Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2456

12.12.2025

DIRECTIVE (UE) 2025/2456 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 26 novembre 2025

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

(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,

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 sa communication du 11 décembre 2019 intitulée «Le pacte vert pour l'Europe», la Commission fixe comme objectif que les évaluations de la sécurité chimique évoluent vers une approche «une substance, une évaluation», en invitant à mettre en place des procédures d'évaluation des risques plus transparentes et plus simples afin de réduire la charge pesant sur toutes les parties prenantes, d'accélérer les prises de décision et d'améliorer la cohérence et la prévisibilité des décisions et avis scientifiques. Dans sa communication du 14 octobre 2020 intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques», la Commission conclut que, pour atteindre cet objectif, une partie des travaux scientifiques et techniques sur les produits chimiques réalisés au niveau de l'Union à l'appui du droit de l'Union doit être réattribuée aux agences de l'Union les plus à même d'accomplir ces tâches. Cette mesure simplifierait la structure actuelle, améliorerait la qualité et la cohérence des évaluations de la sécurité dans l'ensemble du droit de l'Union et garantirait une utilisation plus efficace des ressources existantes. Cette approche devrait également promouvoir le rapport coût-efficacité et la compétitivité en simplifiant les procédures réglementaires et en réduisant la charge administrative, garantissant ainsi que les entreprises puissent s'adapter efficacement à l'évolution des cadres réglementaires.

(2) Il est nécessaire de réattribuer certaines tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée «Agence») pour aligner les procédures ainsi que les niveaux de contrôle scientifique et de numérisation sur les normes et procédures en vigueur de l'Agence. La réattribution de ces tâches est également nécessaire pour assurer un niveau cohérent en matière de qualité scientifique, de transparence, de recherche des données et d'interopérabilité, conformément à l'approche «une substance, une évaluation». En outre, la numérisation et la rationalisation des procédures réduiront les doubles emplois et les retards administratifs, ce qui permettra tant aux États membres qu'aux opérateurs économiques de réaliser des économies et des gains d'efficacité importants.

(3) La modification de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil [3] vise à élargir les tâches, la charge de travail et les compétences des comités scientifiques de l'Agence. Afin que les comités scientifiques puissent fournir une expertise et un soutien adéquats ainsi que des évaluations scientifiques approfondies, il convient de garantir l'adéquation et la stabilité de leurs ressources et de leur gouvernance. À cet égard, il convient de prévoir une clause de réexamen pour veiller à ce que la Commission tienne compte de toute évolution future de la réglementation relative à la gouvernance des comités scientifiques de l'Agence afin, si nécessaire, de réviser la directive 2011/65/UE en conséquence.

[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).

(4) La directive 2011/65/UE prévoit deux procédures relatives à l'évaluation des produits chimiques: l'évaluation des demandes relatives à l'octroi, au renouvellement ou à la révocation d'une exemption en ce qui concerne les limitations applicables à des substances, présentées par les opérateurs économiques, et le réexamen des substances à ajouter à la liste des substances soumises à limitations. Il est nécessaire de renforcer la transparence en fixant le détail des étapes procédurales à suivre pour la procédure de réexamen des substances en vue d'une éventuelle inscription sur la liste des substances soumises à limitations.

(5) Les données et informations détenues par l'Agence dans le cadre des procédures réglementaires visées aux titres VII et VIII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([4]) peuvent être utilement employées pour l'évaluation des limitations éventuellement applicables à des substances et pour l'évaluation des demandes d'exemption présentées au titre de la directive 2011/65/UE. Les structures et procédures établies peuvent contribuer à exploiter la base de connaissances existante, à maximiser les synergies et à tirer le meilleur parti de l'expertise et des ressources disponibles.

(6) Afin d'assurer la cohérence des évaluations des demandes relatives à l'octroi, au renouvellement ou à la révocation d'une exemption présentées par les opérateurs économiques conformément à l'article 5 de la directive 2011/65/UE, et pour tirer le meilleur parti de l'expertise existante en matière de produits chimiques, l'évaluation technique visant à apprécier les motifs de ces demandes d'exemption devrait être effectuée par l'Agence et ses comités, en étroite coordination avec la Commission.

(7) Les informations soumises dans la version confidentielle d'une demande d'exemption devraient faire l'objet d'une évaluation par l'Agence. Cette évaluation devrait être conforme au droit de l'Union en matière de données confidentielles et de protection des données à caractère personnel, notamment en ce qui concerne les critères de diffusion et de confidentialité établis en vertu du règlement (CE) nº 1907/2006.

