Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2025/4376

9.9.2025

**P10_TA(2025)0045**

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

**Amendements du Parlement européen, adoptés le 1er avril 2025, à 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))** [1]

**(Procédure législative ordinaire: première lecture)**

(C/2025/4376)

**Amendement 1**

**Proposition de règlement**

**Considérant 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (1) Dans le pacte vert pour l'Europe [1], 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 pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques [2] constitue une réalisation essentielle de cette ambition «zéro pollution» et met en place l'approche «une substance, une évaluation», qui vise à améliorer l'efficience, l'efficacité, la cohérence et la transparence des évaluations de sécurité des produits chimiques au regard de l'ensemble de la législation 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 rapide pour les 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 de la législation sur les produits chimiques. Le présent règlement vise à mettre en œuvre ces objectifs. | (1) Dans le pacte vert pour l'Europe [1], 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 pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques [2] constitue une réalisation essentielle de cette ambition «zéro pollution» et met en place l'approche «une substance, une évaluation», qui vise à améliorer l'efficience, l'efficacité, la cohérence et la transparence des évaluations de sécurité des produits chimiques au regard de l'ensemble de la législation 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 rapide 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 de la législation sur les produits chimiques. Le présent règlement vise à mettre en œuvre ces objectifs. |
| [1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Le pacte vert pour l'Europe», COM(2019) 640 final. | [1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Le pacte vert pour l'Europe», COM(2019) 640 final. |

[1] La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 60, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A10-0018/2025).

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| ([2]) Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques», COM(2020) 667 final. | ([2]) Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques», COM(2020) 667 final. |

**Amendement 2**
**Proposition de règlement**
**Considérant 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (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 ***dangereux***, 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 la «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 l'accessibilité et à la facilité d'utilisation des données contenues dans cette plateforme. Le présent règlement vise à créer une base de connaissances commune sur les produits chimiques accessible aux autorités, afin de permettre la réalisation d'évaluations scientifiques de meilleure qualité, complètes, cohérentes et solides concernant les produits chimiques et leurs incidences et de garantir une utilisation optimale des informations existantes aux fins de la mise en œuvre et de l'élaboration de la législation de l'Union ***sur les produits chimiques***. En outre, le règlement vise à mettre en place un guichet unique pour les données et informations relatives aux produits chimiques dans l'Union qui soit accessible au grand public et, partant, à accroître la prévisibilité et la transparence des processus réglementaires relatifs aux produits chimiques, ainsi qu'à renforcer la confiance du public dans la solidité de la prise de décision dans le domaine scientifique. | (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***. L'amélioration de l'intégration des informations provenant de différentes sources et la mise en place d'une infrastructure numérique rentable amélioreront la prévisibilité et la transparence des processus réglementaires et permettront de réduire la charge administrative et les chevauchements.*** À cette fin, le présent règlement devrait établir une plateforme de données commune sur les produits chimiques (ci-après la «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 cette plateforme. Le présent règlement vise à créer une base de connaissances commune sur les produits chimiques accessible aux autorités, 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 de la législation de l'Union ***et de contribuer ainsi à garantir que les essais sur les animaux n'aient lieu qu'en dernier recours***. En outre, le règlement vise à mettre en place un guichet unique pour les données et informations relatives aux produits chimiques dans l'Union qui soit accessible au grand public et, partant, à accroître la prévisibilité et la transparence des processus réglementaires relatifs aux produits chimiques, ainsi qu'à renforcer 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 qui existent dans l'Union, la base de données favorisera également l'innovation et soutiendra la mise au point d'outils, de méthodes et de modèles avancés pertinents sur le plan biologique, ainsi que les capacités d'analyse des données.*** |

**Amendement 3**
**Proposition de règlement**
**Considérant 4**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (4) Dans sa communication du 19 février 2020 relative à une stratégie européenne pour les données ([4]), 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 une plateforme de données commune sur les produits chimiques (ci-après 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 la disponibilité des données, 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 à accroître la disponibilité des données relatives aux produits chimiques en exigeant des agences de l'Union concernées qu'elles mettent à disposition leurs données en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune sur les produits chimiques, 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 afin de leur permettre de s'acquitter efficacement de leurs tâches réglementaires et tâches d'élaboration des politiques. | (4) Dans sa communication du 19 février 2020 relative à une stratégie européenne pour les données ([4]), 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 une plateforme de données commune sur les produits chimiques (ci-après 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 la disponibilité des données, 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 à accroître la disponibilité des données relatives aux produits chimiques en exigeant ***de la Commission et*** des agences de l'Union concernées qu'elles mettent à disposition leurs données en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune sur les produits chimiques, 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 afin de leur permettre de s'acquitter efficacement de leurs tâches réglementaires et tâches d'élaboration des politiques. |
| ([4]) Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions intitulée «Une stratégie européenne pour les données», COM(2020) 66 final. | ([4]) Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions intitulée «Une stratégie européenne pour les données», COM(2020) 66 final. |

**Amendement 4**
**Proposition de règlement**
**Considérant 6**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (6) Les opérateurs économiques et les autorités compétentes des États membres sont tenus, en vertu de divers actes 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 | (6) Les opérateurs économiques et les autorités compétentes des États membres sont tenus, en vertu de divers actes 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 |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 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 grand public, de disposer d'une vue d'ensemble claire leur permettant de savoir si des informations sont disponibles en ce qui concerne les différents produits chimiques ou 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 de l'Union relatifs aux produits chimiques et de défiance du grand 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 utilisables, l'ECHA devrait établir une plateforme de données commune sur les produits chimiques. La plateforme de données commune sur les produits chimiques 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 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. | 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 grand public, de disposer d'une vue d'ensemble claire leur permettant de savoir si des informations sont disponibles en ce qui concerne les différents produits chimiques ou 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 de l'Union relatifs aux produits chimiques et de défiance du grand 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 utilisables, l'ECHA devrait établir une plateforme de données commune sur les produits chimiques. La plateforme de données commune sur les produits chimiques 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 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.*** |

**Amendement 5**
**Proposition de règlement**
**Considérant 7**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (7) La plateforme de données commune devrait contenir les données et informations relatives aux produits chimiques détenues par les agences de l'Union concernées ou par la Commission qui sont générées ou communiquées dans le cadre de la mise en œuvre des instruments législatifs de l'Union sur les produits chimiques indiqués à l'annexe I. Sont concernés, par exemple, tous les dossiers réglementaires ou demandes présentés aux agences de l'Union concernées, mais aussi les données relatives à la présence de produits chimiques communiquées par les États membres aux agences de l'Union ou à la Commission 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 informations sont détenues par la Commission ou l'une des agences concernées. | (7) 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 de l'Union concernées ou par la Commission qui sont générées ou qui ***leur sont*** communiquées dans le cadre de la mise en œuvre des instruments législatifs de l'Union sur les produits chimiques indiqués à l'annexe I***, sauf disposition contraire dans le présent règlement***. Sont concernés, par exemple, tous les dossiers réglementaires ou demandes présentés aux agences de l'Union concernées, mais aussi les données relatives à la présence de produits chimiques communiquées par les États membres aux agences de l'Union ou à la Commission conformément à leurs obligations en matière de communication d'informations ***et à leurs activités de contrôle de l'application***. 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 informations sont détenues par la Commission ou l'une des agences concernées. |

**Amendement 6**
**Proposition de règlement**
**Considérant 8**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (8) En raison de la nature différente des évaluations des risques et dangers réalisées en vertu des actes de l'Union relatifs aux médicaments, par rapport à celles réalisées en vertu des principaux actes de l'Union relatifs aux produits chimiques, en ce qui concerne les médicaments, seules les données relatives aux produits chimiques qui sont liées aux évaluations des risques pour l'environnement portant sur les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, aux études non cliniques concernant les médicaments à usage humain et aux valeurs limites maximales de résidus détenues par l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi que des valeurs de référence spécifiques, devraient être incluses dans la plateforme de données commune. En ce qui concerne les substances actives médicamenteuses, seules les données relatives aux substances pertinentes devraient être incluses. Sont concernées les substances actives couvertes par la législation sur les médicaments et utilisées également pour d'autres applications réglementées par d'autres actes législatifs de l'Union mentionnés dans le présent règlement, 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. | (8) En raison de la nature différente des évaluations des risques et dangers réalisées en vertu des actes de l'Union relatifs aux médicaments, par rapport à celles réalisées en vertu des principaux actes de l'Union relatifs aux produits chimiques, en ce qui concerne les médicaments, seules les données relatives aux produits chimiques qui sont liées aux évaluations des risques pour l'environnement portant sur les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, aux études non cliniques concernant les médicaments à usage humain et aux valeurs limites maximales de résidus détenues par l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi que des valeurs de référence spécifiques, devraient être incluses dans la plateforme de données commune. En ce qui concerne les substances actives médicamenteuses, seules les données relatives aux substances pertinentes devraient être incluses. Sont concernées les substances actives couvertes par la législation sur les médicaments et utilisées également pour d'autres applications réglementées par d'autres actes législatifs de l'Union mentionnés dans le présent règlement, 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. ***L'extension à d'autres catégories de données ou à d'autres substances actives médicamenteuses devrait être évaluée dans le cadre d'un réexamen.*** |

**Amendement 7**
**Proposition de règlement**
**Considérant 9**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (9) ***Ces données devraient également être limitées aux données*** communiquées à l'EMA dans le cadre des procédures pertinentes qui sont achevées ***ou soumises*** après l'entrée en vigueur du présent règlement. ***À un stade ultérieur, il devrait également être possible d'inclure dans la plateforme de données commune, le cas échéant, les données détenues par l'EMA en ce qui concerne les*** procédures conclues avant l'entrée en vigueur du présent règlement. | (9) ***Compte tenu du travail administratif de l'EMA découlant de l'adaptation de ces données à un format approprié pour leur inclusion dans la plateforme de données commune, il convient d'adopter une approche par étapes et d'inclure, au cours de 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 huit ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, l'EMA devrait également inclure les données chimiques relatives aux substances actives issues de*** procédures conclues avant l'entrée en vigueur du présent règlement. |

**Amendement 8**
**Proposition de règlement**
**Considérant 9 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***(9 bis)*** ***Les substances actives contenues dans des médicaments sont couvertes par l'annexe II du présent règlement mais peuvent aussi être réglementées dans la législation indiquée à l'annexe I, étant donné que les substances actives présentes dans les médicaments peuvent aussi être utilisées dans des applications qui relèvent de la législation de l'Union indiquée à l'annexe I. Afin de protéger la confidentialité de certaines données, les dispositions sur la confidentialité en vertu de l'acte de l'Union d'origine s'appliquent.*** |

**Amendement 9**
**Proposition de règlement**
**Considérant 12**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (12) 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 précisant qui est habilité à accéder aux données relatives aux produits chimiques figurant dans la plateforme de données commune 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 efficacement de leurs obligations et tâches réglementaires, 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. | (12) 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 - comme principe général - l'accès le plus large possible aux données relatives aux produits chimiques et,*** précisant***, le cas échéant,*** qui est habilité à accéder aux données relatives aux produits chimiques figurant dans la plateforme de données commune 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 efficacement de leurs obligations et tâches réglementaires, 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 au regard des finalités pour lesquelles ces données sont traitées par les autorités.*** |

**Amendement 10**
**Proposition de règlement**
**Considérant 14**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (14) 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 lorsqu'elle fournit ces données à la plateforme de données commune devrait être respecté par les autorités qui utilisent ces données ou informations pour exercer leurs fonctions réglementaires ou s'acquitter de leurs tâches. | (14) 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 lorsqu'elle fournit ces données à la plateforme de données commune devrait être respecté par les autorités qui utilisent ces données ou informations pour exercer leurs fonctions réglementaires ou s'acquitter de leurs tâches. ***La plateforme de données commune devrait également inclure les modalités et conditions, notamment en ce qui concerne le respect des droits de propriété intellectuelle et autres droits connexes.*** |

**Amendement 11**
**Proposition de règlement**
**Considérant 17**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (17) 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 définis 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 des substances chimiques (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, ainsi que d'un tableau de bord des indicateurs sur les produits chimiques. | (17) 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 définis 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 des substances chimiques (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 substances chimiques présentes dans des articles, d'une base de données sur les solutions plus sûres pour remplacer les substances préoccupantes,*** ainsi que d'un tableau de bord des indicateurs sur les produits chimiques. |

