

COM(2025) 386 FINAL

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 19 septembre 2025

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 19 septembre 2025

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'Agence
européenne des produits chimiques et modifiant les règlements
(CE) n° 1907/2006, (UE) n° 528/2012, (UE) n° 649/2012 et (UE) 2019/1021**

**Bruxelles, le 9 juillet 2025
(OR. en)**

11395/25

**Dossier interinstitutionnel:
2025/0207 (COD)**

**ENV 680
CHIMIE 64
COMPET 704
MI 512
ENT 124
IND 256
FOOD 61
AGRI 334
SAN 441
RECH 322
CODEC 990**

PROPOSITION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	8 juillet 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2025) 386 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant l'Agence européenne des produits chimiques et modifiant les règlements (CE) n° 1907/2006, (UE) n° 528/2012, (UE) n° 649/2012 et (UE) 2019/1021

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2025) 386 final.

p.j.: COM(2025) 386 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 8.7.2025
COM(2025) 386 final

2025/0207 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant l'Agence européenne des produits chimiques et modifiant les règlements
(CE) n° 1907/2006, (UE) n° 528/2012, (UE) n° 649/2012 et (UE) 2019/1021**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1 Justification et objectifs de la proposition

L'Union européenne a élaboré un cadre réglementaire global sur les produits chimiques afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les effets néfastes des substances chimiques nocives, de manière à permettre un fonctionnement efficace du marché intérieur des produits chimiques tout en favorisant la compétitivité et l'innovation de l'industrie de l'Union européenne. Le cadre se compose de plus de 40 textes législatifs portant sur: i) la production et la mise sur le marché de substances chimiques et de produits contenant des substances chimiques; ii) les émissions de substances chimiques et la sécurité des travailleurs; iii) les produits de consommation; iv) les denrées alimentaires et les aliments pour animaux; v) l'environnement.

Dans le bilan de qualité de la législation de l'Union européenne la plus pertinente en matière de substances chimiques¹, la Commission a conclu que, dans l'ensemble, cette législation livrait les résultats escomptés et était adaptée à son objectif. Elle a toutefois constaté des lacunes en ce qui concerne la cohérence des évaluations de la sécurité, l'efficacité des travaux techniques et scientifiques sous-jacents et la cohérence des règles de transparence.

La stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques² (SDPC), adoptée le 14 octobre 2020, s'inscrit dans le cadre de l'ambition «zéro pollution» de l'UE et constitue un engagement clé du pacte vert pour l'Europe³.

La SDPC présente un certain nombre de mesures visant à améliorer l'efficacité, l'efficience et la cohérence des évaluations de la sécurité au moyen de l'approche «une substance, une évaluation». **Cela comprend entre autres une proposition visant à «renforcer la gouvernance de l'Agence européenne des produits chimiques et à rendre son modèle de financement plus durable»**, compte tenu des éléments suivants: i) la diminution et l'imprévisibilité des revenus issus des redevances à la suite de la dernière échéance d'enregistrement réglementaire au titre du règlement REACH⁴ en 2018; et ii) **la réaffectation**

¹ Document de travail des services de la Commission sur le bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH), ainsi que sur les aspects connexes de la législation appliqués aux industries en aval, accompagnant le document: Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Conclusions du bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH) et défis, lacunes et faiblesses recensés [SWD(2019) 199].

² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques [COM(2020) 667 final].

³ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Le pacte vert pour l'Europe [COM(2019) 640 final].

⁴ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

déjà à l'œuvre et prévue de nouveaux travaux scientifiques et techniques à des agences de l'UE, dont l'ECHA⁵.

L'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence» ou l'«ECHA») a été créée le 1^{er} juin 2007 en vertu du règlement REACH. Elle a pour mission de gérer le processus d'enregistrement, de jouer un rôle clé en garantissant la cohérence des évaluations, en fournissant des critères pour guider la sélection des substances à évaluer par les États membres ainsi qu'en prenant les décisions qui nécessitent des informations supplémentaires sur les substances en cours d'évaluation. Les tâches de l'ECHA au titre du règlement REACH comprennent également la fourniture d'avis indépendants au cours des procédures d'autorisation et de restriction, lesquels sont pris en compte pour l'élaboration et l'adoption de mesures à l'échelle de l'UE.

L'ECHA dispose également, en vertu du règlement REACH, de pouvoirs décisionnels lui permettant d'adopter des décisions individuelles sur des questions techniques, dans des conditions clairement et précisément définies. L'éventail des compétences attribuées à l'ECHA est strictement limité et conforme aux principes de l'ordre juridique de l'Union, qui impose des contraintes sur la portée des compétences qui peuvent être attribuées aux agences⁶.

Depuis la création de l'Agence, ses missions se sont étendues à d'autres actes législatifs de l'UE (voir annexe 1 du présent exposé des motifs), afin d'y inclure des tâches scientifiques, techniques et administratives supplémentaires, à savoir:

- gérer et exécuter les tâches techniques, scientifiques et administratives prévues par le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CLP)⁷, adopté en 2008;
- gérer et exécuter les tâches techniques, scientifiques et administratives prévues par le règlement sur les produits biocides (RPB)⁸, adopté en 2012;

⁵ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques [COM(2023) 783 final 2023/0455 (COD)], proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques [COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)] et proposition de règlement du Parlement européen et du conseil établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques [COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD)].

⁶ Communication de la Commission – L'encadrement des agences européennes de régulation [COM(2002)718 final], p. 8; communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil – Agences européennes – Orientations pour l'avenir [COM(2008)135 final], p. 5.

⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Règlement (CE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- gérer et exécuter les tâches techniques, scientifiques et administratives liées à l’exportation et à l’importation de produits chimiques dangereux en vertu du règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause (PIC)⁹, adopté en 2012;
- développer et gérer une base de données contenant les informations communiquées par les fournisseurs sur la présence de substances extrêmement préoccupantes dans des articles à la suite d’une modification de la directive-cadre sur les déchets (DCD)¹⁰, adoptée en 2018;
- fournir un appui scientifique et technique à la Commission et aux États membres pour les aider à s’acquitter des obligations qui leur incombent en vertu du règlement sur les polluants organiques persistants (POP)¹¹, adopté en 2019;
- fournir des évaluations des substances pour les matériaux en contact avec l’eau potable dans le cadre de la refonte de la directive sur l’eau potable¹², adoptée en 2020;
- établir un nouveau cadre de surveillance et d’établissement de rapports sur l’utilisation des produits chimiques dans le cadre du 8^e programme d’action pour l’environnement publié en 2021¹³;
- procéder à une évaluation des risques pour la santé publique en cas de menace transfrontière grave pour la santé d’origine chimique ou environnementale qui relève de ses missions et aide le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) à évaluer la préparation aux urgences de santé publique en ce qui concerne la préparation aux menaces chimiques au titre du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé¹⁴, adopté en 2022,
- élaborer, à la demande de la Commission, un dossier de restriction pour les substances contenues dans les batteries au titre du règlement relatif aux batteries et aux déchets de batteries¹⁵, adopté en 2023;

⁹ Règlement (CE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (refonte) (JO L 201 du 27.7.2012, p. 60, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj>).

¹⁰ Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹¹ Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (JO L 169 du 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

¹² Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (refonte) (JO L 435, 23.12.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

¹³ Décision (UE) 2022/591 du Parlement européen et du Conseil du 6 avril 2022 relative à un programme d’action général de l’Union pour l’environnement à l’horizon 2030 (JO L 114 du 12.4.2022, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

¹⁴ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE, PE/40/2022/REV/1 (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁵ Règlement (UE) 2023/1542 du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2023 relatif aux batteries et aux déchets de batteries, modifiant la directive 2008/98/CE et le règlement (UE) 2019/1020, et abrogeant la directive 2006/66/CE (JO L 191 du 28.7.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

- soutenir la Commission dans la révision des documents de référence sur les meilleures techniques disponibles (BREF) au titre de la directive relative aux émissions industrielles¹⁶, révisée en 2024;
- réaliser des évaluations étayant les restrictions des substances dans les emballages et aider la Commission à préparer un rapport sur les substances préoccupantes contenues dans les emballages ou utilisées dans leur fabrication au titre du règlement sur les emballages et les déchets¹⁷, adopté en 2024;
- apporter un soutien à la Commission, dans le cadre d'une convention de subvention, pour la mise en œuvre de l'instrument de préadhésion (IAP) pour les pays candidats à l'adhésion à l'UE et les candidats potentiels.

L'Agence a également signé des accords ad hoc avec la Commission pour effectuer des tâches techniques et scientifiques. Celles-ci comprennent entre autres la mise en œuvre de l'Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux (EUON)¹⁸, de l'outil de recherche sur la législation de l'UE relative aux substances chimiques (EUCLEF) et de l'élaboration d'avis par le comité d'évaluation des risques concernant les limites d'exposition professionnelle (LEP)¹⁹.

L'Agence se charge également d'examiner la pertinence réglementaire d'un programme de projet de recherche «Horizon Europe» ainsi que de participer au *partenariat européen pour l'évaluation des risques liés aux substances chimiques (PARC)*.

¹⁶ Directive (UE) 2024/1785 du Parlement européen et du Conseil du 24 avril 2024 modifiant la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) et la directive 1999/31/CE du Conseil concernant la mise en décharge des déchets (JO L, 2024/1785, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1785/oj>).

¹⁷ Règlement (UE) 2025/40 du Parlement européen et du Conseil du 19 décembre 2024 relatif aux emballages et aux déchets d'emballages, modifiant le règlement (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2019/904, et abrogeant la directive 94/62/CE (JO L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>).

¹⁸ Commission Delegation agreement on European Union observatory for nanomaterials and the European Union chemical legislation finder of 6 December 2016 (Accord de délégation du 6 décembre 2016 relatif à l'observatoire de l'Union européenne des nanomatériaux et au moteur de recherche de la législation de l'Union relative aux substances chimiques, disponible en anglais uniquement), <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20432>.

¹⁹ Décision 2014/113/UE de la Commission du 3 mars 2014 instituant un comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques et abrogeant la décision 95/320/CE (JO L 62 du 4.3.2014, p. 18-22, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2014/113\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2014/113(1)/oj)).

Dans le cadre de la mise en œuvre de la SDPC et de l'approche «une substance, une évaluation», l'attribution de tâches supplémentaires à l'ECHA a été proposée, soit par des modifications ciblées de la législation pertinente existante sur les produits chimiques, déjà en cours de révision, soit dans le cadre des récentes propositions de réattribution de tâches aux agences²⁰. Les actes législatifs concernés et les tâches supplémentaires de l'Agence proposées dans le cadre de chaque révision sont énumérés à l'annexe 1 du présent exposé des motifs.