(8) La plupart des demandes d'exemption devraient nécessiter l'expertise du comité d'analyse socio-économique institué en vertu du règlement (CE) nº 1907/2006. La Commission devrait consulter les représentants des États membres lorsqu'elle adopte des lignes directrices sur la participation du comité d'évaluation des risques.

(9) Pour garantir la cohérence de la procédure de limitation prévue par la directive 2011/65/UE avec les procédures de limitation prévues par d'autres actes juridiques relatifs aux produits chimiques, et en particulier la procédure de restriction concernant certaines substances prévue dans le règlement (CE) nº 1907/2006, il y a lieu de modifier la directive 2011/65/UE afin de confier officiellement à l'Agence un rôle dans la procédure de limitation. À la lumière de l'expérience acquise lors du réexamen des substances, il est essentiel, aux fins de la qualité de l'évaluation technique y afférente et pour permettre des synergies, de faire usage des informations et des outils utilisés dans le cadre des évaluations menées au titre du règlement (CE) nº 1907/2006 concernant les restrictions applicables aux substances chimiques.

(10) La liste des substances soumises à limitations visées dans la directive 2011/65/UE devrait être réexaminée périodiquement afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, de l'environnement et de la sécurité des consommateurs. Il convient que ces réexamens aient lieu au moins tous les quatre ans, en tenant compte de l'évolution du marché, des progrès techniques et scientifiques, du fait que les États membres peuvent soumettre des dossiers de limitations à tout moment et que des mesures de restriction ou de limitation horizontales peuvent être engagées et adoptées en vertu du règlement (CE) nº 1907/2006, du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil ([5]) ou d'autres dispositions du droit de l'Union concernant les critères de durabilité applicables aux substances et produits chimiques dangereux.

(11) L'Agence peut élaborer des orientations concernant l'annexe de la directive 2011/65/UE introduite par la présente directive. En outre, le cas échéant, il peut être fait référence aux orientations existantes concernant l'annexe XV du règlement (CE) nº 1907/2006 pour ce qui est de l'objectif spécifique de la directive 2011/65/UE et des critères prévus à l'article 6, paragraphe 1, de ladite directive.

([4]) 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).

([5]) 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).

(12) Les deux procédures décrites aux articles 5 et 6 de la directive 2011/65/UE sont applicables au niveau de l'Union. Les dispositions nationales ne devraient pas s'écarter de ces articles.

(13) Pour garantir la cohérence de la présente directive avec toute modification future du règlement (CE) nº 1907/2006 et avec d'autres futurs actes juridiques de l'Union relatifs aux critères de durabilité applicables aux substances et produits chimiques dangereux, la Commission devrait déterminer si d'autres modifications de la directive 2011/65/UE sont nécessaires pour modifier les règles concernant l'adaptation des annexes de ladite directive au progrès scientifique et technique et les règles concernant la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II de ladite directive. Le cas échéant, la Commission devrait proposer des modifications de la directive 2011/65/UE dans de futures propositions concernant les critères de durabilité applicables aux substances et produits chimiques dangereux ou dans d'autres futurs actes juridiques de l'Union concernant ces critères.

(14) Pour modifier les dispositions procédurales prévues par la directive 2011/65/UE, il est nécessaire de prévoir une période transitoire de vingt mois afin que l'Agence puisse bénéficier d'une allocation appropriée des ressources et d'une attribution appropriée des tâches. Ce délai est considéré comme suffisant pour permettre aux demandeurs potentiels ou aux États membres de s'adapter aux étapes procédurales modifiées prévues par ladite directive.

(15) Il convient dès lors de modifier la directive 2011/65/UE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la directive 2011/65/UE

La directive 2011/65/UE est modifiée comme suit:

1) L'article 5 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Une demande relative à l'octroi, au renouvellement ou à la révocation d'une exemption est présentée à l'Agence européenne des produits chimiques instituée en vertu de l'article 75, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1907/2006 (ci-après dénommée "Agence"), conformément à l'annexe V.

