C/2024/3381

31.5.2024

Avis du Comité économique et social européen

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) 779 final — 2023/0453 (COD)]

et

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques

[COM(2023) 783 final — 2023/0455 (COD)]

et

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques

[COM(2023) 781 final — 2023/0454 (COD)]

(C/2024/3381)

Rapporteur: **John COMER**

Consultations	Parlement européen, 29.2.2024 Conseil, 16.2.2024
Base juridique	Articles 43, 114, 168, paragraphe 4, point c), 192, paragraphe 1, et 304 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
Compétence	Section «Agriculture, développement rural et environnement»
Adoption en section	26.2.2024
Adoption en session plénière	20.3.2024
Session plénière nº	586
Résultat du vote (pour/contre/abstentions)	214/0/2

1. Conclusions et recommandations

1.1. Le Comité économique et social européen (CESE) accueille favorablement le paquet «une substance, une évaluation», qui «vise à garantir la réalisation efficace d'évaluations cohérentes des dangers et des risques des substances chimiques lorsque ces évaluations sont requises par les actes juridiques de l'Union, à atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, à permettre la mise au point et l'utilisation de produits chimiques durables, à assurer le bon fonctionnement du marché unique des produits chimiques et à renforcer la confiance des citoyens de l'Union dans le fondement scientifique des décisions prises en vertu des actes juridiques de l'Union dans le domaine des produits chimiques» ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, article 1er, paragraphe 1.

1.2. Le CESE se félicite de la création d'une plateforme de guichet unique destinée à centraliser les données sur les substances chimiques émanant de différentes sources et placée sous le contrôle de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

1.3. L'ECHA, assistée par des comités ad hoc et des consultants externes, assumera des tâches qui incombaient jusqu'à présent à la Commission. Le nouveau règlement relatif à la réorganisation de l'agence n'ayant pas été publié, il est impossible d'évaluer précisément le rôle dévolu à l'ECHA dans le système «une substance, une évaluation», rôle qui revêt une importance cruciale pour le bon fonctionnement de l'approche correspondante.

1.4. L'ECHA peut commander des études scientifiques de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, lorsque les résultats ne peuvent pas être obtenus au moyen de dispositions ou de processus juridiques existants en vertu de la législation de l'Union. On ignore si les exploitants seront tenus de coopérer à la conduite de ces études scientifiques ou s'ils pourront introduire un recours lorsque l'ECHA en réclamera la réalisation.

1.5. Les dispositions de la plateforme de données commune en matière de confidentialité doivent être clairement définies si l'on veut que les opérateurs du secteur fassent pleinement confiance au système. À cet égard, il est très positif que l'accès aux informations confidentielles puisse être contrôlé. En outre, le système de gouvernance de la plateforme de données commune publié par la Commission devra fournir davantage de précisions concernant les modalités de partage et de réutilisation des données sur les produits chimiques.

1.6. La manière de résoudre les différends, dans le cas d'études commandées, reste floue.

1.7. La notification des études alourdira la charge administrative imposée aux entreprises. Elle devra faire l'objet d'un suivi attentif, en fonction des règles de gouvernance applicables à l'ECHA.

1.8. Ces propositions sont complexes et auront des répercussions globales sur le cadre réglementaire applicable aux produits chimiques dans l'Union. Les agences existantes ne se sont pas vu retirer de tâches scientifiques, ce qui pourrait créer des incertitudes quant à la capacité de l'ECHA à gérer le système d'une manière qui optimise les synergies et la coopération.

1.9. Les nouveaux textes proposés doivent garantir un accès aussi large que possible aux documents renfermant des données sur les produits chimiques, et il est essentiel que des règles strictes s'appliquent à cet égard.

1.10. Le CESE relève que, dans sa forme actuelle, le train de mesures ne permet pas de garantir la fiabilité des données ni d'exploiter pleinement les précieuses connaissances issues de recherches indépendantes, comme les études universitaires évaluées par des pairs, qui sont utiles à des fins réglementaires.

1.11. Nous avons besoin d'un mécanisme qui encourage l'utilisation de données universitaires indépendantes dans le système d'alerte et de réaction rapide, ainsi que dans le contexte plus large des évaluations d'ordre environnemental et sanitaire.

1.12. Lorsque les divergences entre avis scientifiques ne peuvent être résolues, il est impératif d'appliquer le principe de précaution pour protéger la santé publique et l'environnement.

2. **Éléments de contexte**

2.1. En adoptant ces trois propositions législatives, la Commission cherche à rationaliser les évaluations des substances chimiques dans l'ensemble de la législation de l'Union, à renforcer la base de connaissances sur les produits chimiques, ainsi qu'à garantir une détection précoce des risques chimiques émergents et une réaction rapide à ceux-ci.