**Amendement 12**
**Proposition de règlement**
**Considérant 18**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (18) La Commission devrait adopter un plan de mise en œuvre déterminant les ***premiers*** ensembles de données à rendre accessibles via la plateforme ainsi que le calendrier de leur intégration, sur la base des travaux préparatoires de la Commission et des agences ([10]). La Commission devrait instaurer un système de gouvernance pour soutenir et piloter le fonctionnement et l'évolution de la plateforme de données commune, 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'intégration des données, et appliquer un plan de mise en œuvre glissant afin de garantir les progrès nécessaires dans la détermination et l'intégration des nouveaux ensembles de données et services à inclure. 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 de l'Union et de la Commission. Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution de l'obligation d'instaurer un plan de mise en œuvre et un système de gouvernance, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission. | (18) 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 ainsi que le calendrier de leur intégration, sur la base des travaux préparatoires de la Commission et des agences ([10]). La Commission devrait instaurer un système de gouvernance pour soutenir et piloter le fonctionnement et l'évolution de la plateforme de données commune, 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'intégration des données, et appliquer un plan de mise en œuvre glissant afin de garantir les progrès nécessaires dans la détermination et l'intégration des nouveaux ensembles de données ***relatives aux produits chimiques*** et services à inclure. 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 de l'Union et de la Commission. Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution de l'obligation d'instaurer un plan de mise en œuvre et un système de gouvernance, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission. |
| ([10]) Document de lancement du projet de plateforme de données commune de l'Union européenne sur les produits chimiques, v 1.1, approuvé par le groupe interservices «une substance, une évaluation», 27 février 2023. | ([10]) Document de lancement du projet de plateforme de données commune de l'Union européenne sur les produits chimiques, v 1.1, approuvé par le groupe interservices «une substance, une évaluation», 27 février 2023. |

**Amendement 13**
**Proposition de règlement**
**Considérant 19**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (19) 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 ***de données pertinents***, de développer de nouvelles fonctionnalités et de répondre à l'évolution des outils et applications. | (19) 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. |

**Amendement 14**
**Proposition de règlement**
**Considérant 21**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (21) 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, au moyen de la plateforme de données commune, les données générées dans le cadre des programmes ou activités de recherche menés au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international, au-delà des données déjà transmises aux agences en vertu des obligations découlant des actes de l'Union indiqués à l'annexe I. La Commission devrait adresser ces demandes aux agences conformément à leurs mandats et aux tâches qui leur sont assignées. | (21) 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, au moyen de la plateforme de données commune, les données ***relatives aux produits chimiques*** générées dans le cadre des législations, programmes ou activités de recherche menés au niveau de l'Union, au niveau national ou au niveau international, au-delà des données déjà transmises aux agences en vertu des obligations découlant des actes de l'Union indiqués à l'annexe I ***ou d'autres obligations en vertu du présent règlement***. La Commission devrait adresser ces demandes aux agences conformément à leurs mandats et aux tâches qui leur sont assignées. ***D'autres parties, comme les États membres, les agences nationales, les organismes scientifiques des États membres, les autorités nationales, les chercheurs ou les consortiums de recherche, devraient être en mesure de communiquer des données relatives aux produits chimiques aux agences ou à la Commission. Lorsque de telles données sont communiquées, il convient d'utiliser, le cas échéant, un format standard approprié pour l'inclusion dans la plateforme de données commune.*** |

**Amendement 15**
**Proposition de règlement**
**Considérant 22**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (22) Certains types de données ne relèvent actuellement du mandat d'aucune des agences. Afin d'assurer la clarté des 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'ECHA devrait héberger les données de surveillance du lieu de travail et remplir la fonction de fournisseur de données dans ce domaine auprès de la plateforme de données commune, et 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 les «données de biosurveillance humaine») et remplir la fonction de fournisseur de données dans ces domaines auprès de la plateforme de données commune. | (22) Certains types de données ne relèvent actuellement du mandat d'aucune des agences. Afin d'assurer la clarté des 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'ECHA devrait héberger les données de surveillance du lieu de travail et remplir la fonction de fournisseur de données dans ce domaine auprès de la plateforme de données commune***, y compris les données de biosurveillance humaine sur le lieu de travail,*** et 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 les «données de biosurveillance humaine») et remplir la fonction de fournisseur de données dans ces domaines auprès de la plateforme de données commune. |

**Amendement 16**
**Proposition de règlement**
**Considérant 23**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (23) 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 des incidences des produits chimiques sur la durabilité environnementale, les chercheurs ou les consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union 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 à la disposition de l'ECHA toutes les données de durabilité environnementale relatives aux produits chimiques ou aux matériaux qu'ils collectent ou génèrent. | (23) 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 des incidences des produits chimiques sur la durabilité environnementale, les chercheurs ou les consortiums de recherche financés par les programmes-cadres ***nationaux ou*** de l'Union 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 à la disposition de l'ECHA toutes les données de durabilité environnementale relatives aux produits chimiques ou aux matériaux qu'ils collectent ou génèrent. |

**Amendement 17**
**Proposition de règlement**
**Considérant 24**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (24) 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, d'héberger et d'administrer les données de biosurveillance humaine. ***Dans la mesure où les*** données de biosurveillance humaine ***constituent une catégorie particulière de données à caractère personnel, à savoir des données de santé, l'AEE ne devrait 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 du Parlement européen et du Conseil ([11]). Le présent règlement établit les cas dans lesquels il existe un intérêt public important justifiant le traitement des données de biosurveillance humaine: l'AEE traite ces données lorsqu'il s'agit d'évaluer l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement, de surveiller l'évolution de l'exposition dans le temps et l'espace, de mettre au point des indicateurs de risque pour la santé et d'incidence sur la santé, de suivre les effets de l'intervention réglementaire et d'appuyer les évaluations du risque prévues par la réglementation.*** | (24) 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, d'héberger et d'administrer les données de biosurveillance humaine***, à l'exception des*** données de biosurveillance humaine ***sur le lieu de travail, qui devraient être collectées, hébergées et administrées par l'ECHA***. |
| ***([11]) 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) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).*** | |

**Amendement 18**
**Proposition de règlement**
**Considérant 24 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***(24 bis) L'AEE, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA 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 à caractère personnel issues de la biosurveillance humaine constituent une catégorie particulière de données à caractère personnel, à savoir les données de santé, l'AEE, la Commission, l'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA et l'EMA 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), et à des fins de recherche scientifique conformément à l'article 10, paragraphe 2, point j), du règlement (UE) 2018/1725. Le présent règlement définit 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.*** |

**Amendement 19**
**Proposition de règlement**
**Considérant 24 ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***(24 ter) L'inclusion des données de biosurveillance humaine collectées avant l'entrée en vigueur du présent règlement dans la plateforme de données commune est nécessaire pour garantir l'exhaustivité et la qualité des ensembles de données de biosurveillance humaine aux fins du présent règlement.*** |

**Amendement 20**
**Proposition de règlement**
**Considérant 27**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (27) Afin de favoriser l'utilisation par les évaluateurs et gestionnaires de risque des valeurs de référence prévues dans les différents actes de l'Union ainsi que l'harmonisation de ces valeurs 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 établies ou adoptées en vertu des actes de l'Union indiqués 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 de l'Union pour repérer les valeurs de référence adoptées en vertu de ces actes. Afin de faciliter l'accès automatique du grand public aux valeurs de référence actualisées, l'ECHA devrait intégrer le répertoire des valeurs de référence dans la plateforme de données commune en tant que service spécialisé, y inclure toutes les valeurs de référence ainsi que les données contextuelles pertinentes qu'elle a reçues ou récupérées et veiller à ce que ces valeurs et données contextuelles soient lisibles par machine. | (27) Afin de favoriser l'utilisation par les évaluateurs et gestionnaires de risque des valeurs de référence prévues dans les différents actes de l'Union ainsi que l'harmonisation de ces valeurs 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 établies ou adoptées en vertu des actes de l'Union indiqués 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 de l'Union pour repérer les valeurs de référence adoptées en vertu de ces actes. Afin de faciliter l'accès automatique du grand public aux valeurs de référence actualisées, l'ECHA devrait intégrer le répertoire des valeurs de référence dans la plateforme de données commune en tant que service spécialisé, y inclure toutes les valeurs de référence ainsi que les données contextuelles pertinentes qu'elle a reçues ou récupérées et veiller à ce que ces valeurs et données contextuelles soient lisibles par machine. ***L'ECHA devrait également inclure dans le répertoire des valeurs de référence les valeurs de référence qui sont générées par d'autres programmes ou activités de recherche et qui sont mises à sa disposition.*** |

**Amendement 21**
**Proposition de règlement**
**Considérant 28**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (28) 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 l'opérateur économique lui-même 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 | (28) 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 l'opérateur économique lui-même 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 |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| de se conformer aux exigences réglementaires prévues par les actes de l'Union indiqués à l'annexe I. ***À cette fin,*** l'ECHA devrait établir et gérer une base de données des notifications d'études***, en tant que service spécialisé de la plateforme de données commune,*** afin de stocker les informations relatives à ces études. 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 ***deux ans*** après la date d'entrée en vigueur du présent règlement. | de se conformer aux exigences réglementaires prévues par les actes de l'Union indiqués à l'annexe I. ***Les études scientifiques réalisées à des fins de recherche uniquement, qui ne sont pas commandées à l'appui d'un dossier de demande, d'un dossier de notification ou d'un dossier réglementaire notifié ou soumis à une autorité, ou qui n'entrent pas dans le cadre d'une évaluation du risque ou de la sécurité en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I, ne doivent pas être notifiées.*** L'ECHA devrait établir et gérer une base de données des notifications d'études afin de stocker les informations relatives à ces études. ***Cette base de données devrait être une base de données distincte dans laquelle les informations relatives aux notifications restent confidentielles. L'ECHA, en coopération avec les agences compétentes, devrait prendre les mesures nécessaires pour protéger la transmission en toute sécurité des données relatives aux produits chimiques.*** 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 ***dix-huit mois*** après la date d'entrée en vigueur du présent règlement. ***L'ECHA devrait également mettre en place un mécanisme de coopération avec les autorités des pays tiers afin d'échanger des informations sur les études qui sont notifiées ou soumises à des fins réglementaires.*** |

**Amendement 22**
**Proposition de règlement**
**Considérant 30**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (30) 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 soumettent des notifications, 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 | (30) 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 soumettent des notifications, 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 |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| dossier de demande, un dossier de notification ou un autre dossier réglementaire correspondant a été soumis à l'institution de l'Union ou à l'institution nationale concernée ***et qu'une décision sur*** la confidentialité des ***données figurant dans ce*** dossier réglementaire ***a été prise par cette institution de*** l'Union ***ou cette institution nationale***. ***En outre,*** 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. | dossier de demande, un dossier de notification ou un autre dossier réglementaire 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 intégrés dans la plateforme de données commune, lorsque la Commission ou une agence met à la disposition de l'ECHA les dossiers d'enregistrement, de demande, de notification ou d'autres dossiers réglementaires pertinents correspondants, elle devrait également indiquer quels éléments de la notification d'étude doivent être confidentiels lorsqu'ils seront inclus 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, 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 pour les notifications d'études, gérées respectivement par l'ECHA et l'EFSA, les modalités pratiques définies par l'ECHA afin de mettre en œuvre les dispositions relatives à la notification des études devraient, autant que possible, s'aligner sur les modalités pratiques correspondantes de l'EFSA.*** |

**Amendement 23**
**Proposition de règlement**
**Considérant 31**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (31) Alors que l'obligation de notifier une étude établie dans le présent règlement devrait s'appliquer dans le contexte de tous les actes de l'Union relatifs aux produits chimiques qui sont indiqués à l'annexe I, 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 offrir une vue d'ensemble centralisée et complète des études réalisées pour favoriser le respect des dispositions prévues par les actes de l'Union ***sur les produits chimiques*** qui sont indiqués à l'annexe I. | (31) Alors que l'obligation de notifier une étude établie dans le présent règlement devrait s'appliquer dans le contexte de tous les actes de l'Union relatifs aux produits chimiques qui sont indiqués à l'annexe I, 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 offrir 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 notifié ou soumis à une autorité,*** |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| Sur la base de cet objectif et compte tenu du fait que les procédures d'évaluation prévues par les actes de l'Union sur les produits chimiques qui sont indiqués à l'annexe I peuvent varier considérablement, la modification des processus d'évaluation en vigueur établis en vertu des actes de l'Union énumérés à l'annexe I par la fixation de conditions supplémentaires susceptibles d'entraîner des conséquences sur l'accès au marché non prévues dans ces actes de l'Union irait au-delà du champ d'application et de l'objectif 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 une étude qui sont prévues à l'article 32 ter du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil. | ***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,*** pour favoriser le respect des dispositions prévues par les actes de l'Union indiqués à l'annexe I. Sur la base de cet objectif et compte tenu du fait que les procédures d'évaluation prévues par les actes de l'Union sur les produits chimiques qui sont indiqués à l'annexe I peuvent varier considérablement, la modification des processus d'évaluation en vigueur établis en vertu des actes de l'Union énumérés à l'annexe I par la fixation de conditions supplémentaires susceptibles d'entraîner des conséquences sur l'accès au marché non prévues dans ces actes de l'Union irait au-delà du champ d'application et de l'objectif 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 une étude qui sont prévues à l'article 32 ter du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil. |

**Amendement 24**
**Proposition de règlement**
**Considérant 33**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (33) Afin de faciliter le contrôle de l'application 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 ***en ce qui concerne*** le respect des obligations énoncées à l'article 22. | (33) Afin de faciliter le contrôle de l'application 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 vérifier*** le respect des obligations énoncées à l'article 22. ***Les informations concernant le contrôle de l'application devraient être publiées afin d'améliorer la confiance du public dans l'efficacité de la mise en œuvre de la législation de l'Union.*** |

