

Bruxelles, le 24 octobre 2025
(OR. en)

14187/25

Dossier interinstitutionnel:
2023/0453 (COD)

CODEC 1562
ENV 1043
COMPET 1031
MI 792
ENT 229
IND 434
FOOD 87
SAN 642
RECH 450
PE 71

NOTE D'INFORMATION

Origine: Secrétariat général du Conseil

Destinataire: Comité des représentants permanents/Conseil

Objet: Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques

- Résultat de la première lecture du Parlement européen
(Strasbourg, du 20 au 23 octobre 2025)

I. INTRODUCTION

Conformément aux dispositions de l'article 294 du TFUE et à la déclaration commune sur les modalités pratiques de la procédure de codécision¹, un certain nombre de contacts informels ont eu lieu entre le Conseil, le Parlement européen et la Commission afin de parvenir à un accord sur cette proposition en première lecture.

¹ JO C 145 du 30.6.2007, p. 5.

Dans ce contexte, le président de la commission de l'environnement, du climat et de la sécurité alimentaire (ENVI), M. Antonio DECARO (S&D, IT), a présenté, au nom de la commission ENVI, un amendement de compromis (amendement 162) à la proposition de règlement citée en objet, sur laquelle M. Dimitris TSIODRAS (PPE, EL) avait élaboré un projet de rapport. Cet amendement avait été approuvé au cours des contacts informels visés ci-dessus. Aucun autre amendement n'a été déposé.

II. VOTE

Lors du vote intervenu le 21 octobre 2025, l'assemblée plénière a adopté l'amendement de compromis (amendement 162) à la proposition de règlement citée en objet. La proposition de la Commission ainsi modifiée constitue la position du Parlement européen en première lecture, contenue dans sa résolution législative qui figure à l'annexe de la présente note².

La position du Parlement européen correspond à ce dont les institutions étaient préalablement convenues. Le Conseil devrait dès lors être en mesure d'approuver la position du Parlement européen.

L'acte serait ainsi adopté dans la formulation correspondant à la position du Parlement européen.

² Le texte de la position du Parlement contenu dans la résolution législative indique les modifications apportées à la proposition de la Commission par les amendements: les passages ajoutés par rapport au texte de la Commission sont signalés en *caractères gras et italiques*, et les passages supprimés par le signe "■".

P10_TA(2025)0235

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

Résolution législative du Parlement européen du 21 octobre 2025 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2023)0779),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0449/2023),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 20 mars 2024¹,
 - vu l'accord provisoire approuvé en vertu de l'article 75, paragraphe 4, de son règlement intérieur par la commission compétente et l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 25 juin 2025, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 60 de son règlement intérieur,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, du climat et de la sécurité alimentaire (A10-0018/2025),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après²;

¹ JO C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² La présente position remplace les amendements adoptés le 1^{er} avril 2025 (textes adoptés de cette date, P10_TA(2025)0045).

2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 21 octobre 2025 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2025/... du Parlement européen et du Conseil établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques

(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 européen¹,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ JO C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Position du Parlement européen du 21 octobre 2025.

considérant ce qui suit:

- (1) Dans la communication de la Commission du 11 décembre 2019 intitulée «Le pacte vert pour l'Europe», un niveau d'ambition élevé a été fixé pour permettre d'évoluer vers un environnement exempt de substances toxiques et une pollution zéro. Dans la stratégie définie par la communication de la Commission du 14 octobre 2020 intitulée «Vers un environnement exempt de substances toxiques» (ci-après dénommée «stratégie»), qui est une réalisation essentielle en vue d'atteindre l'objectif «zéro pollution», l'approche «une substance, une évaluation» a été introduite afin d'améliorer l'efficience, l'efficacité, la cohérence et la transparence des évaluations de la sécurité des produits chimiques au regard de l'ensemble des actes juridiques de l'Union. Conformément à cette stratégie, des critères en matière de «sécurité et de durabilité dès la conception» devraient être élaborés pour permettre la production et l'utilisation de produits chimiques sûrs et durables tout au long de leur cycle de vie. La stratégie prévoit également, d'une part, que l'interaction entre l'évolution des connaissances scientifiques et l'élaboration des politiques soit renforcée par la mise en place d'un système d'alerte précoce pour les produits chimiques *et groupes de produits chimiques* afin de faire en sorte que les politiques de l'Union tiennent compte des risques chimiques émergents dès que ceux-ci sont détectés par la surveillance et la recherche et, d'autre part, qu'un cadre d'indicateurs soit élaboré pour surveiller les facteurs et les incidences de la pollution chimique et pour mesurer l'efficacité du droit de l'Union sur les produits chimiques. Le présent règlement vise à mettre en œuvre ces objectifs.

- (2) Le principal objectif du présent règlement est d'accroître le niveau de protection de l'environnement et de la santé humaine contre les risques découlant des produits chimiques, ainsi que de faciliter le fonctionnement du marché intérieur des produits chimiques. À cette fin, le présent règlement devrait établir une plateforme de données commune sur les produits chimiques (ci-après dénommée «plateforme de données commune»), dont la gestion serait assurée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). La plateforme de données commune est une infrastructure numérique qui rassemble les données et informations relatives aux produits chimiques qui sont générées en vertu de l'acquis de l'Union dans le domaine des produits chimiques. Il convient également que le présent règlement établisse des services spécialisés au sein de la plateforme de données commune et fixe des règles relatives **à la transparence**, à l'accessibilité et à la facilité d'utilisation des données contenues dans la plateforme. Le présent règlement vise à créer une base de connaissances commune sur les produits chimiques qui serait accessible aux évaluateurs de risque, afin de permettre la réalisation d'évaluations scientifiques de meilleure qualité, complètes, cohérentes et solides concernant les produits chimiques et leurs incidences, de garantir une utilisation optimale des informations existantes aux fins de la mise en œuvre et de l'élaboration des actes juridiques de l'Union **et de contribuer ainsi au remplacement et à la réduction des essais sur les animaux, dans la mesure du possible. Le présent règlement vise à améliorer l'intégration des informations provenant de différentes sources et à mettre en place une infrastructure numérique rentable prévoyant un guichet unique pour les données et informations relatives aux produits chimiques dans l'Union qui soit accessible au public.** Cela accroîtra la prévisibilité et la transparence des processus réglementaires relatifs aux produits chimiques et renforcera la confiance du public dans la solidité de la prise de décision dans le domaine scientifique. **En collectant et en mettant à disposition toutes les données sur les produits chimiques dans l'Union, la plateforme de données favorisera également l'innovation et soutiendra la mise au point d'outils, de méthodes et de modèles avancés pour les évaluations de produits chimiques.**

- (3) En vertu de la décision (UE) 2022/591 du Parlement européen et du Conseil³, tirer parti du potentiel des technologies numériques et fondées sur les données pour soutenir la politique environnementale, y compris en fournissant des données en temps réel, lorsque c'est possible, ainsi que des informations sur l'état des écosystèmes, tout en redoublant d'efforts pour réduire autant que possible l'empreinte environnementale de ces technologies, et garantir que les données et les informations sont transparentes, authentiques, interopérables et accessibles au public est un objectif prioritaire à long terme. Les données et informations relatives aux produits chimiques sont donc essentielles à l'élaboration et à la mise en œuvre appropriées de la politique environnementale de l'Union, et plus particulièrement de sa politique dans le domaine des produits chimiques.

³ 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>).

- (4) Dans sa communication du 19 février 2020 relative à une stratégie européenne pour les données, la Commission a décrit sa vision d'un espace européen commun des données et a souligné la nécessité de développer des espaces de données sectoriels dans des domaines stratégiques, étant donné que tous les secteurs de l'économie et de la société n'évoluent pas à la même vitesse. Le présent règlement vise donc à créer un espace de données pour les produits chimiques en établissant la plateforme de données commune, qui fait également partie de l'espace des données relatives au pacte vert, visé dans la stratégie européenne pour les données. De plus, dans cette stratégie, la Commission a relevé plusieurs questions concernant la disponibilité des données pour le bien public, notamment l'accessibilité, les infrastructures de données et la gouvernance des données, l'interopérabilité, ainsi que l'absence de partage adéquat des données entre les autorités publiques. Le présent règlement vise donc à accroître la disponibilité des données relatives aux produits chimiques en exigeant *de la Commission et* des agences de l'Union concernées, à savoir l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA), l'ECHA, l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) (ci-après dénommées « agences »), qu'elles mettent à disposition leurs données en vue de leur incorporation dans la plateforme de données commune, à favoriser l'interopérabilité de ces données en prévoyant l'établissement de formats standard et de vocabulaires contrôlés, ainsi qu'à faciliter l'échange et l'utilisation des données par les autorités publiques, ce qui leur permettra de s'acquitter efficacement de leurs tâches réglementaires et de leurs tâches d'élaboration des politiques.

- (5) Le présent règlement vise également à mettre en œuvre les principes énoncés dans la proposition de règlement pour une Europe interopérable dans le secteur des produits chimiques en renforçant l'interopérabilité transfrontière des réseaux et des systèmes d'information utilisés pour fournir ou gérer des services publics dans le domaine des produits chimiques au sein de l'Union. Le présent règlement contribuera à accroître les flux de données transfrontières pour des services numériques véritablement européens et élargira l'accès aux données relatives aux produits chimiques qui sont accessibles au public en vue de leur utilisation pour des applications dans d'autres secteurs.

- (6) Les opérateurs économiques et les autorités compétentes des États membres sont tenus, en vertu de divers actes juridiques de l'Union, de communiquer des données et des informations à une multitude d'agences de l'Union, ainsi qu'à la Commission dans des cas spécifiques. Il en résulte une fragmentation des données et des informations relatives aux produits chimiques, qui sont soumises à des conditions de partage et d'utilisation des données différentes et sont conservées dans des formats différents. Cette fragmentation empêche les autorités publiques, ainsi que le public, de disposer d'une vue d'ensemble claire leur permettant de savoir si des informations sont disponibles en ce qui concerne les produits chimiques individuels ou les groupes de produits chimiques, où et comment elles peuvent être consultées et si elles peuvent être utilisées. Elle accroît ainsi le risque d'incohérence entre les différentes évaluations d'un même produit chimique requises par différents actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques et de défiance du public à l'égard du fondement scientifique des décisions prises par l'Union dans le domaine des produits chimiques. Afin de garantir que les données relatives aux produits chimiques sont faciles à trouver et facilement accessibles, interopérables et réutilisables, l'ECHA devrait établir la plateforme de données commune. La plateforme de données commune devrait servir de point de référence unique et de base factuelle élargie et partagée afin de permettre la réalisation efficace d'évaluations cohérentes des dangers et risques liés aux produits chimiques au titre des différents actes juridiques de l'Union en la matière, ainsi que l'identification en temps utile des risques chimiques émergents et des facteurs et incidences de la pollution chimique. ***Les autorités devraient prendre les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité des données, y compris, le cas échéant, au moyen de mesures physiques et de cybersécurité.***

(7) ***Sauf disposition contraire dans le présent règlement***, la plateforme de données commune devrait contenir, ***mais sans s’y limiter, toutes*** les données et informations relatives aux produits chimiques détenues par les agences ou par la Commission et qui sont générées ou ***qui leur sont*** communiquées dans le cadre de la mise en œuvre des actes juridiques de l’Union énumérés à l’annexe I. Sont concernés, par exemple, tous les dossiers réglementaires ou demandes présentés aux agences, mais aussi les données relatives à la présence de produits chimiques communiquées par les États membres aux agences ou à la Commission ***ainsi que les données relatives aux produits chimiques qui découlent des activités de mise en œuvre menées par les États membres***, conformément à leurs obligations en matière de communication d’informations. La plateforme de données commune devrait également inclure les données et informations relatives aux produits chimiques générées dans le cadre des programmes ou activités de recherche menés au niveau de l’Union, au niveau national ou au niveau international dans le domaine des produits chimiques, lorsque ces données et ces informations sont détenues par la Commission ou l’une des agences. ***En outre, la plateforme de données commune devrait permettre l’incorporation des données relatives aux produits chimiques qui sont fournies volontairement par les États membres et par d’autres parties, notamment les agences nationales et les instituts de recherche, ainsi que des données relatives aux produits chimiques qui sont le fruit d’une collaboration internationale avec des organisations de pays tiers, et qui sont détenues par la Commission ou par l’une des agences.***

- (8) *Si certains médicaments sont également des produits chimiques et sont pertinents compte tenu des objectifs du présent règlement, l'application et l'utilisation des évaluations des dangers et des risques réalisées concernant les produits chimiques en vertu du droit de l'Union relatif aux médicaments diffèrent de l'application et de l'utilisation des évaluations des dangers et des risques réalisées en vertu des principaux actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques. Il convient donc d'adopter une stratégie par étapes et, dans un premier temps, d'inclure uniquement les données relatives aux produits chimiques qui présentent la plus grande valeur ajoutée, en tenant dûment compte de la charge administrative pour l'EMA. Dans un premier temps, les données présentant la valeur ajoutée évaluée la plus élevée sont les données relatives aux substances actives pertinentes, qui sont considérées comme des substances actives couvertes par les actes juridiques de l'Union sur les médicaments énumérés à l'annexe I, partie 2, et également soumises à des processus réglementaires en vertu d'autres actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, partie 1, ainsi que d'autres substances actives ayant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques particulières ou dont le niveau de résidus dans l'environnement est élevé. Les données spécifiques relatives aux produits chimiques à inclure pour ces substances actives pertinentes devraient comprendre les données relatives aux produits chimiques qui sont liées aux évaluations des risques pour l'environnement réalisées en vertu du droit de l'Union concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les études non cliniques réalisées en vertu du droit de l'Union sur les médicaments à usage humain et sur les valeurs limites maximales de résidus, ainsi que les données chimiques sous-jacentes à leur dérivation que l'EMA détient et les valeurs de référence spécifiques.*

- (9) *Compte tenu du travail administratif de l'EMA découlant de l'adaptation de ces données à un format approprié pour leur incorporation dans la plateforme de données commune, il convient d'adopter une approche par étapes et d'inclure, dans la première phase, uniquement les données chimiques relatives aux substances actives qui sont* communiquées à l'EMA dans le cadre des procédures pertinentes qui sont achevées ■ *après l'entrée en vigueur du présent règlement. Au plus tard six ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, l'EMA devrait également commencer à incorporer les données relatives aux produits chimiques qui concernent les substances actives issues de* procédures conclues avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (10) *D'autres données relatives aux produits chimiques communiquées ou générées en vertu d'actes juridiques de l'Union relatifs aux médicaments pourraient également être pertinentes pour les domaines de réglementation des produits chimiques, telles que les données relatives à d'autres substances actives contenues dans des médicaments, les données cliniques et les données relatives à d'autres substances contenues dans des médicaments outre les substances actives. En outre, une partie pertinente des données relatives aux médicaments est détenue par les autorités compétentes des États membres. Par conséquent, au plus tard six ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission devrait évaluer, en concertation avec les États membres et les agences, s'il convient que ces données supplémentaires soient incluses dans la plateforme de données commune. Cette évaluation devrait également tenir compte de la pertinence, de la valeur ajoutée escomptée et du rapport coûts-avantages de l'intégration des données supplémentaires.*

(11) *En vue d'ajouter des données que l'EMA rend disponibles par l'intermédiaire de la plateforme de données commune, s'il y a lieu, afin de soutenir la réalisation des objectifs du présent règlement, par exemple pour ce qui est de garantir la cohérence et la réalisation efficace d'évaluations des dangers et des risques liés aux produits chimiques, ou si, compte tenu des progrès scientifiques, il existe de nouvelles connaissances sur les dangers et risques pour l'environnement ou pour la santé humaine, 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 l'article 3, paragraphe 3, du présent règlement.*

(12) Du fait de la sensibilité des informations concernant la composition chimique exacte des mélanges mis sur le marché et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques, communiquées aux organismes désignés par les États membres en vertu de l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁴, il convient que ces informations ne figurent pas dans la plateforme de données commune. De même, en raison de la sensibilité commerciale des données et informations concernant les produits cosmétiques finaux, les informations relatives aux produits cosmétiques notifiées sur le portail de notification des produits cosmétiques conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil⁵ ne devraient pas non plus être incluses dans la plateforme de données commune. En revanche, les données et informations relatives aux produits chimiques portant sur les ingrédients chimiques individuels des produits cosmétiques devraient figurer dans la plateforme de données commune.

⁴ 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>).

⁵ 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>).

- (13) Afin de préserver la capacité de la Commission européenne, des agences et des autorités compétentes des États membres de s'acquitter de leurs tâches, les documents contenant des données relatives aux produits chimiques qui se rapportent à leurs travaux ou prises de décisions internes ne devraient pas, en principe, être inclus dans la plateforme de données commune.
- (14) Afin de répondre aux besoins de l'économie numérique et d'assurer un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine, il est nécessaire d'établir un cadre harmonisé ***octroyant l'accès aux données relatives aux produits chimiques figurant dans la*** plateforme de données commune. Ce cadre devrait, ***en règle générale, octroyer l'accès le plus large possible auxdites données relatives aux produits chimiques. Il devrait également préciser, le cas échéant,*** qui est habilité à accéder auxdites données relatives aux produits chimiques et à les utiliser, dans quelles conditions, sur quelle base et à quelles fins. Les autorités chargées des tâches réglementaires liées aux produits chimiques devraient être autorisées et encouragées à utiliser les données et informations relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune pour s'acquitter de leurs obligations et tâches réglementaires efficacement, afin d'améliorer l'efficacité, l'efficience et la cohérence des évaluations relatives aux produits chimiques ainsi que l'élaboration des politiques de l'Union dans le domaine des produits chimiques. ***L'accès aux données à caractère personnel devrait être limité à ce qui est nécessaire aux fins pour lesquelles ces données sont traitées par les autorités.***

- (15) Les données et informations relatives aux produits chimiques qui sont générées en vertu des obligations prévues par les actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques *pourraient contenir des informations sensibles sur le plan commercial ou* être protégées, *en vertu de ces actes juridiques de l'Union*, par des mentions de confidentialité portant sur des informations commerciales confidentielles. La diffusion publique de ces données pourrait porter atteinte *aux intérêts commerciaux* de parties privées. Afin de garantir la sécurité juridique *et la prévisibilité pour les* responsables et de protéger leur confiance légitime, ainsi que d'assurer la compétitivité de l'industrie sur le marché intérieur, l'ECHA, en tant que gestionnaire de la plateforme de données commune, devrait accorder des droits d'accès différenciés aux données et informations incluses dans la plateforme de données commune. À cette fin, il convient que les autorités aient pleinement accès à toutes les données et informations relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune, *également dans des formats lisibles par machine*, y compris *à toutes les* informations confidentielles *et* aux informations *auxquelles le public n'a pas accès. À l'inverse, d'autres parties ne devraient pas avoir accès, par la plateforme de données commune, aux données confidentielles ni aux données qui ne sont pas accessibles au public en vertu de l'acte de l'Union d'origine, car elles sont susceptibles de contenir des informations sensibles sur le plan commercial et la confidentialité desdites données pourrait ne pas avoir été évaluée. Néanmoins, toutes les parties devraient conserver le droit de demander à accéder à toute donnée contenue dans la plateforme de données commune conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil*⁶.