4. L'Agence:

a) accuse réception de la demande dans les quinze jours à compter de sa réception, en mentionnant la date de réception de la demande;

b) dès qu'elle reçoit une demande, la notifie à la Commission et tient la Commission informée de toute étape procédurale visée aux points c) à g) et aux deuxième, troisième et quatrième alinéas;

c) vérifie que la demande contient tous les éléments énoncés à l'annexe V;

d) si nécessaire et dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la réception de la demande:

i) invite le demandeur à compléter sa demande; et

ii) fixe un délai approprié de soixante jours au maximum pour compléter la demande;

e) met la demande ainsi que tout complément d'information communiqué par le demandeur à la disposition des États membres;

f) met à la disposition du public un résumé et une version non confidentielle de la demande sur le site internet de l'Agence, ainsi que la date à laquelle elle considère que la demande est complète;

g) invite les parties intéressées à soumettre des informations dans un délai de trois mois à compter de la mise à disposition de la demande conformément au point f).

Si le volume et la complexité de la demande sont tels que l'Agence ne peut pas respecter le délai de quarante-cinq jours visé au premier alinéa, point d), l'Agence informe le demandeur de toute prolongation du délai et de ses raisons, dès que possible et, en tout état de cause, avant la fin dudit délai.

L'Agence peut prolonger le délai de soixante jours visé au premier alinéa, point d), ii), si le volume et la complexité de la demande sont tels que ce délai ne peut pas être respecté et pour autant que le demandeur soumette une demande justifiée de prolongation avant l'expiration du délai de soixante jours. L'Agence statue sur cette prolongation dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de la demande.

Si le demandeur ne complète pas la demande, conformément à l'annexe V, avec les éléments constatés comme manquants par l'Agence, dans le délai fixé conformément au premier alinéa, point d), ii), et aux deuxième et troisième alinéas du présent article, l'Agence rejette la demande. L'Agence fixe la date à laquelle la demande est considérée comme complète et communique cette date au demandeur sans retard.»;

b) le paragraphe suivant est inséré:

«4 *bis*. Lorsque l'Agence considère que la demande est complète, elle sollicite l'avis du comité d'analyse socio-économique, institué en vertu de l'article 76, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après dénommé "comité d'analyse socio-économique"). L'Agence sollicite également l'avis du comité d'évaluation des risques, institué en vertu de l'article 76, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après dénommé "comité d'évaluation des risques"), en cas de demande de nouvelle exemption ou dans tout autre cas jugé pertinent.

Le comité d'analyse socio-économique et, le cas échéant, le comité d'évaluation des risques:

a) élaborent des projets d'avis dans un délai de neuf mois à compter de la date à laquelle la demande est considérée comme complète par l'Agence;

b) évaluent si les critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1, point a), sont remplis;

c) fournissent à la Commission des orientations claires concernant l'octroi, le renouvellement ou la révocation d'une exemption;

d) peuvent demander au demandeur ou à des tiers de soumettre, dans un délai déterminé, des informations complémentaires;

e) communiquent les projets d'avis au demandeur dès leur adoption et lui donnent la possibilité de soumettre des observations dans un délai de quatre semaines à compter de cette communication;

f) adoptent leurs avis définitifs en tenant compte des observations soumises par le demandeur.

Chaque comité tient compte de toute information soumise par des tiers conformément au deuxième alinéa, point d).

L'Agence transmet les avis définitifs des comités à la Commission dans un délai de douze mois à compter de la date à laquelle l'Agence considère que la demande est complète.

L'Agence détermine les parties de ces avis, y compris leurs éventuelles annexes, qui doivent être rendues publiques sur son site internet. L'Agence met lesdites parties et toute demande formulée conformément au deuxième alinéa, point d), à la disposition du public sur son site internet.

Aux fins de l'adoption des avis en vertu du présent paragraphe, l'article 87 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'applique mutatis mutandis.»;

c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Une demande de renouvellement d'une exemption est présentée au plus tard dix-huit mois avant l'expiration de l'exemption. La Commission adopte la décision sur la demande dans un délai de neuf mois à compter de la réception des avis de l'Agence transmis en vertu du paragraphe 4 *bis*, quatrième alinéa. L'exemption existante reste valable jusqu'à ce qu'une décision sur la demande de renouvellement ait été adoptée par la Commission.»;

d) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. L'Agence établit, en accord avec la Commission, un format harmonisé pour les demandes visées au paragraphe 3 ainsi que des lignes directrices détaillées pour la présentation de ces demandes, en tenant compte de la situation des PME. Toute demande faite à l'Agence est présentée en utilisant ledit format harmonisé et les outils prévus à cet effet mis à disposition par l'Agence.»;

e) le paragraphe suivant est ajouté:

«9. La Commission publie des lignes directrices destinées à faciliter l'application harmonisée du présent article.».