**Amendement 25**
**Proposition de règlement**
**Considérant 36**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (36) 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 | (36) 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 |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| réglementaires qui sont prévus, en cours de réalisation ou achevés par les États membres, la Commission et les agences visées dans les actes de l'Union indiqués à l'annexe III du présent règlement et l'intégrer 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 de la substance et l'identification, le statut et, à terme, le résultat du processus ou de l'activité réglementaire. Ces informations devraient également être mises à disposition dans les meilleurs délais 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. | réglementaires qui sont prévus, en cours de réalisation ou achevés par les États membres, la Commission et les agences visées dans les actes de l'Union indiqués à l'annexe III du présent règlement et l'intégrer 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 de la substance et l'identification, le statut et, à terme, le résultat du processus ou de l'activité réglementaire***, y compris si des essais sur les animaux y sont liés***. Ces informations devraient également être mises à disposition dans les meilleurs délais 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. |

**Amendement 26**
**Proposition de règlement**
**Considérant 36 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***(36 bis) Il existe des lacunes dans les données concernant la présence de produits chimiques dangereux et nocifs dans les articles mis sur le marché de l'Union. Afin d'améliorer la visibilité quant aux données disponibles et d'encourager les activités de recherche et de développement concernant des solutions de remplacement plus sûres, ainsi que l'utilisation de ces solutions de remplacement, l'ECHA devrait établir et gérer un répertoire d'informations sur les produits chimiques contenus dans des articles, générées ou communiquées en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I. Cette base de données devrait intégrer les informations requises en vertu de l'article 9, paragraphe 1, point i), de la directive 2008/98/CE et le portail internet en vertu de l'article 14 du règlement (UE) 2024/1781. En outre, l'ECHA devrait également établir et gérer une base de données rassemblant les informations disponibles auprès des agences, des États membres et des opérateurs économiques sur les solutions plus sûres pour remplacer les substances préoccupantes, telles que définies à l'article 2, paragraphe 27, du règlement (UE) 2024/1781, ainsi que les substances qui répondent aux critères pour être classées dans les classes de danger visées à l'article 2, paragraphe 27, point b), du règlement (UE) 2024/1781.*** |

**Amendement 27**
**Proposition de règlement**
**Considérant 38**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (38) Afin de garantir l'interopérabilité et la comparabilité des données relatives aux produits chimiques et de faciliter leur échange automatique et électronique, les agences et la Commission devraient stocker les données relatives aux produits chimiques dans des formats adéquats, cohérents et interopérables entre eux et utiliser des vocabulaires contrôlés cohérents et interopérables entre eux. Certains actes de l'Union indiqués à l'annexe I ou II fixent des procédures pour établir ou mettre à disposition 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 de l'Union indiqués à l'annexe I ou II, 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 de l'OCDE ou à d'autres formats convenus au niveau international, en faisant appel aux formats existants et en garantissant l'interopérabilité avec les approches existantes en matière de communication des données. | (38) ***Afin de s'assurer que les données relatives aux produits chimiques sont faciles à trouver dans la base de données et afin d'éviter les doublons, chaque produit chimique figurant dans la plateforme de données commune est identifié au moyen d'un identifiant chimique unique et d'une notation chimique précisant sa structure moléculaire.*** Afin de garantir l'interopérabilité et la comparabilité des données relatives aux produits chimiques et de faciliter leur échange automatique et électronique, les agences et la Commission devraient stocker les données relatives aux produits chimiques dans des formats adéquats, cohérents et interopérables entre eux et utiliser des vocabulaires contrôlés cohérents et interopérables entre eux. Certains actes de l'Union indiqués à l'annexe I ou II fixent des procédures pour établir ou mettre à disposition 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 de l'Union indiqués à l'annexe I ou II, 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 de l'OCDE ou à d'autres formats convenus au niveau international, en faisant appel aux formats existants et en garantissant l'interopérabilité avec les approches existantes en matière de communication 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.*** |

**Amendement 28**
**Proposition de règlement**
**Considérant 41 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***(41 bis) Les études de recherche indépendantes sont souvent considérées comme des éléments de preuve relativement peu importants dans l'évaluation des dangers et des risques liés aux produits chimiques, ce qui crée un fossé entre la recherche indépendante d'une part, et la*** |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***réglementation et la politique en matière de produits chimiques d'autre part. Il est nécessaire de structurer et de rendre transparente l'évaluation des données de recherche afin d'accroître leur utilisation dans l'évaluation réglementaire des produits chimiques. La Commission devrait publier un document d'orientation établissant des exigences minimales en matière de qualité et de communication d'informations afin d'améliorer le recours aux données de recherche.*** |

**Amendement 29**
**Proposition de règlement**
**Considérant 42**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (42) 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 intégration dans la plateforme de données commune. Une fois que la Commission a déterminé les ensembles de données 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 les 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, et intégrer le contenu de cette base de données dans la plateforme de données commune en tant que service spécialisé. Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution de l'obligation de recenser les ensembles de données pertinents en ce qui concerne la durabilité environnementale, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission. | (42) 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 intégration dans la plateforme de données commune. Une fois que la Commission a déterminé les ensembles de données existants pertinents ***de données relatives aux produits chimiques*** 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 les données mises à disposition par la Commission, par les agences***, les agences nationales*** et, le cas échéant, par les chercheurs et les consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union ***et nationaux***, et intégrer le contenu de cette base de données dans la plateforme de données commune en tant que service spécialisé. Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution de l'obligation de recenser les ensembles de données pertinents en ce qui concerne la durabilité environnementale, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission. |

**Amendement 30**
**Proposition de règlement**
**Considérant 43**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (43) Afin de surveiller les incidences sur l'homme 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*** élaborer conjointement et mettre à jour régulièrement, au moins tous les deux ans, un ensemble d'indicateurs et le présenter sous la forme d'un tableau de bord. ***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 intégrer ce tableau de bord d'indicateurs dans la plateforme de données commune. | (43) Afin de surveiller les incidences sur l'homme 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***, en collaboration avec les agences, devrait*** élaborer conjointement et mettre à jour régulièrement, au moins tous les deux ans, un ensemble d'indicateurs et le présenter sous la forme d'un tableau de bord. ***Afin de contrôler le risque agrégé pour les territoires qui est associé aux effets sur l'homme et l'environnement, y compris le climat, d'une exposition aux produits chimiques et aux polluants, l'ensemble d'indicateurs devrait inclure un indicateur agrégé à différents niveaux territoriaux, mis au point en collaboration avec le Centre commun de recherche et en s'inspirant de son cadre de vulnérabilité à l'échelle européenne. L'AEE devrait recouper les résultats de cet indicateur avec d'autres ensembles de données relatives à l'environnement et la santé, tels que des données épidémiologiques sur la santé au travail, des facteurs liés au mode de vie ainsi que des facteurs socio-économiques, afin d'évaluer les conséquences et les risques des facteurs de risque cumulés sur la population au niveau territorial. Les agences*** et la Commission ***devraient fournir*** 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 intégrer ce tableau de bord d'indicateurs dans la plateforme de données commune. |

**Amendement 31**
**Proposition de règlement**
**Considérant 44**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (44) 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 rapide et établir un rapport de synthèse annuel afin d'éclairer les mesures de suivi réglementaires. Dans ses travaux, l'AEE devrait inclure ses propres sources, des recherches ciblées effectuées dans la littérature et exploiter les informations provenant des systèmes nationaux d'alerte rapide. Elle devrait également inclure les informations pertinentes mises à disposition dans le cadre des travaux connexes de | (44) ***Le présent règlement devrait porter création d'un système d'alerte et de réaction rapide relatif aux risques chimiques existants et émergents.*** 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 rapide et établir un rapport de synthèse annuel afin d'éclairer les mesures de suivi réglementaires ***et stratégiques par les autorités***. Dans ses travaux, l'AEE devrait inclure ses propres sources, des recherches ciblées effectuées dans la littérature et exploiter les informations |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 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) nº 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 y ait accès et à ce qu'ils soient utilisés aux fins de l'élaboration de nouvelles mesures concernant les risques existants et émergents. Afin de laisser à l'AEE suffisamment de temps pour organiser la collecte des signaux d'alerte rapide 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. Le présent règlement fixe un délai pour le premier rapport et les données associées. | provenant des systèmes nationaux d'alerte rapide. Elle devrait également inclure les informations pertinentes mises à disposition dans le cadre 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) nº 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 y ait accès et à ce qu'ils soient utilisés 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 rapide 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. Le présent règlement fixe un délai pour le premier rapport et les données associées. ***Pour tout risque et signal d'alerte recensé dans le rapport, les autorités devraient envisager de prendre des mesures réglementaires, stratégiques ou de contrôle de l'application et, si elles décident de ne pas prendre de mesures, justifier leur position. Il convient de prendre également en considération les risques chimiques émergents détectés par le système d'alerte et de réaction rapide lors de la définition des priorités de la planification stratégique d'Horizon Europe.*** |

**Amendement 32**
**Proposition de règlement**
**Considérant 46**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (46) L'ECHA devrait poursuivre l'exploitation de l'EUON et en faire un observatoire des produits chimiques spécifiquement susceptibles de contribuer aux risques chimiques émergents (ci-après l'«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 et de réaction rapide. 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 | (46) L'ECHA devrait poursuivre l'exploitation de l'EUON et en faire un observatoire des produits chimiques ***et groupes de produits chimiques*** spécifiquement susceptibles de contribuer aux risques chimiques émergents (ci-après l'«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 et de réaction rapide. L'un des critères de sélection des produits chimiques pour l'observatoire devrait être leur nouveauté et leur potentiel |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 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 grand public des informations fiables sur les propriétés, les utilisations et la présence sur le marché des produits chimiques sélectionnés. | 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 grand public des informations fiables sur les propriétés, les utilisations et la présence sur le marché des produits chimiques sélectionnés. |

**Amendement 33**
**Proposition de règlement**
**Considérant 48**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| (48) En vertu du règlement (CE) nº 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 dans le cadre de sa mission, tout en maintenant le principe selon lequel il appartient au responsable de prouver la conformité avec la législation de l'Union sur les produits chimiques. 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 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. | (48) En vertu du règlement (CE) nº 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 sa mission, tout en maintenant le principe selon lequel il appartient au responsable de prouver la conformité avec la législation de l'Union sur les produits chimiques. 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 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 est une condition préalable indispensable pour réaliser des études scientifiques, l'opérateur économique fournit l'échantillon nécessaire à l'ECHA, à sa demande, étant entendu que la protection des données et la confidentialité applicables en vertu du droit de l'Union sont garanties. Lorsque cela est possible, les informations émanant d'études commandées par l'ECHA devraient être générées au moyen de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux.*** |

**Amendement 34**
**Proposition de règlement**
**Considérant 48 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***(48 bis) Pour soutenir la mise en œuvre et l'évaluation efficaces des actes de l'Union relatifs aux produits chimiques et contribuer à l'élaboration d'une politique globale de l'Union en matière de produits chimiques, il est essentiel de mener des études de biosurveillance humaine à l'échelle de l'Union qui fournissent des données représentatives et de grande qualité à intervalles réguliers. Afin de soutenir une approche efficace dans l'utilisation des ressources, l'ECHA et l'EFSA devraient coopérer étroitement pour mettre en commun les ressources et l'expertise nécessaires à ces études. Les États membres devraient coopérer avec les agences pour organiser la biosurveillance humaine au sein de leurs territoires respectifs, en termes de planification, de coordination, de collecte et de transmission d'échantillons.*** |

**Amendement 35**
**Proposition de règlement**
**Considérant 48 ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***(48 ter) Afin de contribuer à l'objectif général du présent règlement, qui consiste à permettre la réalisation d'évaluations scientifiques de meilleure qualité, complètes, cohérentes et solides concernant les produits chimiques et leurs incidences, et afin de garantir une utilisation optimale des informations existantes aux fins de la mise en œuvre et de l'élaboration de la législation de l'Union sur les produits chimiques, le présent règlement devrait exiger de la Commission qu'elle rédige un rapport faisant une analyse de l'adéquation entre les ressources des agences et les tâches qui leur incombent actuellement et celles qui leur incomberont en vertu du présent règlement, et qu'elle fournisse une vision prospective des ressources nécessaires pour relever les principaux défis réglementaires à l'avenir.*** |

**Amendement 36**
**Proposition de règlement**
**Considérant 48 quater (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***(48 quater) Étant donné que le présent règlement élargit les tâches et alourdit la charge de travail de l'Agence européenne des produits chimiques, il convient de la doter de ressources appropriées et stables et de veiller à ce que les comités scientifiques bénéficient d'une gouvernance stable. À cet égard, il est opportun que la Commission tienne compte de toute évolution et réponde aux besoins de l'Agence pour lui permettre d'accomplir ses tâches et de réaliser son potentiel.*** |