⁶ 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>).

- (16) Lorsqu'elles utilisent les données de la plateforme de données commune, les autorités devraient respecter le principe de l'autorité d'origine. En vertu de ce principe, le marquage de confidentialité des données relatives aux produits chimiques tel qu'il est effectué par l'autorité d'origine et indiqué en conséquence par l'agence concernée lorsqu'elle fournit ces données à la plateforme de données commune devrait être respecté par les autorités qui utilisent ces données pour exercer leurs fonctions réglementaires ou s'acquitter de leurs tâches. ***La plateforme de données commune devrait également inclure les conditions générales d'utilisation des données, y compris en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle.***

- (17) Afin d'assurer la protection de la confiance légitime des responsables lorsqu'ils génèrent ou communiquent des données ou des informations en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, et pour protéger la confidentialité de ces informations lorsqu'elles sont utilisées par les autorités, les motifs exceptionnels de divulgation d'informations confidentielles prévus dans ces actes juridiques de l'Union ne devraient s'appliquer qu'à la divulgation des données et informations communiquées ou générées conformément à ces actes juridiques. Par exemple, en vertu de l'article 39, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁷, lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'EFSA peut divulguer des informations précédemment considérées comme confidentielles en vertu dudit règlement et l'EFSA est tenue de rendre publiques les informations qui étaient précédemment considérées comme confidentielles lorsque lesdites informations font partie des conclusions de ses productions scientifiques qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. De même, l'article 118 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁸ prévoit la possibilité pour l'ECHA de divulguer les informations confidentielles qui lui sont communiquées en vertu dudit règlement si une action urgente est indispensable pour des raisons de sécurité ou pour protéger la santé humaine ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence.

⁷ 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>).

⁸ 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>).

- (18) *Lors du traitement ou de la divulgation de données à caractère personnel figurant dans la plateforme de données commune, il convient que les agences et la Commission se conforment au règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil⁹ et que les autorités compétentes des États membres se conforment au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil¹⁰.*
- (19) Étant donné que les agences seront tenues de stocker des données scientifiques, y compris des données confidentielles et à caractère personnel, il est nécessaire de veiller à ce que ce stockage soit effectué dans des conditions de sécurité élevée des systèmes d'information et à ce que l'accès aux données confidentielles puisse être contrôlé.
- (20) S'il convient que l'ECHA détermine et développe par étapes les fonctionnalités techniques de la plateforme de données commune, certains services spécialisés devraient être prévus par le présent règlement. Dès lors, la plateforme de données commune devrait donner accès, non seulement aux données relatives aux produits chimiques qui sont mises à disposition par les agences et la Commission, mais aussi aux données et informations relatives aux produits chimiques qui sont mises à disposition au moyen de ses services spécialisés. Ces services spécialisés devraient être intégrés dans la plateforme de données commune et se composer de la plateforme d'information existante pour la surveillance chimique (Ipchem), d'un répertoire des valeurs de référence, d'une base de données des notifications d'études, d'une base de données contenant des informations sur les processus réglementaires, d'une base de données contenant des informations sur les obligations juridiques applicables, d'un répertoire des formats standard et des vocabulaires contrôlés, d'une base de données relatives à la durabilité environnementale, **d'une base de données sur les produits chimiques présents dans des articles ou produits, d'une base de données sur les solutions de remplacement des substances préoccupantes** et d'un tableau de bord des indicateurs sur les produits chimiques.

⁹ *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>).*

¹⁰ *Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/o>).*

- (21) La Commission devrait adopter un plan de mise en œuvre déterminant les **ensembles de données relatives aux produits chimiques** à rendre accessibles via la plateforme de données commune ainsi que le calendrier de leur incorporation, sur la base des travaux préparatoires de la Commission et des agences. La Commission devrait instaurer un système de gouvernance pour soutenir et piloter le fonctionnement et l'évolution de la plateforme de données, portant sur l'organisation des structures de travail et la coordination entre l'ECHA et les fournisseurs de données, ainsi que sur les règles, formats et vocabulaires requis pour l'incorporation des données, et au moyen d'un plan de mise en œuvre, en garantissant les progrès nécessaires dans la détermination et l'incorporation des nouveaux ensembles de données **relatives aux produits chimiques** et services pour la plateforme de données commune. Le système de gouvernance devrait être adopté et mis à jour si nécessaire par la Commission, après consultation d'un nouveau comité de pilotage de la plateforme composé de représentants des agences et de la Commission. **La Commission devrait veiller à ce que tous les domaines de travail entrant dans le champ d'application du présent règlement soient pris en compte par le comité de pilotage.** Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de l'obligation d'instaurer un plan de mise en œuvre et un système de gouvernance, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission.
- (22) **Lors de l'exercice des compétences d'exécution, et dans les cas pour lesquels le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹¹ ne s'applique pas, la Commission devrait, dans le cadre de son travail préparatoire, prendre en considération l'avis des États membres.**

¹¹ 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>).

- (23) La plateforme de données commune devrait servir la communauté la plus large possible et être dotée de la capacité de traiter de nouveaux cas d'utilisation, d'intégrer de nouveaux ensembles pertinents de données *relatives aux produits chimiques*, de développer de nouvelles fonctionnalités et de répondre à l'évolution des outils et applications.
- (24) Afin de rassembler toutes les données et informations pertinentes relatives aux produits chimiques dans la plateforme de données commune, la Commission et les agences devraient remplir la fonction de fournisseurs de données et mettre à la disposition de l'ECHA toutes les données pertinentes qu'elles possèdent ou détiennent en vue de leur incorporation dans la plateforme de données commune. Les agences, y compris l'ECHA elle-même lorsqu'elle met ses propres données à disposition, devraient fournir les métadonnées standard nécessaires, des informations contextuelles et une cartographie pertinente de la structure de la plateforme de données commune, et respecter, le cas échéant, les règles relatives aux formats standard et aux vocabulaires contrôlés. *Le contrôle de la qualité des données et les vérifications de l'exhaustivité des données transmises devraient être effectués par l'autorité d'origine conformément à l'acte de l'Union d'origine en vertu duquel les données ont été communiquées ou générées.*

- (25) Afin de garantir la disponibilité d'une base de connaissances adéquate sur les produits chimiques au moyen de la plateforme de données commune, la Commission devrait pouvoir demander aux agences d'héberger, d'administrer et de mettre à disposition du public, au moyen de la plateforme de données commune, les données relatives aux produits chimiques générées dans le cadre des programmes ou activités de recherche menés au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international, autres que les données déjà transmises aux agences en vertu des obligations découlant des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I ***ou en vertu d'autres obligations énoncées dans le présent règlement.*** La Commission devrait adresser ces demandes aux agences conformément à leurs mandats et aux tâches qui leur sont assignées. ***Les États membres ou d'autres parties, dont les agences nationales, les instituts de recherche et les organisations de pays tiers, devraient être en mesure de soumettre des données relatives aux produits chimiques aux agences ou à la Commission en utilisant le format standard adéquat, lorsqu'il est disponible. En pareil cas, il devrait appartenir aux agences ou à la Commission, selon qu'il convient, de décider d'héberger et d'administrer, ou non, les données.***
- (26) Certains types de données ne relèvent actuellement du mandat d'aucune des agences. Afin d'assurer la clarté concernant les responsabilités des agences et une gestion efficace des données relatives aux produits chimiques, les agences devraient être tenues d'héberger et d'administrer des types de données spécifiques et de les fournir à la plateforme de données commune. À cet effet, l'AEE devrait héberger les données concernant la qualité de l'air intérieur et la surveillance de l'environnement, ainsi que les données relatives aux concentrations de produits chimiques dans les matrices humaines telles que le sang ou l'urine (ci-après dénommées «données de biosurveillance humaine») et fournir lesdites données à la plateforme de données commune, et l'ECHA devrait héberger les données de surveillance du lieu de travail, ***y compris les données de surveillance biologique humaine sur le lieu de travail,*** et fournir ces données à la plateforme de données commune.

- (27) Afin d'améliorer le recours aux données universitaires et d'élargir la base de connaissances aux fins des évaluations de sécurité des produits chimiques et aux fins des incidences des produits chimiques sur la durabilité environnementale, les chercheurs ou les consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union *ou, s'il y a lieu, par des programmes nationaux* devraient, conformément au principe «aussi ouvert que possible, mais aussi fermé que nécessaire», mettre à la disposition de l'AEE toutes les données de biosurveillance humaine qu'ils collectent ou génèrent dans le cadre des programmes de recherche et de développement, et mettre à la disposition de l'ECHA toutes les données relatives à la durabilité environnementale liées aux produits chimiques ou aux matériaux qu'ils collectent ou génèrent. ***Pour les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel, l'AEE devrait préciser le type de données qui devrait être mises à sa disposition, c'est-à-dire préciser s'il s'agit de données anonymisées, pseudonymisées ou identifiables.***
- (28) L'AEE, en tant qu'agence responsable des données et informations de surveillance des produits chimiques dans l'environnement, devrait également être chargée de collecter ■ les données de biosurveillance humaine. ***Elle devrait, en outre, héberger et administrer ces données de biosurveillance humaine, à l'exception des données de surveillance biologique humaine sur le lieu de travail, qui devraient être hébergées et administrées par l'ECHA.***

- (29) *Les agences et la Commission devraient être en mesure de traiter les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel. Étant donné que les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel sont une catégorie particulière de données à caractère personnel, à savoir les données de santé, les agences et la Commission ne devraient traiter ces données que lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public important, comme le prévoit l'article 10, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2018/1725 ou à des fins de recherche scientifique comme le prévoit l'article 10, paragraphe 2, point j), dudit règlement. Le présent règlement devrait définir les cas dans lesquels il existe un intérêt public important justifiant le traitement des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel.*
- (30) *Les données de biosurveillance humaine collectées avant l'entrée en vigueur du présent règlement devraient figurer dans la plateforme de données commune afin de garantir l'exhaustivité et la pertinence des ensembles de données de biosurveillance humaine aux fins du présent règlement. Par conséquent, les agences et la Commission devraient pouvoir traiter toutes ces données collectées avant l'entrée en vigueur du présent règlement.*

(31) Les agences et la Commission devraient être en mesure de procéder au traitement des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel pour évaluer l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et sur l'environnement, pour surveiller l'évolution spatio-temporelle de l'exposition, pour évaluer la nécessité d'une action réglementaire et lui donner la priorité, pour suivre les effets de l'action réglementaire et pour soutenir l'élaboration de politiques et l'évolution de la législation, notamment en effectuant des recherches scientifiques à ces fins. En outre, en tenant compte de leurs missions et activités, l'AEE, l'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA et la Commission devraient être en mesure de procéder au traitement de données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel afin d'élaborer des indicateurs concernant les risques sanitaires et d'incidence sur la santé; l'ECHA, l'EFSA et l'EMA devraient être en mesure de procéder au traitement de ces données afin d'effectuer des évaluations des risques réglementaires et d'appuyer la gestion du risque prévue par la réglementation; et l'AEE, l'ECHA, l'EFSA et la Commission devraient être en mesure de procéder au traitement de ces données dans le cadre d'études menées au titre du mécanisme de génération de données créé par le présent règlement. L'AEE et l'EU-OSHA devraient également être en mesure de procéder au traitement des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel afin d'appuyer la gestion et l'évaluation du risque prévues par la réglementation et la Commission devrait être en mesure de traiter ces données pour effectuer l'évaluation et la gestion du risque prévues par la réglementation. Lors du traitement des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel, les agences et la Commission devraient accorder une attention particulière à la nécessité de respecter l'article 13 du règlement (UE) 2018/1725.

- (32) Afin de veiller à ce que des garde-fous appropriés soient mis en place pour assurer la protection *des données de biosurveillance humaine qui constituent des* données à caractère personnel, l’AEE ne devrait fournir à l’ECHA que des données de biosurveillance humaine anonymisées en vue de leur incorporation dans l’Ipchem et la plateforme de données commune. L’Ipchem, qui est actuellement gérée par la Commission, rassemble des données relatives à la présence de produits chimiques dans différents milieux, notamment l’eau, le sol, l’air intérieur et extérieur, le biote, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, les êtres humains et les produits. Afin de tirer parti de l’incorporation des différents systèmes d’information et de faire en sorte que les données relatives à la présence de produits chimiques soient mises à disposition en vue de leur utilisation avec les autres données relatives aux produits chimiques, l’ECHA devrait prendre le relais de la Commission dans la gestion de l’Ipchem et incorporer cette dernière dans la plateforme de données commune en tant que l’un de ses principaux services spécialisés.
- (33) Afin d’éviter toute perturbation dans l’exploitation et le fonctionnement actuels de l’Ipchem, l’ECHA devrait incorporer l’Ipchem dans la plateforme de données commune avec les données présentes dans l’Ipchem au moment de l’incorporation. Dans le même temps, afin que les données relatives à la présence de produits chimiques puissent être hébergées et gérées de manière optimale, la Commission devrait également transférer les données figurant dans l’Ipchem à l’ECHA, à l’AEE ou à l’EFSA en vue de leur hébergement et de leur mise à jour future conformément aux mandats respectifs de ces agences. Pour veiller à ce que l’ECHA prenne le relais de la Commission dans la gestion de l’Ipchem et incorpore cette dernière dans la plateforme de données commune, récupère les premiers ensembles de données et mette en place des flux de données adéquats, il est nécessaire de laisser à l’ECHA suffisamment de temps pour mener à bien ces actions, à savoir jusqu’à trois ans à partir de la date d’entrée en vigueur du présent règlement.

- (34) Afin de favoriser l'utilisation et l'harmonisation des valeurs de référence parmi les évaluateurs et gestionnaires de risque dans les divers actes juridiques de l'Union et de faciliter le respect et le contrôle de l'application des valeurs de référence réglementaires, l'ECHA devrait établir et administrer un répertoire des valeurs de référence qui sont établies ou adoptées en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés aux annexes I et II. Les agences devraient fournir à l'ECHA les valeurs de référence qu'elles détiennent ou établissent dans le cadre de leurs activités. En outre, l'ECHA devrait régulièrement examiner les actes juridiques de l'Union pour repérer les valeurs de référence adoptées en vertu de ces actes. Afin de faciliter l'accès *aisé* du public aux valeurs de référence actualisées, l'ECHA devrait incorporer le répertoire des valeurs de référence dans la plateforme de données commune en tant que service spécialisé et y inclure toutes les valeurs de référence qu'elle a reçues ou récupérées ainsi que les données contextuelles pertinentes. L'ECHA devrait veiller à ce que ces valeurs et ces données contextuelles soient lisibles par machine. ***L'ECHA devrait également inclure dans le répertoire des valeurs de référence toutes autres valeurs de référence qu'elle estime pertinentes et qui sont générées dans le cadre de programmes ou d'activités de recherche menés au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international et mise à sa disposition dans un format standard, lorsqu'un tel format est disponible. Dans le cas d'une valeur de référence relative à l'effet cancérigène d'un produit chimique pour lequel il est impossible d'indiquer un niveau d'exposition maximal en dessous duquel aucun effet nocif sur la santé humaine n'est à prévoir, il convient également d'indiquer le risque statistique de cancer associé à cette valeur de référence, s'il est connu.***

- (35) Afin d'accroître la transparence et de permettre aux autorités d'avoir une connaissance préalable complète des études commandées par les opérateurs économiques, que ces études soient réalisées par les opérateurs économiques eux-mêmes ou externalisées, les opérateurs économiques et les laboratoires devraient notifier à une base de données des notifications d'études établie et gérée par l'ECHA les études relatives aux produits chimiques qu'ils commandent en vue de se conformer aux exigences réglementaires prévues par les actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, **partie 1**. L'ECHA devrait établir et gérer une base de données des notifications d'études distincte de la plateforme de données commune. Cette base de données devrait être utilisée pour ■ stocker les informations relatives à ces études et lesdites informations devraient rester confidentielles. ***Les autorités et les autorités nationales de mise en œuvre devraient avoir accès à la base de données tout en garantissant une transmission sécurisée des données qu'elle contient.*** Pour que les opérateurs économiques et les laboratoires disposent de suffisamment de temps pour préparer les notifications d'études, l'obligation de notifier les études ne devrait commencer à s'appliquer que ***vingt-deux mois*** après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (36) En vertu du règlement (CE) n° 178/2002, les opérateurs économiques et les laboratoires ont l'obligation de notifier à la base de données des notifications d'études établie et gérée par l'EFSA les études qu'ils commandent à l'appui d'une demande ou d'une notification pour laquelle le droit de l'Union contient des dispositions prévoyant la fourniture par l'EFSA d'une production scientifique. Dès lors, afin d'éviter de surcharger les opérateurs économiques et les laboratoires, ceux-ci ne devraient pas être tenus de notifier également ces études à la base de données des notifications d'études établie et gérée par l'ECHA en vertu du présent règlement.

