Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2457

12.12.2025

RÈGLEMENT (UE) 2025/2457 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 26 novembre 2025

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

(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 ses articles 43 et 114, son article 168, paragraphe 4, point c), son article 192, paragraphe 1, et son article 207,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

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

statuant conformément à la procédure législative ordinaire [2],

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. La stratégie définie dans la communication de la Commission du 14 octobre 2020 intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques» est un pas essentiel en vue d'atteindre l'objectif «zéro pollution» et introduit l'approche «une substance, une évaluation» 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.

(2) Pour atteindre ces objectifs, il convient de consolider les travaux scientifiques et techniques sur les produits chimiques réalisés au niveau de l'Union à l'appui des actes juridiques de l'Union dans ce domaine au sein des agences de l'Union concernées, et ces dernières devraient être tenues de coopérer à l'élaboration de méthodes d'évaluation et à l'échange de données et d'informations. Ces mesures simplifieraient le cadre actuel, amélioreraient la qualité et la cohérence des évaluations de la sécurité au regard de l'ensemble des actes juridiques de l'Union et garantiraient une utilisation plus efficace des ressources existantes.

(3) La réattribution de certaines tâches scientifiques et techniques existantes à l'agence de l'Union concernée ainsi que l'attribution de tâches entièrement nouvelles ont été proposées dans le cadre de la révision en cours des actes juridiques de l'Union. Le présent règlement prévoit que d'autres tâches, visées dans des actes juridiques de l'Union qui ne sont pas en cours de révision, soient réattribuées à l'Agence européenne des produits chimiques afin de tirer parti de son expertise et de ses capacités en matière d'évaluation des produits chimiques. Cette réattribution est conforme à l'approche «une substance, une évaluation», qui vise à garantir que les travaux techniques et scientifiques sont réalisés par l'agence de l'Union concernée, en tirant parti de son expérience avérée et des outils établis dans son domaine. Le présent règlement devrait être adopté en même temps que la directive visant à modifier la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil [3], qui poursuit les mêmes objectifs.

(4) Aux fins de la mise en œuvre de l'approche «une substance, une évaluation», des dispositions ont été introduites dans une proposition de règlement modifiant la législation pharmaceutique de l'Union afin de donner à l'Agence européenne des médicaments mandat pour la mise au point de méthodes d'évaluation, de formats standard et de vocabulaires contrôlés et pour la coopération dans ces domaines, pour l'échange de données et d'informations sur les produits chimiques, ainsi que pour prévoir de nouvelles procédures visant à assurer la cohérence entre les avis scientifiques.

[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 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 13 novembre 2025.
[3] Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) Afin de garantir la cohérence des méthodes d'évaluation relatives aux produits chimiques au niveau de l'Union, toutes les agences de l'Union concernées devraient avoir un mandat équivalent pour l'élaboration de méthodes de ce type dans les domaines relevant de leurs mandats respectifs, et devraient être soumises aux mêmes obligations de coopération à cette fin.

(6) Afin de garantir la cohérence et l'efficacité des évaluations relatives aux produits chimiques visées dans les actes juridiques de l'Union, il importe également que les données soient interopérables et que l'échange de données entre les agences de l'Union concernées soit aisé, ainsi que d'encourager la coopération en vue de l'élaboration de formats standard et de vocabulaires contrôlés. Par conséquent, afin de faciliter l'échange de données entre les agences, tout nouveau format de données mis au point par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ou par l'Agence européenne pour l'environnement (AEE) devrait être établi en coopération avec les autres agences de l'Union concernées œuvrant dans le domaine des produits chimiques. À cette fin, il convient d'introduire de nouvelles dispositions pertinentes dans les règlements (CE) nº 401/2009 ([4]) et (CE) nº 178/2002 ([5]) du Parlement européen et du Conseil, ainsi que de renforcer les dispositions existantes. Il convient également de proposer l'introduction de dispositions similaires dans le règlement relatif à l'Agence européenne des produits chimiques, afin de s'assurer les dispositions en matière de coopération sont cohérentes pour l'ensemble des agences de l'Union concernées.