**Amendement 37**
**Proposition de règlement**
**Article 1 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 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, 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. 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, 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 ***sûrs et*** durables, à assurer le bon fonctionnement du marché unique des produits chimiques, à renforcer la ***connaissance qu'ont les*** citoyens de l'Union ***du*** fondement scientifique des décisions prises en vertu des actes juridiques de l'Union dans le domaine des produits chimiques ***ainsi que leur confiance dans celui-ci, et à contribuer à l'objectif visant à supprimer progressivement l'expérimentation animale chaque fois que cela est possible***. |

**Amendement 38**
**Proposition de règlement**
**Article 1 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***b bis) tenir des registres des données relatives aux études obtenues des pays tiers concernés au moyen du mécanisme visé à l'article 9, paragraphe 1 bis;*** |

**Amendement 39**
**Proposition de règlement**
**Article 2 – alinéa 1 – point 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. «autorités»: la Commission européenne, les autorités compétentes des États membres visées dans les actes de l'Union indiqués aux annexes I et III, et les agences, à l'exclusion de leurs conseils d'administration; | 2. «autorités»: la Commission européenne, les autorités compétentes des États membres visées dans les actes de l'Union indiqués aux annexes I***, II*** et III, et les agences, à l'exclusion de leurs conseils d'administration; |

**Amendement 40**
**Proposition de règlement**
**Article 2 – alinéa 1 – point 10**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 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 et le processus de fabrication des produits chimiques, les informations relatives à la durabilité environnementale, y compris au changement climatique, se rapportant à ces produits chimiques, les informations relatives aux processus réglementaires se rapportant aux produits chimiques, les formats standard, les vocabulaires contrôlés ou toute information sur les obligations juridiques applicables se rapportant aux produits chimiques; | 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, y compris au changement climatique, se rapportant à ces produits chimiques, les informations relatives aux processus réglementaires se rapportant aux produits chimiques, ***les informations sur la disponibilité et l'adéquation de solutions de remplacement,*** les formats standard, les vocabulaires contrôlés ou toute information sur les obligations juridiques applicables se rapportant aux produits chimiques ***et le contrôle de leur application***; |

**Amendement 41**
**Proposition de règlement**
**Article 2 – alinéa 1 – point 11 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***11 bis. «données de recherche»: toute donnée relative aux dangers, à la présence, à l'exposition et au devenir, provenant d'études scientifiques parues dans des publications scientifiques évaluées par des pairs et qui ne sont pas spécifiquement réalisées pour servir de base aux évaluations réglementaires;*** |

**Amendement 42**
**Proposition de règlement**
**Article 2 – alinéa 1 – point 14 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***14 bis. «sous-traitant chargé du traitement des données»: le sous-traitant au sens de l'article 4, point 8), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil;*** |

**Amendement 43**
**Proposition de règlement**
**Article 3 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***b bis) aux données supplémentaires fournies sur une base volontaire par les États membres, les agences nationales, les instituts de recherche ou d'autres parties;*** |

**Amendement 44**
**Proposition de règlement**
**Article 3 – paragraphe 2 – point b ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***b ter) générées dans le cadre d'activités de recherche universitaire dans le domaine des produits chimiques qui ne sont pas couvertes par le point b) et soumises volontairement à l'ECHA par un tiers;*** |

**Amendement 45**
**Proposition de règlement**
**Article 3 – paragraphe 4 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 bis. Chaque produit chimique ou matériau hébergé sur la plateforme de données commune est identifié au moyen d'un identifiant chimique unique et d'une notation chimique précisant sa structure moléculaire, sans préjudice des exigences de confidentialité contenues dans l'acte d'origine ou des obligations juridiques y afférentes.*** |

**Amendement 46**
**Proposition de règlement**
**Article 3 – paragraphe 5 – point d bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***d bis) les informations sur les produits chimiques présents dans des articles conformément à l'article 10 bis;*** |

**Amendement 47**
**Proposition de règlement**
**Article 3 – paragraphe 5 – point d ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***d ter) les informations sur les solutions plus sûres pour remplacer les substances préoccupantes conformément à l'article 10 ter;*** |

**Amendement 48**
**Proposition de règlement**
**Article 3 – paragraphe 6**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 6. Les autorités et le grand public ont accès aux données figurant dans la plateforme de données commune conformément à l'article 16. | 6. Les autorités et le grand public ont ***un*** accès ***aisé et gratuit*** aux données figurant dans la plateforme de données commune conformément à l'article 16. |

**Amendement 49**
**Proposition de règlement**
**Article 3 – paragraphe 9**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 9. 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 garantir un niveau de sécurité élevé adapté aux risques de sécurité encourus en ce qui concerne le stockage des données relatives aux produits chimiques dans la plateforme de données commune ***et leur transmission à celle-ci***. L'ECHA conçoit la plateforme de données commune de manière à garantir que tout accès aux données confidentielles est contrôlable. | 9. 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 garantir un niveau de sécurité élevé adapté aux risques de sécurité encourus en ce qui concerne le stockage des données relatives aux produits chimiques dans la plateforme de données commune. ***Des mesures de sécurité sont adoptées par les agences concernées en coopération avec l'ECHA pour garantir la transmission en toute sécurité des données relatives aux produits chimiques 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. |

**Amendement 50**
**Proposition de règlement**
**Article 3 – paragraphe 11**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 11. La plateforme de données commune et ses services spécialisés sont établis au plus tard le [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], sauf indication contraire***.*** ***Les*** ensembles de données pertinents sont progressivement intégrés dans la plateforme de données commune au plus tard le [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de ***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, première phrase. Au moment de l'intégration de ces ensembles de données dans la plateforme de données commune, lorsque l'ECHA reçoit des données relatives aux produits chimiques conformément à l'article 5, celle-ci met ces données à disposition au moyen de la plateforme de données commune ***dans les meilleurs délais***. | 11. La plateforme de données commune et ses services spécialisés sont établis au plus tard le **…** [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], sauf indication contraire***, et comprennent au moins les ensembles de données prévus à l'annexe III bis***. ***D'autres*** ensembles de données pertinents sont progressivement intégrés dans la plateforme de données commune au plus tard le [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de ***huit*** 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, première phrase. Au moment de l'intégration de ces ensembles de données dans la plateforme de données commune, lorsque l'ECHA reçoit des données relatives aux produits chimiques conformément à l'article 5, celle-ci met ces données à disposition au moyen de la plateforme de données commune ***dans un délai de 30 jours***. |

**Amendement 51**
**Proposition de règlement**
**Article 4 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. Au plus tard le [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission adopte ***et publie*** un plan de mise en œuvre établissant les ensembles de données à inclure dans la plateforme de données commune ainsi qu'un calendrier pour leur inclusion par voie ***de décision*** d'exécution. Les plans de mise en œuvre glissants ultérieurs sont adoptés conformément au système de gouvernance visé au paragraphe 3. | 1. Au plus tard le [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission adopte 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 par voie ***d'actes*** d'exécution. Les plans de mise en œuvre glissants ultérieurs sont adoptés conformément au système de gouvernance visé au paragraphe 3. |

**Amendement 52**
**Proposition de règlement**
**Article 4 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. La Commission établit et gère, par voie ***de décision*** d'exécution, un comité de pilotage de la plateforme, qui comprend un représentant de ***l'ECHA, un représentant de l'AEE, un représentant de l'EFSA, un représentant de l'EMA, un représentant de l'EU-OSHA et cinq*** représentants de la Commission. | 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 ***chaque agence de l'Union tenue de communiquer les données relatives aux produits chimiques à la plateforme de données commune et autant de*** représentants de la Commission ***que de représentants de toutes les agences de l'Union réunies***. |

**Amendement 53**

**Proposition de règlement**

**Article 4 – paragraphe 4**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 4. La Commission adopte et publie le système de gouvernance visé au paragraphe 3 et toute révision de celui-ci par voie ***de décision*** d'exécution. | 4. La Commission adopte et publie le système de gouvernance visé au paragraphe 3 et toute révision de celui-ci par voie ***d'actes*** d'exécution.<br>***Lors de la mise en place du système de gouvernance, la Commission consulte les agences et tient compte des différents niveaux de responsabilités des autorités en ce qui concerne la gestion et le fonctionnement de la plateforme de données commune.*** |

**Amendement 54**

**Proposition de règlement**

**Article 4 – paragraphe 5 – point d bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***d bis) l'organisation et le fonctionnement des mécanismes de coopération et d'échange d'informations avec les bases de données et plateformes similaires dans les pays tiers et au niveau international;*** |

**Amendement 55**

**Proposition de règlement**

**Article 4 – paragraphe 5 – point f**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| f) le fonctionnement du comité de pilotage lui-même. | f) le fonctionnement***, les exigences relatives à la communication d'informations et les obligations en matière de transparence*** du comité de pilotage lui-même. |

**Amendement 56**

**Proposition de règlement**

**Article 5 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. À la demande de la Commission, les agences hébergent et administrent les données relatives aux produits chimiques qui sont générées dans le cadre de la législation, des programmes ou des activités de recherche mis en œuvre 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. | 1. À la demande de la Commission, les agences hébergent et administrent les données relatives aux produits chimiques qui sont générées dans le cadre de la législation, des programmes ou des activités de recherche mis en œuvre 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 héberger et administrer des données relatives aux produits chimiques conformément à leur mandat et des données relatives aux produits chimiques qui leur sont communiquées par les États membres, les agences nationales, les instituts de recherche ou d'autres parties.*** |

**Amendement 57**

**Proposition de règlement**

**Article 5 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. Lorsque la Commission ou les agences détiennent des données ou des informations visées à l'article 3, paragraphe 2, elles mettent ces données à la disposition de l'ECHA, dans un format standard, le cas échéant, ainsi que les données contextuelles pertinentes visées à l'article 4, ***paragraphe 4***, point c). La Commission et les agences indiquent si ***ces*** données ou informations ***sont*** mises à la disposition du public en vertu de l'acte de l'Union d'origine. | 2. Lorsque la Commission ou les agences détiennent des données ou des informations visées à l'article 3, paragraphe 2, elles mettent ces données à la disposition de l'ECHA, dans un format standard, le cas échéant, ainsi que les données contextuelles pertinentes visées à l'article 4, ***paragraphe 5***, point c). La Commission et les agences indiquent si ***les*** données ou informations ***incluses dans la plateforme de données commune peuvent être*** mises à la disposition du public ***ou si elles sont considérées comme confidentielles, conformément aux dispositions sur la confidentialité*** en vertu de l'acte de l'Union d'origine. |

**Amendement 58**

**Proposition de règlement**

**Article 5 – paragraphe 3**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 3. L'ECHA héberge et administre les données relatives à la présence de produits chimiques pertinentes pour la surveillance sur le lieu de travail. | 3. L'ECHA héberge et administre les données relatives à la présence de produits chimiques pertinentes pour la surveillance sur le lieu de travail***, y compris les données de biosurveillance humaine sur le lieu de travail***. |

**Amendement 59**

**Proposition de règlement**

**Article 5 – paragraphe 5**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 5. Les chercheurs ou consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union mettent à la disposition de l'AEE toutes les données de biosurveillance humaine qu'ils collectent ou génèrent à partir du [OP: veuillez insérer la date de l'entrée en vigueur du présent règlement]. | 5. Les chercheurs ou consortiums de recherche financés par les programmes-cadres ***nationaux ou*** de l'Union mettent à la disposition de l'AEE toutes les données de biosurveillance humaine qu'ils collectent ou génèrent à partir du [OP: veuillez insérer la date de l'entrée en vigueur du présent règlement]. ***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.*** |

**Amendement 60**

**Proposition de règlement**

**Article 5 – paragraphe 6**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 6. Les chercheurs ou consortiums de recherche financés par les programmes-cadres de l'Union mettent à la disposition de l'ECHA toutes les données de durabilité environnementale relatives aux produits chimiques ou aux matériaux qu'ils collectent ou génèrent à partir du [OP: veuillez insérer la date de l'entrée en vigueur du présent règlement]. | 6. Les chercheurs ou consortiums de recherche financés par les programmes-cadres ***nationaux ou*** de l'Union mettent à la disposition de l'ECHA toutes les données de durabilité environnementale relatives aux produits chimiques ou aux matériaux qu'ils collectent ou génèrent à partir du [OP: veuillez insérer la date de l'entrée en vigueur du présent règlement ***+ six mois***]. |

**Amendement 61**

**Proposition de règlement**

**Article 5 – paragraphe 7**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. ***La Commission*** et les agences apportent à l'ECHA la coopération technique nécessaire pour permettre l'intégration des données relatives aux produits chimiques fournies conformément au paragraphe 2 dans la plateforme de données commune ainsi que leur publication au moyen de cette plateforme. | 7. ***Les autorités*** et les agences ***nationales*** apportent à l'ECHA la coopération technique nécessaire pour permettre l'intégration des données relatives aux produits chimiques fournies conformément au paragraphe 2 dans la plateforme de données commune ainsi que leur publication au moyen de cette plateforme. ***L'ECHA apporte son soutien aux autorités et aux agences nationales pour faciliter l'intégration des données relatives aux produits chimiques fournies conformément au paragraphe 2.*** |

