.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

10. Directive (UE) 2024/1785 du Parlement européen et du Conseil du 24 avril 2024 modifiant la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) et la directive 1999/31/CE du Conseil concernant la mise en décharge des déchets (JO L, 2024/1785, 15.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1785/oj).

11. Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

12. Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative à la prévention et au contrôle de la pollution des eaux souterraines (JO L 372 du 27.12.2006, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

13. Directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale et relative à la prévention et au contrôle de la pollution des eaux de surface, modifiant et abrogeant les directives du Conseil 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE et modifiant la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 348 du 24.12.2008, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj).

14. Directive 2009/90/CE de la Commission du 31 juillet 2009 établissant, conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil, des spécifications techniques pour l'analyse chimique et la surveillance de l'état des eaux (JO L 201 du 1.8.2009, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/90/oj).

15. Règlement (UE) 2025/40 du Parlement européen et du Conseil du 19 décembre 2024 relatif aux emballages et aux déchets d'emballages, modifiant le règlement (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2019/904, et abrogeant la directive 94/62/CE (JO L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj).

16. Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (JO L 169 du 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

17. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

18. Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

19. Règlement (UE) 2025/2455 du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2025 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 (JO L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

20. Directive (UE) 2025/2456 du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2025 modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques (JO L, 2025/2456, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2456/oj).

21. Règlement (UE) 2025/2457 du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2025 modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques (JO L, 2025/2457, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2457/oj).

22. Règlement (UE) 2026/1738 du Parlement européen et du Conseil du 8 juillet 2026 relatif relatif aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et concernant la gestion des véhicules hors d'usage, modifiant les règlements (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2019/1020 et (UE) 2023/1542 et abrogeant les directives 2000/53/CE et 2005/64/CE (JO L, 2026/1738, 24.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/1738/oj).

23. Règlement (UE) 2025/2509 du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2025 relatif à la sécurité des jouets et abrogeant la directive 2009/48/CE (JO L, 2025/2509, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2509/oj).

24. Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

25. Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil (JO L 135 du 23.5.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

ANNEXE II

Tableau de correspondance

Règlement (CE) n° 1907/2006	Présent règlement
Article 75, paragraphe 2	Article 59
Article 76	Article 5
Article 77, paragraphe 1	Article 4
Article 77, paragraphe 3, points b) et c)	Article 13, paragraphe 2, points a) et b)
Article 78	Article 9
Article 79	Article 6
Article 80	Article 7
Article 81	Article 8
Article 82	Article 10
Article 83	Article 12
Article 84	Article 11
Article 85	Article 14
Article 86	Article 17
Article 87	Article 14, paragraphes 8, 9, 11, 18 et 19, et article 16
Article 88	Article 19
Article 89	Article 20
Article 90	Articles 21 et 22
Article 92	Article 24
Article 93	Article 25
Article 94	Article 26
Article 95	Article 50

Règlement (CE) n° 1907/2006	Présent règlement
Article 96	Article 29
Article 97	Articles 30 et 32
Article 98	Article 34
Article 99	Article 33
Article 100	Article 2
Article 101	Article 60
Article 102	Article 38
Article 103	Articles 35 et 36
Article 104	Article 62
Article 105	Article 41
Article 106	Article 46
Article 107	Article 46
Article 108	Article 44
Article 109	Article 39
Article 110	Article 49
Article 118, paragraphes 1, 3 et 4	Article 40