L'objectif de la présente proposition de règlement autonome sur l'Agence européenne des produits chimiques est de doter l'Agence d'un cadre juridique autonome, d'améliorer sa gouvernance, de lui permettre d'accomplir les tâches qui lui sont assignées par la législation en vigueur et de permettre de faire évoluer ces tâches pour s'adapter aux nouvelles missions envisagées par les propositions de la Commission déjà adoptées ou prévues. Elle devrait également permettre à l'Agence de réagir efficacement aux nouveaux défis et d'apporter un meilleur soutien à la Commission, aux États membres et aux opérateurs.

Il convient également de noter que l'Agence a été fondée en 2007, avant que le Parlement européen, le Conseil de l'UE et la Commission européenne n'approuvent l'approche commune sur les agences décentralisées de l'UE²¹. La proposition garantit que les principes de l'approche commune sont pleinement pris en compte dans la planification des activités de l'Agence, les règles financières, la prévention de la fraude, la gestion des conflits d'intérêts, l'indépendance des comités scientifiques et de la chambre de recours, le rôle de surveillance du conseil d'administration, les évaluations périodiques des performances de l'Agence et leur suivi, la délimitation des rôles de l'Agence dans les relations internationales, l'accord de siège, etc.

Les principaux changements par rapport au cadre actuel sont expliqués ci-dessous:

- ***Comité d'évaluation des risques et comité d'analyse socio-économique de l'ECHA***

Le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) sont des comités scientifiques de l'ECHA qui jouent un rôle essentiel dans le cadre de la réglementation de l'UE sur les produits chimiques, en particulier le règlement REACH. Le CER est chargé d'évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement associés aux produits chimiques. Il fournit des avis scientifiques sur la classification des substances dangereuses, les limites d'exposition professionnelle et d'autres mesures de gestion des risques, contribuant ainsi à évaluer si des restrictions sont nécessaires pour certains produits chimiques en vue d'atténuer les risques potentiels ou si certaines exigences en matière d'autorisation sont respectées.

Le CASE se concentre sur l'incidence socio-économique des mesures réglementaires proposées dans le cadre du règlement REACH. Son rôle est d'analyser les implications économiques, sociales et sociétales plus larges de la restriction ou de l'autorisation des produits chimiques, en tenant compte de facteurs tels que les coûts, les avantages et les solutions de remplacement possibles. En fournissant des avis éclairés sur les aspects socio-

²⁰ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques [COM(2023) 783 final 2023/0455 (COD)] et proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques [COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)].

²¹ Déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne sur les agences décentralisées – Approche commune, 2012.

économiques des propositions réglementaires, le CASE veille à ce que les décisions prises par la Commission soient équilibrées et tiennent compte de l'incidence potentielle sur les entreprises, les consommateurs et la société. Ensemble, le CER et le CASE fournissent des informations scientifiques et socio-économiques qui soutiennent le processus décisionnel réglementaire de l'UE en matière de sécurité chimique.

Certaines réformes ciblées sont essentielles pour renforcer les capacités du CER et du CASE. Le cadre juridique actuel n'est pas suffisamment souple pour permettre à ces comités de faire face aux défis futurs, à la charge de travail et à la complexité croissante des dossiers.

En conséquence de la (ré)attribution des tâches, le **CER** devrait rendre **80 avis** supplémentaires par an et le **CASE** devrait émettre **50 avis** supplémentaires par an par rapport à aujourd'hui, et **jusqu'à cinq évaluations** par an à fournir à la demande du **comité des produits biocides**. L'annexe 2 du présent exposé des motifs fournit des informations plus détaillées sur la configuration actuelle des comités et estime l'augmentation de leur charge de travail. Pour faire face à cette charge de travail accrue, le CER et le CASE nécessiteraient certaines adaptations visant à accroître le nombre de membres des comités, l'attrait du rôle de rapporteur et la flexibilité dans la structuration des travaux des comités.

Dans ce contexte, le présent document propose les réformes ciblées suivantes afin de permettre au CER et au CASE de satisfaire à leurs exigences et charges de travail futures:

- La capacité du CER et du CASE sera renforcée en créant une obligation pour les États membres de nommer deux membres pour le CER et deux membres pour le CASE, avec la possibilité de nommer jusqu'à deux membres supplémentaires pour chacun de ces comités. À l'heure actuelle, les États membres ne sont pas tenus de nommer des membres et ne peuvent en nommer que deux, ce qui a épuisé les capacités des deux comités en même temps que leur charge de travail a augmenté.
- Actuellement, le nombre de membres cooptés au sein du CER et du CASE est limité par la législation à cinq membres par comité. La proposition prévoit une plus grande flexibilité pour le CER et le CASE afin de leur permettre de coopter davantage de membres, en tenant compte de leur charge de travail, du type d'expertise nécessaire et de la disponibilité des ressources financières.
- En outre, la proposition permet au CER et au CASE de s'appuyer sur les services d'experts dans l'accomplissement de leurs tâches, si ce soutien est justifié par le contexte scientifique et technique ou le niveau d'expertise requis.

Compte tenu de la complexité de l'environnement dans lequel les comités fonctionneront, l'organisation des comités et de leurs groupes de travail sera définie dans leur règlement intérieur. L'adoption du règlement intérieur par le conseil d'administration de l'Agence sera subordonnée à un vote favorable des représentants de la Commission au sein du conseil d'administration.

- ***Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC)***

Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a été institué en 2015 par une décision de la Commission²². Son mandat couvre l'émission de conseils et d'avis sur les risques pour la santé et la sécurité, tels que les risques chimiques, biologiques, mécaniques et

²² Décision (UE) 2024/1514 de la Commission du 7 août 2015 établissant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement, JO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>.

autres risques physiques liés aux produits de consommation non alimentaires, en particulier les produits cosmétiques et, exceptionnellement, les textiles, les vêtements, les produits ménagers et les services aux consommateurs, dont le tatouage et le bronzage artificiel. Dans la pratique, le CSSC travaille presque exclusivement sur les ingrédients cosmétiques.

Le CSSC joue un rôle central dans l'évaluation scientifique de la sécurité des ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques²³. Parmi ses tâches les plus importantes figurent la réalisation de l'évaluation de la sécurité et la fourniture à la Commission d'avis scientifiques sur la sécurité:

- des substances utilisées dans les produits cosmétiques comme colorants, agents conservateurs ou filtres ultraviolets. Cet avis est obligatoire avant que la Commission ne puisse prendre des mesures réglementaires (autoriser l'utilisation de telles substances) (article 14 du règlement relatif aux produits cosmétiques);
- des substances classées comme CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) en vue de leur utilisation dans les produits cosmétiques si une demande de dérogation à l'interdiction a été présentée à la Commission. L'avis positif du CSSC est une condition préalable à la dérogation (article 15 du règlement relatif aux produits cosmétiques);
- des nanomatériaux sur la sécurité desquels des préoccupations ont été soulevées. Cet avis est obligatoire avant que la Commission ne puisse prendre une mesure réglementaire (interdire ou restreindre l'utilisation de nanomatériaux spécifiques) (article 16 du règlement relatif aux produits cosmétiques);
- des substances utilisées dans les produits cosmétiques qui suscitent des préoccupations en raison d'un risque potentiel pour la santé humaine (article 31 du règlement relatif aux produits cosmétiques). Cet avis est obligatoire avant que la Commission ne puisse prendre une mesure réglementaire (interdire ou restreindre l'utilisation de ces substances).

Le CSSC élabore également les notes d'orientation pour les essais menés sur les ingrédients cosmétiques, dont les nanomatériaux, qui comprennent une méthode d'expérimentation non animale. Il fournit à la Commission des avis scientifiques, notamment sur des questions émergentes, et participe à des consultations sur des approches sans expérimentation animale.

Bien que le mandat du CSSC couvre les risques chimiques et autres types de risques liés aux produits de consommation non alimentaires, depuis sa création en 2015, 99 % des travaux du CSSC concernaient des substances cosmétiques. **Le règlement relatif aux produits cosmétiques est le seul acte législatif de l'Union qui prévoit expressément des tâches pour le CSSC.** Il est donc justifié qu'une fois géré par l'ECHA, le CSSC continue d'accomplir ces tâches. Une fois intégré à l'ECHA, le CSSC ne sera pas chargé de fournir des avis scientifiques sur l'évaluation des risques liés aux substances chimiques présentes dans d'autres produits de consommation non alimentaires, tels que les produits ménagers, y compris les détergents, les textiles ou les vêtements. Pour ces avis scientifiques sur l'évaluation des risques, la Commission pourra mandater le CER conformément aux dispositions de la présente proposition. En outre, le CSSC, une fois intégré à l'ECHA, ne

²³ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte); JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>.

fournira pas d'avis sur les risques biologiques, mécaniques et physiques des produits ou services de consommation non alimentaires, tels que les tatouages²⁴, le bronzage artificiel, etc.

La présente proposition réaffecte le CSSC de la Commission à l'ECHA, tout en préservant certaines des modalités de travail de ce comité scientifique. Avec cette réaffectation, le CSSC deviendra un comité indépendant de l'Agence, semblable au CER, au CASE et au BPC, mais ses membres seront sélectionnés dans le cadre d'un appel ouvert spécifique à manifestation d'intérêt.

L'inscription du CSSC dans le règlement de base de l'ECHA s'aligne sur l'initiative de la Commission présentée dans la SDPC (et plus spécifiquement sur l'approche «une substance, une évaluation») en tant qu'effort réglementaire au sein de l'UE visant à rationaliser et à harmoniser les évaluations de la sécurité chimique dans différents secteurs et agences. En outre, cette réattribution confirme le rôle du CSSC en tant que point de référence paneuropéen pour les évaluations scientifiques des risques liés à l'utilisation de substances chimiques dans les produits cosmétiques, sur la base de nouvelles approches en matière d'expérimentation animale. Ce comité scientifique bénéficiera d'un soutien administratif complet et d'un financement stable. En outre, la réaffectation facilitera l'échange de connaissances et d'expériences entre les comités compétents de l'ECHA, améliorant globalement la qualité de l'évaluation des risques des produits chimiques.

Une fois le règlement de base de l'ECHA adopté, la décision de 2015 devra être modifiée ou abrogée, avec une date d'entrée en vigueur alignée sur l'entrée en application des dispositions pertinentes du règlement de base de l'ECHA. **Forum sur les questions de mise en œuvre**

Le **Forum sur les questions de mise en œuvre** (ci-après dénommé le «Forum») créé dans le cadre du règlement REACH continuera d'accomplir ses tâches actuelles, de même que celles qui lui seront confiées en vertu de la législation sectorielle.