**Amendement 62**

**Proposition de règlement**

**Article 5 – paragraphe 8**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 8. Aux fins du paragraphe 2, la Commission et les agences mettent les données relatives aux produits chimiques à la disposition de l'ECHA dans les meilleurs délais ***après la collecte ou la réception des données, après la réalisation d'***évaluations de la validité et de la confidentialité conformément aux règles applicables et ***une fois que*** l'ensemble de données correspondant ***a été intégré*** dans la plateforme de données commune. | 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 dans les meilleurs délais ***après avoir mené à bien les*** évaluations de la validité et de la confidentialité ***des données*** conformément aux règles applicables et ***après avoir intégré*** l'ensemble de données correspondant dans la plateforme de données commune. |

**Amendement 63**

**Proposition de règlement**

**Article 5 – paragraphe 9**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 9. ***La Commission*** et les agences veillent à ce que les données mises à la disposition de l'ECHA soient téléchargeables, lisibles par machine et interopérables. Elles organisent et valident les données de manière appropriée avant de les transmettre à l'ECHA. | 9. ***Les autorités*** et les agences ***nationales*** veillent à ce que les données mises à la disposition de l'ECHA soient téléchargeables, lisibles par machine et interopérables. Elles organisent et valident les données de manière appropriée avant de les transmettre à l'ECHA. |

**Amendement 64**

**Proposition de règlement**

**Article 5 – paragraphe 9 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***9 bis. Nonobstant les dispositions relatives au traitement des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel énoncées à l'article 6, la Commission ou l'Agence sous l'autorité de laquelle les données relatives aux produits chimiques sont incluses dans la plateforme de données commune sur les produits chimiques demeure le responsable du traitement des données en ce qui concerne les données à caractère personnel qu'elle a fournies.*** |

**Amendement 65**

**Proposition de règlement**

**Article 5 – paragraphe 9 ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***9 ter. Nonobstant les dispositions relatives au traitement des données de biosurveillance humaine sur le lieu de travail qui constituent des données à caractère personnel énoncées à l'article 6, l'ECHA agit en qualité de sous-traitant chargé du traitement des données pour toute donnée à caractère personnel incluse dans la plateforme de données commune relevant de l'autorité d'une autre agence ou de la Commission.*** |

**Amendement 66**

**Proposition de règlement**

**Article 6 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. L'AEE collecte, héberge et administre les données de biosurveillance humaine générées sur le territoire de ses pays membres et pays coopérants. | 1. L'AEE collecte, héberge et administre les données de biosurveillance humaine générées sur le territoire de ses pays membres et pays coopérants***, à l'exception des données de biosurveillance humaine sur le lieu de travail, conformément à l'article 5, paragraphe 3***. |

**Amendement 67**

**Proposition de règlement**

**Article 6 – paragraphe 3**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| ***3. L'AEE peut traiter les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel afin d'aider la Commission dans l'élaboration des politiques ou d'aider les agences dans l'accomplissement de leurs missions.*** | ***supprimé*** |

**Amendement 68**

**Proposition de règlement**

**Article 6 – paragraphe 4 – partie introductive**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 4. ***Les*** données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel ***peuvent être traitées par l'AEE*** aux fins suivantes: | 4. ***L'AEE peut traiter des*** données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel aux fins suivantes: |

**Amendement 69**

**Proposition de règlement**

**Article 6 – paragraphe 4 – point e**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| e) la fourniture d'un appui aux évaluations du risque prévues par la réglementation. | e) la fourniture d'un appui aux évaluations ***et à la gestion*** du risque prévues par la réglementation. |

**Amendement 70**

**Proposition de règlement**

**Article 6 – paragraphe 4 – point e bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***e bis) la fourniture d'un appui à l'élaboration des politiques et aux processus législatifs au niveau de l'Union;*** |

**Amendement 71**

**Proposition de règlement**

**Article 6 – paragraphe 4 – point e ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***e ter) la création d'un «indice d'exposition chimique» pour chaque région de l'Union, afin de donner une vue d'ensemble de l'exposition de la population aux substances chimiques et de faciliter la comparaison entre différentes régions, différentes zones géographiques et différents États membres;*** |

**Amendement 72**
**Proposition de règlement**
**Article 6 – paragraphe 4 – point e quater (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***e quater) la facilitation du traitement par la Commission, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA et l'EU-OSHA conformément aux paragraphes 4 bis, 4 ter, 4 quater, 4 quinquies et 4 sexies du présent article.*** |

**Amendement 73**
**Proposition de règlement**
**Article 6 – paragraphe 4 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 bis. La Commission peut traiter des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel uniquement aux fins suivantes:***<br>***a) la recherche scientifique destinée à l'élaboration des politiques;***<br>***b) l'évaluation de l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement;***<br>***c) le suivi de l'évolution de l'exposition dans le temps et l'espace;***<br>***d) la mise au point d'indicateurs de risque pour la santé et d'incidence sur la santé;***<br>***e) le suivi des effets de l'intervention réglementaire;***<br>***f) l'évaluation de la nécessité de prendre d'autres mesures réglementaires et la hiérarchisation de ces mesures;***<br>***g) la fourniture d'un appui à l'évaluation et à la gestion des risques prévues par la réglementation.*** |

**Amendement 74**
**Proposition de règlement**
**Article 6 – paragraphe 4 ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 ter. L'ECHA peut traiter les données de biosurveillance humaine incluses dans les données relatives à la présence de produits chimiques pertinentes pour la surveillance sur le lieu de travail et qui constituent des données à caractère personnel aux fins suivantes:***<br>***a) l'évaluation de l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement;***<br>***b) le suivi de l'évolution de l'exposition dans le temps et l'espace;***<br>***c) la mise au point d'indicateurs de risque pour la santé et d'incidence sur la santé;*** |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***d) le suivi des effets de l'intervention réglementaire;*** |
| | ***e) la fourniture d'un appui à l'évaluation et à la gestion des risques prévues par la réglementation;*** |
| | ***f) l'évaluation et la hiérarchisation des mesures réglementaires requises;*** |
| | ***g) la réalisation d'évaluations des produits chimiques;*** |
| | ***h) dans le cadre de la commande d'études au titre du mécanisme de génération des données visé à l'article 21.*** |

**Amendement 75**
**Proposition de règlement**
**Article 6 – paragraphe 4 quater (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 quater.***<br>***L'EFSA peut traiter des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel uniquement aux fins suivantes:*** |
| | ***a) l'évaluation et la hiérarchisation des mesures réglementaires requises;*** |
| | ***b) la réalisation d'évaluations des produits chimiques;*** |
| | ***c) la fourniture d'un appui à la gestion du risque prévue par la réglementation.*** |

**Amendement 76**
**Proposition de règlement**
**Article 6 – paragraphe 4 quinquies (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 quinquies.***<br>***L'EMA peut traiter des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel uniquement aux fins suivantes:*** |
| | ***a) l'évaluation et la hiérarchisation des mesures réglementaires requises;*** |
| | ***b) la réalisation d'évaluations des produits chimiques;*** |
| | ***c) la fourniture d'un appui à la gestion du risque prévue par la réglementation.*** |

**Amendement 77**
**Proposition de règlement**
**Article 6 – paragraphe 4 sexies (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 sexies.***<br>***L'EU-OSHA peut traiter des données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel uniquement aux fins suivantes:***<br>***a) la recherche scientifique destinée à l'élaboration des politiques;***<br>***b) l'évaluation de l'incidence des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement;***<br>***c) le suivi de l'évolution de l'exposition dans le temps et l'espace;***<br>***d) le suivi des effets de l'intervention réglementaire;***<br>***e) l'évaluation de la nécessité de prendre d'autres mesures réglementaires et la hiérarchisation de ces mesures;***<br>***f) la fourniture d'un appui à la gestion du risque prévue par la réglementation.*** |

**Amendement 78**
**Proposition de règlement**
**Article 6 – paragraphe 5**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 5. L'AEE ***met*** à la disposition du public, sous une forme anonymisée, les données de biosurveillance humaine ***qu'elle détient ou héberge***, au moyen de la plateforme d'information pour la surveillance des substances chimiques. | 5. 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 la plateforme d'information pour la surveillance des substances chimiques. |

**Amendement 79**
**Proposition de règlement**
**Article 6 – paragraphe 5 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***5 bis. Tout traitement de données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel par l'AEE, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA ou la Commission aux fins visées aux paragraphes 4, 4 bis, 4 ter, 4 quater, 4 quinquies et 4 sexies n'implique pas le partage de ces données avec des tiers.*** |

**Amendement 80**
**Proposition de règlement**
**Article 6 – paragraphe 6**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 6. L'AEE ***remplit*** la fonction de responsable du traitement des données pour les données de biosurveillance humaine à caractère personnel ***qu'elle détient ou héberge et dont elle procède*** au traitement aux fins visées ***au paragraphe 2***. | 6. L'AEE***, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA 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 4, 4 bis, 4 ter, 4 quater, 4 quinquies et 4 sexies***. |

**Amendement 81**
**Proposition de règlement**
**Article 6 – paragraphe 6 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***6 bis. L'AEE, l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et la Commission définissent la période de conservation, et procèdent à tout réexamen de celle-ci, pour les données de biosurveillance humaine qui constituent des données à caractère personnel qu'elles détiennent, ainsi que les critères utilisés pour définir la période de conservation.*** |

**Amendement 82**
**Proposition de règlement**
**Article 6 – paragraphe 6 ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***6 ter. Les données de biosurveillance humaine visées au présent article comprennent les données à caractère personnel collectées légalement avant l'entrée en vigueur du présent règlement.*** |

**Amendement 83**
**Proposition de règlement**
**Article 8 – paragraphe 4 – alinéa 1 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***L'ECHA inclut dans le répertoire des valeurs de référence, dans les meilleurs délais, toute valeur de référence générée dans le cadre de programmes ou d'activités de recherche de l'Union, nationaux ou internationaux et mise à sa disposition dans les formats standard visés à l'article 14, lorsqu'un tel format standard a été mis au point.*** |

**Amendement 84**
**Proposition de règlement**
**Article 9 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***1 bis. L'ECHA établit et exploite un mécanisme de coopération et d'échange d'informations avec les autorités compétentes des pays tiers aux fins de l'échange d'études notifiées ou soumises par des opérateurs économiques à ces autorités à l'appui d'un dossier de demande, d'un dossier de notification ou d'un dossier réglementaire pour un produit chimique au plus tard le … [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].*** |

**Amendement 85**
**Proposition de règlement**
**Article 9 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. L'ECHA stocke dans la base de données des notifications d'études les données qui lui ont été notifiées conformément à l'article 22. | 2. L'ECHA stocke dans la base de données des notifications d'études les données qui lui ont été notifiées conformément à l'article 22 ***et les données obtenues au moyen du mécanisme visé au paragraphe 1 bis du présent article***. |

**Amendement 86**
**Proposition de règlement**
**Article 9 – paragraphe 3**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 3. ***L'ECHA intègre dans la plateforme de données commune les*** données figurant dans la base de données des notifications d'études ***une fois qu'un dossier d'enregistrement, un dossier de demande, un dossier de notification ou un autre dossier réglementaire correspondant a été soumis à l'institution, à l'agence ou à l'organe de l'Union compétent ou à l'institution, à l'agence ou à l'organe national compétent conformément au droit de l'Union applicable et après qu'une décision a été prise par cette institution, cette agence ou cet organe de l'Union ou cette institution, cette agence ou cet organe national sur la divulgation des études d'accompagnement conformément aux règles applicables en matière de confidentialité***. | 3. ***Les*** données figurant dans la base de données des notifications d'études ***sont considérées comme confidentielles et ne sont pas rendues publiques***. |

**Amendement 87**
**Proposition de règlement**
**Article 9 – paragraphe 4 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 bis. Sans préjudice du paragraphe 4, 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 22, elle indique quels éléments des notifications d'étude sont confidentiels lorsqu'ils sont inclus dans la plateforme de données commune. Seuls ces éléments sont 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 sur la confidentialité en vertu de l'acte de l'Union d'origine.*** |

**Amendement 88**
**Proposition de règlement**
**Article 9 – paragraphe 4 ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 ter. 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 22, l'ECHA met les informations relatives à la notification à disposition par l'intermédiaire de la plateforme de données commune, conformément aux dispositions sur la confidentialité en vertu de l'acte de l'Union d'origine.*** |

**Amendement 89**
**Proposition de règlement**
**Article 9 – paragraphe 4 quater (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 quater.***<br>***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 intégrées dans la plateforme de données commune.*** |

**Amendement 90**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 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 réglementaires relatifs aux ***différentes substances*** ou aux différents groupes de ***substances*** qui sont prévus, en cours de réalisation ou achevés depuis l'entrée en vigueur du présent règlement par les États membres ou les institutions, agences ou comités de l'Union visés dans les actes de l'Union indiqués à l'annexe III. | 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 réglementaires relatifs aux ***différents produits chimiques*** ou aux différents 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 ou les institutions, agences ou comités de l'Union visés dans les actes de l'Union indiqués à l'annexe III. |