- (37) Afin de garantir la cohérence entre ces deux mécanismes de notification d'études et d'assurer le degré de certitude nécessaire aux opérateurs économiques qui sont tenus de notifier les études, les règles relatives à la diffusion publique des notifications d'études devraient, le cas échéant, correspondre en ceci que les notifications ne devraient être mises à disposition au moyen de la plateforme de données commune qu'une fois qu'un dossier d'enregistrement, un dossier de demande, un dossier de notification ou un autre dossier réglementaire pertinent correspondant a été soumis à l'institution de l'Union ou à l'institution nationale concernée. ***Afin de respecter la confidentialité des éléments pertinents des notifications d'études lorsqu'ils sont incorporés dans la plateforme de données commune, lorsque la Commission ou l'une des agences met le dossier d'enregistrement, le dossier de demande, le dossier de notification ou un autre dossier réglementaire pertinent correspondant à la disposition de l'ECHA, elle devrait également indiquer quels éléments de la notification d'étude doivent être confidentiels lorsque celle-ci est incluse dans la plateforme de données commune. Seuls ces éléments devraient être indiqués comme confidentiels lorsque le même élément est indiqué comme confidentiel dans le dossier de demande, le dossier de notification ou tout autre dossier réglementaire pertinent correspondant, conformément aux dispositions relatives à la confidentialité prévues par l'acte de l'Union d'origine.*** ■ Afin de faciliter le respect de l'obligation de notifier une étude, l'ECHA et l'EFSA devraient coopérer pour garantir une approche commune en matière d'identification des informations notifiées dans le but de faciliter la traçabilité des études notifiées à leurs bases de données respectives. ***Pour éviter que les opérateurs économiques aient des incertitudes du fait qu'il existe deux bases de données des notifications d'études, l'une étant gérée par l'ECHA et l'autre par l'EFSA, l'ECHA devrait définir, en étroite coopération avec l'EFSA et en concertation avec les parties prenantes, les modalités pratiques pour faciliter la mise en œuvre de l'obligation de notification, dont des précisions sur les types d'études qui doivent être notifiées.***

(38) Alors que l'obligation de notifier des études en vertu du présent règlement devrait s'appliquer dans le contexte de tous les actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques qui sont énumérés à l'annexe I, **partie 1**, les différents processus pertinents de collecte de données et d'évaluation de la sécurité prévus par ces actes peuvent varier considérablement sur le plan procédural. L'objectif général de la base de données des notifications d'études établie en vertu du présent règlement devrait être de rassembler des informations sur les études concernant les produits chimiques qui sont commandées par les opérateurs économiques, de manière à rendre possible une vue d'ensemble centralisée et complète des études réalisées **à l'appui d'un dossier de demande, d'un dossier de notification ou d'un dossier réglementaire destiné à être notifié ou soumis à une autorité, ainsi que toute étude sur des produits chimiques, pris isolément ou contenus dans des produits, que les opérateurs économiques commandent dans le cadre d'une évaluation du risque ou de la sécurité, pour assurer la conformité en vertu** des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I. Compte tenu de cet objectif et du fait que les processus d'évaluation prévus par les actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques qui sont énumérés à l'annexe I peuvent varier considérablement, la modification de ces processus établis en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I par la fixation de conditions supplémentaires pour lesdits processus, susceptibles d'entraîner des conséquences sur l'accès au marché non envisagées dans ces actes juridiques de l'Union irait au-delà du champ d'application et des objectifs du présent règlement. Par conséquent, il n'est pas approprié de prévoir, dans le présent règlement, les conséquences liées au non-respect de l'obligation de notifier des études comme celles prévues à l'article 32 ter du règlement (CE) n° 178/2002 pour non-respect de l'obligation de notifier des études au titre dudit règlement.

- (39) Néanmoins, pour garantir le respect de l'obligation de notifier des études au titre du présent règlement et pour tenir compte des spécificités des différents processus d'évaluation, le cas échéant, les États membres devraient établir des règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation de cette obligation et prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir le respect de ces règles. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives, étant donné que le non-respect du présent règlement pourrait se traduire par des évaluations moins robustes des risques liés aux produits chimiques, ce qui pourrait entraîner des risques et, partant, des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.
- (40) Afin de faciliter l'exécution des règles par les États membres, les agences chargées d'évaluer et de fournir des productions scientifiques, y compris des avis scientifiques, sur les dossiers réglementaires contenant des études soumises à notification à l'ECHA devraient, le cas échéant, coopérer et échanger des informations avec les autorités de contrôle des États membres *pour les aider à contrôler* le respect des obligations prévues par le présent règlement.
- (41) Si le règlement (CE) n° 178/2002 exige également la consultation des parties intéressées et du public à la suite de la notification à l'EFSA d'études commandées aux fins du renouvellement d'une autorisation ou d'une approbation, une exigence similaire au titre du présent règlement imposerait une charge administrative disproportionnée pour l'ECHA, compte tenu de la large portée des études qui doivent être notifiées en vertu du présent règlement.

- (42) Au titre du mécanisme relatif aux notifications d'études établi dans le règlement (CE) n° 1907/2006, lorsque les déclarants sont tenus de réaliser des études pour générer des données conformément aux exigences figurant dans les annexes IX et X dudit règlement, ils doivent d'abord soumettre une proposition d'essai à l'ECHA. Puis, l'ECHA leur adresse une décision leur demandant de réaliser une étude. Une telle décision peut également être prise à l'issue d'un contrôle de conformité ou d'une évaluation de la substance au titre dudit règlement. Afin d'accroître la transparence et la traçabilité et de faciliter le suivi efficace des études commandées ou réalisées en vertu d'une décision de l'ECHA conformément à l'article 40, 41 ou 46 du règlement (CE) n° 1907/2006, les opérateurs économiques devraient préciser dans leurs notifications d'études au titre du présent règlement que ces études sont commandées ou réalisées conformément à ces décisions.
- (43) Afin de renforcer la coordination et la coopération entre les différents organismes réalisant des évaluations de produits chimiques dans l'Union et de favoriser une plus grande transparence des évaluations de produits chimiques, l'ECHA devrait établir et gérer une base de données contenant des informations sur les processus ou activités réglementaires qui sont prévus, en cours de réalisation ou achevés par les États membres, les agences nationales, la Commission, l'ECHA, l'AEE, l'EFSA et l'EU-OSHA et les comités visés dans les actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe III du présent règlement et incorporer cette base de données dans la plateforme de données commune pour que les autorités puissent y avoir accès. Les informations relatives à ces processus ou activités réglementaires devraient inclure au moins l'identité *du produit chimique* et l'identification, le statut et le résultat du processus ou de l'activité réglementaire, le cas échéant. Ces informations devraient également être mises à disposition sans tarder et mises à jour tout au long du processus d'évaluation. Une fois que le processus ou l'activité a officiellement commencé, ces informations devraient également être rendues publiques sur la plateforme de données commune.

- (44) *L'utilisation d'articles ou de produits contenant des produits chimiques pourrait provoquer une exposition à ces derniers. Par conséquent, il est essentiel de disposer de connaissances sur la présence de produits chimiques dans les articles ou produits pour comprendre les risques potentiels résultant de l'utilisation de ces articles ou produits, pour faire prendre à l'innovation le tournant de la substitution en ce qui concerne les applications les plus risquées et pour fournir des informations sur la question de savoir si les articles et les produits peuvent être recyclés de manière sûre et comment ils peuvent l'être. À ce jour, il existe des lacunes dans les données concernant la présence de produits chimiques dangereux et nocifs dans les articles et produits mis sur le marché de l'Union. Afin d'améliorer la visibilité des données disponibles, l'ECHA devrait créer et gérer une base de données comportant des données relatives aux produits chimiques présents dans les articles ou produits, lesquelles ont été générées ou communiquées en vertu d'actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe V et incorporer cette base de données à la plateforme de données commune en tant que service spécialisé.*
- (45) *Afin de soutenir et d'encourager la recherche et le développement concernant des solutions de remplacement des substances préoccupantes, ainsi que d'encourager l'adoption de ces solutions de remplacement, l'ECHA devrait créer et gérer un répertoire contenant des données relatives aux solutions de remplacement des substances préoccupantes possibles, collecter les données qui sont mises à disposition par la Commission, par les agences et, selon le cas, par les autorités compétentes des États membres et incorporer cette base de données dans la plateforme de données commune en tant que service spécialisé. L'ECHA devrait également faciliter la communication volontaire, par les parties concernées, d'informations relatives aux solutions de remplacement des substances préoccupantes, dont des informations concernant les technologies de substitution ou les matériaux qui ne requièrent pas de telles substances.*

(46) Le projet existant intitulé «Outil de recherche sur la législation de l'UE relative aux substances chimiques», géré par l'ECHA, facilite la recherche et la vérification des obligations juridiques liées à l'utilisation d'un produit chimique spécifique. Le projet est particulièrement utile pour les petites et moyennes entreprises, auxquelles il permet de vérifier quelles sont leurs obligations juridiques. Afin de renforcer la fonction de soutien du projet pour les opérateurs économiques, il convient de le pérenniser et d'inclure davantage d'actes juridiques de l'Union dans son champ d'application. À cette fin, l'ECHA devrait recueillir des informations sur les obligations juridiques découlant des actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques qui sont énumérés à l'annexe I du présent règlement et intégrer ces informations dans la plateforme de données commune en tant que service spécialisé.

(47) *Afin de garantir que les données relatives aux produits chimiques sont faciles à trouver dans la plateforme de données commune et que toutes les données pertinentes concernant un produit chimique ou un matériau spécifique sont liées, chaque produit chimique ou matériau devrait être identifié au moyen d'un identifiant technique unique et, lorsque c'est possible et que cette information est disponible, d'une notation chimique précisant sa structure moléculaire, en tenant compte de toute exigence de confidentialité applicable.* Afin de garantir que les données relatives aux produits chimiques sont interopérables et comparables et de faciliter leur échange automatique et électronique, les agences et la Commission devraient stocker les données relatives aux produits chimiques dans des formats appropriés, cohérents et interopérables et utiliser des vocabulaires contrôlés cohérents et interopérables. Certains actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I **I** fixent des procédures pour établir ou mettre à la disposition du public des formats de données, en particulier pour la communication de données relatives aux produits chimiques par les opérateurs économiques ou les États membres. Lorsque de telles procédures ne sont pas prévues dans les actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I **I**, les agences et la Commission devraient, le cas échéant, préciser les formats appropriés pour les données relatives aux produits chimiques qu'elles reçoivent et stockent, en évitant d'utiliser des normes propriétaires et en ayant recours, selon le cas, aux formats établis par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ou à d'autres formats convenus au niveau international, en faisant appel aux formats existants et en garantissant l'interopérabilité avec les procédures existantes en matière de transmission des données. *Lorsqu'elles précisent ces formats et ces vocabulaires contrôlés, les agences et la Commission devraient, s'il y a lieu, tenir compte des informations et des contributions des États membres et des parties prenantes.*

- (48) ■ Les agences et la Commission devraient préciser les vocabulaires contrôlés appropriés pour les données qu'elles reçoivent et stockent et, le cas échéant, les incorporer dans des logiciels ou formats de communication. En outre, afin de favoriser la fluidité de l'échange électronique de données au moyen de la plateforme de données commune, les agences et la Commission devraient se mettre d'accord sur les formats et vocabulaires contrôlés requis pour la fourniture de données à la plateforme de données commune. Chaque fois que les agences ou la Commission établissent des formats ou des vocabulaires contrôlés, elles devraient coopérer entre elles afin de garantir la cohérence et l'interopérabilité de ces derniers. Afin d'assurer des conditions uniformes pour la résolution des divergences entre formats de données et vocabulaires contrôlés, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission.
- (49) Afin de favoriser l'interopérabilité des systèmes de bases de données sur les produits chimiques au-delà de la plateforme de données commune, l'ECHA devrait établir un répertoire des formats standard et des vocabulaires contrôlés dans le cadre de la plateforme de données commune. Les agences et la Commission devraient mettre les formats et les vocabulaires contrôlés qu'elles fixent à la disposition du répertoire, et l'ECHA devrait les mettre gratuitement à disposition sous forme électronique à l'intention des développeurs de systèmes de bases de données et du ■ public.

(50) La base de données internationale sur les informations chimiques unifiées (Iuclid) est une application logicielle conçue pour enregistrer, stocker, administrer et échanger des données relatives aux produits chimiques. L'ECHA développe et administre le logiciel Iuclid ainsi que le format sous-jacent en collaboration avec l'OCDE. L'Iuclid met en œuvre tous les modèles harmonisés de l'OCDE, qui sont des formats harmonisés convenus au niveau de l'OCDE pour favoriser la constitution d'une documentation structurée et cohérente en ce qui concerne les résultats des essais et les données similaires relatives aux produits chimiques. Étant donné que les données relatives aux produits chimiques sont communiquées à l'ECHA dans l'Iuclid en application d'actes juridiques de l'Union tels que le règlement (CE) n° 1907/2006 et les règlements (CE) n° 1107/2009¹² et (UE) n° 528/2012¹³ du Parlement européen et du Conseil, que l'ECHA est étroitement associée à la poursuite du développement de l'Iuclid et que l'Iuclid met en œuvre les formats standard convenus au niveau de l'OCDE, il est approprié et nécessaire d'exiger de la Commission et des agences qu'elles utilisent l'Iuclid pour les parties pertinentes des dossiers relevant des actes juridiques de l'Union spécifiques énumérés à l'annexe I lorsqu'elles mettent les données contenues dans ces dossiers à la disposition de l'ECHA.

¹² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ 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>).

(51) *Afin de soutenir l'utilisation de données de recherche publiées évaluées par les pairs dans le cadre des évaluations réglementaires des produits chimiques et de l'exécution de l'obligation de tenir compte de toutes les données disponibles dans ces évaluations, la Commission et les agences devraient encourager l'élaboration et l'utilisation d'outils et de pratiques facilitant cette utilisation, y compris l'élaboration et l'utilisation de normes de déclaration pour ces données et outils permettant de rechercher, d'examiner et d'extraire les données pertinentes de recherche publiées évaluées par les pairs. Lorsque la Commission ou l'une des agences s'engagent dans l'élaboration de ces outils et pratiques, elles devraient coopérer étroitement et fournir une assistance, le cas échéant. En outre, la Commission devrait évaluer s'il y a lieu de collaborer avec les éditeurs scientifiques et universitaires et avec les exploitants de bases de données incluant le contenu de revues à comité de lecture sur la communication harmonisée et sur l'utilisation d'outils permettant de rechercher, d'examiner et d'extraire des données de recherche publiées évaluées par les pairs qui sont pertinentes pour les évaluations de produits chimiques à partir de bases de données incluant le contenu de revues à comité de lecture. Aux fins de l'évaluation à laquelle elle procède, la Commission devrait tenir compte des travaux réalisés par l'OCDE sur la production, la communication et l'utilisation de données de recherche publiées évaluées par les pairs pour les évaluations réglementaires.*

(52) Afin d'accroître la disponibilité et de faciliter l'utilisation d'informations sur la performance environnementale des produits chimiques tout au long de leur cycle de vie, et de permettre une évaluation complète des incidences des produits chimiques sur l'environnement, la Commission devrait recenser les données et informations pertinentes relatives à la durabilité environnementale des produits chimiques, y compris, lorsqu'elles sont disponibles, les informations concernant leur incidence sur le changement climatique, en vue de leur incorporation dans la plateforme de données commune. Une fois que la Commission a déterminé les ensembles de données *relatives aux produits chimiques* existants pertinents en ce qui concerne les données relatives à la durabilité environnementale et a élaboré les fonctionnalités connexes pertinentes d'une base de données, l'ECHA devrait établir une base de données relatives à la durabilité environnementale, collecter toutes données mises à disposition par la Commission, par les agences et, le cas échéant, par les chercheurs et les consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union, *ainsi que par d'autres parties s'il y a lieu*, et incorporer cette base de données dans la plateforme de données commune en tant que service spécialisé. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de l'obligation de recenser les ensembles de données pertinents en ce qui concerne la durabilité environnementale, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission.

- (53) Afin de surveiller les incidences sur les êtres humains et l'environnement, y compris le climat, de l'exposition aux produits chimiques et d'établir une base de connaissances pour mesurer l'efficacité de la législation sur les produits chimiques dans le domaine de la protection de la santé humaine et de l'environnement, l'AEE et l'ECHA devraient conjointement, *en collaboration avec l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et la Commission, élaborer* et mettre à jour régulièrement, au moins tous les deux ans, un cadre d'indicateurs et le présenter sous la forme d'un tableau de bord. *Le cadre d'indicateurs devrait comprendre, lorsque cela est pertinent et dans la mesure du possible, un indicateur de risque agrégé fondé sur le territoire à des échelons géographiques appropriés afin de surveiller les tendances géographiques et temporelles dans l'exposition des populations à des produits chimiques et les risques pour la santé associés à une telle exposition.* Il convient que l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et la Commission fournissent régulièrement à l'AEE toutes les données disponibles relevant de leur mandat et pertinentes pour l'établissement des indicateurs. L'AEE et l'ECHA devraient incorporer le tableau de bord d'indicateurs dans la plateforme de données commune.

- (54) *Le présent règlement devrait instaurer un système d'alerte précoce et de réaction afin de recenser les risques chimiques émergents et d'en permettre un suivi réglementaire précoce.* Afin de permettre la détermination et l'évaluation des risques chimiques émergents, l'AEE devrait élaborer et compiler des informations sur les signaux d'alerte précoce, établir un rapport de synthèse annuel **et présenter ce dernier aux autorités.** Dans ses travaux, l'AEE devrait inclure ses propres sources et des recherches ciblées effectuées dans la littérature et exploiter les informations provenant des systèmes nationaux d'alerte précoce **ainsi que les ensembles de données pertinents issus du catalogue des ensembles de données de l'UE créé par le règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil¹⁴.** Elle devrait également inclure les informations pertinentes résultant des travaux connexes de l'ECHA, de l'EFSA, de l'EU-OSHA, de l'EMA et de leurs réseaux, tels que les travaux de l'EFSA consistant à recenser et à collecter des informations sur les risques émergents en vertu du règlement (CE) n° 178/2002. L'AEE devrait mettre à disposition le rapport de synthèse et les données sous-jacentes au moyen de la plateforme de données commune, en veillant à ce que le public ait accès aux données et au rapport et à leur utilisation aux fins de l'élaboration de nouvelles mesures concernant les risques existants et émergents **relatifs aux produits chimiques, aux groupes de produits chimiques et à l'exposition cumulée aux produits chimiques.** Afin de laisser à l'AEE suffisamment de temps pour organiser la collecte des signaux d'alerte précoce et pour compiler et analyser les premières informations, l'AEE ne devrait fournir le premier rapport que six mois après la fin de la première année civile suivant l'entrée en vigueur du présent règlement. **Les autorités, en se fondant sur les risques et les signaux d'alerte recensés dans le rapport, devraient envisager de prendre des mesures réglementaires, stratégiques ou d'exécution et, si elles décident de ne pas prendre de mesures, elles devraient justifier leur position. Les risques chimiques émergents recensés dans le système d'alerte précoce et de réaction devraient également être considérés comme une source d'informations précieuse lors de la définition des priorités de la planification stratégique du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» créé par le règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil¹⁵.**

¹⁴ Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

¹⁵ 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>).

- (55) En juin 2017, à la demande de la Commission, l'ECHA a créé l'Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux (EUON), qui collecte les données et informations existantes à partir de bases de données, de registres et d'études et génère de nouvelles données au moyen d'études et d'enquêtes concernant les nanomatériaux sur le marché de l'Union.
- (56) L'ECHA devrait poursuivre l'exploitation de l'EUON et en faire un observatoire des produits chimiques *et des groupes de produits chimiques* spécifiquement susceptibles de contribuer aux risques chimiques émergents (ci-après dénommé «observatoire»), qui devrait également couvrir d'autres produits chimiques et matériaux innovants (matériaux «avancés» complexes, de conception rationnelle) sélectionnés par la Commission sur la base, le cas échéant, des signaux du système d'alerte précoce et de réaction. L'un des critères de sélection des produits chimiques pour l'observatoire devrait être leur nouveauté et leur potentiel perturbateur, susceptible de contribuer à l'émergence d'un risque chimique. Cette sélection devrait également être opérée compte tenu du degré d'incertitude, plus élevé, qui caractérise ces produits chimiques et, au vu de la moindre expérience acquise sur le plan réglementaire en ce qui les concerne, de la nécessité d'accroître en conséquence le contrôle et la transparence. L'observatoire devrait faciliter la mise en œuvre de la réglementation et l'utilisation responsable de ces produits chimiques en collectant, générant et diffusant auprès du public des informations fiables sur les propriétés, les utilisations et la présence sur le marché des produits chimiques sélectionnés.