- **Coopération avec d'autres agences de l'Union**

La proposition renforce encore la coopération avec d'autres agences de l'Union, afin d'améliorer la cohérence des avis scientifiques et d'éviter d'éventuelles divergences entre ceux-ci. Dans le cadre des mesures «une substance, une évaluation» annoncées dans la SDPC et proposées par la Commission en vue de promouvoir la cohérence et l'efficacité des évaluations relatives aux produits chimiques dans l'ensemble de la législation de l'UE, les agences compétentes de l'UE devraient coopérer à la fourniture d'avis scientifiques pertinents, à l'élaboration de méthodes scientifiques pour l'évaluation des produits chimiques ainsi qu'à l'échange de données et d'informations, y compris dans le cadre d'évaluations communes des risques au titre du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé²⁵. En outre, les agences compétentes de l'UE devraient prendre des mesures afin d'éviter les avis scientifiques divergents. Dans le passé, les avis divergents d'agences de l'UE ont été source d'incertitude pour les opérateurs économiques et ont réduit la confiance du public dans la solidité scientifique et la cohérence des avis qui éclairent la prise de décision. En conséquence, des mesures visant à améliorer la coopération de l'Agence européenne des

²⁴ L'avis sur la sécurité des tatouages a été adopté par le prédécesseur du CSSC (le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, SCCNFP) le 17 février 2000, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sc_cp_out108_en.htm.

²⁵ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

médicaments (EMA)²⁶ et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)²⁷ avec d'autres agences de l'UE et à résoudre les divergences entre les avis scientifiques de l'EMA et de l'EFSA avec d'autres organismes scientifiques ont été proposées respectivement dans la révision de la législation pharmaceutique de l'UE²⁸ et dans la proposition de règlement omnibus sur l'attribution ou la réattribution des tâches²⁹. En outre, des mesures visant à améliorer la coopération de l'Agence européenne pour l'environnement (AEE)³⁰ avec d'autres agences de l'UE ont été proposées dans la proposition de règlement omnibus sur l'attribution ou la réattribution des tâches. Conformément à ces évolutions, des dispositions similaires sont proposées dans la présente proposition en vue de renforcer le mandat de l'ECHA.

BUDG

• *Transfert de tâches exécutées par l'Agence dans le cadre d'accords ad hoc au titre du mandat de l'Agence*

Les tâches qui étaient accomplies jusqu'à présent par l'Agence dans le cadre d'accords ad hoc visant à mettre en œuvre l'EUON, l'outil de recherche sur la législation de l'UE relative aux substances chimiques (EUCLEF) et la fourniture d'avis par le comité d'évaluation des risques sur les limites d'exposition professionnelle (LEP) sont devenues des tâches structurelles. Étant donné que ces tâches ne seront pas abandonnées, elles doivent devenir partie intégrante du mandat de l'ECHA et être financées par la contribution de l'UE à l'ECHA.

Les missions EUCLEF et EUON sont intégrées dans la proposition de règlement relatif à une plateforme de données commune³¹. La tâche consistant à fournir à la Commission des avis du

²⁶ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments [JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>] et règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

²⁷ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

²⁸ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006 [COM(2023) 193 final 2023/0131(COD)].

²⁹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques [COM(2023) 783 final 2023/0455 (COD)] et proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques [COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)].

³⁰ Règlement (CE) n° 401/2009 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relatif à l'Agence européenne pour l'environnement et au réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement (JO L 126 du 21.5.2009, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj>).

³¹ 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

CER sur les LEP est intégrée dans la présente proposition. Cela contribuera à renforcer la transparence du financement de l'Agence ainsi qu'à réduire la charge administrative de l'ECHA découlant de ses obligations distinctes en matière de comptabilité et d'établissement de rapports au titre des accords ad hoc conclus entre la Commission et l'Agence.

- ***Participation de l'Agence à la recherche dans le cadre des programmes de recherche de l'UE***

La participation de l'Agence à la recherche dans le cadre des programmes de recherche de l'UE est précisée par l'introduction de dispositions claires dans la proposition.

- ***Rôle des États membres***

Il est nécessaire d'assurer une coopération étroite entre l'Agence, d'une part, et les autorités compétentes actives dans les États membres, d'autre part, pour que les avis scientifiques et évaluations du CER, du CASE, du comité des États membres (MSC) et du comité des produits biocides (BPC) puissent s'appuyer sur les compétences scientifiques et techniques les plus larges possibles qui existent dans l'Union. Dans le même but, ces comités devraient pouvoir s'appuyer sur une expertise spécifique supplémentaire en cas de besoin.

La réattribution de tâches aux agences augmentera la charge de travail des comités de l'ECHA, en particulier du CER et du CASE. La présente proposition prévoit donc que les États membres devront à l'avenir désigner davantage de membres au sein de ces comités, avec l'obligation de désigner au moins deux membres pour le CER et deux membres pour le CASE.

Les États membres devraient exercer un contrôle sur l'Agence par l'intermédiaire du conseil d'administration au sein duquel ils sont représentés.

- ***Améliorer la viabilité du modèle financier de l'Agence***

L'ECHA dispose d'un cadre financier **complexe**, avec **trois budgets distincts** pour REACH/CLP, le RPB et d'autres actes législatifs en matière d'environnement. Actuellement, les règles inscrites dans le RPB, les règlements PIC et les règlements POP obligent l'ECHA à maintenir une **stricte séparation** du financement entre les règlements qu'elle met en œuvre. En outre, les différentes conventions de contribution et les accords au niveau des services qui donnent effet à certaines des tâches de l'ECHA nécessitent leur propre budgétisation et établissement de rapports conformément aux articles 7 et 10, paragraphe 4, du règlement financier-cadre des agences décentralisées³².

La Cour des comptes européenne relevait, dans son rapport spécial 22/2020³³:

*«Le cadre financier et administratif dans lequel évolue l'ECHA est **plus complexe que celui d'autres agences**, étant donné que celle-ci est dotée de **trois budgets** (et*

sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques [COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD)].

³² Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

³³ Cour des comptes européenne, Rapport spécial 22/2020: L'avenir des agences de l'UE – La souplesse et la coopération pourraient être renforcées, <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/agencies-performance-audit-22-2020/fr/index.html>.

*plans de recrutement) **distincts** au titre de trois règlements spécifiques, dont chacun relève d'une DG partenaire différente. Cela **limite davantage la souplesse dont dispose l'ECHA** pour s'adapter aux fluctuations de la charge de travail.»*

Les exigences de séparation des financements créent un obstacle opérationnel affectant la gestion des ressources humaines, l'agilité et la réactivité. Cela crée une charge administrative supplémentaire dans la budgétisation, l'exécution budgétaire, la comptabilité et l'établissement de rapports. La présente proposition traite de la séparation des budgets dans ces actes législatifs. Afin de simplifier le modèle de financement de l'Agence, il convient de supprimer l'exigence relative à la séparation des budgets établie en vertu du règlement (UE) n° 649/2012, du règlement (UE) 2019/1021 et du règlement (UE) n° 528/2012, en supprimant les dispositions pertinentes de ces règlements, afin que l'Agence reçoive une contribution annuelle unitaire du budget de l'UE.

En outre, dans un contexte d'imprévisibilité des revenus issus des redevances de l'ECHA dues par les opérateurs au titre à la fois du règlement REACH et du RPB, la présente proposition envisage la possibilité pour l'ECHA de maintenir une réserve de fonds limitée provenant des recettes issues de redevances et de droits, dans le respect des conditions spécifiques énoncées dans la présente proposition. Son objectif est uniquement d'atténuer les fluctuations et de compenser le manque à gagner lié aux redevances. Cette mesure peut être mise en œuvre par la modification du règlement financier de l'ECHA³⁴.

D'autres mesures visant à améliorer la viabilité du modèle financier de l'Agence sont en cours d'examen en dehors de la proposition de règlement actuelle. Parmi celles-ci figurent les actions suivantes, qui peuvent être mises en œuvre par la révision des règlements relatifs aux redevances dues à l'ECHA (règlements d'exécution de la Commission)³⁵ ou par la révision du règlement financier de l'ECHA³⁶:

- des actions visant à augmenter les recettes de l'ECHA provenant des redevances en les adaptant à l'inflation;
- de nouveaux flux de recettes issues des redevances seront étudiés. Les nouveaux flux de recettes liées aux redevances devraient refléter les coûts des services fournis par l'ECHA aux entreprises;

³⁴ Règlement financier de l'ECHA, décision 30/2019 du conseil d'administration interne (référence au document MB/29/2019 final) du 20 juin, https://echa.europa.eu/documents/10162/23711/echa_financial_regulation_en.pdf/c262c957-3344-4d11-b7af-1d6da7ac4cda (en anglais).

³⁵ Règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 107 du 17.4.2008, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/340/oj>); règlement (UE) n° 440/2010 de la Commission du 21 mai 2010 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 126 du 22.5.2010, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/440/oj>); règlement (CE) n° 564/2013 de la Commission du 18 juin 2013 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 19.6.2013, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/564/oj).

³⁶ Règlement financier de l'Agence européenne des produits chimiques du 20 juin 2019 (MB/29/2019 final).

- des actions visant à rationaliser et à simplifier le traitement des PME au titre du règlement REACH sur les redevances en mettant en place une vérification ex ante de la taille des entreprises afin d'accroître la prévisibilité des recettes issues des redevances et des droits, de réduire la charge administrative pour les opérateurs et l'Agence et de renforcer les conditions de concurrence équitables.

1.2 Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action

La présente proposition tient compte de la législation mise en œuvre par l'Agence européenne des produits chimiques. Elle fournira à l'ECHA un cadre juridique pour gérer les tâches découlant de différents actes législatifs et contribuera à améliorer encore la cohérence, l'efficacité et la transparence des évaluations des substances chimiques dans l'ensemble de la législation mise en œuvre par l'Agence.

La présente proposition législative tient également compte de la coopération de l'ECHA avec d'autres agences décentralisées de l'UE, en particulier l'EMA, l'EFSA, l'AEE, l'ECDC et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA)³⁷, mais aussi d'autres agences et organes décentralisés de l'UE.

De nouvelles tâches ont déjà été proposées en vue d'une réattribution à l'ECHA dans le cadre des propositions suivantes déjà adoptées par la Commission:

- proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, la directive 2006/118/CE sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration, et la directive 2008/105/CE établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau³⁸;
- proposition de règlement relatif à la sécurité des jouets³⁹;
- proposition de directive modifiant la directive 2000/53/CE relative aux véhicules hors d'usage⁴⁰;
- propositions relevant de l'approche «une substance, une évaluation», c'est-à-dire les deux propositions concernant la réattribution de tâches scientifiques et techniques et l'amélioration de la coopération entre les agences de l'UE dans le domaine des produits chimiques et la proposition de règlement établissant la plateforme de données commune⁴¹.