**Amendement 91**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. Lorsque les autorités compétentes des États membres visées dans un acte de l'Union indiqué à l'annexe III détiennent les informations visées au paragraphe 1, elles mettent ces informations à la disposition de l'agence de l'Union responsable en vertu de l'acte de l'Union concerné indiqué à l'annexe III, dans les meilleurs délais. | 2. Lorsque les autorités compétentes des États membres visées dans un acte de l'Union indiqué à l'annexe III détiennent les informations visées au paragraphe 1, elles mettent ces informations à la disposition de l'agence de l'Union responsable en vertu de l'acte de l'Union concerné indiqué à l'annexe III, dans les meilleurs délais. ***Pour chaque processus ou activité réglementaire, les informations à inclure sont au minimum les suivantes:*** |

**Amendement 92**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 2 – point a (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***a) l'identité du produit chimique;*** |

**Amendement 93**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 2 – point b (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***b) l'acte et le processus réglementaire de l'Union dans le cadre desquels l'activité a lieu;*** |

**Amendement 94**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 2 – point c (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***c) l'auteur de la déclaration ou l'acteur responsable du processus ou de l'activité réglementaire;*** |

**Amendement 95**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 2 – point d (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***d) le statut du processus ou de l'activité réglementaire;*** |

**Amendement 96**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 2 – point e (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***e) le résultat du processus ou de l'activité réglementaire, y compris, le cas échéant, les rapports ou avis adoptés;*** |

**Amendement 97**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 2 – point f (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***f) le cas échéant, la date prévue pour entamer le processus ou l'activité réglementaire, la date de son achèvement et la date de la dernière mise à jour;*** |

**Amendement 98**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 2 – point g (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***g) le cas échéant, si le processus ou l'activité inclut l'utilisation d'animaux dans les essais et pour quels effets.*** |

**Amendement 99**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 3 – point a**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| a) l'identité ***de la substance***; | a) l'identité ***du produit chimique***; |

**Amendement 100**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 3 – point f bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***f bis) le cas échéant, si le processus ou l'activité inclut l'utilisation d'animaux dans les essais et pour quels effets.*** |

**Amendement 101**
**Proposition de règlement**
**Article 10 – paragraphe 4**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 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***. | 4. Les informations visées au paragraphe 3, points a) à ***f bis)***, relatives à un processus ou à une activité réglementaire spécifique sont mises à la disposition du public ***dans les meilleurs délais***. |

**Amendement 102**
**Proposition de règlement**
**Article 10 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***Article 10 bis*** |
| | ***Informations sur les produits chimiques présents dans des articles*** |
| | ***1. L'ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, une base de données contenant les informations sur les produits chimiques présents dans des articles qui sont générées ou communiquées dans le cadre de la mise en œuvre des actes de l'Union sur les produits chimiques indiqués à l'annexe I.*** |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***Cette base de données intègre les informations requises en vertu de l'article 9, paragraphe 1, point i), de la directive 2008/98/CE et de l'article 14 du règlement (UE) 2024/1781.*** |
| | ***La Commission élabore les fonctionnalités connexes pertinentes de la base de données.*** |
| | ***2. Lorsque les autorités compétentes des États membres visées dans un acte de l'Union indiqué à l'annexe I détiennent les informations visées au paragraphe 1, elles mettent ces informations à la disposition de l'agence de l'Union responsable en vertu de l'acte de l'Union concerné indiqué à l'annexe I, dans les meilleurs délais.*** |
| | ***3. Lorsque l'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EU-OSHA ou la Commission détiennent les informations visées au paragraphe 1, elles mettent ces informations à la disposition de l'ECHA en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune aux formats standard prévus à l'article 14, dans les meilleurs délais et, le cas échéant, une fois que l'agence responsable ou la Commission a procédé à l'évaluation de la validité.*** |

**Amendement 103**
**Proposition de règlement**
**Article 10 ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***Article 10 ter*** |
| | ***Informations sur les solutions plus sûres pour remplacer les substances préoccupantes*** |
| | ***1. L'ECHA établit et gère, dans le cadre de la plateforme de données commune, une base de données contenant des informations sur les solutions plus sûres pour remplacer les substances préoccupantes, telles que définies à l'article 2, paragraphe 27, du règlement (UE) 2024/1781, ainsi que les substances qui répondent aux critères pour être classées dans les classes de danger visées à l'article 2, paragraphe 27, point b), du règlement (UE) 2024/1781, y compris sur les matériaux ne nécessitant pas de telles substances. La Commission élabore les fonctionnalités connexes pertinentes de la base de données.*** |
| | ***2. Lorsque les autorités compétentes des États membres visées dans un acte de l'Union indiqué à l'annexe I détiennent les informations visées au paragraphe 1, elles mettent ces informations à la disposition de l'agence de l'Union responsable en vertu de l'acte de l'Union concerné indiqué à l'annexe I, dans les meilleurs délais.*** |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***3. Lorsque l'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EU-OSHA ou la Commission détiennent les informations visées au paragraphe 1, elles mettent ces informations à la disposition de l'ECHA en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune aux formats standard prévus à l'article 14, dans les meilleurs délais et, le cas échéant, une fois que l'agence responsable ou la Commission a procédé à l'évaluation de la validité.*** |
| | ***4. L'ECHA encourage les fournisseurs de solutions plus sûres pour remplacer les substances préoccupantes ou de matériaux ne nécessitant pas de telles substances à les identifier et à fournir toutes les données pertinentes.*** |

**Amendement 104**
**Proposition de règlement**
**Article 11 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. L'ECHA met à jour les informations figurant dans la base de données de manière régulière et conformément au système de gouvernance visé à l'article 4, paragraphe 3. | 2. L'ECHA met à jour les informations figurant dans la base de données de manière régulière***, au moins une fois par an,*** et conformément au système de gouvernance visé à l'article 4, paragraphe 3. |

**Amendement 105**
**Proposition de règlement**
**Article 13 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. Au plus tard trois ans après ***la publication de la décision visée*** au paragraphe 4, 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. | 1. Au plus tard trois ans après ***la détermination des ensembles de données et l'élaboration des fonctionnalités de la base de données visées*** au paragraphe 4, 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. |

**Amendement 106**
**Proposition de règlement**
**Article 13 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. Lorsque ***la Commission ou*** les agences hébergent ou détiennent des données relatives à la durabilité environnementale en plus des données relatives aux produits chimiques déjà disponibles dans la plateforme de données commune, elles mettent ces données à la disposition de l'ECHA dans les meilleurs | 2. Lorsque ***les autorités ou*** les agences ***nationales*** hébergent ou détiennent des données relatives à la durabilité environnementale en plus des données relatives aux produits chimiques déjà disponibles dans la plateforme de données commune, elles mettent ces données à la disposition de l'ECHA dans les meilleurs délais une fois que ***l'autorité*** ou l'agence ***nationale*** qui héberge ou détient ces données a achevé, le cas échéant, les évaluations de la validité et de la confidentialité. ***Les autorités*** et les agences ***nationales*** apportent la coopération technique nécessaire à l'ECHA pour permettre l'intégration des données relatives à la durabilité environnementale dans la base de données relatives à la durabilité environnementale. ***L'ECHA apporte le soutien*** |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| délais 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. ***La Commission*** et les agences apportent la coopération technique nécessaire à l'ECHA pour permettre l'intégration des données relatives à la durabilité environnementale dans la base de données relatives à la durabilité environnementale. | ***nécessaire aux autorités et aux agences nationales pour faciliter l'intégration de ces données.*** |

**Amendement 107**
**Proposition de règlement**
**Article 13 – paragraphe 3**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 3. Lorsque des chercheurs ou des consortiums de recherche financés par des programmes-cadres de l'Union mettent à la disposition de l'ECHA, en vertu de l'article 5, paragraphe 6, les données relatives à la durabilité environnementale des produits chimiques ou des matériaux qu'ils collectent ou génèrent, l'ECHA intègre les données concernées dans la base de données relatives à la durabilité environnementale. | 3. Lorsque des chercheurs ou des consortiums de recherche financés par des programmes-cadres ***nationaux et*** de l'Union mettent à la disposition de l'ECHA, en vertu de l'article 5, paragraphe 6, les données relatives à la durabilité environnementale des produits chimiques ou des matériaux qu'ils collectent ou génèrent, l'ECHA intègre les données concernées dans la base de données relatives à la durabilité environnementale. |

**Amendement 108**
**Proposition de règlement**
**Article 13 – paragraphe 4**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 4. Au plus tard le [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission adopte ***une décision d'exécution établissant*** les ensembles de données existants incluant des données relatives à la durabilité environnementale, autres que celles visées au paragraphe 2, en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune et élabore les fonctionnalités connexes pertinentes de la base de données. | 4. Au plus tard le ***…*** [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission***, en consultation avec les États membres, détermine*** les ensembles de données existants incluant des données relatives à la durabilité environnementale, autres que celles visées au paragraphe 2, en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune***, demande à l'ECHA de les héberger et de les administrer conformément à l'article 5, paragraphe 1,*** et élabore les fonctionnalités connexes pertinentes de la base de données. |

**Amendement 109**

**Proposition de règlement**

**Article 14 – paragraphe 4**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 4. ***La Commission et*** les agences échangent les données de la plateforme de données commune dans le format standard approprié. | 4. ***Les autorités ou*** les agences ***nationales*** échangent les données de la plateforme de données commune dans le format standard approprié. |

**Amendement 110**

**Proposition de règlement**

**Article 14 – paragraphe 5 – point i bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***i bis) le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]);*** |
| | ***([1 bis]) Règlement (CE) nº 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).*** |

**Amendement 111**

**Proposition de règlement**

**Article 14 – paragraphe 5 – point i ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***i ter) le règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ([1 ter]).*** |
| | ***([1 ter]) Règlement (CE) nº 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).*** |

**Amendement 112**

**Proposition de règlement**

**Article 14 – paragraphe 8**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 8. La Commission adopte ***une décision*** d'exécution pour résoudre la divergence. | 8. La Commission adopte ***un acte*** d'exécution pour résoudre la divergence. |

**Amendement 113**

**Proposition de règlement**

**Article 15 – paragraphe 5 – point a**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| a) les mettent gratuitement à disposition au moyen de la plateforme de données commune ***et*** sous la forme d'ensembles de données ouverts; | 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***; |

**Amendement 114**

**Proposition de règlement**

**Article 15 – paragraphe 8**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 8. La Commission adopte ***une décision*** d'exécution pour résoudre la divergence. | 8. La Commission adopte ***un acte*** d'exécution pour résoudre la divergence. |

**Amendement 115**

**Proposition de règlement**

**Article 15 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***Article 15 bis*** |
| | ***Recours aux données de recherche*** |
| | ***1. Les chercheurs sont en mesure de soumettre des données de recherche accessibles au public sur les produits chimiques liés à une entrée dans la plateforme de données commune. Les données de recherche sont soumises dans un format prescrit par l'ECHA.*** |
| | ***2. Au plus tard le … [OP: veuillez insérer la date correspondant à dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], l'ECHA établit et administre une plateforme en ligne pour la procédure de soumission visée au paragraphe 1.*** |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***3. L'ECHA évalue la conformité des données de recherche soumises au moyen du portail visé au paragraphe 2 avec les exigences définies dans le document d'orientation visé au paragraphe 4. Lorsque les données de recherche soumises sont jugées conformes à ces exigences, elles sont hébergées sur la plateforme de données commune avec l'entrée correspondante.*** |
| | ***4. Au plus tard le … [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission publie un document d'orientation fixant des exigences minimales en matière de qualité et de communication d'informations afin d'améliorer le recours aux données de recherche.*** |
| | ***5. Afin de veiller à ce que les données de recherche soient soumises dans un format uniforme, la Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, un format standard pour la soumission des données de recherche.*** |
| | ***Ces actes d'exécution sont adoptés au plus tard le … [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement], en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 24 bis, paragraphe 2.*** |

**Amendement 116**

**Proposition de règlement**

**Article 16 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. 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 ***considérées*** comme confidentielles en vertu de l'article 5, paragraphe 2, seconde phrase. | 1. 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 ***marquées*** comme confidentielles en vertu de l'article 5, paragraphe 2, seconde phrase. |

**Amendement 117**

**Proposition de règlement**

**Article 16 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. Les autorités prennent les mesures nécessaires pour faire en sorte que les informations de la plateforme de données commune marquées comme confidentielles conformément à l'article 5, paragraphe 2, ne soient pas rendues ***publiques***. | 2. Les autorités prennent les mesures nécessaires***, y compris des mesures de sécurité,*** pour faire en sorte que les informations de la plateforme de données commune marquées comme confidentielles conformément à l'article 5, paragraphe 2, ne soient pas rendues ***accessibles au public***. |

**Amendement 118**

**Proposition de règlement**

**Article 16 – paragraphe 3**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 3. Le ***grand*** public a accès à toutes les données relatives aux produits chimiques figurant dans la plateforme de données commune ***et considérées comme accessibles au public conformément à l'acte de l'Union en vertu duquel les données ont été générées ou communiquées***. | 3. Le public a accès à toutes les données relatives aux produits chimiques figurant dans la plateforme de données commune***, à l'exception des données marquées comme confidentielles en vertu de l'article 5, paragraphe 2***. |