2.2. La Commission propose ainsi deux règlements et une directive:

— un règlement visant à établir une plateforme de données commune sur les produits chimiques [COM (2023) 779 final] ([2]);

— un règlement concernant la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques [COM (2023) 783 final] ([3]), qui prend la forme d'un règlement «omnibus» modifiant quatre règlements;

— une directive modifiant la directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (ci-après la «directive LdSD») en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) [COM(2023) 781 final] ([4]).

2.3. Un bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques a examiné plus de quarante textes législatifs, à l'exception du règlement REACH. Cette analyse a montré que la législation était adaptée à son objectif, mais a révélé d'importantes faiblesses qui empêchent le cadre réglementaire sur les produits chimiques de livrer son plein potentiel ([5]). L'absence de réforme pourrait limiter la capacité à gérer efficacement les risques posés par les produits chimiques nouveaux ou qui existent déjà.

2.4. Selon la législation concernée, les travaux sont engagés par différents organismes à différents moments, fondés sur des données différentes, et menés par un éventail d'agences de l'Union, de comités scientifiques, de groupes d'experts, de services de la Commission et de contractants. Une telle fragmentation peut parfois conduire à ce que des évaluations portant sur les mêmes substances chimiques livrent des résultats contradictoires selon les textes législatifs.

2.5. Afin de prévenir les dommages causés par les produits chimiques nocifs ou les risques chimiques émergents, et pour anticiper les conséquences imprévues, il convient de disposer d'informations sur les signaux d'alerte rapide.

2.6. Il est essentiel d'évaluer les incidences que les produits chimiques ont sur l'environnement et la santé tout au long de leur cycle de vie afin de préserver les ressources naturelles, les écosystèmes et les populations, et d'estimer leurs répercussions sur le changement climatique. L'objectif doit être de produire des produits chimiques sûrs et durables.

2.7. En s'appuyant sur les conclusions du bilan de qualité, la Commission s'est engagée, dans le pacte vert pour l'Europe, à présenter une stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques ([6]). À cet effet, elle s'est notamment engagée à commencer à utiliser l'approche «une substance, une évaluation» en vue d'améliorer l'efficience de l'évaluation des produits chimiques au regard des différents textes législatifs de l'Union. Dans le cadre de cette démarche, il convient de renforcer la base de connaissances sur les produits chimiques et de tout mettre en œuvre pour garantir une détection précoce des risques chimiques émergents et une réaction rapide à ceux-ci.

2.8. L'approche «une substance, une évaluation» doit se concentrer sur les grands domaines suivants:

— dans la mesure du possible, synchroniser et coordonner le déclenchement des évaluations, et évaluer les substances par groupes plutôt qu'individuellement;

— répartir clairement les responsabilités entre les organismes qui procèdent aux évaluations, utiliser au mieux l'expertise et les ressources disponibles, et assurer une bonne coopération entre les parties concernées;

— veiller à ce que les responsables des évaluations aient accès à toutes les données disponibles sans avoir à supporter de charges techniques ou administratives. Les informations sur les produits chimiques doivent être de qualité, faciles à trouver, interopérables, fiables et sécurisées;

([2]) [COM(2023) 779 final].
([3]) [COM(2023) 783 final].
([4]) [COM(2023) 781 final].
([5]) Bilan de qualité, Commission européenne.
([6]) [COM(2020) 667 final].

— veiller à ce que les méthodes utilisées pour les évaluations soient cohérentes et harmonisées dans toute la mesure du possible;

— garantir un niveau élevé de transparence dans la réalisation des évaluations, ainsi que dans les données et informations scientifiques sous-jacentes sur les substances chimiques.

2.9. Dans la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, la Commission a annoncé qu'elle élaborerait des critères pour que les produits chimiques soient sûrs et durables dès la conception, ce qui nécessite une évaluation complète de la sécurité et de la durabilité tout au long de leur cycle de vie.

2.10. Ces propositions instaureraient par ailleurs une collecte systématique de données de biosurveillance humaine générées dans l'Union, afin d'informer les décideurs politiques des niveaux de produits chimiques présents dans la population européenne (par exemple, dans le sang ou le lait maternel).

2.11. Un cadre de surveillance et de prospective doit être mis en place pour permettre la détection précoce des risques chimiques, de manière à éviter que la pollution ne se répande et à permettre une réaction réglementaire rapide.

2.12. Le plan d'action de l'UE «Vers une pollution zéro dans l'air, l'eau et les sols» ([7]) a contribué à la réalisation des objectifs de la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques en prévoyant la mise au point d'un cadre intégré de surveillance et de prospective «zéro pollution».