³⁷ Règlement (UE) 2019/126 du Parlement européen et du Conseil du 16 janvier 2019 instituant l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA) et abrogeant le règlement (CE) n° 2062/94 du Conseil (JO L 30 du 31.1.2019, p. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/126/oj>).

³⁸ Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, la directive 2006/118/CE sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration, et la directive 2008/105/CE établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau (COM/2022/540 final).

³⁹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la sécurité des jouets et abrogeant la directive 2009/48/CE (COM/2023/462 final).

⁴⁰ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage, modifiant les règlements (UE) 2018/858 et 2019/1020 et abrogeant les directives 2000/53/CE et 2005/64/CE (COM/2023/451 final).

⁴¹ Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques [COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)],

La proposition contribue à assurer la cohérence en permettant à l'Agence de coordonner ses activités avec les politiques plus larges de l'UE dans le domaine des produits chimiques, de favoriser des approches harmonisées en matière d'évaluation des risques et de permettre la mise en place des processus transparents et adaptables qui répondent à l'évolution des paysages scientifiques et politiques.

1.3 Cohérence avec les autres politiques de l'Union

La proposition est cohérente avec les autres politiques de l'Union européenne en matière de protection de l'environnement, de santé et de sécurité des consommateurs, de développement industriel, de coopération internationale et de sécurité des produits. Elle reflète l'engagement de l'UE en faveur d'une gestion efficace des produits chimiques, de la promotion de la durabilité et de la protection de la santé humaine et de l'environnement.

La proposition renforce la coopération de l'Agence avec d'autres agences décentralisées de l'UE, en particulier l'EFSA, l'EU-OSHA, l'EMA et l'AEE, afin d'éviter des avis scientifiques divergents et de favoriser les évaluations conformément à l'approche «une substance, une évaluation».

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

2.1 Base juridique

La présente proposition a pour base juridique l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

La proposition modifie quatre règlements, qui reposent sur deux bases juridiques différentes. Le règlement (CE) n° 1907/2006, qui établit l'ECHA et qui contient la majorité des dispositions figurant dans la présente proposition, est fondé sur l'article 114 du TFUE. Le règlement (UE) n° 528/2012 est également fondé sur l'article 114 du TFUE. En revanche, le règlement (UE) n° 649/2012 est fondé sur les articles 192, paragraphe 1, et 207 du TFUE et le règlement (UE) 2019/1021 sur l'article 192, paragraphe 1, du TFUE.

La base juridique de la présente proposition devrait être déterminée en fonction du centre de gravité de la législation que l'Agence est appelée à mettre en œuvre. Le règlement ECHA établit un nouveau régime sur la base des dispositions du règlement REACH et ne modifie le règlement (UE) n° 649/2012 et le règlement n° 2019/1021 que de manière incidente, sans interférer de manière significative dans le fonctionnement de ces actes. En outre, les travaux de l'ECHA sur la mise en œuvre des règlements fondés sur l'article 114 du TFUE (REACH, CLP et RPB) continueront de constituer la majeure partie (environ 80 %) des activités de l'Agence. Le centre de gravité de l'acte est donc le marché intérieur, de sorte qu'il convient de fonder le présent règlement sur l'article 114 du TFUE.

proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques [COM(2023) 783 final 2023/0455 (COD)] et proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques [COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD)].

2.2 Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

De la même manière que lorsque les dispositions relatives à la création de l'Agence ont été initialement adoptées au titre du règlement REACH, les objectifs de la présente proposition ne peuvent pas être atteints de manière suffisante au niveau des États membres. Cette initiative est nécessaire pour aligner les dispositions juridiques de base établissant l'ECHA sur son rôle élargi, actuel et futur. De par leur nature, ces tâches ne peuvent être exécutées qu'au niveau de l'UE. La proposition formalisera et intégrera également les tâches mises en œuvre par l'Agence dans le cadre des conventions de contribution et d'un accord au niveau des services. La nature de ces tâches signifie qu'elles ne peuvent être exécutées qu'au niveau de l'UE.

Cette proposition législative apportera **une valeur ajoutée de l'UE** considérable. L'adoption d'une réglementation autonome est nécessaire pour permettre à l'Agence de relever les défis actuels et futurs, compte tenu notamment du large éventail de tâches confiées ou en cours d'attribution à l'Agence au moyen de diverses propositions législatives (existantes ou en cours d'élaboration). L'adoption de la présente proposition est une réaction à ces évolutions.

2.3 Proportionnalité

La proposition prévoit des modifications ciblées qui ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs fixés afin d'améliorer la gouvernance de l'Agence et la viabilité de son modèle financier. Les modifications ciblées visent à améliorer le fonctionnement de l'ECHA, de ses organes et en particulier des comités scientifiques (CER et CASE), dont les tâches ont augmenté les heures supplémentaires depuis la création de l'Agence. Les propositions en cours d'élaboration comprennent de nouvelles tâches découlant de la mise en œuvre de la SDPC, qui élargira encore les tâches et la charge de travail de l'Agence et de ses comités scientifiques.

La proposition recherche également des solutions visant à simplifier le modèle financier complexe de l'Agence.

Il n'y a pas d'incidences sociales, économiques ou environnementales négatives qui l'emporteraient sur l'effet positif des mesures proposées pour la gouvernance et la viabilité financière de l'ECHA (voir section 3.4).

2.4 Choix de l'instrument

L'instrument proposé est un règlement, étant donné que les dispositions initiales relatives à la création de l'ECHA ont été adoptées dans le cadre du règlement REACH. L'ECHA met actuellement en œuvre non seulement le règlement REACH, mais aussi un large éventail d'actes législatifs de l'UE en matière de produits chimiques. La mise en place d'une réglementation autonome et spécifique pour l'ECHA permettrait de couvrir toutes les tâches relevant du mandat de l'ECHA découlant de cette législation de l'UE.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

3.1 Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante

Une analyse d'impact n'était pas requise pour la présente proposition, étant donné que la Commission a procédé à des évaluations dans le cadre des révisions de certains autres actes législatifs de l'Union confiant des tâches à l'Agence, notamment la révision du règlement CLP et de la proposition de règlement relatif aux jouets (voir section 3.4).

Dans le cadre de l'élaboration des propositions «une substance, une évaluation», et en particulier de la proposition relative à la réattribution de tâches aux agences, la Commission a procédé à une évaluation complète des incidences cumulées de toutes les propositions de réattribution depuis 2020⁴².

En outre, une évaluation des performances de l'ECHA⁴³ a été réalisée dans le cadre du deuxième réexamen REACH en 2018⁴⁴. L'évaluation a porté sur l'ensemble des opérations et processus de l'ECHA dans le cadre de son mandat à l'époque⁴⁵.

L'étude d'évaluation a évalué les obligations découlant des règlements REACH, CLP, RPB et PIC et les a comparées aux activités mises en œuvre. L'organisation de l'Agence, l'affectation de ses ressources, l'utilisation des outils et les résultats obtenus ont été comparés à ce qui était attendu de l'Agence. Les outils de collecte de données utilisés pour recueillir les informations pertinentes comprenaient un examen des documents⁴⁶, des entretiens avec les parties

⁴² Document de travail des services de la Commission accompagnant les documents intitulés «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques» et «Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques» [SWD(2023) 850 final].

⁴³ Direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME, Réexamen de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24301/attachments/1/translations/en/renditions/native> (en anglais).

⁴⁴ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen – Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments [COM(2018) 116 final].

⁴⁵ À savoir: règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (RPB) et règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC).

⁴⁶ Il s'agissait notamment des documents de planification et de suivi de l'ECHA, des stratégies organisationnelles, des politiques et des procédures, ainsi que des rapports d'audit interne et externe.

prenantes⁴⁷, une enquête en ligne auprès des entreprises⁴⁸, une analyse comparative avec des agences similaires de l'UE et un exercice d'analyse de processus limité⁴⁹.

L'évaluation a confirmé que l'ECHA s'est montrée efficace dans l'exécution des tâches qui lui ont été confiées dans tous ses domaines de travail, mais a également conclu que des améliorations étaient encore possibles en réduisant les coûts et en accélérant les processus:

- (a) l'efficacité du conseil d'administration pourrait être améliorée grâce à des méthodes de travail flexibles et à la création d'une structure de gouvernance à deux niveaux conforme à l'approche commune sur les agences décentralisées de l'UE. Dans le cadre de cette structure de gouvernance, le conseil d'administration serait chargé de fournir une orientation stratégique et serait assisté par un groupe de travail élargi. Cela devrait encore accroître l'efficacité et l'efficience, étant donné que le groupe de travail élargi fournirait aux membres du conseil d'administration une expérience dans les domaines budgétaire, financier, de l'audit et des ressources humaines;
- (b) en ce qui concerne les comités scientifiques (CER et CASE) et leurs membres, l'évaluation a conclu qu'une capacité et une expertise suffisantes étaient nécessaires pour que les comités puissent s'acquitter correctement et en temps utile de leurs tâches.
- (c) Le CER et le CASE pourraient être confrontés à une charge de travail accrue à l'avenir en raison du nombre de demandes d'autorisation au titre du règlement REACH et de la complexité accrue de certains dossiers. Les deux comités devraient être renforcés pour permettre à l'Agence d'émettre les avis nécessaires à la lumière de son futur mandat.

Sur la base de l'évaluation de l'Agence, le rapport général de la Commission⁵⁰ sur le fonctionnement du règlement REACH a conclu ce qui suit:

«L'ECHA a joué un rôle décisif dans la mise en œuvre du règlement REACH et a développé aujourd'hui des compétences considérables en matière de gestion des substances chimiques. Elle a créé un site internet facile à utiliser, qui permet aux parties prenantes d'accéder aisément à la plus grande base de données au monde

⁴⁷ Analyse des résultats des enquêtes annuelles de l'ECHA auprès des parties prenantes et des enquêtes auprès du personnel, ainsi que des documents de prise de position des parties prenantes externes. Voir: ECHA, Rapport sur le fonctionnement des règlements REACH et CLP 2021, https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf/e271b3c8-137a-48ad-30ad-499249235ee5?t=1622474863671 (en anglais), ECHA, enquête 2021 de l'ECHA sur l'engagement du personnel (MB/36/2021), https://echa.europa.eu/documents/10162/10340573/final_mb_36_2021_1_echa_staff_engagement_survey_mb63_en.pdf/cd21ec0b-0b60-ae86-e572-906329e2bb15 (en anglais) et [archives des rapports – ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/archives-des-rapports) (en anglais). Des entretiens ont été menés avec le personnel et la direction de l'ECHA, des membres des organes de l'Agence, des fonctionnaires de la Commission, des agences de l'UE, des autorités compétentes des États membres, des agences homologues dans des pays tiers, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), des associations sectorielles, des entreprises individuelles et des ONG.