(7) Afin d'assurer la cohérence et l'efficacité des évaluations relatives aux produits chimiques prévues dans des actes juridiques de l'Union, les agences de l'Union concernées devraient prendre des mesures pour éviter de rendre des avis scientifiques divergents. Les divergences d'avis scientifiques ont entraîné une incertitude accrue pour les opérateurs et une perte de confiance du public envers la fiabilité et la cohérence des prises de décisions scientifiques. Des propositions visant à gérer et à renforcer les procédures permettant de résoudre les divergences entre les avis scientifiques émanant de l'Agence européenne des médicaments et ceux d'autres organismes scientifiques ont été faites dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique de l'Union. Il pourrait également être envisagé de proposer des dispositions similaires dans le règlement relatif à l'Agence européenne des produits chimiques, afin de s'assurer que, pour l'ensemble des agences de l'Union concernées, les dispositions en matière de résolution des divergences d'avis scientifiques sont cohérentes. Il n'y a pas lieu d'envisager de telles dispositions dans le cas de l'AEE, étant donné que celle-ci ne publie pas d'avis scientifiques sur les différentes substances chimiques.

(8) Le présent règlement vise à remédier aux divergences éventuelles entre les avis scientifiques rendus par l'EFSA et ceux rendus par d'autres organismes, en tenant compte de l'objectif consistant à garantir un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine, y compris pour les groupes vulnérables. Le règlement (CE) nº 178/2002 prévoit déjà des procédures permettant de résoudre les divergences entre avis scientifiques. Ces procédures devraient être renforcées. L'EFSA et l'autre organisme concerné devraient être tenus de faire tout leur possible pour résoudre toute divergence entre avis scientifiques ou sur des questions scientifiques. Elles devraient pouvoir renvoyer la question à des gestionnaires de risques uniquement lorsqu'elles ne sont pas en mesure de trouver elles-mêmes une solution aux divergences d'avis. En outre, lorsqu'elles renvoient la question à des gestionnaires de risques, elles devraient indiquer les raisons sous-jacentes à la divergence, notamment toute différence méthodologique.

(9) Dans le cas plus spécifique de divergences d'avis scientifiques concernant l'identification des dangers des substances chimiques, il convient d'établir une nouvelle procédure permettant de trouver une solution à la divergence d'avis. En application de cette procédure, la Commission devrait pouvoir demander à l'Agence européenne des produits chimiques, en tant qu'agence de l'Union dont l'expertise et les capacités sont les plus grandes en matière d'évaluation des dangers et qui jouit d'une grande expérience quant au processus de classification et d'étiquetage harmonisés, d'élaborer une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés, conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([6]). Cela contribuerait à la réalisation de l'ambition «une substance, une évaluation» en ce qui concerne l'uniformité des évaluations des dangers des produits chimiques dans l'ensemble de l'Union, en améliorant la protection de la santé humaine et de l'environnement. Cette possibilité devrait être prévue dans la disposition relative à la résolution des divergences entre avis scientifiques figurant dans le règlement (CE) nº 178/2002.

([4]) Règlement (CE) nº 401/2009 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relatif à l'Agence européenne pour l'environnement et au réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement (JO L 126 du 21.5.2009, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) Règlement (CE) nº 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).

([6]) Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) Afin de se conformer à l'obligation énoncée à l'annexe I, section 10.4.3, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([7]), la Commission a donné mandat au comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (CSRSEE) d'élaborer des orientations sur l'évaluation bénéfice/risque de la présence de phtalates classés comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, ou qui ont des propriétés perturbant le système endocrinien dont il est scientifiquement prouvé qu'elles sont susceptibles d'avoir des effets graves sur la santé humaine et qui sont identifiés conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([8]). Le CSRSEE a publié ces lignes directrices en 2019 et la Commission a chargé le CSRSEE d'effectuer une première mise à jour de ces lignes directrices.

(11) Afin de se conformer à l'obligation énoncée à l'annexe I, section 10.4.4, du règlement (UE) 2017/745, la Commission devrait donner mandat au comité scientifique concerné d'établir des orientations pour les substances autres que les phtalates qui sont classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, ou qui ont des propriétés perturbant le système endocrinien dont il est scientifiquement prouvé qu'elles sont susceptibles d'avoir des effets graves sur la santé humaine et qui sont identifiées conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) nº 1907/2006.