2) L'article 6 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Afin d'atteindre les objectifs fixés à l'article 1er et de tenir compte du principe de précaution, la Commission envisage le réexamen, fondé sur une évaluation détaillée, et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II de façon périodique et au moins tous les quatre ans, de sa propre initiative ou à la suite de la soumission d'un dossier de limitations préparé par un État membre contenant les informations visées au paragraphe 2.»;

ii) le quatrième alinéa est supprimé;

b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le réexamen et la modification de la liste des substances soumises à limitations, ou d'un groupe de substances similaires, figurant à l'annexe II sont fondés sur des dossiers de limitations préparés par l'Agence à la demande de la Commission, ou préparés par un État membre.

Lors de la préparation des dossiers de limitations, l'Agence ou l'État membre tient compte de toutes les informations disponibles et de toute évaluation pertinente soumise aux fins d'autres actes juridiques de l'Union couvrant toute partie du cycle de vie de la substance utilisée dans les EEE, notamment la phase de déchets. À cet effet, d'autres organismes institués en vertu du droit de l'Union et investis de missions similaires fournissent, sur demande, des informations à l'Agence ou à l'État membre concerné.

Les dossiers de limitations respectent les exigences énoncées au paragraphe 1 du présent article et contiennent, en outre, les informations énoncées à l'annexe V *bis*.».

3) Les articles suivants sont insérés:

«*Article 6* bis

Ouverture d'une procédure de réexamen et de modification de la liste des substances soumises à limitations

1. Dans un délai de douze mois à compter de la réception de la demande de la Commission visée à l'article 6, paragraphe 2, premier alinéa, l'Agence prépare un dossier de limitations conformément à l'article 6, paragraphe 2, et propose des limitations afin d'engager la procédure de réexamen et de modification de la liste des substances soumises à limitations (ci-après dénommée "procédure de limitation").

2. Lorsqu'un État membre a l'intention de préparer un dossier de limitations, il adresse une notification à l'Agence au moins douze mois avant la soumission de ce dossier de limitations. Si le dossier de limitations démontre qu'il est nécessaire de prendre des mesures à l'échelle de l'Union, outre celles déjà en place, l'État membre le soumet à l'Agence afin d'engager la procédure de limitation.

3. L'Agence met, sans tarder, à la disposition du public sur son site internet un avis faisant état de l'intention de la Commission ou de l'État membre d'engager la procédure de limitations.

4. L'Agence établit et tient à jour une liste des substances pour lesquelles l'Agence ou un État membre a l'intention de préparer ou est en train de préparer un dossier de limitations afin de proposer des limitations.

5. L'Agence consulte le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique. Les comités vérifient si le dossier de limitations soumis satisfait aux exigences visées à l'article 6, paragraphe 2.

Dans les trente jours à compter de la réception du dossier de limitations, les comités indiquent à l'Agence ou à l'État membre proposant des limitations si le dossier satisfait aux exigences visées à l'article 6, paragraphe 2. Si le dossier ne satisfait pas à ces exigences, les comités en communiquent les raisons par écrit à l'Agence ou à l'État membre dans les quarante-cinq jours à compter de la réception dudit dossier. L'Agence ou l'État membre assurent la conformité du dossier dans les soixante jours à compter de la date de réception des raisons communiquées par les comités, sans quoi il est mis fin à la procédure appliquée au titre du présent article.

6. Lorsque le dossier de limitations satisfait aux exigences visées à l'article 6, paragraphe 2, l'Agence le rend public sans tarder, en indiquant clairement la date de publication. L'Agence invite toutes les parties intéressées, y compris les opérateurs économiques, les recycleurs, les entreprises de traitement, ainsi que les organisations de défense de l'environnement et les associations de travailleurs et de consommateurs, à soumettre, individuellement ou conjointement, dans un délai de quatre mois à compter de la date de publication du dossier, les éléments suivants:

a) des observations sur le dossier de limitations et les limitations proposées;

b) une analyse socio-économique, y compris une analyse d'éventuels produits de substitution et d'autres alternatives, ou des informations pertinentes pour l'examen des avantages et des inconvénients de l'une des limitations proposées.

L'analyse socio-économique visée au premier alinéa, point b), satisfait aux exigences énoncées à l'annexe XVI du règlement (CE) nº 1907/2006 relatives aux critères énoncés à l'article 6, paragraphe 1, de la présente directive.