⁴⁸ L'enquête en ligne englobait une sélection représentative d'entreprises participant aux activités de l'ECHA.

⁴⁹ Comparer le fonctionnement de l'ECHA sur des indicateurs spécifiques avec les pratiques mises en œuvre par d'autres agences de l'UE, telles que la structure organisationnelle, la gestion et la gouvernance, ainsi que les ressources et activités de communication.

⁵⁰ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen – Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments – Conclusions et actions, [COM/2018/0116 final](https://eur-lex.europa.eu/eli/comm/communication/2018/5/1/1), 5 mars 2018.

sur les substances chimiques. L'ECHA a également lancé une coopération scientifique avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi qu'avec d'autres agences hors de l'Union européenne, qui doit être renforcée plus avant pour garantir la cohérence et pour profiter des synergies.»

Depuis lors, l'Agence a pris des mesures pour améliorer les méthodes de travail de ses comités scientifiques dans le cadre du règlement REACH (CER et CASE). Néanmoins, certaines des mesures requises (en ce qui concerne la structure et les capacités) ne peuvent être mises en œuvre que dans le cadre de la présente proposition. Les évaluations rétrospectives des organes de l'ECHA ont également conclu que le fonctionnement des comités scientifiques devait être réformé afin d'accroître leurs capacités. La nomination des membres du CER et du CASE par les États membres a diminué ces dernières années, dans un contexte de charge de travail croissante et de dossiers complexes. Le CER et le CASE travaillent à la limite de leurs capacités et sont contraints de faire face à une rotation élevée de leurs effectifs et à un important potentiel inexploité pour les États membres de nommer davantage de membres à ces comités. Cela a également entraîné certaines lacunes en matière de compétences. Les facteurs susmentionnés risquent d'entraver l'efficacité et l'efficacité des performances du CER et du CASE.

Une analyse de processus couvrant les travaux du BPC sur l'analyse socio-économique et l'analyse des solutions de remplacement (qui sont requises par certaines dispositions du RPB) a également été réalisée par l'Agence. L'analyse a conclu que le BPC ne disposait actuellement pas de l'expertise spécifique nécessaire à l'exécution de ces tâches.

En outre, le bilan de qualité de la législation la plus pertinente sur les substances chimiques (qui évalue plus de 40 actes législatifs autres que REACH) réalisé en 2019⁵¹ a montré qu'il existait d'importantes possibilités de rationalisation des travaux techniques et scientifiques des agences de l'UE. Une telle rationalisation accroîtrait l'efficacité de la législation sur les produits chimiques (par exemple, en évitant les travaux redondants et en tirant le meilleur parti de l'expertise disponible au sein des agences de l'Union) et rendrait celle-ci plus cohérente (par exemple, en réduisant le risque que les évaluations des dangers et des risques au niveau européen aboutissent à des résultats différents).

3.2 Consultation des parties intéressées

Une consultation publique a été menée dans le cadre du deuxième réexamen du règlement REACH, qui portait sur l'examen de l'ECHA. Ces rapports sont publiés sur le site internet Europa⁵².

Les parties prenantes ont été informées de cette initiative et consultées quant à celle-ci lors de la **séance d'information sur l'approche «une substance, une évaluation» avec les parties**

⁵¹ Document de travail des services de la Commission sur le bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH), ainsi que sur les aspects connexes de la législation appliqués aux industries en aval, accompagnant le document: Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Conclusions du bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH) et défis, lacunes et faiblesses recensés [COM(2019) 264 final].

⁵² Résultats de la consultation publique du deuxième réexamen REACH (évaluation REACH Refit), https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/reach-refit-evaluation-reach-review_en (en anglais).

prenantes qui s'est tenue le 1^{er} juin 2022. Au total, 800 participants ont suivi cet événement en ligne. D'une manière générale, l'initiative a reçu un large soutien.

Les représentants des États membres et des agences de l'UE ont été informés de l'initiative lors de la réunion du groupe d'experts «**une substance, une évaluation**»⁵³ qui s'est tenue du 2 au 3 juin 2022. Ils se sont montrés favorables à cette initiative.

Un appel à contributions⁵⁴ pour cette initiative a été publié par la Commission sur le site internet de la Commission «Donnez votre avis» le 12 septembre 2022. Le public et les parties prenantes ont été invités à fournir un retour d'information sur cette initiative pour le 10 octobre 2022 au plus tard.

D'une manière générale, cette initiative bénéficie d'un large soutien. Au total, 57 contributions ont été reçues, la majorité provenant d'associations professionnelles et d'entreprises (environ 63 % au total), suivies d'organisations non gouvernementales (18 %), d'autorités publiques (12 %) et de citoyens (7 %).

Sur les comités de l'ECHA

L'appel à contributions a montré un accord général pour examiner attentivement les capacités et l'étendue de l'expertise des organes de l'ECHA et la charge de travail qu'ils peuvent assumer, tout en s'engageant dans le processus de mise à jour du rôle de l'ECHA et de renforcement de sa gouvernance. En outre, certains répondants ont suggéré des mesures visant à améliorer l'efficacité et l'efficacité des comités de l'Agence en accordant à l'Agence une **marge de manœuvre** suffisante pour mettre en place les comités et décider du mode de fonctionnement de ceux-ci, en facilitant le recours à davantage d'**expertise externe** pour soutenir les comités existants (en particulier le CER) sur la base du «besoin d'avoir», et pour accroître les capacités tant du CER que du CASE.

Sur les nouvelles méthodes d'approche (NAM)

L'appel à contributions a fait apparaître un consensus parmi les ONG actives dans le domaine du bien-être animal sur la nécessité de **renforcer la contribution de l'ECHA** à l'utilisation de méthodes non animales et à l'abandon progressif de l'expérimentation animale.

Sur la coopération avec les agences homologues

La plupart des réponses se félicitaient de la **coopération de l'Agence européenne des produits chimiques avec d'autres agences** et souhaitaient un renforcement de la coordination et de la coopération avec celles-ci ainsi que la facilitation du partage des données.

Sur le financement de l'Agence

Certains répondants, en particulier les organisations sectorielles, ont attiré l'attention sur les **redevances** dues par les entreprises à l'Agence, qui devraient être **proportionnées** et ne

⁵³ Registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités, <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=fr&groupID=3792>.

⁵⁴ Commission européenne, Donnez votre avis – Consultations publiques et avis,

Initiatives publiées, Agence européenne des produits chimiques – Proposition de règlement de base, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13554-Agence-europeenne-des-produits-chimiques-Proposition-de-reglement-de-base_fr.

couvrir que les services fournis par l'Agence. L'Agence devrait rester une **agence partiellement financée par des redevances** et devrait recevoir une contribution d'équilibrage de l'UE.

Sur le Forum

D'une manière générale, les réponses ont mis en évidence la nécessité de **clarifier le rôle du Forum** et d'accroître les **ressources nécessaires à sa mise en œuvre**.

Sur la nécessité d'une analyse d'impact

Certains répondants ont conseillé de réaliser une **analyse d'impact** dans le cadre de la préparation de la présente proposition.

Des analyses d'impact ont été réalisées (voir section 3.4) lorsque cela s'est révélé pertinent pour préparer les propositions confiant des tâches à l'Agence.

3.3 Obtention et utilisation d'expertise

La présente proposition législative se fonde sur un ensemble de documents et d'études. L'expertise externe a été utilisée pour l'étude à l'appui de l'évaluation des performances de l'ECHA en 2017⁵⁵ dans le cadre de la deuxième révision du règlement REACH⁵⁶. Cette étude a évalué l'efficacité, l'efficacité, la cohérence et la valeur ajoutée de l'Agence. La Commission a également pris en compte les contributions de l'ECHA, en particulier les évaluations rétrospectives réalisées dans le cadre du programme d'évaluation de l'ECHA sur les comités, la chambre de recours et le modèle financier de l'ECHA. La Commission a également sollicité l'avis du conseil d'administration de l'ECHA et du Forum au moyen d'enquêtes sur le fonctionnement de ces deux organes de l'ECHA.

La proposition répond aux recommandations du Conseil⁵⁷ et du Parlement⁵⁸ sur le mode de financement de l'Agence. L'initiative répondra également aux recommandations relatives à l'ECHA formulées dans le rapport spécial n° 22/2020 de la Cour des comptes européenne.

3.4 Analyse d'impact

Une analyse d'impact n'était pas requise pour la présente proposition, étant donné que la Commission a procédé à des évaluations dans le cadre de la révision d'autres actes législatifs de l'UE (notamment la révision du règlement CLP et le règlement relatif aux jouets) attribuant des tâches à l'Agence.

En outre, il n'y a guère de marge de manœuvre dans les choix politiques pour atteindre les objectifs consistant à renforcer la gouvernance de l'ECHA et à accroître la durabilité de son

⁵⁵ Direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME, Réexamen de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006. Rapport final. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24301> (en anglais).

⁵⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen – Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments [COM(2018) 116 final].

⁵⁷ Conseil de l'Union européenne, Recommandations sur la décharge à donner aux organismes créés en vertu du TFUE et du traité Euratom pour l'exécution du budget de l'exercice 2018 (5761/20 ADD 1, FIN 59 PE-L 5), <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5761-2020-ADD-1/fr/pdf>.

⁵⁸ Parlement européen, Rapport concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des produits chimiques pour l'exercice 2018 [[]2019/2086(DEC)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0063_FR.pdf.

modèle de financement⁵⁹. Cela vaut, en particulier, pour la baisse des recettes issues des redevances, devenues imprévisibles, après le dernier délai d'enregistrement prévu par le règlement REACH en 2018 et pour la réaffectation prévue des travaux scientifiques et techniques aux agences de l'UE. Seul un règlement spécifique à l'ECHA pourrait permettre d'y parvenir de manière globale au niveau de l'UE.

L'incidence positive attendue sur la gouvernance et la viabilité financière de l'ECHA est exposée dans la section suivante.

Les mesures proposées ne généreront pas de coûts pour les entreprises et n'auront pas d'incidence économique significative à l'échelle de l'Union européenne. Elles n'auront pas non plus d'incidences sociales ou environnementales significatives. L'initiative aura une incidence sur les ressources et les besoins en capacités de l'Agence pour les comités scientifiques. L'incidence des mesures proposées a fait l'objet d'une évaluation quantitative détaillée en coopération avec l'Agence dans le document de travail des services de la Commission⁶⁰ accompagnant les propositions dans le cadre de l'approche «une substance, une évaluation» et sera illustrée plus en détail dans la section suivante.