(12) L'Agence européenne des produits chimiques rend déjà des avis scientifiques sur les substances chimiques, y compris sur les phtalates, les perturbateurs endocriniens et les agents cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction au titre du règlement (CE) nº 1907/2006. Plusieurs capacités essentielles de l'agence peuvent être réutilisées, notamment les capacités en matière d'évaluation des dangers, des risques et de l'exposition et en matière d'évaluation socio-économique, les compétences des comités en matière d'élaboration d'avis et leurs capacités informatiques pour la consultation des parties prenantes et la diffusion. Afin que les futures mises à jour concernant la présence de phtalates puissent être réalisées en temps utile et pour veiller à ce que l'agence concernée de l'Union élabore de nouvelles orientations sur d'autres substances sur la base des données scientifiques les plus récentes, l'élaboration de ces orientations devrait être confiée à l'Agence européenne des produits chimiques. Pour l'élaboration et la mise à jour des orientations, l'Agence européenne des produits chimiques devrait mettre à contribution les experts compétents dans le domaine des dispositifs médicaux.

(13) Compte tenu des nouvelles classes de danger et des nouveaux critères de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances introduits par le règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission ([9]), une référence aux perturbateurs endocriniens pour la santé humaine de la catégorie 1 devrait être faite à l'annexe I, section 10.4.1, point b), du règlement (UE) 2017/745, eu égard à la pertinence de cette classe de danger pour le type de substances présentes dans les dispositifs médicaux.

(14) Afin de tirer le meilleur parti des connaissances et de l'expertise acquises par l'Agence européenne des produits chimiques grâce à sa participation aux procédures de désignation et d'évaluation effectuées dans le cadre de la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (ci-après dénommée «convention de Stockholm»), l'Agence européenne des produits chimiques devrait, sur demande, aider la Commission à remplir son obligation de modifier les annexes IV et V du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil ([10]). Les États membres devraient être en mesure de désigner des experts pour siéger dans des groupes de travail du comité d'analyse socio-économique afin de garantir que ledit comité dispose des capacités et des ressources nécessaires à son bon fonctionnement et pour rendre les avis qui lui sont demandés. Afin de faciliter le fonctionnement du comité d'analyse socio-économique, lorsque ce comité désigne l'un de ses membres comme rapporteur, cette personne ou son employeur devrait être rémunéré.

([7]) 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) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Règlement (CE) nº 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) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 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).

([9]) Règlement délégué (UE) 2023/707 de la Commission du 19 décembre 2022 modifiant le règlement (CE) nº 1272/2008 en ce qui concerne les classes de danger et les critères de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et des mélanges (JO L 93 du 31.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

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

(15) La modification du règlement (UE) 2019/1021 introduite par le présent règlement élargit les tâches, accroît la charge de travail et étend les compétences des comités scientifiques de l'Agence européenne des produits chimiques, notamment du comité d'analyse socio-économique. Afin de fournir une expertise et un soutien adéquats, des évaluations scientifiques approfondies et des ressources appropriées et stables, il convient de veiller aux capacités et à la gouvernance des comités scientifiques. À cette fin, il peut être approprié d'adapter le règlement (UE) 2019/1021 afin de prendre en considération toute révision future des dispositions régissant le fonctionnement des comités de l'Agence européenne des produits chimiques. Au vu d'une telle révision, la Commission devrait déterminer s'il est nécessaire de modifier le règlement (UE) 2019/1021.

(16) Afin de modifier certains éléments non essentiels du règlement (UE) 2019/1021, 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 vue de modifier les annexes IV et V pour les adapter aux changements dans la liste des substances figurant dans les annexes de la convention de Stockholm ou dans le protocole à la convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance relatif aux polluants organiques persistants ou pour les adapter au progrès scientifique et technique.

(17) Dans le cadre de leurs obligations de communication d'informations au titre du règlement (UE) 2019/1021, les États membres sont tenus de communiquer des informations sur la présence dans l'environnement de substances énumérées à l'annexe III, partie A, dudit règlement, à l'Agence européenne des produits chimiques. Il convient d'encourager l'utilisation de la plateforme d'information existante pour la surveillance des substances chimiques (IPCHEM) qui constitue pour les États membres un moyen de s'acquitter de leur obligation de fournir des données sur la présence de substances chimiques, ainsi que de simplifier et de réduire leurs obligations en matière de communication d'informations. Lorsque les États membres mettent des données à disposition au moyen de l'IPCHEM, ils n'ont plus besoin de les communiquer à l'Agence européenne des produits chimiques, étant donné que cette dernière pourra les extraire de la plateforme.