**Amendement 119**

**Proposition de règlement**

**Article 17 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. Les autorités peuvent utiliser les données relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune dans l'exercice de leurs activités lorsque ces activités soutiennent l'élaboration ***ou*** la mise en œuvre de la législation et de la politique ***dans le domaine des produits chimiques***. | 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*** dans l'exercice de leurs activités lorsque ces activités soutiennent l'élaboration***,*** la mise en œuvre ***ou le contrôle de l'application*** de la législation et de la politique. |

**Amendement 120**

**Proposition de règlement**

**Article 17 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. Sans préjudice des dispositions en vigueur permettant le partage et l'utilisation des données relatives aux produits chimiques en vertu des actes de l'Union indiqués aux annexes I et II, les autorités n'utilisent pas les données relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune aux fins de l'exécution des obligations juridiques incombant aux responsables. | 2. Sans préjudice des dispositions en vigueur permettant le partage et l'utilisation des données relatives aux produits chimiques en vertu des actes de l'Union indiqués aux annexes I et II, ***et de la possibilité de repérer des données manquantes dans les demandes reçues de la part des opérateurs économiques,*** les autorités n'utilisent pas les données relatives aux produits chimiques qui figurent dans la plateforme de données commune aux fins de l'exécution des obligations juridiques incombant aux responsables. |

**Amendement 121**

**Proposition de règlement**

**Article 17 – paragraphe 3 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***3 bis. La plateforme de données commune inclut également les modalités et conditions, notamment en ce qui concerne le respect des droits de propriété intellectuelle et autres droits connexes.*** |

**Amendement 122**

**Proposition de règlement**

**Article 18 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. L'AEE, en collaboration avec l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et la Commission, établit, exploite ***et*** administre un cadre d'indicateurs afin de surveiller les facteurs et les incidences de l'exposition aux produits chimiques***,*** de mesurer l'efficacité de la législation sur les produits chimiques et ***d'évaluer*** la transition vers la fabrication de produits chimiques sûrs et durables. | 1. L'AEE, en collaboration avec l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA et la Commission***, ainsi qu'en consultation avec les États membres,*** établit, exploite***,*** administre ***et, le cas échéant, met à jour,*** un cadre d'indicateurs afin ***de surveiller la pollution chimique tout au long du cycle de vie des produits chimiques, y compris les émissions, la présence et le devenir de ces produits,*** de surveiller les facteurs et les incidences de l'exposition aux produits chimiques ***et*** de mesurer l'efficacité de la législation sur les produits chimiques et la transition vers la fabrication de produits chimiques sûrs et durables. |

**Amendement 123**

**Proposition de règlement**

**Article 18 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***1 bis. Le cadre d'indicateurs visé au paragraphe 1 comprend un indicateur de risque agrégé fondé sur le territoire à différents niveaux administratifs, tel que défini dans le règlement (CE) nº 1059/2003, afin de surveiller l'évolution, dans le temps et l'espace, de l'exposition des populations aux produits chimiques individuels et multiples et les risques sanitaires associés à une telle exposition et à une exposition conjointe.*** |

**Amendement 124**

**Proposition de règlement**

**Article 18 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. Le cadre d'indicateurs visé au paragraphe 1 ***est accessible*** sous la forme d'un tableau de bord des indicateurs, que l'AEE établit et que l'ECHA met à disposition au moyen de la plateforme de données commune. | 2. Le cadre d'indicateurs visé au paragraphe 1 ***et l'indicateur agrégé visé au paragraphe 1 bis sont accessibles*** sous la forme d'un tableau de bord des indicateurs, que l'AEE établit et que l'ECHA met à disposition au moyen de la plateforme de données commune. |

**Amendement 125**

**Proposition de règlement**

**Article 19 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| b) des systèmes nationaux d'alerte rapide ***existants***; | b) des systèmes nationaux d'alerte rapide; |

**Amendement 126**

**Proposition de règlement**

**Article 19 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| c) des données détenues par l'AEE; | c) des données détenues par l'AEE***, y compris des données de biosurveillance humaine visées à l'article 6 et des données issues du cadre d'indicateurs et de l'indicateur agrégé visés à l'article 18***; |

**Amendement 127**

**Proposition de règlement**

**Article 19 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point e bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***e bis) des ensembles de données pertinents du catalogue des ensembles de données de l'UE établi par l'article 57 du règlement (UE).../... du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé... [OP: prière d'ajouter le numéro et la référence de la publication].*** |

**Amendement 128**

**Proposition de règlement**

**Article 19 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point e ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***e ter) des informations pertinentes émanant des programmes nationaux d'application;*** |

**Amendement 129**

**Proposition de règlement**

**Article 19 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point e quater (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***e quater)***<br>***des données ou des informations pertinentes soumises par des chercheurs.*** |

**Amendement 130**

**Proposition de règlement**

**Article 19 – paragraphe 3**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 3. L'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA et l'EMA recensent et collectent les données pertinentes disponibles sur les signaux d'alerte rapide provenant du domaine relevant de leur mandat et fournissent ces données à l'AEE. | 3. L'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA et l'EMA recensent et collectent les données pertinentes disponibles sur les signaux d'alerte rapide ***obtenues conformément au présent règlement ou*** provenant du domaine relevant de leur mandat et fournissent ces données à l'AEE. |

**Amendement 131**

**Proposition de règlement**

**Article 19 – paragraphe 4**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 4. L'AEE établit un rapport annuel, qui compile et analyse les données relatives aux signaux d'alerte rapide collectées conformément aux paragraphes 2 et 3. [Le premier rapport est élaboré au plus tard le [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 6 mois après la fin de la première année civile suivant l'entrée en vigueur du présent règlement]. L'AEE présente ce rapport à la Commission, aux agences de l'Union concernées et aux autorités compétentes des États membres afin que soit examinée la nécessité de mesures réglementaires ou de stratégies d'action en ce qui concerne les signaux d'alerte rapide. | 4. L'AEE établit un rapport annuel, qui compile et analyse les données relatives aux signaux d'alerte rapide collectées conformément aux paragraphes 2 et 3. [Le premier rapport est élaboré au plus tard le **…** [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 6 mois après la fin de la première année civile suivant l'entrée en vigueur du présent règlement]. L'AEE présente ce rapport à la Commission, aux agences de l'Union concernées et aux autorités compétentes des États membres afin que soit examinée la nécessité de mesures réglementaires ou de |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | stratégies d'action en ce qui concerne les signaux d'alerte rapide. ***Dans les six mois qui suivent la présentation du rapport, les autorités prennent des mesures réglementaires, stratégiques ou de contrôle de l'application en conséquence, ou justifient leur décision si elles décident de ne pas prendre de mesures en ce qui concerne les signaux d'alerte rapide recensés dans le rapport, y compris une évaluation des coûts de l'absence d'action.*** |

**Amendement 132**

**Proposition de règlement**

**Article 19 – paragraphe 4 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***4 bis. Lorsque l'analyse de données indique qu'il existe un risque justifiant une action urgente, l'AEE informe les autorités dans les meilleurs délais.*** |

**Amendement 133**

**Proposition de règlement**

**Article 19 – paragraphe 5**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 5. L'AEE met toutes les données ***pertinentes*** sur les signaux d'alerte rapide qu'elle détient ou héberge ainsi que le rapport visé au paragraphe 4 à la disposition de l'ECHA en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune. | 5. L'AEE met toutes les données sur les signaux d'alerte rapide qu'elle détient ou héberge ainsi que le rapport visé au paragraphe 4 à la disposition de l'ECHA en vue de leur intégration dans la plateforme de données commune. |

**Amendement 134**

**Proposition de règlement**

**Article 19 – paragraphe 5 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***5 bis. La Commission tient compte, le cas échéant, des risques chimiques émergents recensés conformément au présent article dans la planification stratégique des activités de R&I prévue par le règlement (UE) 2021/695 ([1 bis]).*** |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***(1 bis) 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) nº 1290/2013 et (UE) nº 1291/2013.*** |

**Amendement 135**

**Proposition de règlement**

**Article 20 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. L'ECHA établit, exploite et administre un observatoire 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. | 1. L'ECHA établit, exploite et administre un observatoire de produits chimiques spécifiques ***ou de groupes de produits chimiques*** 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. |

**Amendement 136**

**Proposition de règlement**

**Article 20 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. Au plus tard le [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission adopte et publie, par voie ***de décision*** d'exécution, une liste des produits chimiques sélectionnés. La Commission réexamine régulièrement la liste des produits chimiques sélectionnés et adopte toute révision selon les mêmes modalités. | 2. Au plus tard le **…** [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de 6 mois après 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. La Commission réexamine régulièrement la liste des produits chimiques sélectionnés et adopte toute révision selon les mêmes modalités. |

**Amendement 137**

**Proposition de règlement**

**Article 20 – paragraphe 4 – point c**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 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 un débat sociétal éclairé et de mieux faire connaître au public les propriétés, l'utilisation et les aspects liés à la sécurité de certains produits chimiques, et met ces informations régulièrement à jour. | 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 certains produits chimiques, et met ces informations régulièrement à jour. |

**Amendement 138**

**Proposition de règlement**

**Article 21 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. L'ECHA peut commander, en ayant recours aux meilleures ressources indépendantes disponibles, des études scientifiques ***afin*** de soutenir la mise en œuvre des actes de l'Union relatifs aux produits chimiques indiqués à l'annexe I dans le cadre de son mandat et de contribuer au soutien, à l'évaluation ou à l'élaboration d'une politique de l'Union dans le domaine des produits chimiques. | 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 de l'Union relatifs aux produits chimiques ***ou aux groupes de produits chimiques*** indiqués à l'annexe I dans le cadre de son mandat et de contribuer au soutien, à l'évaluation ou à l'élaboration d'une politique de l'Union dans le domaine des produits chimiques; |
| | ***b) d'étudier plus avant les risques chimiques émergents recensés dans le rapport visé à l'article 19, paragraphe 4, du règlement;*** |
| | ***c) de mener une enquête d'échantillonnage de données à l'échelle de l'Union sur la biosurveillance humaine en collaboration avec les États membres.*** |

**Amendement 139**

**Proposition de règlement**

**Article 21 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. La Commission peut demander à l'ECHA de commander les études scientifiques visées au paragraphe 1. | 2. La Commission peut demander à l'ECHA de commander les études scientifiques visées au paragraphe 1 ***et à l'article 20, paragraphe 4, point b), du présent règlement. Les États membres peuvent inviter la Commission à demander à l'ECHA de commander de telles études scientifiques.*** |

**Amendement 140**

**Proposition de règlement**

**Article 21 – paragraphe 3**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 3. 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 de la législation de l'Union indiquée à l'annexe I. Elle ne commande pas d'études ayant principalement un objectif de recherche. | 3. 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 de la législation de l'Union indiquée à l'annexe I. ***Elle accorde la priorité à l'utilisation de méthodes 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.<br>***L'ECHA consulte la plateforme de données commune afin d'éviter toute duplication inutile des études.*** |

**Amendement 141**

**Proposition de règlement**

**Article 21 – paragraphe 3 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***3 bis. L'ECHA peut demander à un opérateur économique de lui fournir un échantillon de substance, lorsque cet échantillon est indispensable pour réaliser l'étude scientifique visée au paragraphe 1. La demande est dûment justifiée et la substance est transmise conformément aux règles applicables en matière de confidentialité et de protection des données en vertu de la législation de l'Union pertinente. À la demande de l'ECHA, les opérateurs économiques concernés fournissent l'échantillon demandé à l'ECHA ou à tout autre organisme chargé par l'ECHA de réaliser l'étude scientifique.*** |

**Amendement 142**

**Proposition de règlement**

**Article 21 – paragraphe 5**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 5. L'ECHA commande ces études scientifiques de manière ouverte et transparente. | 5. L'ECHA commande ces études scientifiques de manière ouverte et transparente.<br>***L'ECHA publie, sur son site internet, la proposition d'étude qu'elle a l'intention de commander.*** |

**Amendement 143**

**Proposition de règlement**

**Article 21 – paragraphe 6 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***6 bis. Sans préjudice de l'obligation faite aux demandeurs de prouver la sécurité d'un objet soumis à un système d'autorisation, la Commission, dans des circonstances exceptionnelles caractérisées par de sérieuses controverses ou des résultats contradictoires, peut demander à l'ECHA de commander des études scientifiques en vue de vérifier les éléments de preuve utilisés dans son processus d'évaluation des dangers et des risques. Les études commandées peuvent avoir une portée plus large que les éléments de preuve faisant l'objet de la vérification.*** |

**Amendement 144**

**Proposition de règlement**

**Article 21 – paragraphe 6 ter (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***6 ter. Tous les cinq ans, l'ECHA, en coopération avec l'EFSA, commande une étude de biosurveillance humaine à l'échelle de l'Union qui couvre tous les États membres.*** |