(57) L'observatoire ne devrait pas être considéré comme un substitut à l'action requise en matière de gestion des risques concernant un produit chimique dans les cas où un danger ou un risque a été détecté. Afin de garantir une approche efficace et cohérente en matière de génération et de diffusion de toutes ces informations supplémentaires, l'ECHA devrait superviser les travaux de l'observatoire et mettre à disposition, au moyen de la plateforme de données commune ou par d'autres canaux de communication, selon le cas, les données et informations régulièrement mises à jour qu'elle recueille. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de l'obligation de sélectionner les produits chimiques que doit couvrir l'observatoire, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission.

(58) En vertu du règlement (CE) n° 178/2002, l'EFSA peut commander, de manière ouverte et transparente, les études scientifiques dont elle a besoin pour accomplir sa mission, tout en s'efforçant d'éviter les doubles emplois avec les programmes de recherche des États membres ou de l'Union. L'ECHA devrait également pouvoir commander des études afin d'obtenir des données et des informations adéquates sur les produits chimiques *et groupes de produits chimiques* dans le cadre de son mandat, tout en maintenant le principe selon lequel la charge de la preuve de la conformité avec la législation de l'Union sur les produits chimiques incombe au responsable *et en s'efforçant d'éviter les doubles emplois avec les programmes de recherche ou de mise en œuvre des États membres ou de l'Union*. En outre, l'ECHA devrait commander ces études de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, dans le but de soutenir la mise en œuvre et l'évaluation efficaces et efficientes des actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques dans le cadre de son mandat et de contribuer à l'élaboration d'une politique de l'Union dans le domaine des produits chimiques. *Lorsque l'obtention d'un échantillon de substance ou de mélange est une condition préalable à la réalisation des études scientifiques, l'opérateur économique devrait fournir gratuitement l'échantillon nécessaire à l'ECHA, à la demande de celle-ci, y compris la caractérisation de la substance ou du mélange lorsqu'il y a lieu. Lorsque l'opérateur économique présente une demande de confidentialité justifiée concernant les informations qu'il fournit sur l'échantillon, l'ECHA devrait respecter cette confidentialité. Lorsqu'il y a lieu et autant que faire se peut, l'ECHA devrait, lorsqu'elle commande une étude, donner la priorité à l'utilisation de méthodes validées sans essais sur les animaux, les essais sur les animaux vertébrés n'intervenant qu'en dernier recours.*

(59) *Afin de recueillir des informations relatives à l'exposition des citoyens européens aux produits chimiques, de soutenir la mise en œuvre et l'évaluation efficaces des actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques et de contribuer à l'élaboration d'une politique globale de l'Union en matière de produits chimiques, l'ECHA et l'EFSA, en coopération avec l'AEE, devraient commander une étude de biosurveillance humaine à l'échelle de l'Union. Les États membres devraient coopérer avec l'ECHA, l'EFSA et l'AEE lors de la planification et de l'organisation de cette étude et fournir l'assistance technique et le soutien administratif nécessaires aux parties mandatées par l'ECHA ou par l'EFSA pour réaliser l'échantillonnage afin de permettre l'échantillonnage sur leur territoire et de garantir que les échantillons sont suffisamment représentatifs. L'étude de biosurveillance humaine devrait respecter les normes éthiques et de confidentialité. En tenant compte de l'expérience acquise grâce à cette étude de biosurveillance humaine, la Commission devrait évaluer s'il est approprié d'exiger des études de biosurveillance humaine régulières et évaluer les ressources nécessaires à ces études ainsi que les modalités de participation des États membres à ces études. Selon le résultat de cette évaluation, la Commission devrait envisager de présenter une proposition législative.*

- (60) *Afin d'assurer le fonctionnement optimal du présent règlement et de rester au fait des évolutions technologiques et législatives, la Commission devrait effectuer un réexamen général du présent règlement et présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative. Le rapport devrait évaluer les progrès réalisés dans la mise en œuvre et le fonctionnement de la plateforme de données commune, évaluer si le présent règlement a atteint ses objectifs, en particulier en vue d'une meilleure réutilisation des données dans l'ensemble des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, et évaluer le caractère approprié de l'allocation des ressources entre les agences et la Commission.*
- (61) Afin d'adapter le contenu *de l'annexe I, qui devrait énumérer tous les* **■** *actes juridiques de l'Union en vertu desquels des données relatives aux produits chimiques sont générées ou communiquées* **aux agences ou à la Commission**, 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 afin de modifier *l'annexe I pour ajouter de nouveaux actes juridiques de l'Union en vertu desquels les données et informations pertinentes relatives aux produits chimiques sont générées ou communiquées, dès que ces actes juridiques de l'Union entrent en vigueur ou qu'ils sont révisés, sauf disposition contraire.*

- (62) *Afin d'adapter le contenu de l'annexe II, qui devrait recenser toutes les valeurs de référence pertinentes qui découlent de la mise en œuvre des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, partie 2, et détenues par l'EMA, 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 afin de modifier l'annexe II lorsque, en tenant compte de la dématérialisation et de l'interopérabilité des valeurs de référence détenues par l'EMA ainsi que de l'utilité des valeurs pour d'autres domaines d'action et pour la mise en œuvre de l'acquis de l'Union, il est nécessaire de recenser des valeurs de référence supplémentaires.*
- (63) *Afin d'adapter le contenu de l'annexe III, qui devrait recenser tous les actes juridiques de l'Union en vertu desquels des processus réglementaires relatifs aux produits chimiques ou aux groupes de produits chimiques sont mis en œuvre par les autorités compétentes des États membres, par les agences ou par la Commission, 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 afin de modifier l'annexe III en ajoutant de nouveaux actes juridiques de l'Union en vertu desquels des processus réglementaires pertinents relatifs aux produits chimiques ou aux groupes de produits chimiques sont mis en œuvre par les autorités compétentes des États membres, par les agences ou par la Commission, dès que ces actes juridiques de l'Union entrent en vigueur ou qu'ils sont révisés, sauf disposition contraire.*

- (64) *Afin d'adapter le contenu de l'annexe V, qui devrait recenser les actes juridiques de l'Union en vertu desquels des données sur les produits chimiques présents dans des articles ou des produits sont générées ou communiquées aux agences ou à la Commission, 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 afin de modifier l'annexe V en ajoutant tout nouvel acte juridique de l'Union en vertu duquel des données sur les produits chimiques présents dans des articles ou des produits sont générées ou communiquées, dès que cet acte entre en vigueur, à moins qu'il ne comporte une disposition l'ajoutant à l'annexe V, tout acte juridique existant de l'Union énuméré à l'annexe I qui est modifié de manière à ce que les données relatives aux produits chimiques présents dans des articles ou des produits soient générées ou communiquées en vertu de celui-ci, dès l'entrée en vigueur de l'acte modificatif concerné, à moins qu'il ne contienne une disposition l'ajoutant à l'annexe V, ou tout acte juridique existant de l'Union énuméré à l'annexe I pour lequel il est apparu, à la suite de vérifications supplémentaires, que des données sur les produits chimiques présents dans des articles ou des produits sont générées ou communiquées en vertu de celui-ci.*
- (65) *Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire en ce qui concerne la modification des annexes par voie d'acte délégué, 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»¹⁶. 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.*

¹⁶ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (66) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir garantir la réalisation efficace d'évaluations cohérentes des dangers et des risques liés aux produits chimiques lorsque ces évaluations sont requises par des actes juridiques de l'Union, afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, de permettre la mise au point et l'utilisation de produits chimiques *sûrs et* durables, d'assurer le bon fonctionnement du marché unique des produits chimiques, de renforcer *la connaissance qu'ont les* citoyens de l'Union *du* fondement scientifique des décisions prises en vertu des actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques, *ainsi que leur* confiance *en celui-ci, et de contribuer au remplacement et à la réduction des essais sur les animaux, dans la mesure du possible*, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres dès lors que ces derniers ne détiennent pas les données relevant du champ d'application du présent règlement et ne peuvent pas établir de plateforme de données commune à l'échelle de l'Union, mais que ces objectifs peuvent, en raison du fait que les données et informations relatives aux produits chimiques sont hébergées au niveau de l'Union par les agences, être mieux atteints au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré 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.
- (67) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 et a rendu un avis le *29 janvier 2024*,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I
OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement vise à garantir la réalisation efficace d'évaluations cohérentes des dangers et des risques liés aux produits chimiques lorsque ces évaluations sont requises par des actes juridiques de l'Union, afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, de permettre la mise au point et l'utilisation de produits chimiques *sûrs et durables*, d'assurer le bon fonctionnement du marché unique des produits chimiques, de renforcer *la connaissance qu'ont les* citoyens de l'Union du fondement scientifique des décisions prises en vertu des actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques *et leur confiance dans celui-ci, ainsi que de contribuer au remplacement et à la réduction des essais sur les animaux, dans la mesure du possible.*
2. Afin d'atteindre les objectifs visés au paragraphe 1, le présent règlement énonce des mesures visant à:
 - a) rassembler les données relatives aux produits chimiques et faire en sorte que ces données soient faciles à trouver et facilement accessibles, interopérables et réutilisables;
 - b) tenir un relevé des études commandées ■ par les opérateurs économiques dans le cadre de l'exécution des obligations qui leur incombent en vertu du droit de l'Union sur les produits chimiques;
 - c) établir la base scientifique la plus large possible aux fins de la mise en œuvre et de l'élaboration du droit et de la politique de l'Union dans le domaine des produits chimiques;
 - d) mettre en place un système d'alerte précoce et de réaction pour les risques chimiques émergents.
3. Le présent règlement s'applique aux données relatives aux produits chimiques visées à l'article 3, *paragraphes 2 et 3.*

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «agences»: l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA);
- 2) «autorités»: la Commission, les autorités compétentes des États membres visées dans les actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I *ou* III, et les agences, à l'exclusion de leurs conseils d'administration;
- 3) «responsable»: une personne physique ou morale responsable du respect des obligations découlant des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I;
- 4) «opérateur économique»: un responsable qui est une entreprise privée ou publique;
- 5) «données de biosurveillance humaine»: les données relatives aux concentrations de produits chimiques mesurées dans des matrices humaines telles que le sang ou l'urine;

- 6) «valeur de référence»: une estimation d'un niveau d'exposition maximal à un produit chimique ou d'un niveau d'émission d'un produit chimique en deçà desquels aucun effet néfaste n'est à prévoir ou seuls des effets néfastes acceptables sont à prévoir sur la santé humaine ou l'environnement, ou en deçà desquels les risques liés aux effets néfastes de ce produit chimique sur la santé humaine ou l'environnement sont considérés comme acceptables ou tolérables;
- 7) «autorité d'origine»: la Commission, l'agence ou l'autorité compétente de l'État membre qui est responsable des évaluations de confidentialité au titre de tout acte juridique de l'Union énuméré à l'annexe I ■ ;
- 8) «acte de l'Union d'origine»: l'acte juridique de l'Union en vertu duquel les données et informations relatives aux produits chimiques ont été générées ou communiquées;
- 9) «vocabulaires contrôlés»: des ensembles normalisés et organisés de mots et d'expressions présentés sous forme de listes de termes ou de thésaurus, et des taxinomies dont la structure hiérarchique est composée de termes plus génériques ou plus spécifiques;
- 10) «données relatives aux produits chimiques»: toute représentation de faits ou d'informations concernant des produits chimiques et toute compilation de ces faits ou informations, dont les informations concernant les propriétés physico-chimiques, les propriétés dangereuses, l'utilisation, l'exposition, le risque, la présence, les émissions, **le devenir** et le processus de fabrication des produits chimiques, les informations relatives à la durabilité environnementale des produits chimiques, y compris au changement climatique, les informations relatives aux processus réglementaires se rapportant aux produits chimiques, **les données relatives à des solutions de remplacement des substances préoccupantes**, les formats standard, les vocabulaires contrôlés ou toute information sur les obligations juridiques applicables se rapportant aux produits chimiques;

- 11) «données relatives à la durabilité environnementale»: toute donnée pertinente pour l'évaluation de la durabilité environnementale d'un produit chimique ou d'un matériau tout au long de son cycle de vie, dont:
- a) les données sur les ressources, y compris les matières premières, l'eau, l'énergie, les combustibles fossiles et les sols;
 - b) les données sur les émissions, y compris les gaz à effet de serre, les substances liées à l'eutrophisation, les poussières et toutes les autres substances polluantes; et
 - c) les données sur les sous-produits issus du cycle de vie du produit chimique qui peuvent être utilisés comme ressources pour d'autres procédés de production, y compris l'hydrogène et le monoxyde de carbone;
- 12) ***«données de recherche publiées évaluées par les pairs»: toute donnée relative aux produits chimiques issue d'études scientifiques publiées dans une publication soumise à un comité de lecture et qui ne sont pas menées spécifiquement aux fins d'évaluations réglementaires;***
- 13) «données à caractère personnel»: les données à caractère personnel au sens de l'article 4, point 1), du règlement (UE) 2016/679 ■ et au sens de l'article 3, point 1), du règlement (UE) 2018/1725;

- 14) «traitement»: le traitement au sens de l'article 4, point 2), du règlement (UE) 2016/679 ■ et au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) **2018/1725**;
- 15) «responsable du traitement des données»: le responsable du traitement au sens de l'article 4, point 7), du règlement (UE) 2016/679 et au sens de l'article 3, point 8), du règlement (UE) **2018/1725**.
- 16) «sous-traitant de données»: le sous-traitant au sens de l'article 4, point 8), du règlement (UE) 2016/679 et au sens de l'article 3, point 12), du règlement (UE) 2018/1725;**
- 17) «interopérabilité»: la capacité d'au moins deux espaces de données ou réseaux de communication, systèmes, produits, applications ou composants d'échanger et d'utiliser des données afin de remplir leurs fonctions;
- 18) «public»: une ou plusieurs personnes physiques ou morales et les associations, organisations ou groupes constitués par ces personnes.**

Chapitre II
SYSTÈMES ET PLATEFORMES D'INFORMATION

Article 3

Plateforme de données commune sur les produits chimiques

1. L'ECHA établit et gère une plateforme de données commune sur les produits chimiques (ci-après dénommée «plateforme de données commune»).
2. La plateforme de données commune donne accès à l'ensemble des données relatives aux produits chimiques:
 - a) générées ou communiquées dans le cadre de la mise en œuvre des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I et détenues par les agences ou la Commission;
 - b) générées dans le cadre des programmes ou activités de recherche menés au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international dans le domaine des produits chimiques et détenues par l'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EU-OSHA ou la Commission;
 - c) *fournies volontairement par les États membres ou par d'autres parties, dont les agences nationales, les instituts de recherche et les organisations de pays tiers, et détenues ou acceptées par l'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EU-OSHA ou la Commission.*

3. *Par dérogation au paragraphe 2, la plateforme de données commune ne donne accès aux données relatives aux produits chimiques qui concernent les médicaments humains et vétérinaires dans le cadre de la mise en œuvre des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, partie 2, que si ces données:*
- a) *sont détenues par l'EMA; et*
 - b) *concernent des substances actives:*
 - i) *qui font l'objet de processus réglementaires au titre d'autres actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, partie 1; ou*
 - ii) *qui ont des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques particulières; ou*
 - iii) *pour lesquelles un niveau élevé de résidus a été constaté dans l'environnement; et*
 - c) *qui entrent dans au moins une des catégories suivantes:*
 - i) *les données de sécurité non cliniques, notamment les données relatives aux évaluations des risques pour l'environnement, compilées conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁷ et au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹⁸; ou*

¹⁷ *Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

¹⁸ *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>).*

- ii) *les données relatives aux évaluations des risques pour l'environnement, compilées conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil¹⁹; ou*
- iii) *les limites maximales de résidus et les données dont elles sont issues, compilées conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil²⁰.*

4. *La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 28 en vue de modifier:*

- a) *le paragraphe 3, point b), du présent article, en y ajoutant des données relatives aux produits chimiques qui concernent des substances contenues dans des médicaments autres que les substances actives ou qui concernent des substances actives contenues dans des médicaments ayant d'autres propriétés que les substances actives visées au paragraphe 3, point b), i) et ii), du présent article, lorsque cela est pertinent au regard des objectifs du présent règlement ou si, compte tenu des progrès scientifiques, il existe de nouvelles connaissances sur les dangers ou les risques pour l'environnement ou pour la santé humaine;*

¹⁹ *Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).*

²⁰ *Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).*

- b) le paragraphe 3, point c), du présent article, en y ajoutant de nouvelles catégories de types de données pertinentes au regard des objectifs du présent règlement ou si, compte tenu des progrès scientifiques, il existe de nouvelles connaissances sur les dangers ou sur les risques pour l'environnement ou pour la santé humaine.*
5. Les informations suivantes ne sont pas incluses dans la plateforme de données commune:
- a) les informations visées à l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008;
 - b) les informations relatives aux produits cosmétiques et notifiées sur le portail de notification des produits cosmétiques conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 1223/2009.
6. Les documents relatifs aux travaux internes ou aux processus décisionnels des autorités ne doivent pas nécessairement être inclus dans la plateforme de données commune, sauf si l'article 10 l'exige.
7. *L'ECHA veille à ce que chaque produit chimique ou matériau concernant lequel des données relatives aux produits chimiques sont hébergées sur la plateforme de données commune soit identifié au moyen d'un identifiant technique unique qui relie toutes les données relatives aux produits chimiques qui concernent ce produit ou matériau et, lorsque c'est possible et que cette information est disponible, qui précise sa structure moléculaire au moyen d'une notation chimique, sans préjudice d'exigences de confidentialité figurant dans l'acte de l'Union d'origine.*

8. La plateforme de données commune fournit les services spécialisés recensés dans le système de gouvernance visé à l'article 4, paragraphe 3, en ce compris:
- a) la plateforme d'information pour la surveillance chimique (Ipchem), visée à l'article 7;
 - b) le répertoire des valeurs de référence, visé à l'article 8;
 - c) la base de données des notifications d'études, visée à l'article 9;
 - d) la base de données contenant des informations relatives aux processus réglementaires, visée à l'article 10;
 - e) ***la base de données contenant des données sur les produits chimiques présents dans des articles ou produits, visée à l'article 11;***
 - f) ***la base de données contenant des données sur les solutions de remplacement des substances préoccupantes, visée à l'article 12;***
 - g) la base de données contenant des informations concernant les obligations découlant du droit de l'Union relatif aux produits chimiques, visée à l'article 13;
 - h) le répertoire des formats standard et des vocabulaires contrôlés, visé à l'article 14;
 - i) la base de données relatives à la durabilité environnementale, visée à l'article 15.

La plateforme de données commune comporte des explications et des informations de contexte appropriées afin de faciliter l'utilisation éclairée de ces données par les autorités et par le public.