(18) La révision de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil [11] impose aux États membres de partager avec l'AEE l'ensemble des données relatives à la présence de substances chimiques dans l'eau et relatives à la surveillance de ladite présence de ces substances chimiques. En outre, les États membres sont déjà tenus de communiquer à l'AEE les données de surveillance relatives à la présence de polluants organiques persistants (POP) dans l'air, en vertu de la législation de l'Union sur la qualité de l'air. Le règlement (UE) 2025/2455 du Parlement européen et du Conseil [12], exige que l'AEE conserve toutes les données sur la présence de substances chimiques. En conséquence, l'AEE doit collecter et conserver toute donnée sur la présence de substances chimiques communiquée à la Commission via l'IPCHEM et conservée sur cette plateforme par la Commission. Il est par conséquent nécessaire de simplifier les obligations de communication d'informations incombant aux États membres pour garantir que, lorsque des informations ont déjà été soumises à l'AEE, soit à titre volontaire, soit pour remplir les obligations découlant d'autres actes législatifs de l'Union en matière d'environnement, afin que les États membres soient réputés avoir rempli leurs obligations en matière de communication d'informations au titre du règlement (UE) 2019/1021.

(19) Il convient dès lors de modifier les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (CE) nº 178/2002

Le règlement (CE) nº 178/2002 est modifié comme suit:

1) À l'article 23, le point suivant est ajouté:

«m) coopérer avec les organismes compétents des États membres qui accomplissent des tâches analogues à celles de l'Autorité ainsi qu'avec d'autres organismes scientifiques institués en vertu du droit de l'Union, notamment l'Agence européenne des produits chimiques, l'Agence européenne des médicaments et l'Agence européenne pour l'environnement, en vue de rendre des avis scientifiques pertinents, d'échanger des données et des informations, notamment grâce à la mise en place éventuelle de formats de données et de vocabulaires contrôlés permettant de faciliter ces échanges, et d'élaborer des méthodes scientifiques pour l'évaluation des substances chimiques.».

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

[12] Règlement (UE) 2025/2455 du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2025 établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques (JO L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2) À l'article 27, paragraphe 4, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) dans les cas visés à l'article 30, paragraphe 2, lorsque l'Autorité et un organisme national sont tenus de collaborer;».

3) L'article 30 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 30*

Avis scientifiques divergents

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

2. Lorsque l'Autorité identifie une source potentielle de divergence sur des questions scientifiques ou entre des avis scientifiques, conformément au paragraphe 1, elle prend contact avec l'autre organisme de façon à assurer que toutes les informations scientifiques ou techniques pertinentes sont partagées et à identifier les questions scientifiques ou techniques susceptibles d'entraîner des divergences.

L'Autorité et l'autre organisme coopèrent pour résoudre toute divergence, en prenant en considération l'objectif consistant à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement. Si l'Autorité et l'autre organisme ne sont pas en mesure de résoudre la divergence, ils établissent un rapport conjoint. Le rapport décrit clairement les questions scientifiques ou techniques litigieuses, détermine toute incertitude à prendre en considération dans les données et indique les raisons sous-jacentes de divergence des avis, y compris les raisons liées aux différences méthodologiques. Le rapport est mis à la disposition du public.

Lorsque l'autre organisme est une agence de l'Union ou un comité scientifique, l'Autorité présente également le rapport conjoint à la Commission.

3. Le cas échéant, et lorsque la divergence porte sur des avis scientifiques contradictoires émanant de l'Autorité et d'un autre organisme de l'Union sur la question de savoir si une substance remplit les critères énoncés à l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (*), la Commission peut demander à l'Agence européenne des produits chimiques d'élaborer une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés des substances et, s'il y a lieu, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de la toxicité aiguë, ou une proposition de révision de cette classification et de cet étiquetage et, s'il y a lieu, de ces limites, facteurs ou estimations selon la procédure prévue à l'article 37 du règlement (CE) nº 1272/2008. L'Autorité et l'autre organisme de l'Union coopèrent avec l'Agence européenne des produits chimiques pour élaborer cette proposition.

(*) Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).».

Article 2

Modifications du règlement (CE) nº 401/2009

Le règlement (CE) nº 401/2009 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, le point suivant est ajouté:

«p) élaborer des méthodes d'évaluation des substances chimiques dans les domaines relevant de son mandat.».