3.5 Adéquation et simplification de la réglementation

La présente proposition est liée aux propositions «une substance, une évaluation» sur la réattribution de tâches aux agences et sur la plateforme de données commune.

La proposition de réattribution de tâches à des agences de l'Union européenne et les dispositions exigeant une coopération entre ces agences amélioreront la cohérence, l'efficacité, l'efficacité et la transparence de l'ensemble du cadre juridique relatif aux produits chimiques, et en particulier des évaluations chimiques. La réattribution de tâches à des agences de l'Union permettra une utilisation efficace des ressources grâce:

- à la réutilisation des capacités existantes en ce qui concerne l'évaluation des dangers, des risques, de l'exposition et des aspects socio-économiques, l'élaboration des avis des comités et la consultation des parties prenantes;
- à la réutilisation des données existantes relatives aux dangers et aux risques;
- aux économies d'échelle résultant de la réutilisation des services de support scientifique et des outils informatiques.

La proposition de règlement relatif à une plateforme de données commune favorisera l'interopérabilité et la recherche des données et facilitera la numérisation, conformément à son objectif de supprimer les obstacles techniques au partage des données. Elle établira des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles,

⁵⁹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques [COM(2020) 667 final], section 2.3.1.

⁶⁰ Document de travail des services de la Commission accompagnant les documents intitulés «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques» et «Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques» [SWD(2023) 850 final].

interopérables et réutilisables et établira un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques.

Les propositions «une substance, une évaluation» ont une incidence globalement positive sur les entreprises, y compris sur les petites et moyennes entreprises et les microentreprises. La centralisation des travaux scientifiques et techniques au sein des agences de l'Union européenne réduira le nombre de comités, de groupes d'experts ou d'organismes d'évaluation avec lesquels les entreprises doivent interagir en cas de mesure réglementaire concernant un produit chimique. En outre, les procédures d'évaluation et de consultation et les outils informatiques utilisés pour soumettre des données et des informations seront plus normalisés dans l'ensemble de la législation, ce qui facilitera leur gestion et leur suivi. Le renforcement de la cohérence des évaluations et la réduction du risque d'obtenir des résultats scientifiques divergents selon les différents textes législatifs réduiront l'incertitude pour les entreprises découlant d'éventuelles divergences entre les résultats scientifiques obtenus dans le cadre des différents textes législatifs.

Dans ce contexte, la présente proposition vise à rendre les travaux de l'ECHA plus efficaces, efficaces et cohérents en clarifiant le cadre juridique dans lequel elle fonctionnera. Ce résultat escompté est à mettre en regard de l'augmentation du nombre de ses tâches existantes et des nouvelles tâches découlant de différentes initiatives de la SDPC. La proposition de règlement relatif à l'ECHA devrait améliorer l'utilisation des ressources combinées et simplifier la planification du budget et des travaux de l'Agence.

- **Amélioration du fonctionnement des comités de l'ECHA et réalisation efficace des évaluations et des avis**

Le cadre juridique de l'ECHA et de ses organes, en particulier le CER, le CASE, le MSC, le Forum et le BPC, doit être clarifié pour permettre à l'Agence de remplir ses obligations futures. Cette proposition renforcera également les capacités du CER et du CASE, en augmentant le nombre de membres à désigner et à nommer dans les comités et le nombre de membres cooptés. Cela garantira que les comités soient bien équipés pour mener à bien leurs tâches actuelles et supplémentaires⁶¹ et émettre des avis en temps utile. La présente proposition formalisera également les travaux que le CER mène actuellement pour fournir des évaluations des limites d'exposition professionnelle (LEP), sur la base d'un accord ad hoc au niveau des services entre la Commission et l'ECHA.

- **Renforcement de la viabilité du modèle de financement de l'Agence**

La proposition supprimera l'exigence de séparation des différents volets budgétaires de l'Agence (REACH/CLP, RPB, volets de la législation environnementale) qui ont une incidence sur la gestion quotidienne de l'ECHA. Cela permettra une plus grande souplesse pour faire face aux fluctuations de la charge de travail, ce qui correspond aux

⁶¹ À l'avenir, le comité d'évaluation des risques publiera des avis scientifiques sur les substances chimiques sur la base des tâches existantes et découlant des initiatives en cours d'élaboration, telles que les ajouts ou les redéfinitions des tâches existantes liées à la révision de la législation au stade de la proposition, à savoir le règlement CLP, les tâches définies dans la législation existante de l'UE (par exemple, la directive sur l'eau potable) et les tâches qui peuvent être transférées à l'Agence par le comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents, la directive-cadre sur l'eau, la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, ou dans le domaine de la sécurité, en vertu de la directive sur la sécurité des jouets ainsi que de la proposition de règlement relatif à la sécurité des jouets.

recommandations de la Cour des comptes européenne⁶². D'autres mesures sont en cours d'examen en dehors de la proposition actuelle afin de rendre les ressources de l'Agence plus durables. Il est prévu de réviser les règlements REACH, CLP et RPB relatifs aux redevances afin d'augmenter les recettes provenant des redevances et droits et de trouver des mécanismes permettant de réduire la volatilité des recettes issues des redevances dues à l'Agence par les opérateurs.

- **Alignement et renforcement de la gouvernance de l'Agence**

La structure de gouvernance de l'Agence sera mise à jour et alignée sur l'approche commune sur les agences de l'UE, le cas échéant, en ce qui concerne la planification des activités de l'Agence, les règles financières, la prévention de la fraude, la gestion des conflits d'intérêts, l'indépendance des comités scientifiques et de la chambre de recours, le rôle de surveillance du conseil d'administration, l'accord de siège, etc. Cela inclut également l'évaluation continue et périodique de l'Agence, laquelle n'était pas prévue par le règlement REACH qui régissait l'Agence jusqu'à présent.

L'évaluation périodique évaluerait l'efficacité et l'efficience de l'Agence et de ses méthodes de travail et pourrait examiner tout besoin éventuel de revoir sa structure, son fonctionnement, son domaine d'action et ses implications financières. L'évaluation périodique contribuerait également à renforcer la confiance du public.

En outre, la proposition définira des dispositions plus claires concernant la participation de l'Agence aux activités internationales et sa participation à des projets de recherche et de développement dans le cadre des programmes de recherche de l'UE.

- **Renforcement de la cohérence des contributions scientifiques**

Les dispositions relatives à la coopération de l'Agence avec d'autres organes de l'UE, en particulier en cas d'avis divergents, sont clarifiées conformément à l'approche «une substance, une évaluation» et aux propositions correspondantes pour d'autres organes de l'UE, à savoir l'EFSA, l'EU-OSHA, l'EMA et l'AEE.

3.6 Droits fondamentaux

La proposition n'a pas de conséquences pour la protection des droits fondamentaux. Le traitement des données à caractère personnel sera effectué de manière à garantir le respect des obligations en matière de protection des données à caractère personnel énoncées dans le règlement (UE) 2016/679⁶³ et le règlement (UE) 2018/1725⁶⁴.

⁶² Rapport spécial 22/2020 de la Cour des comptes européenne: L'avenir des agences de l'UE – La souplesse et la coopération pourraient être renforcées, <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/agencies-performance-audit-22-2020/fr/index.html>.

⁶³ Règlement (CE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁶⁴ Règlement (CE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

L'Agence européenne des produits chimiques a été créée en vertu du règlement REACH en 2007. Elle est financée par les redevances et droits dus à l'Agence par les opérateurs pour les activités relevant des règlements REACH, CLP et RPB ainsi que par des contributions d'équilibrage de l'Union. L'Agence reçoit également une contribution de l'UE pour ses activités de mise en œuvre de la législation environnementale (telles que PIC, POP, batteries, eau potable). Les dispositions relatives aux redevances dues à l'Agence sont inscrites dans la législation pertinente de l'Union mise en œuvre par l'Agence.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la SDPC, chaque proposition législative confiant de nouvelles tâches à l'ECHA était accompagnée d'une fiche financière législative, à l'exception des propositions CLP et jouets et du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé⁶⁵, adopté en 2022. Les ressources des deux premières propositions seront couvertes par le redéploiement des ressources existantes au titre des volets REACH et CLP du budget de l'ECHA. Ces ressources proviennent de la rubrique 1 — Marché unique, numérique et innovation du budget au titre de l'actuel cadre financier pluriannuel 2021-2027. Les outils EUCLEF et EUON sont des éléments constitutifs de la proposition de plateforme de données commune. Les ressources humaines d'EUON seront couvertes par les ressources déjà autorisées dans le cadre des accords ad hoc signés entre la Commission et l'Agence. En ce qui concerne l'EUCLEF, les ressources humaines devront être couvertes par un redéploiement au sein de l'Agence. Les ressources financières d'EUON et de l'EUCLEF sont couvertes par les accords ad hoc jusqu'à la mi-2027.

En ce qui concerne les tâches déléguées à l'ECHA dans le cadre du règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé, les ressources financières et budgétaires sont couvertes par un accord de contribution conclu entre la DG SANTE et l'ECHA jusqu'à la fin de 2027. Tant l'incidence budgétaire que les ressources financières au titre de la présente convention de contribution doivent être couvertes à l'avenir dans le cadre de ce mandat élargi, ce qui se traduira par une augmentation du tableau des effectifs de l'Agence avec 1 (un) AT et une augmentation de la contribution de l'UE.

Toutefois, les ressources globales de l'Agence devront être réévaluées dans le cadre de la préparation du prochain cadre financier pluriannuel (2028-2035) afin de tenir compte, le cas échéant, des résultats des propositions législatives actuellement en instance.

La présente proposition a une incidence sur le budget de l'Agence en ce qui concerne les activités du CSSC et dans le cadre de limites d'exposition professionnelle (LEP). La fiche financière et numérique législative accompagnant la présente proposition couvre les besoins en ressources de l'Agence pour les tâches mises en œuvre par l'Agence dans le cadre d'un accord ad hoc (accord au niveau des services) signé entre la Commission et l'ECHA afin que le comité d'évaluation des risques de l'Agence fournisse des avis sur les LEP à la Commission. Cette tâche est devenue structurelle et, étant donné qu'elle ne sera pas interrompue, elle doit faire partie du mandat de l'Agence et être financée par la contribution de l'UE à l'Agence à partir de 2028.

Les effectifs supplémentaires qui devront rejoindre le personnel de l'ECHA pour cette tâche en 2028 s'élèvent à trois agents temporaires (AT) et deux agents contractuels (AC).