9. Les autorités et le **public** ont, **conformément à l'article 19**, accès **facilement et gratuitement** aux données figurant dans la plateforme de données commune **ainsi qu'à toute donnée contextuelle connexe visée à l'article 4, paragraphe 5, point c)**. **Lorsque les données ont été générées par les autorités, les données contextuelles le mentionnent.**
10. L'article 20 s'applique à l'utilisation des données incluses dans la plateforme de données commune par les autorités.
11. Les données figurant dans la plateforme de données commune sont mises à disposition dans un format standard, et au moyen de vocabulaires contrôlés, le cas échéant.
12. Les données figurant dans la plateforme de données commune sont accessibles par voie électronique et peuvent faire l'objet d'une recherche en ligne. L'ECHA prend des mesures pour assurer un niveau de sécurité élevé adapté aux risques de sécurité **qui découlent du** stockage des données relatives aux produits chimiques dans la plateforme de données commune **». Les agences concernées prennent des mesures, en coopération avec l'ECHA, afin de garantir que les données relatives aux produits chimiques sont transmises de façon sécurisée à la plateforme de données commune.** L'ECHA conçoit la plateforme de données commune de manière à garantir que tout accès aux données confidentielles est contrôlable.

13. La Commission ou **les agences** sous l'autorité **desquelles** les données relatives aux produits chimiques sont incluses dans la plateforme de données commune **restent responsables** du traitement de toutes les demandes d'accès aux documents présentées en vertu du règlement (CE) n° 1049/2001.
14. La plateforme de données commune et ses services spécialisés sont établis au plus tard le ... *[trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement]*, sauf indication contraire.

Au plus tard le ... [trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la plateforme de données commune comporte au moins les ensembles de données établis à l'annexe IV.

D'autres ensembles de données pertinents, dont les données relatives aux produits chimiques générées ou communiquées avant le ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement], sont progressivement incorporés dans la plateforme de données commune au plus tard le ... [dix ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement] conformément au plan de mise en œuvre visé à l'article 4, paragraphe 1. Les données relatives aux produits chimiques qui concernent les médicaments humains et vétérinaires précisés au paragraphe 3, points a), b) et c), du présent article et découlant de procédures achevées avant le ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement] sont progressivement incorporées à la plateforme de données commune à partir du ... [six ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

■ Lorsque l'ECHA reçoit des données relatives aux produits chimiques conformément à l'article 5 ***qui font partie d'un ensemble de données qui a déjà été incorporé, elle*** met ces données à disposition au moyen de la plateforme de données commune ***dans un délai de 90 jours après les avoir reçues.***

Article 4

Plan de mise en œuvre et gouvernance de la plateforme de données commune

1. Au plus tard le ... [*six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], la Commission adopte, **par la voie d'un acte d'exécution**, un plan de mise en œuvre établissant les ensembles de données **relatives aux produits chimiques** à inclure dans la plateforme de données commune ainsi qu'un calendrier pour leur inclusion ■ . Les plans de mise en œuvre ultérieurs sont adoptés conformément au système de gouvernance adopté en vertu du paragraphe 4.
2. La Commission établit et gère, par la voie **d'un acte** d'exécution, un comité de pilotage de la plateforme, qui comprend **au moins** un représentant **de chacune des agences et autant de** représentants de la Commission **que de représentants de toutes les agences réunies**.
3. Le comité de pilotage de la plateforme conseille la Commission dans la préparation du système de gouvernance de la plateforme de données commune visé au paragraphe 4.
4. La Commission adopte et publie le système de gouvernance de la plateforme de données commune et toute révision de celui-ci par voie **d'actes** d'exécution.

Lors de la préparation du système de gouvernance, la Commission tient compte des différents degrés de responsabilité que les agences et elle-même assument concernant la gestion et le fonctionnement de la plateforme de données commune.

5. Le système de gouvernance de la plateforme de données commune décrit:
- a) l'organisation des principales structures de travail venant à l'appui de l'établissement et de la mise en œuvre de la plateforme de données commune;
 - b) l'élaboration et l'adoption des plans de mise en œuvre pour la plateforme de données commune;
 - c) les principes de gouvernance des données et les formats standard, vocabulaires contrôlés et autres conditions nécessaires pour la fourniture d'informations et de données contextuelles à la plateforme de données commune;
 - d) les procédures décisionnelles régissant l'établissement de nouveaux services spécialisés et l'inclusion de nouvelles fonctionnalités de la plateforme de données commune;
 - e) toute autre règle ou exigence nécessaire au fonctionnement de la plateforme de données commune *et à l'utilisation des données qu'elle contient*, telle que la politique de mise à jour, d'archivage et de suppression des données *et les conditions générales d'utilisation*;
 - f) le fonctionnement *et les obligations en matière de transparence* du comité de pilotage lui-même.

Article 5

Flux de données aux fins de la plateforme de données commune

1. À la demande de la Commission, les agences hébergent et administrent les données relatives aux produits chimiques qui sont générées dans le cadre du droit, des programmes ou des activités de recherche au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international, et qui correspondent à leur mandat et au type de données qu'elles détiennent déjà. ***En outre, les agences peuvent, selon leur mandat, héberger et administrer les données relatives aux produits chimiques qui leur sont communiquées par les États membres ou par d'autres parties, dont les agences nationales, les instituts de recherche et les organisations de pays tiers.***
2. Lorsque la Commission ou l'une des agences détient des données ou informations visées à l'article 3, paragraphe 2 ***ou 3***, elle met ces données à la disposition de l'ECHA, ***qui les incorpore dans la plateforme de données commune. La Commission et les agences fournissent les données ou informations à l'ECHA dans un format standard, le cas échéant, ainsi que les données contextuelles pertinentes visées à l'article 4, paragraphe 5, point c). Lorsque ces données ou informations ne sont pas mises à la disposition du public en vertu de l'acte de l'Union d'origine, la Commission et les agences l'indiquent.***
3. L'ECHA héberge et administre les données relatives à la surveillance des expositions sur le lieu de travail, ***y compris les données de surveillance biologique humaine sur le lieu de travail.***

4. L'AEE héberge et administre les données de biosurveillance humaine, les données relatives à la présence de produits chimiques dans l'environnement et les données relatives à la présence de produits chimiques liées à la qualité de l'air intérieur.
5. *À partir du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement], les chercheurs ou consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union ou par des programmes nationaux mettent toutes les données de biosurveillance humaine qu'ils collectent ou génèrent à la disposition de l'AEE. L'AEE héberge ces données. Pour les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel, l'AEE précise le type de données qui est mis à sa disposition.*
6. *À partir du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement], les chercheurs ou consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union mettent toutes les données relatives à la durabilité environnementale qu'ils collectent ou génèrent à la disposition de l'ECHA. L'ECHA héberge ces données.*
7. La Commission et les agences apportent à l'ECHA la coopération technique nécessaire pour permettre aux données relatives aux produits chimiques fournies conformément au paragraphe 2 d'être incorporées dans la plateforme de données commune et d'être publiées au moyen de celle-ci. *L'ECHA apporte son soutien aux autorités et aux agences nationales pour faciliter l'incorporation des données relatives aux produits chimiques fournies conformément au paragraphe 2.*

8. Aux fins du paragraphe 2, la Commission et les agences mettent les données relatives aux produits chimiques *qu'elles ont collectées ou reçues* à la disposition de l'ECHA sans tarder *après avoir mené à bien* les évaluations de la validité et de la confidentialité *des données* conformément aux règles applicables et *après avoir incorporé* l'ensemble de données correspondant ■ dans la plateforme de données commune.
9. *Les autorités et les agences nationales* veillent à ce que, *lorsqu'elles mettent des données* ■ à la disposition de l'ECHA, *celles-ci* soient téléchargeables, lisibles par machine et interopérables. Elles organisent et valident les données de manière appropriée avant de les transmettre à l'ECHA.
10. *Sans préjudice de l'article 6, paragraphe 11, la Commission et les agences remplissent la fonction de responsable du traitement des données pour toute donnée à caractère personnel qu'elles fournissent à l'ECHA à des fins d'incorporation dans la plateforme de données commune.*

Article 6

Données de biosurveillance humaine

1. L'AEE collecte ■ les données de biosurveillance humaine générées sur le territoire de ses pays membres et pays coopérants. ***En ce qui concerne les données de surveillance biologique humaine sur le lieu de travail, l'AEE coopère avec l'ECHA.***

2. ***Au plus tard le ... [trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement]***, la Commission transfère à l'AEE toutes les données de biosurveillance humaine qu'elle détient.

■

3. ***L'AEE traite*** les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel ***uniquement*** aux fins suivantes:
 - a) l'évaluation de l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement;
 - b) le suivi de l'évolution spatio-temporelle de l'exposition;
 - c) la mise au point d'indicateurs de risque pour la santé et d'incidence sur la santé;
 - d) le suivi des effets de l'intervention réglementaire;

- e) la fourniture d'un appui *aux évaluations et à la gestion du risque* prévues par la réglementation;
- f) *la fourniture d'un appui à l'élaboration des politiques et à l'évolution de la législation;*
- g) *la facilitation du traitement des données de biosurveillance humaine par la Commission, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA et l'EU-OSHA conformément aux paragraphes 4 à 8.*

4. *La Commission traite les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel uniquement aux fins suivantes:*

- a) *l'évaluation de l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement;*
- b) *le suivi de l'évolution spatio-temporelle de l'exposition;*
- c) *la mise au point d'indicateurs de risque pour la santé et d'incidence sur la santé;*
- d) *le suivi des effets de l'intervention réglementaire;*
- e) *l'évaluation de la nécessité de mesures réglementaires et la hiérarchisation de ces mesures;*
- f) *la conduite des évaluations et de la gestion du risque prévues par la réglementation;*
- g) *la fourniture d'un appui à l'élaboration de politiques et à l'évolution de la législation, notamment par la réalisation de recherches scientifiques à cette fin;*
- h) *dans le contexte d'études menées au titre du mécanisme de génération de données visé à l'article 24 et de l'étude de biosurveillance humaine visée à l'article 25.*

5. *L'ECHA traite les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel uniquement aux fins suivantes:*
- a) *l'évaluation de l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement;*
 - b) *le suivi de l'évolution spatio-temporelle de l'exposition;*
 - c) *la mise au point d'indicateurs de risque pour la santé et d'incidence sur la santé;*
 - d) *le suivi des effets de l'intervention réglementaire;*
 - e) *la conduite des évaluations et de la gestion du risque prévues par la réglementation;*
 - f) *dans le contexte d'études menées au titre du mécanisme de génération de données visé à l'article 24 et de l'étude de biosurveillance humaine visée à l'article 25;*
 - g) *l'évaluation de la nécessité de mesures réglementaires et la hiérarchisation de ces mesures;*
 - h) *la fourniture d'un appui à l'élaboration de politiques et à l'évolution de la législation, notamment par la réalisation de recherches scientifiques à cette fin;*
 - i) *la facilitation du traitement de données de biosurveillance humaine par la Commission, l'AEE, l'EFSA, l'EMA et l'EU-OSHA conformément aux paragraphes 3, 4, 6 et 7.*

6. *L'EFSA traite les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel uniquement aux fins suivantes:*

- a) *l'évaluation de l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement;*
- b) *le suivi de l'évolution spatio-temporelle de l'exposition;*
- c) *la mise au point d'indicateurs de risque pour la santé et d'incidence sur la santé;*
- d) *dans le contexte d'études menées au titre du mécanisme de génération de données visé à l'article 24 et de l'étude de biosurveillance humaine visée à l'article 25;*
- e) *la conduite des évaluations du risque prévues par la réglementation et la fourniture d'un appui à la gestion du risque prévue par la réglementation;*
- f) *l'évaluation de la nécessité de mesures réglementaires et la hiérarchisation de ces mesures;*
- g) *le suivi des effets de l'intervention réglementaire;*
- h) *la fourniture d'un appui à l'élaboration de politiques et à l'évolution de la législation, notamment par la réalisation de recherches scientifiques à cette fin.*

7. *L'EMA traite les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel uniquement aux fins suivantes:*

- a) *l'évaluation de l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement;*
- b) *le suivi de l'évolution spatio-temporelle de l'exposition;*
- c) *la conduite des évaluations du risque prévues par la réglementation et la fourniture d'un appui à la gestion du risque prévue par la réglementation;*
- d) *l'évaluation de la nécessité de mesures réglementaires et la hiérarchisation de ces mesures;*
- e) *le suivi des effets de l'intervention réglementaire;*
- f) *la fourniture d'un appui à l'élaboration de politiques et à l'évolution de la législation, notamment par la réalisation de recherches scientifiques à cette fin.*

8. *L'EU-OSHA traite les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel uniquement aux fins suivantes:*

- a) *l'évaluation de l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement;*
- b) *le suivi de l'évolution spatio-temporelle de l'exposition;*

- c) le suivi des effets de l'intervention réglementaire;*
 - d) l'évaluation de la nécessité de mesures réglementaires et la hiérarchisation de ces mesures;*
 - e) la fourniture d'un appui à l'évaluation et à la gestion du risque prévues par la réglementation;*
 - f) la fourniture d'un appui à l'élaboration de politiques et à l'évolution de la législation, notamment par la réalisation de recherches scientifiques à cette fin;*
 - g) la mise au point d'indicateurs de risque pour la santé et d'incidence sur la santé.*
- 9.** *Aucun traitement de données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel effectué par les agences ou par la Commission aux fins visées aux paragraphes 3 à 8 du présent article ne suppose le partage de ces données avec des tiers autres que ceux répondant à la définition figurant à l'article 4, point 10), du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 3, point 14), du règlement (UE) 2018/1725.*
- 10.** *L'AEE et l'ECHA mettent à la disposition du public, sous une forme anonymisée, les données de biosurveillance humaine qu'elles détiennent ou hébergent, au moyen de l'Ipchem.*

11. *Les agences et la Commission remplissent la fonction de responsable du traitement des données de biosurveillance humaine **qui constituent des données** à caractère personnel **qu'elles détiennent ou hébergent ou dont elles procèdent au traitement** aux fins visées **aux paragraphes 3 à 8**.*
12. *L'AEE et l'ECHA déterminent la période de conservation concernant les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel qu'elles détiennent ainsi que les critères utilisés à cette fin, et réexaminent cette période et ces critères.*
13. *Aux fins du présent article, les données de biosurveillance humaine incluent les données à caractère personnel collectées avant l'entrée en vigueur du présent règlement conformément aux règles pertinentes de protection des données.*

Article 7

Plateforme d'information pour la surveillance chimique

1. L'ECHA exploite et administre l'Ipchem qui contient des données relatives à la présence de produits chimiques dans différents milieux, y compris l'eau, le sol, l'air intérieur, l'air extérieur, le biote, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, les êtres humains et les produits, dans le cadre de la plateforme de données commune.
2. Au plus tard le ... [trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission transfère à l'ECHA les données relatives aux produits chimiques figurant dans l'Ipchem en vue de leur incorporation dans la plateforme de données commune.
3. Au plus tard le ... [trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission transfère à l'ECHA, à l'AEE ou à l'EFSA les données relatives aux produits chimiques figurant dans l'Ipchem en vue de leur hébergement conformément au mandat de l'agence concernée et conformément à l'article 5.

4. Après l'achèvement du transfert visé au paragraphe 3, lorsque la Commission ou l'une des agences héberge ou détient des données relatives à la présence de produits chimiques et des données connexes relatives aux produits chimiques, elle met, sans tarder, ces données à la disposition de l'ECHA en vue de leur incorporation dans l'Ipchem.
5. La Commission et les agences coopèrent avec l'ECHA sur le plan technique pour permettre aux données relatives à la présence de produits chimiques et aux données connexes relatives aux produits chimiques qu'elles hébergent ou détiennent, d'être incorporées dans la plateforme de données commune et d'être publiées sur ladite plateforme.
6. L'ECHA veille à ce que les données figurant dans l'Ipchem soient lisibles par machine et téléchargeables.

Article 8

Répertoire des valeurs de référence

1. L'ECHA établit et gère un répertoire des valeurs de référence dans le cadre de la plateforme de données commune.
2. L'ECHA inclut sans tarder toute valeur de référence adoptée en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I **■** dans le répertoire des valeurs de référence.
3. En ce qui concerne les valeurs de référence qui ne sont pas adoptées en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, les agences qui détiennent ou établissent des valeurs de référence dans le cadre de leurs activités en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, *partie 1*, ou les valeurs de référence visées à l'annexe II **■** mettent ces valeurs de référence à la disposition de l'ECHA sans tarder, dans les formats standard prévus à l'article 17, lorsqu'ils existent, et en vue de leur incorporation dans le répertoire des valeurs de référence.

4. Aux fins du paragraphe 3, lorsque des valeurs de référence sont incluses dans un dossier réglementaire soumis aux agences, les agences communiquent ces valeurs de référence à l'ECHA dans les formats standard, sans tarder et une fois que les évaluations pertinentes de la validité et de la confidentialité ont été effectuées par l'autorité d'origine conformément aux règles applicables.
5. ***L'ECHA inclut sans tarder dans le répertoire des valeurs de référence toute valeur de référence qu'elle estime pertinente générée dans le cadre de programmes ou d'activités de recherche menés au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international et mise à sa disposition dans les formats standard visés à l'article 17, lorsqu'un tel format standard a été mis au point.***
6. L'ECHA veille à ce que les données figurant dans le répertoire des valeurs de référence soient lisibles par machine.

Article 9

Base de données des notifications d'études

1. Au plus tard le ... [vingt-deux mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], l'ECHA établit une base de données des notifications d'études et la gère.
2. L'ECHA stocke les données relatives aux *produits chimiques* qui lui ont été notifiées conformément à l'article 26 dans la base de données des notifications d'études.
3. ■ Les données figurant dans la base de données des notifications d'études ***sont considérées comme confidentielles et ne sont pas rendues publiques.***

4. *Sans préjudice du paragraphe 4 du présent article, lorsque la Commission ou l'une des agences met à la disposition de l'ECHA, conformément à l'article 5, paragraphe 2, un dossier d'enregistrement, un dossier de demande, un dossier de notification ou tout autre dossier réglementaire pertinent dans le cadre duquel une notification a été soumise en vertu de l'article 26, elle indique quels éléments des notifications d'étude sont confidentiels lorsqu'ils sont incorporés dans la plateforme de données commune. Seuls les éléments indiqués comme confidentiels dans la demande, la notification ou tout autre dossier réglementaire pertinent correspondant, conformément aux dispositions relatives à la confidentialité prévues par l'acte de l'Union d'origine, sont indiqués comme confidentiels dans la notification de l'étude lorsqu'ils sont incorporés dans la plateforme de données commune.*
5. *Dès réception par l'ECHA, conformément à l'article 5, paragraphe 2, d'un dossier d'enregistrement, d'un dossier de demande, d'un dossier de notification ou d'un autre dossier réglementaire pertinent dans le cadre duquel une notification a été soumise en vertu de l'article 26, l'ECHA met les informations relatives à la notification à disposition du public par l'intermédiaire de la plateforme de données commune, et respecte la confidentialité des éléments indiqués comme confidentiels conformément à l'article 5 du présent article.*
6. *Les autorités et les autorités de contrôle nationales ont accès aux données figurant dans la base de données des notifications d'études avant que ces données ne soient incorporées dans la plateforme de données commune.*
7. Lorsque l'EFSA reçoit une demande au titre du règlement (CE) n° 178/2002 et qu'elle a pris sa décision concernant la divulgation des études accompagnant ladite demande conformément aux articles 38 à 39 sexies du règlement (CE) n° 178/2002, elle met les données figurant dans la base de données visée à l'article 32 ter du règlement (CE) n° 178/2002 et correspondant à cette demande, à la disposition de l'ECHA en vue de leur incorporation dans la plateforme de données commune.
8. L'ECHA et l'EFSA coopèrent afin de garantir une approche commune pour l'identification des informations qui leur sont notifiées, respectivement, conformément à l'article 26 du présent règlement et à l'article 32 ter du règlement (CE) n° 178/2002, et facilitent la traçabilité des études notifiées à leurs bases de données respectives.