**Amendement 145**

**Proposition de règlement**

**Article 21 – paragraphe 6 quater (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***6 quater.***<br>***Les États membres coopèrent avec l'ECHA et l'EFSA et les soutiennent dans l'organisation de toute étude de biosurveillance humaine sur leurs territoires, pour assurer l'échantillonnage et la collecte de données, une représentativité adéquate et la qualité des données. Les études de biosurveillance humaine respectent les normes éthiques et de confidentialité.*** |

**Amendement 146**

**Proposition de règlement**

**Article 22 – paragraphe 1**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 1. Les opérateurs économiques notifient à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9, dans les meilleurs délais, toute ***étude*** sur des produits chimiques 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***, avant leur mise sur le marché***, en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I. ***Toutefois,*** les opérateurs économiques ne notifient pas à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 ***les études qui doivent*** être notifiées en vertu de l'article 32 ter du règlement (CE) nº 178/2002. | 1. Les opérateurs économiques notifient à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9, dans les meilleurs délais, toute ***information visée au paragraphe 2 relative aux études qui génèrent des données*** sur des produits chimiques 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 de l'Union indiqués à l'annexe I. |
| | Les opérateurs économiques ne notifient pas à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9: |
| | ***a) dans le cas d'études devant*** être notifiées conformément à l'article 32 ter du règlement (CE) nº 178/2002; |
| | ***b) les études scientifiques menées uniquement à des fins de recherche qui ne sont pas commandées à l'appui d'un dossier de demande, d'un dossier de notification ou d'un dossier réglementaire notifié ou soumis à une autorité, ou qui n'entrent pas dans le cadre d'une évaluation du risque ou de la sécurité en vertu des actes de l'Union énumérés à l'annexe I.*** |
| | ***Les opérateurs économiques fournissent une justification valable en cas de notification tardive des études en vertu du présent paragraphe.*** |

**Amendement 147**

**Proposition de règlement**

**Article 22 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. Aux fins du paragraphe 1, les opérateurs économiques notifient à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 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 des articles 40, 41 ou 46 du règlement (CE) nº 1907/2006. | 2. Aux fins du paragraphe 1, les opérateurs économiques notifient à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 ***les informations suivantes: l'identité 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 des articles 40, 41 ou 46 du règlement (CE) nº 1907/2006. |

**Amendement 148**

**Proposition de règlement**

**Article 22 – paragraphe 3**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 3. Les laboratoires et les installations d'essai notifient également, dans les meilleurs délais, ***toute étude commandée*** par des opérateurs économiques à l'appui d'un dossier réglementaire ***sur lequel une agence est tenue de fournir une production scientifique, y compris un avis scientifique,*** en vertu des actes de l'Union indiqués à l'annexe I. 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 les études qui doivent être notifiées en vertu de l'article 32 ter du règlement (CE) nº 178/2002. | 3. Les laboratoires et les installations d'essai notifient également, dans les meilleurs délais, ***toute information visée au paragraphe 2 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 de l'Union indiqués à l'annexe I. 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 les études qui doivent être notifiées en vertu de l'article 32 ter du règlement (CE) nº 178/2002. |

**Amendement 149**

**Proposition de règlement**

**Article 22 – paragraphe 4**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 4. Aux fins du paragraphe 3, les laboratoires et les installations d'essai notifient à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 le titre, le champ ainsi les dates de début et d'achèvement prévues de tout essai qu'ils effectuent, de même que le nom de l'opérateur économique qui a commandé l'essai. | 4. Aux fins du paragraphe 3, les laboratoires et les installations d'essai notifient à la base de données des notifications d'études visée à l'article 9 ***les informations suivantes: l'identité des produits chimiques concernés,*** le titre, le champ ainsi ***que*** les dates de début et d'achèvement prévues de tout essai qu'ils effectuent, de même que le nom de l'opérateur économique qui a commandé l'essai. |

**Amendement 150**

**Proposition de règlement**

**Article 22 – paragraphe 6**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 6. Les obligations établies en vertu du présent article s'appliquent à partir du [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de ***24*** mois après l'entrée en vigueur du présent règlement]. | 6. Les obligations établies en vertu du présent article s'appliquent à partir du [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de ***18*** mois après l'entrée en vigueur du présent règlement]. |

**Amendement 151**

**Proposition de règlement**

**Article 22 – paragraphe 7**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 7. L'ECHA fixe les modalités pratiques de mise en œuvre des dispositions du présent article. | 7. L'ECHA***, en étroite coopération avec l'EFSA et en consultation avec les parties prenantes,*** fixe les modalités pratiques de mise en œuvre des dispositions du présent article. |

**Amendement 152**

**Proposition de règlement**

**Chapitre VIII – titre**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| VIII. POUVOIRS DÉLÉGUÉS | VIII. POUVOIRS DÉLÉGUÉS ***ET PROCÉDURE DE COMITÉ*** |

**Amendement 153**

**Proposition de règlement**

**Article 23 – paragraphe 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| 2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 afin de modifier l'annexe II en ajoutant***, le cas échéant,*** de nouvelles catégories de types de données. | 2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 24 afin de modifier l'annexe II en ***l'étendant à d'autres substances actives et en y*** ajoutant de nouvelles catégories de types de données***, sous réserve du résultat du réexamen prévu à l'article 26 bis, paragraphe 2***. |

**Amendement 154**

**Proposition de règlement**

**Article 24 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***Article 24 bis*** |
| | ***Procédure de comité*** |
| | ***1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011 ([1 bis]).*** |
| | ***2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.*** |
| | ***([1 bis]) Règlement (UE) nº 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.*** |

**Amendement 155**

**Proposition de règlement**

**Article 25 – titre**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| Contrôle de l'application | Contrôle de l'application ***et coopération en matière de respect des obligations*** |

**Amendement 156**

**Proposition de règlement**

**Article 26 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***Article 26 bis*** |
| | ***Rapports et réexamen*** |
| | ***1. Au plus tard le... [OP: veuillez insérer la date correspondant à 18 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission évalue la charge de travail et les besoins supplémentaires des agences, résultant des tâches supplémentaires liées à l'inclusion d'informations sur les substances présentes dans les produits et sur les solutions de remplacement, ainsi que d'informations sur les médicaments résultant de procédures conclues avant l'entrée en vigueur du présent règlement, et, le cas échéant, leur fournit des ressources supplémentaires adéquates.*** |
| | ***2. Au plus tard le … [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de quatre ans après l'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission évalue les coûts et les avantages de l'extension de la plateforme de données commune à d'autres substances actives médicamenteuses et de l'ajout de nouvelles catégories de types de données.*** |
| | ***3. Au plus tard le … [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de quatre ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission évalue la possibilité, avec le concours des éditeurs scientifiques et universitaires, d'harmoniser les exigences de déclaration et d'intégrer les contenus pertinents des revues et publications scientifiques dans la plateforme de données commune, afin d'accroître encore le recours aux données de recherche aux fins de l'évaluation des dangers et des risques liés aux produits chimiques.*** |
| | ***4. Au plus tard le … [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de quatre ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission établit un rapport sur les ressources nécessaires pour relever les principaux défis réglementaires. La Commission présente ce rapport au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.*** |
| | ***5. Au plus tard le … [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de cinq ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission élabore un rapport. Ce rapport évalue les progrès réalisés dans la mise en œuvre et le fonctionnement de la plateforme de données commune, si le présent règlement a suffisamment contribué à la réalisation de ses objectifs, en particulier en vue d'une meilleure réutilisation des données dans l'ensemble des actes de l'Union indiqués à l'annexe I. La Commission présente ce rapport au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.*** |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***Au terme de la période de cinq ans, la Commission fait rapport deux fois par an au Parlement européen et au Conseil sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre et le fonctionnement de la plateforme de données commune.*** |
| | ***6. Sur la base des résultats des rapports et évaluations visés aux paragraphes 2 et 4, la Commission présente des propositions législatives au Parlement européen et au Conseil à cet égard.*** |

**Amendement 157**

**Proposition de règlement**

**Annexe I – point 70 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***70 bis. 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)*** |

**Amendement 158**

**Proposition de règlement**

**Annexe II – partie I – alinéa 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| Ces données 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 peut également être 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. | Ces données sont limitées aux données ***relatives aux produits chimiques et aux matériaux utilisés dans la fabrication de médicaments et*** présentées à l'EMA dans le cadre des procédures pertinentes qui sont conclues après la date d'entrée en vigueur du présent règlement. ***Au plus tard le … [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de huit ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement],*** les données détenues par l'EMA issues de procédures conclues avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement ***sont incluses dans la plateforme de données commune***. |

**Amendement 159**
**Proposition de règlement**
**Annexe II – partie 2 – alinéa 2**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| Ces données 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. | Ces données sont limitées aux données ***relatives aux produits chimiques et aux matériaux utilisés dans la fabrication de médicaments et*** présentées à l'EMA dans le cadre des procédures pertinentes qui sont conclues après la date d'entrée en vigueur du présent règlement. ***Au plus tard le … [OP: veuillez insérer la date correspondant à une période de huit ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement],*** les données détenues par l'EMA issues de procédures conclues avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement ***sont incluses dans la plateforme de données commune***. |

**Amendement 160**
**Proposition de règlement**
**Annexe III – point 34 bis (nouveau)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***34 bis.***<br>***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)*** |

**Amendement 161**
**Proposition de règlement**
**Annexe III bis (nouvelle)**

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***ANNEXE III bis***<br><br>***Ensembles de données à inclure à la date de mise en place de la plateforme de données commune visée à l'article 3***<br><br>***ECHA – Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH): enregistrements REACH, y compris les rapports sur la sécurité chimique (CSR).***<br><br>***ECHA – Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CLP): inventaire des classifications et étiquetages.***<br><br>***ECHA – Règlement relatif aux produits biocides (RPB): données sur le processus d'approbation des substances actives biocides.*** |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***ECHA – Règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause (PIC): données sur les substances relevant du règlement PIC.*** |
| | ***ECHA – Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP): (1) liste des POP; (2) liste des substances qu'il est proposé d'inclure dans la liste des POP de la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants.*** |
| | ***ECHA - Base de données SCIP: informations sur les substances extrêmement préoccupantes contenues dans les articles en tant que tels ou dans les objets complexes (produits) établis en vertu de la directive-cadre relative aux déchets.*** |
| | ***Données de la Commission provenant du portail web sur le passeport numérique de produit: informations sur les substances préoccupantes présentes dans les produits.*** |
| | ***EFSA - Base de données sur les dangers chimiques (OpenFoodTox): résumé de toutes 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.*** |
| | ***EFSA – Données de surveillance chimique: données relatives à la surveillance chimique des pesticides et des résidus de médicaments vétérinaires et données relatives aux contaminants. Mesures individuelles de substances chimiques présentes dans les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et d'autres matériaux échantillonnés dans le cadre de contrôles officiels et d'activités d'inspection. Mesures de substances chimiques dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux transmises par l'industrie ou d'autres sources suite à un appel à données.*** |
| | ***EFSA – Portail Open EFSA: toutes les informations relatives au travail scientifique de l'EFSA. Suivi du processus d'évaluation des risques, de la réception du dossier à l'adoption de l'avis. Parmi les informations disponibles figurent l'état des évaluations, des dossiers et des études, les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions, les informations sur les experts et les consultations publiques. ·*** |
| | ***EFSA – Produits phytopharmaceutiques – Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées (IUCLID): dossiers IUCLID transmis par les demandeurs (industrie) dans le cadre du règlement (CE) nº 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*** |
| | ***AEE – Qualité de l'air: données sur la qualité de l'air provenant d'un large éventail de sources, y compris la situation actuelle de la qualité de l'air en Europe pour cinq polluants atmosphériques différents (indice européen de la qualité de l'air), les mesures les plus récentes du réseau européen de surveillance de la qualité de l'air et les statistiques sur les polluants atmosphériques calculées à partir de données nationales officiellement vérifiées jusqu'à l'année «N-2».*** |
| | ***AEE - Base de données Waterbase - qualité de l'eau: séries chronologiques des 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. Relevés communiqués dans le cadre de la liste de surveillance prévue par la directive-cadre sur l'eau pour les substances chimiques présentes dans les eaux de surface.*** |

| *Texte proposé par la Commission* | *Amendement* |
|---|---|
| | ***AEE - Base de données Waterbase - émissions: séries chronologiques des émissions de nutriments et de substances dangereuses dans l'eau, communiquées par les pays membres de l'AEE et les pays coopérants. Données relatives aux charges fluviales entrantes annuelles dans les eaux de transition, les eaux côtières et les eaux marines.*** |
| | ***AEE – Émissions industrielles: données communiquées par les États membres en vertu du règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (E-PRTR) et de la directive relative aux émissions industrielles.*** |
| | ***AEE - directive sur les engagements nationaux de réduction des émissions - données des inventaires nationaux des émissions: données relatives aux émissions de polluants atmosphériques.*** |
| | ***EMA – Données relatives aux médicaments à usage humain (évaluation des risques pour l'environnement et données de sécurité non cliniques).*** |
| | ***EMA – Données relatives aux médicaments à usage vétérinaire [évaluation des risques pour l'environnement, limites maximales de résidus (LMR) et données d'évaluation des LMR].*** |