Article 6 ter

Avis des comités de l'Agence

1. Dans les douze mois à compter de la date de publication visée à l'article 6 *bis*, paragraphe 6, le comité d'évaluation des risques adopte un avis sur le point de savoir si la limitation est appropriée pour réduire les incidences négatives et l'exposition visées à l'article 6, paragraphe 1. Cet avis prend en considération le dossier de limitations préparé par l'Agence, à la demande de la Commission, ou par l'État membre, ainsi que les observations des parties intéressées soumises en vertu de l'article 6 *bis*, paragraphe 6, point a).

2. Dans les quinze mois à compter de la date de publication visée à l'article 6 *bis*, paragraphe 6, le comité d'analyse socio-économique adopte un avis sur les limitations proposées, en se fondant sur l'examen des éléments pertinents du dossier et l'incidence socio-économique des limitations proposées, en tenant compte des éventuelles analyses ou informations existantes soumises en vertu de l'article 6 *bis*, paragraphe 6, point b).

Avant d'adopter son avis, le comité d'analyse socio-économique élabore un projet d'avis et le soumet à l'Agence.

3. L'Agence publie sans tarder le projet d'avis du comité d'analyse socio-économique sur son site internet et invite les parties intéressées à soumettre leurs observations sur le projet d'avis au plus tard soixante jours à compter de sa publication.

4. Le comité d'analyse socio-économique adopte son avis sans tarder en tenant compte des observations des parties intéressées soumises en vertu de l'article 6 *bis*, paragraphe 6, point a), et du paragraphe 3 du présent article.

5. Lorsque l'avis du comité d'évaluation des risques diverge sensiblement des limitations proposées, l'Agence prolonge de 90 jours au maximum le délai dont dispose le comité d'analyse socio-économique pour rendre son avis.

6. Aux fins de l'adoption des avis prévus au présent article, l'article 87 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'applique mutatis mutandis.

Article 6 quater

Soumission d'un avis à la Commission

1. L'Agence soumet sans tarder à la Commission les avis rendus par le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique adoptés en vertu de l'article 6 *ter*. Lorsque les avis du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique divergent sensiblement des limitations proposées, l'Agence soumet à la Commission une note explicative détaillant les raisons de ces divergences. Si l'un des comités, ou les deux, n'adoptent pas d'avis dans les délais fixés à l'article 6 *ter*, paragraphes 1 et 2, l'Agence en informe la Commission, et en précise les raisons.

2. L'Agence publie sans tarder sur son site internet les avis du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique.

3. L'Agence fournit, sur demande, à la Commission ou à l'État membre tous les documents et preuves qui lui ont été soumis ou qu'elle a examinés.».

4) L'article 20 est modifié comme suit:

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

«1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 6 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 21 juillet 2011. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard six 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 la révoque conformément à l'article 21.»;

b) le paragraphe suivant est inséré:

«1 *bis*. 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" (*).

(*) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.».

5) À l'article 24, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. En tenant dûment compte de toute évolution de la réglementation concernant le statut des ressources et la gouvernance des comités scientifiques de l'Agence, la Commission suit la situation en ce qui concerne les tâches, la charge de travail et les compétences des comités scientifiques et, si nécessaire, présente une proposition législative visant à modifier la présente directive en conséquence.».

6) À l'annexe V, l'alinéa suivant est ajouté:

«Dans les cas visés au premier alinéa, point h), le demandeur présente une version non confidentielle de la demande.».

7) Le texte figurant à l'annexe de la présente directive est ajouté en tant qu'annexe V *bis*.

Article 2

Application

La présente directive est applicable à partir du 13 août 2027.

Article 3

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 26 novembre 2025.

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

ANNEXE

«ANNEXE V bis

Dossiers relatifs aux propositions de limitations

Les propositions aux fins du réexamen et de la modification de la liste des substances soumises à limitations, ou d'un groupe de substances similaires, figurant à l'annexe II comprennent au minimum les informations suivantes:

1) l'identité de la ou des substances;

2) une formulation précise et claire de la mention de la limitation proposée à l'annexe II;

3) des références et des preuves de nature scientifique à l'appui de cette limitation;

4) des informations sur l'utilisation de la substance ou du groupe de substances similaires dans les EEE;

5) des informations sur les incidences négatives et sur l'exposition, en particulier pendant les opérations de gestion des déchets d'EEE;

6) des informations sur les éventuels produits de substitution et d'autres alternatives, leur disponibilité et leur fiabilité;

7) une justification permettant d'envisager une limitation au niveau de l'Union en tant que mesure la plus appropriée;

8) une évaluation socio-économique.».