⁶⁵ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE, PE/40/2022/REV/1 (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

En raison des nouvelles tâches liées à la gestion du CSSC, les dépenses opérationnelles annuelles devraient s'élever à 500 000,00 EUR. Les coûts administratifs des trois membres du personnel supplémentaires assurant le bon fonctionnement du CSSC, évalués à 451,000 EUR, viendront s'ajouter à ces coûts.

Les ressources affectées aux autres tâches restent inchangées à ce stade. Les adaptations éventuelles doivent être traitées conformément à l'accord interinstitutionnel du 16 décembre 2020⁶⁶, en particulier aux dispositions relatives aux agences.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

5.1 Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information

Le suivi et l'évaluation du mandat de l'Agence seraient en grande partie assurés par les mécanismes applicables en vertu de la présente proposition. L'évaluation périodique portera en particulier sur l'efficacité, l'efficience et la valeur ajoutée de l'Agence et de ses méthodes de travail. Elle pourra également examiner la nécessité éventuelle de revoir sa structure, son fonctionnement, son domaine d'action et ses tâches, ainsi que les implications financières d'une telle modification. Outre cette évaluation, la Commission obtiendra des données grâce à sa représentation aux réunions du conseil d'administration de l'Agence et à la supervision, aux côtés des États membres, des travaux de l'Agence.

5.2 Structure et contenu de la proposition

La présente proposition de règlement ECHA introduit un certain nombre de nouvelles dispositions relatives à l'Agence, qui ne figuraient pas auparavant dans le cadre du règlement REACH. Une vue d'ensemble des articles qui ont le plus changé par rapport aux dispositions actuelles du règlement REACH ou qui sont nouvelles est présentée ci-dessous:

1. Objectifs et tâches de l'ECHA⁶⁷

Les objectifs de l'Agence et l'extension de son domaine d'action, découlant de différents actes législatifs de l'UE, sont pris en compte dans les dispositions correspondantes de la présente proposition. Les autres actes législatifs de l'UE lui attribuant des tâches sont repris à l'annexe I de la présente proposition afin de veiller à ce que les responsabilités de l'Agence en vertu d'autres actes législatifs de l'UE soient prises en compte de manière cohérente et transparente dans le présent règlement.

2. Structure organisationnelle de l'ECHA⁶⁸

La structure organisationnelle actuelle de l'Agence, y compris tous les organes de l'Agence établis en vertu du règlement REACH et du RPB, est définie dans la présente proposition afin de fournir une vue d'ensemble cohérente de la structure de l'Agence, qui s'est élargie, en même temps que ses tâches, depuis l'adoption du règlement REACH. Le CSSC figure sur la liste des comités et organes de l'ECHA en tant que comité scientifique autonome. Les règles relatives à la gouvernance des comités de l'Agence sont transférées

⁶⁶ Accord interinstitutionnel du 16 décembre 2020 entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne sur la discipline budgétaire, la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière, ainsi que sur de nouvelles ressources propres, comportant une feuille de route en vue de la mise en place de nouvelles ressources propres (JO L 433 du 22.12.2020, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2020/1222/oj).

⁶⁷ Article 4 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁶⁸ Article 5 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

dans la présente proposition, tandis que les dispositions relatives aux tâches spécifiques des comités figurent toujours dans les règlements REACH et RPB et sont mentionnées dans la présente proposition.

3. Le rôle du directeur exécutif⁶⁹

Par rapport aux dispositions du règlement REACH, les règles relatives à la nomination du directeur exécutif dans la présente proposition précisent mieux son emploi et prévoient l'évaluation de ses performances et son obligation de rendre des comptes⁷⁰. Les tâches du directeur exécutif définies dans la présente proposition comprennent, outre les tâches existantes, l'élaboration des règles financières de l'Agence et la clarification du rôle du directeur exécutif dans la coordination entre les différents comités au sein de l'Agence en cas de divergence entre leurs avis scientifiques⁷¹. Les règles relatives à la nomination, aux responsabilités et aux tâches du directeur exécutif visent également à renforcer la diversité du personnel de l'Agence et sa transparence et à refléter l'attribution de nouvelles tâches à l'Agence dans son ensemble, en tenant compte de l'approche commune.

4. Composition et fonctionnement du CER et du CASE⁷²

Afin de renforcer la gouvernance de l'ECHA et de garantir l'élaboration d'un avis en temps utile, la nomination par les États membres de membres pour le CER et le CASE n'est plus volontaire, mais obligatoire. En outre, le nombre de membres cooptés pour les deux comités n'est plus limité. Ces deux mesures visent à établir les obligations et la flexibilité requises pour combler les lacunes en matière d'expertise dans la composition et l'expertise du CER et du CASE.

5. Composition et fonctionnement du CSSC

Afin de garantir que les membres du CSSC possèdent les qualifications et l'expertise spécifiques, la présente proposition prévoit que les membres du CSSC sont sélectionnés dans le cadre de l'appel ouvert à manifestation d'intérêt, comme c'est actuellement le cas au titre de la décision de la Commission de 2015. Le mandat des membres du CSSC devrait être de cinq ans, renouvelable une fois pour la même période. La proposition devrait préciser le nombre maximal de membres du CSSC. Le conseil d'administration devrait être en mesure de convenir que le comité cooptera des membres supplémentaires et/ou prévoira une expertise externe en fonction de la charge de travail existante ou attendue de ce comité.

6. Tâches du CER et du CASE⁷³

Par rapport à leurs responsabilités au titre du règlement REACH, les tâches du CER et du CASE sont étendues dans la présente proposition afin de tenir compte des autres actes législatifs de l'UE qui leur attribuent des tâches. En outre, la tâche du CER consistant à fournir des avis sur les limites d'exposition professionnelle (LEP) et sur d'autres aspects pertinents pour l'exposition professionnelle à des produits chimiques dangereux, tels que les valeurs limites biologiques pour les produits chimiques dangereux à appliquer conformément à l'article 3 de la directive 98/24/CE du Conseil, aux articles 16, 16 *bis* et

⁶⁹ Articles 11 et 12 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁷⁰ Article 11 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁷¹ Article 12 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁷² Article 14 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁷³ Articles 13 et 15 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

18 *bis* de la directive n° 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil et aux articles 18 *quater* et 22 *bis* de la directive n° 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil, est incluse dans le présent règlement, étant donné que ces travaux sont devenus structurels. Jusqu'à présent, ces avis étaient fournis sur la base d'un accord ad hoc.

7. Plus de souplesse dans les règles relatives aux rapporteurs et au recours à des experts⁷⁴

Les conditions dans lesquelles l'Agence doit s'appuyer sur les services d'experts pour l'exécution de ses tâches sont précisées.

8. Dispositions financières⁷⁵

Il s'agit notamment des règles relatives au document unique de programmation de l'Agence, qui comprend la planification triennale, le programme de travail de l'année suivante et les exigences en matière de rapports. Les modifications apportées aux dispositions financières résultent de la mise en œuvre de l'approche commune et des règles financières actuellement applicables aux agences décentralisées de l'UE. Les modifications apportées aux procédures budgétaires ainsi qu'à la présentation des comptes et à la décharge sont mineures. Une nouvelle disposition relative à la possibilité pour l'Agence de percevoir des redevances pour le renforcement des capacités a été introduite. La proposition permet également à l'ECHA de maintenir une réserve de fonds limitée provenant des recettes issues des redevances et des droits, dans le respect des conditions spécifiques énoncées dans la présente proposition.

9. Communication des décisions⁷⁶

La proposition comprend une disposition précisant que les décisions de l'Agence sont transmises à leur destinataire au moyen d'un système d'information désigné par l'Agence.

10. Divergence d'avis⁷⁷

Les exigences relatives au suivi et, dans la mesure du possible, à la correction des avis divergents entre les différents organismes scientifiques ont été alignées sur l'approche adoptée dans le cadre des propositions «une substance, une évaluation».

11. Délégation à la Commission⁷⁸

La proposition prévoit une délégation de pouvoirs à la Commission et des dispositions pertinentes relatives à l'exercice de ces pouvoirs. Cela permettra à la Commission de modifier le présent règlement, comme l'exigera l'évolution des produits chimiques de l'UE, afin d'y inclure des actes pertinents de l'Union attribuant des tâches à l'Agence. La proposition prévoit également une délégation de pouvoirs à la Commission pour modifier la limite de la réserve de redevances que l'Agence peut maintenir.

12. Suppression des règles de séparation des budgets⁷⁹

⁷⁴ Article 16 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁷⁵ Chapitre III sur les dispositions financières (articles 27 à 33) de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁷⁶ Article 39 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁷⁷ Article 44 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁷⁸ Article 46 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁷⁹ Articles 47 à 50 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

Des modifications d'autres actes législatifs sont nécessaires et envisagées dans la présente proposition afin de supprimer l'exigence de séparation budgétaire de l'article 78, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, de l'article 24, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux et de l'article 16, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants. Ces modifications visent à renforcer la viabilité financière de l'ECHA.

13. Participation potentielle du CASE à l'analyse des solutions de remplacement au titre du RPB⁸⁰

La présente proposition prévoit la possibilité pour le CASE de contribuer aux travaux du comité des produits biocides sur l'analyse des critères de dérogation afin de permettre l'approbation des substances actives remplissant les critères d'exclusion. Cette analyse inclut des considérations socio-économiques (une analyse de l'incidence sur la société de la non-approbation de la substance active par rapport aux risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement découlant de l'utilisation de la substance, compte tenu de la disponibilité de substances ou de technologies de remplacement appropriées et suffisantes).

14. Évaluation récurrente de l'ECHA par la Commission⁸¹

L'évaluation périodique de l'ECHA n'est pas requise en vertu des dispositions du règlement REACH relatives à l'Agence, mais dans le cadre de l'approche commune. Les évaluations auront lieu dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du règlement ECHA, puis tous les cinq ans. Elles permettent également de déterminer si le mandat de l'Agence lui permet de mener à bien les activités requises par d'autres actes législatifs de l'UE attribuant des tâches à l'Agence.

En outre, la proposition intègre les dispositions existantes du règlement REACH relatives à l'Agence, qui sont devenues pertinentes pour le fonctionnement de l'Agence au-delà du règlement REACH et applicables aux travaux de l'Agence dans le cadre de la législation sectorielle de l'UE. Ces dispositions sont incluses dans la proposition, sous réserve de légères améliorations pour tenir compte de l'approche commune sur les agences de l'UE et d'autres questions horizontales (responsabilité, lutte contre la fraude, transparence et communication). En outre, certaines dispositions sont incorporées avec des amendements afin de permettre une flexibilité suffisante pour l'application de règles spécifiques énoncées dans d'autres actes législatifs de l'UE, par exemple en ce qui concerne la nomination des membres des comités, les recours, la confidentialité des informations et le partage d'informations dans le cadre de la coopération internationale⁸².