Article 10

Informations concernant les processus réglementaires relatifs aux produits chimiques

1. L'ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, une nouvelle base de données contenant des informations sur les processus et activités réglementaires relatifs aux *produits chimiques* individuels ou aux groupes de *produits chimiques* qui sont prévus, en cours de réalisation ou achevés depuis l'entrée en vigueur du présent règlement par les États membres, les agences nationales ou les institutions de l'Union, l'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EU-OSHA ou les comités visés dans les actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe III.

2. Lorsque les autorités compétentes des États membres visées dans un acte juridique de l'Union énuméré à l'annexe III détiennent les informations visées au paragraphe 1, elles mettent sans tarder ces informations à la disposition de l'agence de l'Union responsable en vertu de l'acte juridique de l'Union concerné énuméré à l'annexe III. ***Pour chaque processus ou activité réglementaire, les informations à inclure sont au minimum les suivantes:***

- a) l'identité du produit chimique;***
- b) l'acte juridique de l'Union et le processus réglementaire dans le cadre desquels l'activité a lieu;***
- c) la personne ou l'organisme responsable du processus ou de l'activité réglementaire;***
- d) le statut du processus ou de l'activité réglementaire;***
- e) le résultat du processus ou de l'activité réglementaire, y compris, le cas échéant, les rapports ou avis adoptés;***
- f) le cas échéant, la date prévue pour commencer le processus ou l'activité réglementaire, la date de son achèvement et la date de la dernière mise à jour.***

3. Lorsque l'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EU-OSHA ou la Commission détiennent des informations visées au paragraphe 1, elles mettent ces informations à la disposition de l'ECHA en vue de leur incorporation dans la plateforme de données commune aux formats standard prévus à l'article 17, sans tarder et, s'il y a lieu, une fois que l'agence responsable ou la Commission a procédé à l'évaluation de la validité. Lors de la mise à disposition de ces informations, les informations suivantes au moins sont incluses pour chaque processus ou activité réglementaire:
- a) l'identité *du produit chimique*;
 - b) l'acte juridique de l'Union et le processus réglementaire dans le cadre desquels l'activité a lieu;
 - c) la personne ou l'organisme responsable du processus ou de l'activité réglementaire;
 - d) le statut du processus ou de l'activité réglementaire;
 - e) le résultat du processus ou de l'activité réglementaire, y compris, le cas échéant, les rapports ou avis adoptés;
 - f) le cas échéant, la date prévue pour commencer le processus ou l'activité réglementaire, la date de son achèvement et la date de la dernière mise à jour.
4. Les informations visées au paragraphe 3, points a) à f), relatives à un processus ou à une activité réglementaire spécifique sont mises à la disposition du public une fois que ce processus ou cette activité a officiellement commencé.

Article 11

Données sur les produits chimiques dans les articles ou les produits

- 1. L'ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, une base de données contenant les données sur les produits chimiques présents dans des articles ou des produits qui sont générées ou communiquées dans le cadre de la mise en œuvre des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe V. La Commission élabore les fonctionnalités connexes pertinentes de la base de données.*
- 2. Lorsque la Commission ou l'une des agences détient les données visées au paragraphe 1 du présent article, elle met ces données à la disposition de l'ECHA en vue de leur incorporation dans la plateforme de données commune aux formats standard visés à l'article 17, le cas échéant, sans tarder et, s'il y a lieu, une fois que l'agence responsable ou la Commission a procédé à l'évaluation de la validité.*
- 3. Lorsque les autorités compétentes des États membres détiennent les données visées au paragraphe 1 du présent article, elles peuvent mettre ces données, dans les formats standard visés à l'article 17, lorsqu'ils sont disponibles, à disposition de l'agence responsable en vertu de l'acte juridique pertinent de l'Union énuméré à l'annexe V, ou, en l'absence d'une telle agence, de l'ECHA qui est habilitée à héberger les données.*
- 4. La Commission et les agences apportent la coopération technique nécessaire à l'ECHA pour permettre aux données relatives aux produits chimiques présentes dans les articles ou les produits d'être incorporées dans la base de données visée au paragraphe 1.*

Article 12

Données sur les solutions de remplacement des substances préoccupantes

- 1. L'ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, une base de données contenant des données sur les solutions de remplacement des substances préoccupantes au sens de l'article 2, point 27), du règlement (UE) 2024/1781 du Parlement européen et du Conseil²¹, et les substances qui répondent aux critères pour être classées dans les classes de danger visées à l'article 2, point 27) b), dudit règlement. Ces données comprennent des données relatives aux technologies ou aux matériaux de substitution qui ne nécessitent pas de telles substances.*
- 2. Lorsque la Commission ou l'une des agences détient des données visées au paragraphe 1, elle met ces données à la disposition de l'ECHA en vue de leur incorporation dans la plateforme de données commune.*
- 3. Lorsque les autorités compétentes des États membres détiennent des données visées au paragraphe 1 du présent article, elles peuvent mettre ces données, dans les formats standard visés à l'article 17, lorsqu'ils sont disponibles, à disposition de l'agence responsable en vertu de l'acte juridique pertinent de l'Union énuméré à l'annexe I ou, en l'absence d'une telle agence, de l'ECHA qui est habilitée à héberger les données.*
- 4. L'ECHA facilite la soumission volontaire par les parties intéressées des données visées au paragraphe 1.*

²¹ Règlement (UE) 2024/1781 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception pour des produits durables, modifiant la directive (UE) 2020/1828 et le règlement (UE) 2023/1542 et abrogeant la directive 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

Article 13

Informations concernant les obligations découlant des actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques

1. L'ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, une base de données contenant des informations sur les dispositions et obligations juridiques applicables aux produits chimiques en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, *partie 1*.
2. L'ECHA met à jour les informations figurant dans la base de données visée au paragraphe du présent article, de manière régulière, **au moins une fois par an**, et conformément au système de gouvernance visé à l'article 4, paragraphe 3.

Article 14

Répertoire des formats standard et des vocabulaires contrôlés

1. L'ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, un répertoire des formats standard et des vocabulaires contrôlés.
2. Lorsque des formats de données standard sont établis en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'**annexe I**, l'ECHA les inclut dans la plateforme de données commune.
3. Lorsque la Commission ou l'une des agences précise un format standard ou un vocabulaire contrôlé conformément à l'article 17 ou 18, elle le met, sans tarder, à la disposition de l'ECHA en vue de son incorporation dans la plateforme de données commune.

Article 15

Base de données relatives à la durabilité environnementale

1. ***Au plus tard le ... [six ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], l'ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, une base de données contenant des données relatives à la durabilité environnementale et dotée des fonctionnalités conçues conformément au paragraphe 4.***
2. Lorsque la Commission ou l'une des agences héberge ou détient des données relatives à la durabilité environnementale ■ , elle met, sans tarder, ces données à la disposition de l'ECHA ***en vue de leur incorporation dans la base de données relatives à la durabilité environnementale***, une fois que la Commission ou l'agence qui héberge ou détient ces données a achevé, le cas échéant, les évaluations de la validité et de la confidentialité. ***En outre, les États membres ou d'autres parties, y compris les agences nationales, les instituts de recherche et les organisations de pays tiers peuvent soumettre à l'ECHA des données relatives à la durabilité environnementale.*** La Commission et les agences apportent la coopération technique nécessaire à l'ECHA pour permettre aux dites données d'être incorporées dans la base de données relatives à la durabilité environnementale. ***L'ECHA assure le soutien nécessaire à la Commission et aux agences pour faciliter l'incorporation de ces données.***

3. Lorsque, conformément à l'article 5, paragraphe 6, des chercheurs ou des consortiums de recherche financés par des programmes-cadres de l'Union mettent des données relatives à la durabilité environnementale sur les produits chimiques ou les matériaux qu'ils collectent ou génèrent à la disposition de l'ECHA, celle-ci incorpore ces données dans la base de données relatives à la durabilité environnementale.

4. Au plus tard le ... [*trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], la Commission **conçoit, en consultation avec les États membres, les fonctionnalités de la base de données et recense** les ensembles de données existants **sur les produits chimiques** incluant des données relatives à la durabilité environnementale autres que les données visées au paragraphe 2. Les données de recherche sont **hébergées et administrées par l'ECHA**.

Article 16

Utilisation de données de recherche publiées évaluées par les pairs

- 1. La Commission et les agences encouragent l'élaboration et l'utilisation d'outils et de pratiques facilitant l'utilisation de données de recherche publiées évaluées par les pairs dans le cadre des évaluations réglementaires des produits chimiques, y compris des pratiques visant à élaborer et à utiliser des normes pour la déclaration de ces données, ainsi que des outils permettant de rechercher, d'examiner et d'extraire les données pertinentes de recherche publiées évaluées par les pairs.*
- 2. Lorsque la Commission ou l'une des agences s'engage dans l'élaboration des outils et des pratiques visés au paragraphe 1, la Commission et les agences coopèrent étroitement et fournissent une assistance, le cas échéant.*

Chapitre III
FORMATS STANDARD ET VOCABULAIRES CONTRÔLÉS

Article 17

Formats standard

1. Sans préjudice des dispositions de l'Union relatives à l'établissement ou à la mise à disposition de formats de données, la Commission et les agences établissent, le cas échéant, des formats standard et des logiciels pour les données visées à l'article 3, **paragraphes 2 et 3**, qui relèvent de leur mandat, et les mettent gratuitement à disposition au moyen de la plateforme de données commune.
2. Dans la mesure du possible, les formats standard:
 - a) évitent l'utilisation de normes propriétaires;
 - b) réutilisent des formats de données existants ou des parties de ceux-ci;
 - c) utilisent des formats de l'OCDE ou d'autres formats convenus au niveau international;
 - d) garantissent la cohérence avec les autres formats de données pertinents;
 - e) assurent l'interopérabilité avec les procédures existantes en matière de transmission des données.

3. Les formats standard sont interopérables avec la plateforme de données commune et ils sont faciles à utiliser.
4. **Les autorités ou** les agences **nationales** échangent les données de la plateforme de données commune dans le format standard approprié.
5. La Commission et les agences utilisent le format de la base de données internationale sur les informations chimiques unifiées (Iuclid) pour mettre les parties pertinentes des dossiers au titre des actes juridiques de l'Union suivants à la disposition de l'ECHA, en vue de leur incorporation dans la plateforme de données commune:
 - a) le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil²²;
 - b) le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil²³;
 - c) le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil²⁴;

²² Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L **268 du 18.10.2003**, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

²³ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

²⁴ Règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- d) le règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil²⁵;
- e) le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil²⁶;
- f) le règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil²⁷;
- g) le règlement (CE) n° 1223/2009;
- h) le règlement (UE) n° 234/2011 de la Commission²⁸;
- i) la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil²⁹;
- j) le règlement (CE) n° 1107/2009;**
- k) le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil³⁰.**

²⁵ Règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

²⁶ Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

²⁷ Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

²⁸ Règlement (UE) n° 234/2011 de la Commission du 10 mars 2011 portant application du règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 64 du 11.3.2011, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

²⁹ Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

³⁰ **Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).**

6. La Commission et les agences coopèrent lorsqu'elles établissent des formats standard afin d'assurer leur cohérence avec d'autres formats pertinentes et leur interopérabilité avec la plateforme de données commune et les procédures existantes en matière de transmission des données.
7. La Commission et les agences prennent les mesures nécessaires et appropriées pour surveiller et déceler à un stade précoce toute divergence potentielle entre les formats de données susceptible de causer des problèmes d'interopérabilité. Si une divergence est constatée entre les formats de données, les agences concernées coopèrent pour la résoudre ou, lorsque la divergence est justifiée, en expliquent les raisons sous-jacentes. Lorsque les agences concernées ne sont pas en mesure de résoudre la divergence, elles établissent un rapport conjoint et le présentent à la Commission. Le rapport expose clairement les raisons de la divergence, clarifie tout problème technique sous-jacent et présente une proposition visant à résoudre la divergence.
8. La Commission adopte un acte d'exécution pour résoudre la divergence visée au paragraphe 7.

Article 18
Vocabulaires contrôlés

1. La Commission et les agences établissent et mettent régulièrement à jour des vocabulaires contrôlés dans le cadre de leur mandat en ce qui concerne les données visées à l'article 3, *paragraphes 2 et 3*, le cas échéant.
2. La Commission et les agences accordent la priorité à l'établissement des vocabulaires contrôlés aux fins de l'identification des produits chimiques et de la caractérisation de leurs formes.
3. Lors de l'établissement de vocabulaires contrôlés, la Commission et les agences:
 - a) évitent, dans la mesure du possible, l'utilisation de vocabulaires contrôlés propriétaires;
 - b) réutilisent, dans la mesure du possible, les identifiants de substances et les vocabulaires contrôlés existants ou des parties de ceux-ci;
 - c) utilisent, dans la mesure du possible, les vocabulaires contrôlés de l'OCDE ou d'autres vocabulaires contrôlés convenus au niveau international;
 - d) assurent la cohérence avec d'autres vocabulaires contrôlés pertinents, notamment par la préparation de tableaux d'alignement.

4. Les vocabulaires contrôlés sont interopérables avec la plateforme de données commune.
5. Lorsque des vocabulaires contrôlés sont établis, la Commission et les agences:
 - a) les mettent gratuitement à disposition au moyen de la plateforme de données commune ■ sous la forme d'ensembles de données ouverts, ***de manière à faciliter leur réutilisation***;
 - b) les incorporent dans tout logiciel ou modèle de transmission à utiliser par les responsables en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, ***partie 1***, et visés à l'article 3, ***paragraphe 2***; ***et***
 - c) les utilisent lorsqu'elles ■ échangent des données au moyen de la plateforme de données commune.
6. La Commission et les agences coopèrent pour établir les vocabulaires contrôlés.

7. La Commission et les agences prennent les mesures nécessaires et appropriées pour surveiller et déceler, à un stade précoce, toute divergence potentielle entre les vocabulaires contrôlés. Si une divergence est constatée entre les vocabulaires contrôlés, les agences concernées coopèrent pour la résoudre ou, lorsque la divergence est justifiée, en expliquent les raisons sous-jacentes. Lorsque les agences concernées ne sont pas en mesure de résoudre la divergence, elles établissent un rapport conjoint et le présentent à la Commission. Le rapport expose clairement les raisons de la divergence, clarifie tout problème technique sous-jacent et présente une proposition visant à résoudre la divergence.
8. La Commission adopte un acte d'exécution pour résoudre la divergence.

Chapitre IV
CONFIDENTIALITÉ ET UTILISATION DES DONNÉES RELATIVES AUX PRODUITS
CHIMIQUES

Article 19
Droits d'accès et transparence

1. ***Sans préjudice du règlement (CE) n° 1049/2001, le public a accès à toutes les données relatives aux produits chimiques contenues dans la plateforme de données commune, à l'exception des données qui sont indiquées conformément à l'article 5, paragraphe 2, du présent règlement comme n'étant pas mises à la disposition du public en vertu de l'acte de l'Union d'origine.***
2. Les autorités ont accès à toutes les données relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune, y compris aux données qui sont ***indiquées*** conformément à l'article 5, paragraphe 2, ***comme n'étant pas mises à la disposition du public en vertu de l'acte de l'Union d'origine.***
3. Les autorités prennent les mesures nécessaires, ***y compris les mesures de sécurité,*** pour faire en sorte que les informations de la plateforme de données commune ***indiquées*** conformément à l'article 5, paragraphe 2, ***comme n'étant pas mises à la disposition du public en vertu de l'acte de l'Union d'origine*** ne soient pas ***mises à la disposition du public.***

■

Article 20

Utilisation des données relatives aux produits chimiques figurant dans la plateforme de données commune

1. Les autorités peuvent utiliser les données relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune ***ou dans la base de données des notifications d'études*** visée à l'article 9 dans l'exercice de leurs activités lorsque ces activités soutiennent l'élaboration, la mise en œuvre ***ou l'exécution*** du droit et des politiques de l'Union.
2. Les autorités n'utilisent pas les données relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune pour remplir les obligations légales des détenteurs de droits, ***à l'exception de l'évaluation de l'exhaustivité des données relatives aux produits chimiques soumises par les détenteurs de droits ou lorsque les dispositions existantes prévoient le partage et l'utilisation des données relatives aux produits chimiques en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I.***
3. Lorsqu'elles utilisent des données relatives aux produits chimiques figurant dans la plateforme de données commune qui sont ***indiquées*** conformément à l'article 5, paragraphe 2, ***comme n'étant pas mises à la disposition du public***, les autorités respectent ***cette indication*** et ne mettent pas ces données à la disposition du public sans le consentement de celle-ci.

Chapitre V
CADRE DE SURVEILLANCE ET DE PROSPECTIVE POUR LES PRODUITS
CHIMIQUES

Article 21
Cadre d'indicateurs

1. L'AEE *et l'ECHA*, en collaboration avec ■ l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et la Commission, *et en consultation avec les États membres*, établissent, gèrent ■ *et mettent à jour, le cas échéant*, un cadre d'indicateurs visant à:
 - a) *surveiller la pollution chimique tout au long du cycle de vie d'un produit chimique, y compris les émissions, la présence et le devenir;*
 - b) surveiller les facteurs et les incidences de l'exposition aux produits chimiques;
et
 - c) mesurer l'efficacité du droit de l'Union sur les produits chimiques et la transition vers la production de produits chimiques sûrs et durables.

2. *Le cadre d'indicateurs comprend, lorsque cela est pertinent et dans la mesure du possible, un indicateur de risque agrégé fondé sur le territoire afin de surveiller, en ce qui concerne l'exposition des populations à des produits chimiques individuels et multiples:*
 - a) *l'évolution spatio-temporelle de l'exposition;*
 - b) *les risques pour la santé associés à une telle exposition.*
3. Le cadre d'indicateurs est accessible sous la forme d'un tableau de bord des indicateurs, que l'AEE établit et que l'ECHA met à la disposition du public au moyen de la plateforme de données commune.