2.13. La proposition de règlement [COM(2023) 779 final] vise à rassembler les informations pertinentes sur la sécurité et la durabilité des produits chimiques et sur les signaux d'alerte rapide pour les risques chimiques, afin de commencer à utiliser l'approche «une substance, une évaluation» et d'atteindre les objectifs suivants:

— créer une plateforme commune rassemblant des données relatives aux produits chimiques issues de sources diverses et concernant notamment la durabilité environnementale;

— garantir que ces informations sont sécurisées, fiables, de haute qualité, faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables;

— permettre que les essais et la surveillance de substances prévus par le cadre réglementaire puissent être commandés dès lors que des informations complémentaires sont jugées nécessaires;

— consigner les études commandées ou réalisées par des entreprises dans le contexte d'une réglementation en matière de produits chimiques, et mettre en place un système d'alerte rapide pour les risques chimiques émergents;

— établir un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques.

2.14. La plateforme de données commune centralisera et consolidera les données sur les produits chimiques au niveau de l'Union dans une infrastructure informatique centralisée.

2.15. La plateforme de données commune intégrera des plateformes existantes, élargira leur champ d'application à la quasi-totalité de la législation de l'UE sur les produits chimiques et les complétera par de nouveaux outils et bases de données. Les autorités compétentes des États membres, les agences de l'Union et la Commission européenne auront accès à toutes les données contenues dans la plateforme de données communes. Les données considérées comme publiquement disponibles seront accessibles au public.

2.16. La proposition de règlement [COM(2023) 783 final] est un règlement «omnibus» qui modifie plusieurs textes tels que le règlement sur la législation alimentaire générale, le règlement concernant les polluants organiques persistants, le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement instituant l'Agence européenne pour l'environnement.

2.17. Cette proposition comporte deux actions clés:

— réattribuer les tâches existantes et attribuer de nouvelles tâches à des agences de l'Union, ce qui nécessitera des modifications ciblées des textes législatifs existants sur les substances chimiques, en se concentrant sur les actes qui ne sont pas en cours de révision;

— assurer une répartition claire des responsabilités et une bonne coopération entre les agences européennes concernées.

([7]) [COM(2021) 400 final].

2.18. La proposition poursuit les principaux objectifs suivants:

— faire en sorte que la répartition des responsabilités pour la réalisation des évaluations et des travaux techniques et scientifiques sous-jacents sur les substances chimiques soit claire, qu'elle exploite et maximise les synergies et qu'elle utilise au mieux l'expertise et les ressources disponibles au sein des agences de l'Union;

— veiller à ce que les résultats soient fiables et de haute qualité scientifique, et à ce que les procédures soient transparentes et inclusives;

— garantir que les acteurs coopèrent et se coordonnent sur tous les aspects qui sous-tendent l'évaluation des substances chimiques, y compris l'élaboration de méthodes et l'échange de données.

2.19. La proposition est liée à une proposition de la Commission relative à l'ECHA, qui envisagera la restructuration des comités scientifiques de l'Agence de façon à améliorer la gestion de l'augmentation de la charge de travail découlant de la réattribution des tâches par la proposition [COM(2023) 783 final].

2.20. La proposition de directive [COM(2023) 781 final] est axée sur la modification de la directive LdSD ([8]), qui porte sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. Cette proposition suit l'approche «une substance, une évaluation» et vise à modifier de manière limitée la directive LdSD afin d'attribuer les tâches scientifiques et techniques existantes à l'ECHA. Elle est articulée avec le règlement «omnibus» dans un souci de cohérence.

3. **Observations générales**

3.1. Le CESE se félicite que la Commission ambitionne de concrétiser l'approche «une substance, une évaluation».

3.2. Pour y parvenir, des mesures devront être prises à bien des niveaux, ce qui suppose notamment une coordination étroite entre les différentes directions générales et une meilleure coordination entre les initiatives réglementaires des États membres.

3.3. Si cette approche «une substance, une évaluation» est convenablement appliquée, elle devrait profiter à la fois aux citoyens de l'Union, à son industrie et aux autorités réglementaires, en permettant de mieux protéger la santé publique et l'environnement, tout en promouvant la concurrence et l'innovation au sein de l'industrie européenne.

3.4. Sachant que la production mondiale de produits chimiques devrait augmenter sensiblement au cours de la prochaine décennie, il est essentiel de tout mettre en œuvre pour adopter l'approche «une substance, une évaluation» et ainsi améliorer l'efficience et l'efficacité du système réglementaire en matière de produits chimiques. Autrement, l'Union ne parviendra pas à concrétiser ses objectifs concernant une pollution zéro et un environnement exempt de substances toxiques.

3.5. Le CESE se félicite que la plateforme de données commune soit conçue de manière que l'accès aux données confidentielles puisse être contrôlé.