2) L'article 15 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'Agence recherche activement la coopération de la Commission, d'autres organismes et programmes de l'Union, notamment du Centre commun de recherche, de l'Office statistique de l'Union européenne (Eurostat), de l'Agence européenne des produits chimiques, de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, de l'Agence européenne des médicaments et des programmes de l'Union de recherche et de développement dans le domaine de l'environnement.

La coopération avec le Centre commun de recherche porte notamment sur les tâches définies à l'annexe I, partie A.

La coordination avec Eurostat et le programme statistique de l'Union suit notamment les lignes directrices définies à l'annexe I, partie B.

La coopération avec l'Agence européenne des produits chimiques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments et l'Agence européenne des médicaments concerne l'échange de données et d'informations sur les substances chimiques, notamment la mise en place éventuelle de formats de données et de vocabulaires contrôlés permettant de faciliter ces échanges, et l'élaboration de méthodes scientifiques pour l'évaluation des substances chimiques.»;

b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. La coopération visée aux paragraphes 1, 2 et 3 tient compte, notamment, de la nécessité d'accroître la cohérence et les synergies et d'éviter tout double emploi.».

Article 3

Modifications du règlement (UE) 2017/745

L'annexe I du règlement (UE) 2017/745 est modifiée comme suit:

1) À la section 10.4.1, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) substances classées comme des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine, de catégorie 1, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (*) et substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien dont il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine et qui ont été identifiées conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (**), ou substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien significatives pour la santé humaine identifiées conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (***).

(*) Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) Règlement (CE) nº 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) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 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).

(***) Règlement (UE) nº 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).».

2) À la section 10.4.2, le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) le cas échéant et s'il en existe, les orientations pertinentes les plus récentes, conformément aux sections 10.4.3 et 10.4.4.».

3) La section 10.4.3 est remplacée par le texte suivant:

«10.4.3. Orientations concernant les phtalates

Lorsque cela est jugé approprié compte tenu des données scientifiques les plus récentes, mais au moins tous les cinq ans, la Commission demande à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) d'élaborer et de mettre à jour les orientations sur l'évaluation bénéfice/risque de la présence de phtalates faisant partie de l'un des groupes de substances visés à la section 10.4.1, points a) et b). L'évaluation bénéfice/risque tient compte de la destination et du contexte dans lequel le dispositif est utilisé, ainsi que des substances et matériaux et des conceptions et/ou traitements médicaux de substitution disponibles.

Selon les besoins ou à la demande de la Commission, l'ECHA consulte le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique.».

4) La section 10.4.4 est remplacée par le texte suivant:

«10.4.4. Orientations concernant d'autres substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou perturbateurs endocriniens

En plus des orientations visées à la section 10.4.3, la Commission demande à l'ECHA d'élaborer de telles orientations pour les autres substances visées à la section 10.4.1, points a) et b), le cas échéant. Ces orientations sont élaborées conformément à la procédure décrite à la section 10.4.3.».

Article 4

Modifications du règlement (UE) 2019/1021

Le règlement (UE) 2019/1021 est modifié comme suit:

1) L'article 8 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«i) sur demande de la Commission, établir et soumettre un rapport, dans un délai de douze mois à compter de cette demande, concernant les incidences sur la santé humaine et sur l'environnement ainsi que les conséquences socio-économiques découlant de l'introduction ou de la modification des valeurs limites de concentration spécifiées à l'annexe IV ou V.»;

b) le paragraphe suivant est inséré:

«1 *bis*. Le rapport visé au paragraphe 1, point i), contient les informations suivantes:

a) des informations sur les incidences sur la santé humaine et sur l'environnement des déchets constitués de POP, qui en contiennent ou qui sont contaminés par eux, y compris les incidences sur la gestion des déchets;

b) des informations sur les concentrations et les flux massiques de POP dans les flux de déchets concernés et sur le traitement des déchets et les capacités de traitement;

c) une analyse des incidences des différentes valeurs limites de concentration envisagées lors de l'élaboration du rapport;

d) une proposition motivée de valeurs limites de concentration à introduire à l'annexe IV et, le cas échéant, à l'annexe V.

Dès réception de la demande visée au paragraphe 1, point i), l'Agence publie sur son site internet un avis indiquant qu'un rapport sur une éventuelle modification de l'annexe IV ou V sera établi. L'avis invite également toutes les parties intéressées, y compris les exploitants de déchets et les utilisateurs de matériaux recyclés, à présenter leurs observations dans un délai de huit semaines. L'Agence publie ces observations sur son site internet.