Article 22

Système d'alerte précoce et de réaction pour les risques chimiques émergents

1. Au plus tard le ... [*un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], l'AEE établit et gère un système d'alerte précoce de l'Union en cas de risques chimiques émergents.
2. Aux fins du paragraphe 1, l'AEE compile des données sur les signaux d'alerte précoce, qui comprennent au moins les signaux provenant:
 - a) du réseau d'échange de l'EFSA sur les risques émergents;
 - b) des systèmes nationaux d'alerte précoce **■** ;
 - c) des données détenues par l'AEE, ***y compris les données de biosurveillance humaine et les données issues du cadre d'indicateurs visé à l'article 21;***
 - d) des recherches ciblées effectuées dans la littérature par l'AEE;
 - e) des données mises à disposition par l'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA et l'EMA conformément au paragraphe 3;

- f) les ensembles de données pertinents du catalogue des ensembles de données de l'UE établi en application de l'article 79 du règlement (UE) 2025/327;*
- g) les informations pertinentes résultant de la mise en œuvre du droit de l'Union.*

Les signaux d'alerte précoce compilés par l'AEE en vertu du premier alinéa peuvent être fondés sur l'identification positive d'un risque émergent ou sur une incertitude dans les données susceptible d'aboutir à l'identification positive d'un risque émergent.

3. L'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA et l'EMA recensent et collectent les données pertinentes disponibles sur les signaux d'alerte précoce provenant des domaines relevant de leurs mandats respectifs et fournissent ces données à l'AEE, *y compris les données obtenues en application du présent règlement.*

4. L’AEE établit un rapport annuel, qui compile et analyse les données relatives aux signaux d’alerte précoce collectées conformément aux paragraphes 2 et 3. ■ Le premier rapport est préparé au plus tard le ... [*six mois à compter de la fin de la première année civile suivant la date d’entrée en vigueur du présent règlement*]. L’AEE présente ce rapport aux *autorités*. ***Dans les neuf mois qui suivent la présentation de chaque rapport annuel, les autorités envisagent de prendre des mesures réglementaires, stratégiques ou d’exécution, et, si elles décident de ne pas prendre de mesures, justifient leur position.***

5. L’AEE met toutes les données ■ sur les signaux d’alerte précoce qu’elle détient ou héberge ainsi que le rapport visé au paragraphe 4 à la disposition de l’ECHA en vue de leur incorporation dans la plateforme de données commune.

Article 23

Observatoire de produits chimiques spécifiques susceptibles de contribuer aux risques chimiques émergents

1. L'ECHA établit et gère un observatoire de *produits chimiques ou groupes de produits chimiques spécifiques* dont la Commission estime qu'ils nécessitent un contrôle supplémentaire. L'observatoire contient des informations fiables sur les propriétés, les aspects de sécurité, les utilisations et la présence sur le marché des produits chimiques.
2. La Commission sélectionne les produits chimiques aux fins de l'observatoire visé au paragraphe 1 sur la base des progrès scientifiques et techniques et en utilisant les signaux du système d'alerte précoce visé à l'article 22. La sélection inclut les matériaux innovants de conception rationnelle ayant des propriétés nouvelles ou améliorées ou des caractéristiques structurelles ciblées ou améliorées à l'échelle nanométrique qui sont susceptibles de contribuer aux risques chimiques nouveaux et émergents.

3. Au plus tard le ... [*6 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], la Commission adopte et publie, par voie ***d'acte*** d'exécution, une liste des produits chimiques sélectionnés en vertu du paragraphe 2. La Commission réexamine régulièrement ladite liste ***et*** adopte toute révision selon les mêmes modalités. ***Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 29.***

4. Aux fins du fonctionnement de l'observatoire visé au paragraphe 1, l'ECHA:
- a) utilise les données sur les **produits chimiques** pertinentes incorporées dans la plateforme de données commune et compile, analyse et gère d'autres données disponibles concernant les produits chimiques ou classes de produits chimiques sélectionnés;
 - b) commande des études et, le cas échéant, utilise le mécanisme de génération de données établi en vertu de l'article 24 pour remédier aux lacunes en matière de connaissances ou aux incertitudes importantes;
 - c) met les données compilées à la disposition du public au moyen de la plateforme de données commune ou d'autres outils de communication et de sensibilisation, le cas échéant, afin de **faciliter la détermination d'éventuels besoins en matière de recherche ou de mesures de gestion des risques, de** faciliter un débat sociétal éclairé et de mieux faire connaître au public les propriétés, l'utilisation et les aspects liés à la sécurité de produits chimiques spécifiques, et met ces données régulièrement à jour.

Chapitre VI
MÉCANISME DE GÉNÉRATION DES DONNÉES

Article 24

Mécanisme de génération des données

1. L'ECHA peut commander, en ayant recours aux meilleures ressources indépendantes disponibles, des études scientifiques *en vue*:
 - a) de soutenir la mise en œuvre des actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques *ou groupes de produits chimiques* énumérés à l'annexe I, *partie 1*, dans le cadre de son mandat;
 - b) de contribuer au soutien, à l'évaluation et à l'élaboration d'une politique de l'Union dans le domaine des produits chimiques;
 - c) *d'étudier plus avant les risques chimiques émergents recensés dans le rapport visé à l'article 22, paragraphe 4.*

2. *Sans préjudice des obligations incombant aux responsables en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, partie 1*, la Commission peut, *dans des circonstances exceptionnelles caractérisées par de sérieuses controverses ou des résultats contradictoires*, demander à l'ECHA de commander des études scientifiques *en vue de vérifier les éléments de preuve utilisés dans son processus d'évaluation des risques. Ces études peuvent avoir une portée plus large que les éléments de preuve faisant l'objet de la vérification.*

3. *À la demande de la Commission, l'ECHA commande les études scientifiques visées aux paragraphes 1 et 2.*
4. *L'ECHA commande uniquement des études scientifiques lorsque les résultats ne peuvent pas être obtenus au moyen de dispositions ou de processus juridiques existants en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, partie 1. Elle accorde la priorité à l'utilisation de méthodes validées ne faisant pas appel à des animaux, les essais sur les animaux vertébrés n'intervenant qu'en dernier recours. Elle ne commande pas d'études ayant principalement un objectif de recherche.*
5. L'ECHA s'efforce d'éviter les doubles emplois avec les programmes de recherche ou de mise en œuvre des États membres ou de l'Union.
6. L'ECHA commande des études scientifiques en application du présent article de manière ouverte et transparente, et uniquement après avoir consulté *les États membres*.
7. L'ECHA et l'EFSA coopèrent étroitement en ce qui concerne la planification et la commande des études scientifiques entreprises par l'ECHA conformément aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article et des études entreprises par l'EFSA conformément à l'article 32 du règlement (CE) n° 178/2002.

8. *L'ECHA peut demander un échantillon d'une substance ou d'un mélange nécessaire à la réalisation des études scientifiques visées aux paragraphes 1, 2 et 3 à un opérateur économique qui fabrique, importe, formule ou met sur le marché cette substance ou ce mélange. Afin de demander un échantillon, l'ECHA envoie un projet de demande à l'opérateur économique, en expliquant la demande et en précisant la quantité et la forme de l'échantillon ainsi que la date à laquelle l'échantillon doit être fourni. L'ECHA peut également demander à l'opérateur économique de fournir une caractérisation de la substance ou du mélange. L'ECHA informe l'opérateur économique de son droit de formuler des observations dans un délai de 30 jours à compter de la réception de la demande. Toute observation ainsi reçue est prise en compte par l'ECHA, qui confirme ou modifie la demande.*

Lorsque l'ECHA confirme ou modifie la demande, l'opérateur économique fournit gratuitement l'échantillon demandé à l'ECHA ou à toute personne physique ou morale chargée par l'ECHA de réaliser l'étude scientifique dans le délai fixé par l'ECHA. L'opérateur économique peut demander à l'ECHA de ne pas divulguer certaines informations de caractérisation relatives à l'échantillon fourni s'il démontre que la divulgation porterait atteinte à la protection de ses intérêts commerciaux.

Si l'ECHA estime que la demande est justifiée, les informations concernées sont considérées comme confidentielles et ne sont pas mises à la disposition du public.

9. L'ECHA met à disposition les résultats des études scientifiques réalisées en vertu du présent article au moyen de la plateforme de données commune.

Article 25

Étude de biosurveillance humaine

1. *Au plus tard le ... [quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], l'ECHA et l'EFSA, en coopération avec l'AEE, commandent, dans le cadre du mécanisme de génération de données visé à l'article 24, une étude de biosurveillance humaine à l'échelle de l'Union couvrant tous les États membres.*

2. *Les États membres coopèrent avec l'ECHA, l'EFSA et l'AEE lors de la planification et de l'organisation de l'étude de biosurveillance humaine et fournissent l'assistance technique et le soutien administratif nécessaires aux parties mandatées par l'ECHA ou l'EFSA pour procéder à l'échantillonnage afin de permettre l'échantillonnage sur leur territoire et de veiller à ce que les échantillons soient suffisamment représentatifs. L'étude de biosurveillance humaine respecte les normes éthiques et de confidentialité.*

Chapitre VII
NOTIFICATION DES ÉTUDES

Article 26

Notification des études

1. Les opérateurs économiques notifient sans tarder à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 du présent règlement, toute étude ***qui génère des données*** sur des produits chimiques et qu'ils commandent à l'appui d'un dossier de demande, d'un dossier de notification ou d'un dossier réglementaire notifié ou soumis à une autorité, ainsi que toute étude sur des produits chimiques, pris isolément ou contenus dans des produits, qu'ils commandent dans le cadre d'une évaluation du risque ou de la sécurité, en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, ***partie 1, du présent règlement***. Toutefois, les opérateurs économiques ne notifient pas à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 du présent règlement, les études qui doivent être notifiées en vertu de l'article 32 ter du règlement (CE) n° 178/2002.

2. Aux fins du paragraphe 1, les opérateurs économiques notifient à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 du présent règlement, ***l'identité du ou des produits chimiques concernés***, le titre et le champ de l'étude, le laboratoire ou l'installation d'essai qui réalise l'étude, ainsi que les dates de début et d'achèvement prévues, et indiquent, le cas échéant, si l'étude est commandée aux fins du respect d'une décision de l'ECHA au titre de l'article 40, 41 ou 46 du règlement (CE) n° 1907/2006.

Au moment de la commande d'une étude, les opérateurs économiques informent le laboratoire ou l'installation d'essai dans lequel l'étude est réalisée si l'étude est soumise ou non à l'obligation de notification prévue au présent article.

3. Les laboratoires et les installations d'essai notifient, sans tarder, à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 du présent règlement, toute ***information visée au paragraphe 2 du présent article relative aux études commandées*** par des opérateurs économiques à l'appui d'un dossier ***de demande, d'un dossier de notification ou d'un dossier réglementaire notifié ou soumis à une autorité, ainsi que toute étude sur des produits chimiques, pris isolément ou contenus dans des produits, qu'ils commandent dans le cadre d'une évaluation du risque ou de la sécurité*** en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, ***partie 1, du présent règlement***. Toutefois, les laboratoires et les installations d'essai ne notifient pas à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 ***du présent règlement***, les études qui doivent être notifiées en vertu de l'article 32 ter du règlement (CE) n° 178/2002.

4. Aux fins du paragraphe 3 du présent article, pour chaque étude, les laboratoires et les installations d'essai notifient à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9, ***l'identité des produits chimiques concernés***, le titre et le champ de l'étude, les dates de début et d'achèvement, ainsi que le nom de l'opérateur économique qui a commandé l'étude.

5. Les paragraphes 3 et 4 s'appliquent *mutatis mutandis* aux laboratoires et aux installations d'essai situés dans des pays tiers, dans la mesure où les accords conclus en la matière avec ces pays tiers le prévoient.
6. Les obligations énoncées aux paragraphes 1 à 5 s'appliquent à partir du ... [22 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
7. ***Les États membres peuvent prévoir des dérogations aux obligations énoncées aux paragraphes 1 à 5 pour les études menées dans l'intérêt de la défense.***

Lorsqu'un acte juridique de l'Union énuméré à l'annexe I, partie 1, dispose que les États membres peuvent prévoir des dérogations aux obligations dudit acte juridique dans l'intérêt de la sécurité nationale, les États membres peuvent prévoir des dérogations aux obligations énoncées aux paragraphes 1 à 5.
8. L'ECHA fixe, ***en étroite coopération avec l'EFSA et en consultation avec les parties prenantes***, les modalités pratiques de mise en œuvre du présent article.

Chapitre VIII
POUVOIRS DÉLÉGUÉS *ET PROCÉDURE DE COMITÉ*

Article 27

Modification des annexes I, II, *III et V*

1. Afin de veiller à ce que l'annexe I énumère tous les actes juridiques pertinents de l'Union en vertu desquels les données relatives aux produits chimiques sont générées ou communiquées aux agences ou à la Commission, *et afin de tenir à jour la plateforme de données commune, dès que de nouveaux actes juridiques de l'Union en vertu desquels les données relatives aux produits chimiques sont générées ou communiquées entrent en vigueur, ou qu'un acte juridique existant de l'Union est modifié pour introduire des dispositions sur la génération ou la communication de données*, la Commission *adopte* des actes délégués conformément à l'article 28 afin de modifier l'annexe I en ajoutant *ces* actes juridiques de l'Union à ladite annexe, *lorsque l'acte juridique de l'Union concerné n'a pas modifié l'annexe I en conséquence.*

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 28 afin de modifier l'annexe II *du présent règlement en ajoutant de nouvelles valeurs de référence dérivées du droit de l'Union sur les médicaments, en tenant compte des progrès réalisés en matière de numérisation et d'interopérabilité ainsi que de la pertinence des valeurs pour d'autres domaines politiques et réglementaires liés aux produits chimiques.*

3. *Afin de garantir que l'annexe III énumère tous les actes juridiques de l'Union en vertu desquels les processus réglementaires relatifs aux produits chimiques ou groupes de produits chimiques sont mis en œuvre par les autorités compétentes des États membres, l'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EU-OSHA ou la Commission, et afin de tenir à jour la plateforme de données commune, dès que de nouveaux actes juridiques de l'Union en vertu desquels de nouveaux processus réglementaires sont établis entrent en vigueur, ou qu'un acte juridique existant de l'Union est modifié pour établir de nouveaux processus réglementaires, la Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 28 afin de modifier l'annexe III en ajoutant ces actes juridiques de l'Union à ladite annexe, lorsque l'acte juridique de l'Union concerné n'a pas modifié l'annexe III en conséquence.*
4. *La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 28 lorsque cela est nécessaire pour que l'annexe V reste aussi complète que possible et pour tenir à jour la plateforme de données commune, afin de modifier l'annexe V en ajoutant:*
- a) *tout nouvel acte juridique de l'Union en vertu duquel des données sur les produits chimiques présents dans des articles ou des produits sont générées ou communiquées, dès son entrée en vigueur, à moins qu'il ne contienne une disposition ajoutant cet acte à l'annexe V;*

- b) *tout acte juridique existant de l'Union énuméré à l'annexe I qui est modifié de manière à ce que les données relatives aux produits chimiques présents dans des articles ou des produits soient générées ou communiquées en vertu de celui-ci, dès l'entrée en vigueur de l'acte modificatif concerné, à moins que l'acte modificatif ne contienne une disposition ajoutant cet acte à l'annexe V; ou*
- c) *tout acte juridique existant de l'Union énuméré à l'annexe I pour lequel il est apparu, à la suite de vérifications supplémentaires, que des données sur les produits chimiques présents dans des articles ou des produits sont générées ou communiquées en vertu de celui-ci.*

Article 28

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à ***l'article 3, paragraphe 4, et*** à l'article 27 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 de cinq ans.
3. La délégation de pouvoir visée à ***l'article 3, paragraphe 4, et*** à l'article 27 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 3, paragraphe 4, ou de l'article 27* 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 29

Comité

1. *La Commission est assistée par un comité. 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.*

Chapitre IX
EXÉCUTION ET SANCTIONS

Article 30

Coopération en matière de conformité

Les agences coopèrent avec les autorités de contrôle des États membres et échangent des informations sur le respect, par les opérateurs économiques et les laboratoires, de l'obligation de notifier les études conformément à l'article 26.

Article 31

Sanctions pour non-conformité

1. Les États membres instaurent des sanctions en cas de non-respect, par les opérateurs économiques et les laboratoires, des obligations énoncées à l'article 26 et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer leur mise en œuvre. Les sanctions ainsi prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.
2. Les États membres notifient ces règles et ces mesures à la Commission au plus tard le ... [vingt-deux mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], et notifient sans tarder à la Commission toute modification ultérieure de celles-ci.

Chapitre X
RÉEXAMEN ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Article 32

Rapports et réexamen

1. *Au plus tard le ... [six ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission évalue et adopte un rapport sur l'opportunité et le rapport coûts-avantages de l'inclusion dans la plateforme de données commune des données sur les produits chimiques suivantes en matière de médicaments en application de l'article 3, paragraphe 3:*
- a) *nouvelles catégories de types de données;*
 - b) *données sur les produits chimiques relatives aux substances autres que les substances actives;*
 - c) *données sur les produits chimiques relatives aux substances actives qui ne remplissent pas les critères visés à l'article 3, paragraphe 3, point b);*
 - d) *les données sur les produits chimiques collectées et soumises au titre des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, partie 2, et détenues par les autorités compétentes des États membres et non par les agences.*

2. *Au plus tard le ... [quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], et compte tenu des travaux réalisés par l'OCDE sur la production, la communication et l'utilisation de données de recherche publiées évaluées par les pairs pour les évaluations réglementaires, la Commission évalue s'il y a lieu de collaborer avec les éditeurs scientifiques et universitaires et les exploitants de bases de données incluant le contenu de revues à comité de lecture sur:*
- a) *la communication harmonisée des données de recherche publiées évaluées par les pairs aux revues à comité de lecture; et*
 - b) *l'utilisation d'outils permettant de rechercher, d'examiner et d'extraire des données de recherche publiées évaluées par les pairs et pertinentes pour les évaluations de produits chimiques à partir de bases de données incluant le contenu de revues à comité de lecture.*
3. *Dans un délai de deux ans à compter de la finalisation de l'étude de biosurveillance humaine visée à l'article 25, la Commission évalue s'il convient d'exiger de l'ECHA et de l'EFSA, en coopération avec l'AEE, qu'elles commandent régulièrement des études de biosurveillance humaine, ainsi que les ressources nécessaires à ces études et les modalités pratiques de participation des États membres à ces études.*

Sur la base de cette évaluation, la Commission peut présenter une proposition législative.