3.6. La proposition impose aux opérateurs économiques comme aux laboratoires et aux installations d'essai de notifier individuellement à l'ECHA tout projet d'étude scientifique commandée à l'appui d'un dossier de demande, d'un dossier de notification ou d'un dossier réglementaire notifié ou soumis à la Commission, aux agences de l'Union ou aux autorités compétentes de l'État membre concerné. Il s'agit là d'une exigence administrative supplémentaire pour les opérateurs économiques.

3.7. Le CESE relève que le train de mesures ne permet pas de garantir la fiabilité des données ni d'exploiter pleinement les précieuses connaissances issues de recherches indépendantes, comme les études universitaires évaluées par des pairs, qui sont utiles à des fins réglementaires.

3.8. Grâce à une plus grande transparence et à un meilleur accès du public aux données, les citoyens devraient accorder davantage de confiance au processus réglementaire d'évaluation des produits chimiques.

([8]) Directive 2011/65/EU.

3.9. Ces propositions sont complexes et auront des répercussions globales sur le cadre réglementaire applicable aux produits chimiques dans l'Union.

4. **Observations particulières**

4.1. Les propositions relatives à l'approche «une substance, une évaluation» semblent privilégier une évaluation des dangers et risques liés aux produits chimiques qui serait dirigée globalement par l'ECHA. Cette agence, assistée par des comités ad hoc et des consultants externes, assumera dès lors des tâches qui incombaient jusqu'à présent à la Commission. Le nouveau règlement relatif à la réorganisation de l'agence n'ayant pas été publié, il est impossible d'évaluer précisément le rôle dévolu à l'ECHA dans l'approche «une substance, une évaluation», rôle qui revêt une importance cruciale pour le bon fonctionnement de cette approche.

4.2. L'ECHA peut commander des études scientifiques de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, lorsque les résultats ne peuvent pas être obtenus au moyen de dispositions ou de processus juridiques existants en vertu de la législation de l'Union sur les produits chimiques. Si l'agence dispose déjà d'un mandat similaire pour commander des études scientifiques au titre de la législation alimentaire de l'Union, ce nouveau mécanisme pourra être utilisé plus spécifiquement pour produire des données sur les produits chimiques en général lorsque ceux-ci requièrent un examen plus approfondi. On ignore si les exploitants seront tenus de coopérer à la conduite des ces études ou s'ils pourront introduire un recours lorsque l'ECHA en réclamera la réalisation.

4.3. L'approche «une substance, une évaluation» est destinée à rationaliser les études et à prévenir les désaccords, qui ne manqueront toutefois pas de survenir au sujet des études commandées. Or, la manière dont ils seront résolus reste floue.

4.4. Les propositions à l'examen renforcent l'obligation de résoudre les divergences entre avis scientifiques. Si cela s'avère impossible, la Commission est alors saisie de la question. Les éventuelles divergences dans l'identification des risques doivent être résolues grâce à une classification harmonisée établie par l'ECHA.

4.5. Il est fondamental que les dispositions de la plateforme de données commune en matière de confidentialité soient clairement définies si l'on veut que les opérateurs du secteur fassent pleinement confiance au système. Il est notamment de la plus haute importance de garantir un accès aussi large que possible aux documents renfermant des données sur les produits chimiques, et de prévoir des règles strictes pour empêcher les entreprises de dissimuler des informations cruciales sur ces substances.

4.6. En outre, le système de gouvernance de la plateforme de données commune publié par la Commission devra préciser les modalités selon lesquelles les autorités partageront et réutiliseront les données sur les produits chimiques.

4.7. Il semble que les agences existantes ne se verront pas retirer de tâches scientifiques, de sorte qu'il n'est pas certain que l'ECHA parviendra à gérer le système d'une manière qui optimise les synergies et la coopération. En l'absence d'un nouveau règlement destiné à réformer cette agence, il est difficile d'évaluer si elle sera en mesure de remplir toutes les nouvelles missions qui lui seront confiées.

4.8. Le système d'alerte et de réaction rapide doit être assorti d'un mécanisme garantissant que des mesures réglementaires sont prises rapidement dès que des risques émergents sont détectés.

4.9. Nous avons besoin d'un mécanisme qui encourage l'utilisation de données universitaires dans le système d'alerte et de réaction rapide, ainsi que dans le contexte plus large des évaluations d'ordre environnemental et sanitaire.

4.10. S'agissant de résoudre les divergences entre avis scientifiques, il est à noter que le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ([9]) ne permet pas à l'ECHA de traiter de manière adéquate certains effets indésirables délicats, tels que l'immunotoxicité. Par conséquent, lorsque les agences ne partagent pas la même opinion scientifique, il est impératif d'appliquer le principe de précaution pour garantir la protection des citoyens européens, notamment pour les groupes vulnérables et les générations futures.

Bruxelles, le 20 mars 2024.

Le président
du Comité économique et social européen
Oliver RÖPKE

([9]) Règlement (CE) n o 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 o 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).