Au plus tard neuf mois après la présentation du rapport visé au paragraphe 1, point i), du présent article, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence, institué en vertu de l'article 76, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) nº 1907/2006, adopte un avis sur le rapport et sur les valeurs limites de concentration qui y sont proposées. À cette fin, l'article 87 du règlement (CE) nº 1907/2006 s'applique mutatis mutandis.

L'Agence soumet ensuite sans tarder à la Commission le rapport et l'avis du comité d'analyse socio-économique sur les valeurs limites de concentration.».

2) À l'article 13, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Lorsqu'un État membre partage les informations visées au paragraphe 1, point e), avec l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), il en fait état dans le rapport et est de ce fait réputé s'être acquitté de ses obligations de communication d'informations au titre dudit point.

Lorsque les informations visées au paragraphe 1, point e), se trouvent dans le rapport qu'un État membre a soumis à l'Agence, celle-ci transmet ces informations à l'AEE pour compiler, archiver et partager ces informations.».

3) À l'article 15, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 18, afin de modifier les annexes IV et V pour les adapter aux modifications apportées à la liste des substances figurant dans l'annexe I, II ou III ou pour modifier des entrées existantes dans les annexes IV et V pour les adapter au progrès scientifique et technique, y compris à l'évolution des technologies de traitement des déchets et de décontamination ou aux nouvelles informations scientifiques relatives aux incidences sur la santé et l'environnement de la présence d'une substance dans les déchets.».

4) L'article 18 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 10, paragraphe 2, et à l'article 15 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 1er janvier 2026.»;

b) au paragraphe 3, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 10, paragraphe 2, et à l'article 15 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.»;

c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 3, de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 15 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux 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 deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.».

5) L'article suivant est inséré:

«*Article 21* ter

Réexamen

En tenant dûment compte de toute évolution de la réglementation concernant le statut des ressources et la gouvernance des comités scientifiques de l'Agence européenne des produits chimiques, la Commission suit la situation en ce qui concerne les tâches, la charge de travail et les compétences des comités scientifiques et, s'il y a lieu, présente une proposition législative visant à modifier le présent règlement en conséquence.».

6) L'annexe IV, le tableau 1 est modifiée comme suit:

a) à la ligne 4, le texte de la quatrième colonne est remplacé par le texte suivant:

«1 500 mg/kg

Au plus tard le 30 décembre 2027, la Commission réexamine cette limite de concentration et adopte, s'il y a lieu, un acte délégué conformément à l'article 15, paragraphe 2, pour abaisser cette valeur.»;

b) à la ligne 11, le texte de la quatrième colonne est remplacé par le texte suivant:

«5 µg/kg (²)

Au plus tard le 30 décembre 2027, la Commission réexamine cette limite de concentration et adopte, s'il y a lieu, un acte délégué conformément à l'article 15, paragraphe 2, pour abaisser cette valeur.»;

c) à la ligne 26, le texte de la quatrième colonne est remplacé par le texte suivant:

«500 mg/kg

Au plus tard le 30 décembre 2027, la Commission réexamine cette limite de concentration et adopte, s'il y a lieu, un acte délégué conformément à l'article 15, paragraphe 2, pour l'abaisser à une valeur ne dépassant pas 200 mg/kg.»;

d) à la ligne 29, le texte de la quatrième colonne est remplacé par le texte suivant:

«1 mg/kg (PFOA et ses sels),

40 mg/kg (somme des composés apparentés au PFOA)

Au plus tard le 30 décembre 2027, la Commission réexamine cette limite de concentration et adopte, s'il y a lieu, un acte délégué conformément à l'article 15, paragraphe 2, pour abaisser cette valeur.»;

e) à la ligne 30, le texte de la quatrième colonne est remplacé par le texte suivant:

«1 mg/kg (PFHxS et ses sels),

40 mg/kg (somme des composés apparentés au PFHxS)

Au plus tard le 30 décembre 2027, la Commission réexamine cette limite de concentration et adopte, s'il y a lieu, un acte délégué conformément à l'article 15, paragraphe 2, pour abaisser cette valeur.».

Article 5

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 Strasbourg, le 26 novembre 2025.

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*La présidente*
R. METSOLA	M. BJERRE