4. *Au plus tard le ... [six ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission effectue un réexamen général du présent règlement et présente un rapport au Parlement européen et au Conseil, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative. Le rapport évalue les progrès réalisés dans la mise en œuvre et le fonctionnement de la plateforme de données commune, évalue si le présent règlement a atteint ses objectifs, en particulier pour faciliter la réutilisation des données dans l'ensemble des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, et évalue le caractère approprié de l'allocation des ressources aux agences et à la Commission.*

Article 33

Entrée en vigueur

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

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à ..., le ...

Par le Parlement européen

Par le Conseil

La présidente

Le président/La présidente

Annexe I

Partie 1 - ACTES JURIDIQUES DE L'UNION VISÉS AUX ARTICLES 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 ET 27

Toute référence à un acte juridique de l'Union énuméré dans la présente partie s'entend également comme une référence à l'ensemble des actes d'exécution et actes délégués adoptés, le cas échéant, au titre de l'acte juridique de l'Union en question.

1. Directive 91/271/CEE du Conseil du 21 mai 1991 relative au traitement des eaux urbaines résiduaires (JO L 135 du 30.5.1991, p. 40)
2. Directive 91/676/CEE du Conseil du 12 décembre 1991 concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles (JO L 375 du 31.12.1991, p. 1)
3. Règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 37 du 13.2.1993, p. 1)
4. Directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages (JO L 365 du 31.12.1994, p. 10)
5. Directive 98/24/CE du Conseil 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)

6. 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)
7. Directive 2000/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 relative aux véhicules hors d'usage (JO L 269 du 21.10.2000, p. 34)
8. 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)
9. Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1)
10. 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)

11. Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux (JO L 140 du 30.5.2002, p. 10)
12. Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51)
13. Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1)
14. Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29)
15. Règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires (JO L 309 du 26.11.2003, p. 1)
16. Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55)
17. Règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents (JO L 104 du 8.4.2004, p. 1)

18. Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1)
19. Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4)
20. Directive 2004/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 concernant l'arsenic, le cadmium, le mercure, le nickel et les hydrocarbures aromatiques polycycliques dans l'air ambiant (JO L 23 du 26.1.2005, p. 3)
21. Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1)
22. Règlement (CE) n° 166/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 janvier 2006 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, et modifiant les directives 91/689/CEE et 96/61/CE du Conseil (JO L 33 du 4.2.2006, p. 1)
23. Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration (JO L 372 du 27.12.2006, p. 19)

24. 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)
25. Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 9)
26. Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26)
27. Directive 2007/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 mars 2007 établissant une infrastructure d'information géographique dans la Communauté européenne (Inspire) (JO L 108 du 25.4.2007, p. 1)



28. Directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin (directive-cadre «stratégie pour le milieu marin») (JO L 164 du 25.6.2008, p. 19)
29. Directive 2008/50/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2008 concernant la qualité de l'air ambiant et un air pur pour l'Europe (JO L 152 du 11.6.2008, p. 1)
30. 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)
31. Directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE du Conseil et modifiant la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 348 du 24.12.2008, p. 84)
32. 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)

33. Règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1)
34. Règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7)
35. Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16)
36. Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34)
37. Directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie (JO L 285 du 31.10.2009, p. 10)

38. 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)
39. Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients (JO L 141 du 6.6.2009, p. 3)
40. Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1)
41. Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1)
42. Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1)
43. Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71)

44. Directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à l'amiante pendant le travail (JO L 330 du 16.12.2009, p. 28)
45. Règlement (CE) n° 1221/2009 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 concernant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit (EMAS), abrogeant le règlement (CE) n° 761/2001 et les décisions de la Commission 2001/681/CE et 2006/193/CE (JO L 342 du 22.12.2009, p. 1)
46. 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)
47. Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles et aux émissions de l'élevage (prévention et réduction intégrées de la pollution) (JO L 334 du 17.12.2010, p. 17)
48. Règlement (CE) n° 66/2010 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 établissant le label écologique de l'UE (JO L 27 du 30.1.2010, p. 1)
49. 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)

50. Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18)
51. 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)
52. Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, modifiant puis abrogeant la directive 96/82/CE du Conseil (JO L 197 du 24.7.2012, p. 1)
53. Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (JO L 197 du 24.7.2012, p. 38)
54. 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)

55. Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35)
56. Directive 2014/28/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil (JO L 96 du 29.3.2014, p. 1)
57. Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE (JO L 127 du 29.4.2014, p. 1)

58. Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1)
59. Directive (UE) 2016/2284 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2016 concernant la réduction des émissions nationales de certains polluants atmosphériques, modifiant la directive 2003/35/CE et abrogeant la directive 2001/81/CE (JO L 344 du 17.12.2016, p. 1)
60. Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE, ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1)

61. 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1)
62. Règlement (UE) 2017/852 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2017 relatif au mercure et abrogeant le règlement (CE) n° 1102/2008 (JO L 137 du 24.5.2017, p. 1)
63. Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil (JO L 4 du 7.1.2019, p. 1)
64. Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1)
65. 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)

66. 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)
67. Règlement (UE) 2024/1991 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2024 relatif à la restauration de la nature et modifiant le règlement (UE) 2022/869 (JO L, 2024/1991, 29.7.2024, p. 1)
68. 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)
69. Règlement (UE) 2024/573 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux gaz à effet de serre fluorés, modifiant la directive (UE) 2019/1937 et abrogeant le règlement (UE) n° 517/2014 (JO L, 2024/573, 20.2.2024)
70. ***Règlement (UE) 2024/1781 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception pour des produits durables, modifiant la directive (UE) 2020/1828 et le règlement (UE) 2023/1542 et abrogeant la directive 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024)***

Partie 2 - ACTES JURIDIQUES DE L'UNION VISÉS À L'ARTICLE 3, PARAGRAPHE 3

Toute référence à un acte juridique de l'Union énuméré dans la présente partie s'entend également comme une référence à l'ensemble des actes d'exécution et actes délégués adoptés, le cas échéant, au titre de l'acte juridique de l'Union en question.

- 1. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67)***
- 2. 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)***
- 3. Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11)***
- 4. Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43)***

Annexe II

■ VALEURS DE RÉFÉRENCE VISÉES À L'ARTICLE 8

■

Valeurs de référence devant figurer dans le répertoire des valeurs de référence visé à l'article 8, paragraphe 3

1. ■ Les concentrations prévues sans effet issues de l'évaluation des risques pour l'environnement effectuée au titre de la directive 2001/83/CE, du règlement (CE) n° 726/2004 et du règlement (UE) 2019/6.

Ces valeurs de référence sont limitées aux données présentées à l'EMA dans le cadre des procédures pertinentes qui sont conclues après la date d'entrée en vigueur du présent règlement. Le cas échéant, il est également envisagé d'introduire dans la plateforme de données commune les données détenues par l'EMA issues de procédures conclues avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Annexe III

Actes juridiques de l'Union visés aux articles 2, 10 et 23

Toute référence à un acte juridique de l'Union énuméré dans la présente annexe s'entend également comme une référence à l'ensemble des actes d'exécution et actes délégués adoptés, le cas échéant, au titre de l'acte juridique de l'Union en question.

1. Règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 37 du 13.2.1993, p. 1)
2. Directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages (JO L 365 du 31.12.1994, p. 10)
3. Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection 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)
4. Directive 2000/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 relative aux véhicules hors d'usage (JO L 269 du 21.10.2000, p. 34)

5. 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)
6. Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux (JO L 140 du 30.5.2002, p. 10)
7. Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29)
8. 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)
9. Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4)
10. Directive 2004/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 concernant l'arsenic, le cadmium, le mercure, le nickel et les hydrocarbures aromatiques polycycliques dans l'air ambiant (JO L 23 du 26.1.2005, p. 3)
11. Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1)

12. Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration (JO L 372 du 27.12.2006, p. 19)
13. 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)
14. Directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE du Conseil et modifiant la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 348 du 24.12.2008, p. 84)

15. 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)
16. Règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1)
17. Règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7)
18. Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16)
19. Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34)



20. Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients (JO L 141 du 6.6.2009, p. 3)
21. Directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie (JO L 285 du 31.10.2009, p. 10)
22. Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1)
23. Règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (JO L 286 du 31.10.2009, p. 1)
24. Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1)
25. Directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à l'amiante pendant le travail (JO L 330 du 16.12.2009, p. 28)

26. 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)
27. 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)
28. 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)
29. Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (JO L 197 du 24.7.2012, p. 38)
30. Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil (JO L 4 du 7.1.2019, p. 1)
31. 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)

32. 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)
33. 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)
34. ***Règlement (UE) 2024/1781 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception pour des produits durables, modifiant la directive (UE) 2020/1828 et le règlement (UE) 2023/1542 et abrogeant la directive 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024)***

Annexe IV

Ensembles de données à inclure à la date de mise en place de la plateforme de données commune

Toutes les données relatives aux produits chimiques des ensembles de données précisés dans le tableau ci-dessous sont incluses dans la plateforme de données commune, dans un délai de trois ans à compter du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement]. Cela inclut les données générées ou communiquées avant le ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement], sauf indication contraire, ainsi que les données qui sont indiquées conformément à l'article 5, paragraphe 2, comme n'étant pas mises à la disposition du public en vertu de l'acte de l'Union d'origine.

<i>Ensemble de données</i>	<i>Description</i>	<i>Fournisseur de données</i>
<i>Ensembles de données à l'appui de services spécialisés</i>	<i>Données relatives aux produits chimiques couvertes par:</i>	
	<i>Ipchem (article 7) Cela inclut l'ensemble des données relatives aux produits chimiques figurant dans l'Ipchem gérées par la Commission avant le transfert de la gestion à l'ECHA.</i>	<i>Commission</i>
	<i>Répertoire des valeurs de référence (article 8) Cela inclut les données suivantes: a) les valeurs réglementaires de référence adoptées formellement en vertu des actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I; b) les valeurs scientifiques de référence disponibles dans les avis formels rendus au titre des actes de juridiques l'Union énumérés à l'annexe I, partie 1; et c) les valeurs scientifiques de référence précisées à l'annexe II résultant des procédures pertinentes conclues après l'entrée en vigueur du présent règlement.</i>	<i>Agences</i>
	<i>Informations concernant les processus réglementaires relatifs aux produits chimiques (article 10) Cela comprend les informations suivantes: a) informations contenues dans l'outil de coordination des activités existant de l'ECHA; b) informations sur les processus réglementaires relatifs aux produits chimiques disponibles par l'intermédiaire du portail Open EFSA de l'EFSA; et c) les autres informations fournies à l'ECHA conformément à l'article 10.</i>	<i>Autorités</i>
	<i>Les informations concernant les obligations découlant des actes juridiques de l'Union relatifs aux produits chimiques (article 13) Cela inclut les informations relatives aux obligations prévues par les actes juridiques de l'Union énumérés à l'annexe I, y compris</i>	<i>ECHA</i>

<i>Ensemble de données</i>	<i>Description</i>	<i>Fournisseur de données</i>
	<i>les informations disponibles par l'intermédiaire de l'outil de recherche existant de l'ECHA sur la législation de l'Union européenne.</i>	
	<i>Le répertoire des formats standard et des vocabulaires contrôlés (article 14) Cela inclut les formats standard et les vocabulaires contrôlés disponibles conformément à l'article 14.</i>	<i>Agences, Commission</i>
<i>Enregistrements REACH</i>	<i>Dossiers d'enregistrement soumis en vertu du titre II du règlement (CE) n° 1907/2006.</i>	<i>ECHA</i>
<i>CLP Inventaire des classifications et des étiquetages</i>	<i>- Les informations de classification et d'étiquetage présentées dans les dossiers d'enregistrement en vertu du titre II du règlement (CE) n° 1907/2006 et notifiées en vertu du titre V du règlement (CE) n° 1272/2008; et - Les entrées relatives à la classification et à l'étiquetage harmonisés de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Demandes d'approbation et de renouvellement de substances actives au titre du RPB et résumés des caractéristiques des produits biocides</i>	<i>- Les demandes d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de substances actives biocides au titre des chapitres II et III du règlement (UE) n° 528/2012 et disponibles dans l'Iuclid; et - Résumés des caractéristiques du produit biocide soumis par les demandeurs d'une autorisation de l'Union au titre du chapitre VIII du règlement (UE) n° 528/2012 et par les demandeurs au titre du règlement (UE) n° 414/2013 et disponibles dans l'Iuclid.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Demandes d'inscription de substances sur les listes positives européennes au titre de la directive sur l'eau potable</i>	<i>Demandes d'ajout de nouvelles entrées et de modification ou de suppression d'entrées existantes des listes positives européennes de substances entrant en contact avec l'eau potable présentées par les opérateurs économiques ou les autorités compétentes en vertu de</i>	<i>ECHA</i>

<i>Ensemble de données</i>	<i>Description</i>	<i>Fournisseur de données</i>
	<i>l'article 13 de la directive (UE) 2020/2184.</i>	
<i>Notifications d'études</i>	<i>Informations relatives à la notification d'étude une fois qu'un dossier d'enregistrement, de demande ou tout autre dossier réglementaire pertinent correspondant a été soumis et que toute demande de confidentialité a été évaluée: - à partir de la base de données de l'ECHA des notifications d'études visées à l'article 9 du présent règlement; et - à partir de la base de données de l'EFSA visée à l'article 32 ter du règlement (CE) n° 178/2002 telle que mise à la disposition de l'ECHA conformément à l'article 9, paragraphe 4, du présent règlement.</i>	<i>ECHA, EFSA</i>
<i>Base de données sur les dangers chimiques (Open Food Tox)</i>	<i>Base de données sur les dangers chimiques de l'EFSA qui compile, dans un format structuré, les évaluations des risques liés aux produits chimiques de l'EFSA, y compris les identifiants chimiques, les effets critiques, les valeurs toxicologiques de référence et les métadonnées issues des résultats de l'EFSA.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Données de surveillance chimique</i>	<i>Données de surveillance chimique de l'EFSA¹ couvrant plusieurs règlements relevant de sa compétence, y compris - les données relatives à la surveillance chimique des pesticides et des résidus de médicaments vétérinaires et données relatives aux contaminants; - les mesures individuelles de produits chimiques présents dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et d'autres matériaux échantillonnés dans le</i>	<i>EFSA</i>

¹ *Collecte des données: surveillance chimique | EFSA.*

<i>Ensemble de données</i>	<i>Description</i>	<i>Fournisseur de données</i>
	<p><i>cadre de contrôles officiels et d'activités d'inspection;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- les mesures des produits chimiques contenus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux provenant de l'industrie; et</i> <i>- les autres sources suite à un appel à données.</i> 	
<i>Chaîne alimentaire</i>	<p><i>Les dossiers de demande relatifs à la chaîne alimentaire contenant des données relatives aux produits chimiques soumis par l'intermédiaire de la plateforme de soumission électronique de la chaîne alimentaire par des demandeurs relevant de différents domaines de produits réglementés au titre du règlement (CE) n° 1831/2003, du règlement (CE) n° 1935/2004, du règlement (CE) n° 1924/2006 et du règlement (UE) 2015/2283, et disponibles dans des formats structurés.</i></p>	<i>EFSA</i>
<i>Demandes au titre du RPPP</i>	<p><i>Les dossiers soumis par les demandeurs en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, y compris la substance active, les limites maximales de résidus et les types de substances de base soumis et disponibles dans l'Iuclid.</i></p>	<i>EFSA</i>
<i>Qualité de l'air</i>	<p><i>Les données sur la qualité de l'air provenant d'un large éventail de sources, y compris</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- les séries chronologiques des mesures du réseau européen de surveillance de la qualité de l'air; et</i> <i>- les statistiques sur les polluants atmosphériques calculées à partir de données nationales officiellement vérifiées telles que compilées en vertu de la directive (UE) 2024/2881 mais sans y inclure les informations en temps quasi réel</i> 	<i>AEE</i>

<i>Ensemble de données</i>	<i>Description</i>	<i>Fournisseur de données</i>
	<i>détenues par l'AEE sur la qualité de l'air et les produits de données associés, par exemple l'indice de qualité de l'air.</i>	
<i>Base de données Waterbase - qualité de l'eau</i>	<i>Les séries chronologiques de concentrations de nutriments, de matières organiques, de substances dangereuses et d'autres produits chimiques dans les rivières, les lacs, les eaux souterraines, les eaux de transition, les eaux côtières et les eaux marines, telles que communiquées conformément à la liste de surveillance des substances chimiques dans les eaux de surface au titre de la directive 2000/60/CE (également désignée comme WISE-6).</i>	<i>AEE</i>
<i>Base de données Waterbase - émissions</i>	<i>Les séries chronologiques d'émissions de nutriments et de substances dangereuses dans l'eau, déclarées sur les charges d'entrée annuelles des rivières dans les eaux de transition, côtières et marines au titre de la directive 2000/60/CE (également désignées comme WISE-1).</i>	<i>AEE</i>
<i>Émissions industrielles</i>	<i>Les données relatives aux produits chimiques sur les rejets, transferts et émissions de polluants réglementés déclarées par les États membres dans le registre européen des rejets et des transferts de polluants en vertu du règlement (CE) n° 166/2006 et de la directive 2010/75/UE.</i>	<i>AEE</i>
<i>Inventaire des émissions NEC</i>	<i>Les données sur les émissions de polluants atmosphériques déclarées par les États membres au titre de la directive (UE) 2016/2284 et figurant dans l'inventaire des émissions.</i>	<i>AEE</i>
<i>Les données relatives aux médicaments à usage humain concernant l'évaluation des risques pour</i>	<i>L'évaluation des risques pour l'environnement et les données non cliniques sur la sécurité résultant des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain au titre de la</i>	<i>EMA</i>

<i>Ensemble de données</i>	<i>Description</i>	<i>Fournisseur de données</i>
<i>l'environnement et les données de sécurité non cliniques.</i>	<i>directive 2001/83/CE et du règlement (CE) n° 726/2004. Ces données incluent uniquement les données relatives aux substances actives pertinentes présentées à l'EMA dans le cadre des procédures pertinentes qui sont conclues après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.</i>	
<i>Les données relatives aux médicaments vétérinaires concernant l'évaluation des risques pour l'environnement et les limites maximales de résidus</i>	<i>Les données relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement, les limites maximales de résidus et les données d'évaluation des LMR résultant des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires au titre de la directive (UE) 2019/6 et du règlement (CE) n° 470/2009. Ces données incluent uniquement les données relatives aux substances actives pertinentes présentées à l'EMA dans le cadre des procédures pertinentes qui sont conclues après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.</i>	<i>EMA</i>

ANNEXE V

ACTES JURIDIQUES DE L'UNION VISÉS À L'ARTICLE 11

Toute référence à un acte juridique de l'Union énuméré dans la présente annexe s'entend également comme une référence aux données relatives aux produits chimiques présents dans des articles ou des produits générées ou communiquées dans le cadre de la mise en œuvre de l'acte juridique de l'Union en question.

1. *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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1)*
2. *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)*
3. *Règlement (UE) 2024/1781 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception pour des produits durables, modifiant la directive (UE) 2020/1828 et le règlement (UE) 2023/1542 et abrogeant la directive 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024)*