En conséquence, ces dispositions (tous les articles du titre X, à l'exception des articles 75, paragraphe 1, 77, paragraphe 2, 77, paragraphe 3, 91 et 111 et le paragraphe 2 de l'article 118 du titre XII) sont supprimées du règlement REACH. Les références aux articles supprimés du règlement REACH dans d'autres actes législatifs de l'UE

⁸⁰ Article 49, paragraphe 2, de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁸¹ Article 54 de la proposition de règlement relatif à l'ECHA.

⁸² Voir l'article 15, paragraphe 4, l'article 23, paragraphe 3, l'article 36, paragraphe 6, et l'article 40, paragraphe 6, de la proposition de règlement ECHA.

s'entendent comme faites à la proposition de règlement ECHA conformément au tableau de correspondance figurant dans la proposition.

En outre, des modifications à d'autres actes législatifs sont nécessaires et envisagées dans la présente proposition (voir points 11 et 12 ci-dessus).

5.3 Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition

La structure de la proposition est la suivante:

- (1) Le chapitre I (articles 1 à 4) porte sur l'objet du règlement ainsi que sur le statut juridique, le siège et les tâches générales et spécifiques de l'Agence. En particulier, les nouvelles dispositions prévoient que le siège de l'Agence sera établi à Helsinki (Finlande), d'un commun accord entre les représentants des États membres (article 3). En outre, les nouvelles dispositions reflètent les objectifs de l'Agence et l'extension de ses tâches dans le cadre des différents actes législatifs sectoriels de l'UE (énoncés à l'annexe I) ainsi que dans le cadre du présent règlement (article 4).
- (2) Le chapitre II (articles 5 à 26) traite de l'organisation interne de l'Agence. La structure administrative et de gestion de l'Agence (article 5) donne un aperçu des différents organes de l'Agence et de leurs principales tâches. Parmi eux figure entre autres le comité des produits biocides institué en vertu du règlement sur les produits biocides, afin de veiller à ce que la vue d'ensemble soit complète. Les règles de gouvernance pertinentes pour chacun des différents organes de l'Agence sont énoncées dans les autres articles du chapitre II et expliquées par la suite.
- (3) Les articles 6 à 10 relatifs à la composition et à la fonction du conseil d'administration clarifient et renforcent la gouvernance de l'Agence et visent, en particulier, à renforcer les actions de l'Agence en matière de fraude et de gestion des redevances, et à refléter de manière adéquate la mission de l'Agence consistant à coopérer avec d'autres organes de l'UE, parties prenantes et acteurs concernés au niveau international. Il s'agit notamment de dispositions relatives au président du conseil d'administration (article 7), aux réunions (article 8), aux fonctions (article 9) et au vote (article 10).
- (4) L'article 11 relatif à la nomination du directeur exécutif précise les conditions d'emploi du directeur exécutif et prévoit l'évaluation de ses performances et de son obligation de rendre des comptes. Les tâches et responsabilités du directeur exécutif (article 12) sont détaillées. Elles comprennent l'élaboration des règles financières de l'Agence et précisent le rôle du directeur exécutif dans la coordination entre les différents organes de l'Agence en cas de divergence entre leurs avis scientifiques et dans la protection des intérêts financiers de l'UE. Les nouvelles dispositions relatives tant à la nomination du directeur exécutif qu'à ses responsabilités et tâches visent également à renforcer la diversité du personnel de l'Agence et la transparence. Cela reflète l'attribution de nouvelles tâches à l'Agence dans son ensemble, en tenant compte des principes de l'approche commune.
- (5) Le chapitre II comprend un article précisant les tâches du CER, du CASE, du BPC du MSC et du CSSC (article 13). L'article 14 sur la composition des comités et l'article 15 sur le fonctionnement des comités visent, en particulier, à accroître la capacité du CER et du CASE (pour faire face à leur charge de travail croissante) en consacrant l'obligation de désigner deux membres par État membre pour le CER et deux membres pour le CASE. Le nombre de membres cooptés est actuellement limité à cinq membres pour le CER et cinq membres pour le CASE, ainsi qu'à cinq membres pour le MSC. L'article 14 prévoit une plus grande flexibilité en ce qui concerne le

nombre de membres cooptés pour le CER et le CASE, mais laisse à l'Agence le soin de décider des procédures appropriées. En outre, les dispositions relatives à la nomination des rapporteurs et des corapporteurs ainsi qu'au recours à des experts par ces comités figurent respectivement aux articles 14 et 16.

- (6) Le chapitre II contient également des dispositions sur la composition et le fonctionnement (article 17) et les tâches (article 18) du Forum, ainsi que sur les qualifications et la déclaration d'intérêts des membres du CER, du CASE, du MSC, du BPC, du CSSC et du Forum (article 19).
- (7) Enfin, le chapitre II contient les dispositions pertinentes relatives à la composition et aux membres de la chambre de recours de l'Agence (articles 20 et 21), y compris en ce qui concerne les exclusions et les objections (article 22). Il indique quelles décisions sont susceptibles de recours (article 23) et dans quelles conditions (article 24). Il contient des dispositions relatives à l'examen et aux décisions sur les pourvois (article 25) ainsi qu'au droit de former un recours devant le Tribunal et la Cour de justice de l'Union européenne (article 26). Les nouvelles règles relatives aux membres de la chambre de recours clarifient la procédure de renouvellement des mandats. D'autres modifications des règles actuelles apportées au chapitre II sont nécessaires pour établir un lien avec tous les actes législatifs pertinents de l'UE.
- (8) Le chapitre III (articles 27 à 33) relatif aux dispositions financières de l'Agence définit les exigences relatives aux documents de programmation uniques (article 27), à l'établissement, à la structure et à l'exécution du budget (articles 28 à 30), ainsi qu'à la reddition des comptes et à la décharge (article 31), aux règles financières (article 32) et à la lutte contre la fraude (article 33).
- (9) Le chapitre IV (articles 34 à 35) concerne le personnel de l'Agence, y compris les dispositions générales (article 34) et les règles spécifiques relatives aux experts nationaux détachés et aux autres agents (article 35), tout en précisant quels privilèges et immunités s'appliquent au personnel (article 36).
- (10) Le chapitre V (articles 37 à 39) sur l'information et la communication concerne les informations détenues par l'Agence, couvrant les règles en matière de transparence et de communication (article 37) et les règles de sécurité relatives à la protection des informations sensibles non classifiées (article 38). Le chapitre V contient également une disposition précisant la manière dont les décisions de l'Agence sont communiquées aux destinataires (article 39).
- (11) Le chapitre VI (articles 40 à 45) porte sur la coopération de l'Agence avec les États membres (article 40), les parties prenantes (article 41), les organisations internationales et les tiers (article 42) et la participation de l'Agence à la recherche et à l'innovation afin de permettre à l'ECHA de participer aux programmes de recherche de l'UE (par exemple, le partenariat pour l'évaluation des risques liés aux produits chimiques, «PARC») (article 43). Il contient également des règles relatives aux relations avec les organes compétents de l'UE (article 44) et aux divergences potentielles d'avis avec d'autres organes (article 45).
- (12) Le chapitre VII concerne les pouvoirs délégués et les conditions relatives à l'exercice de la délégation par la Commission (article 46) et la procédure de comité applicable aux compétences d'exécution de la Commission (article 47).
- (13) Le chapitre VIII (articles 48 à 51) contient les dispositions nécessaires pour supprimer la séparation du budget de l'Agence selon la législation mise en œuvre par l'Agence, à savoir le RPB, le règlement PIC et le règlement POP.

- (14) Le chapitre IX (articles 52 et 53) contient des dispositions transitoires concernant le directeur exécutif, les membres du conseil d'administration, le CER, le CASE, le MSC, le BPC, le Forum et le personnel (article 52), ainsi que des dispositions budgétaires transitoires (article 53).
- (15) Le chapitre X (articles 54 à 57) contient les dispositions finales. Il comprend entre autres l'article 54 sur l'évaluation des performances de l'ECHA, qui introduit des dispositions permettant une évaluation récurrente des performances de l'Agence (dans un premier temps dans un délai de deux ans et tous les cinq ans par la suite). En outre, le chapitre couvre la responsabilité de l'Agence (article 55), l'accord de siège (article 56), le régime linguistique (article 57) et l'entrée en vigueur (article 58).
- (16) Les deux annexes de la proposition contiennent la liste de la législation pertinente de l'UE attribuant des tâches à l'Agence (annexe I) et le tableau de correspondance indiquant comment les références aux dispositions du règlement REACH supprimées par la présente proposition doivent s'entendre comme faites à des dispositions spécifiques du présent règlement (annexe II).

ANNEXES À L'EXPOSÉ DES MOTIFS

Annexe 1 – Tâches supplémentaires de l'Agence

Dans le cadre de la mise en œuvre de l'approche «une substance, une évaluation», l'attribution de tâches nouvelles et supplémentaires à l'Agence a été proposée et/ou approuvée dans le cadre des propositions suivantes de législation sur les produits chimiques:

1. Directive relative aux émissions industrielles⁸³

La directive révisée relative aux émissions industrielles vise à **formaliser une tâche** que l'ECHA effectue sur une base ad hoc et à **l'étendre** à la prise en compte globale des substances chimiques dans les autorisations accordées aux installations relevant de la directive relative aux émissions industrielles, depuis la présence des substances chimiques en question dans les matières premières (primaires ou secondaires) jusqu'à leur présence dans les émissions des installations et dans les déchets et sous-produits générés. L'ECHA est invitée à soutenir la Commission dans l'examen des documents de référence sur les meilleures techniques disponibles (BREF) pour les produits chimiques et les procédés chimiques industriels.

2. Directive-cadre sur l'eau, directive sur les normes de qualité environnementale et directive sur les eaux souterraines⁸⁴

La proposition de la Commission de 2022 visant à réviser la directive-cadre sur l'eau, la directive sur les normes de qualité environnementale et la directive sur les eaux souterraines a pour objectif de **réattribuer à l'ECHA les tâches existantes** accomplies par la Commission et le comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (CSRSEE), **d'attribuer une nouvelle tâche à l'ECHA** et **d'étendre les tâches** de l'AEE. L'ECHA et son comité d'évaluation des risques sont invités, en vertu de la directive sur les normes de qualité environnementale, à reprendre les activités d'évaluation qui sous-tendent la modification de la liste des substances prioritaires dans les eaux de surface, l'établissement de normes de qualité environnementale, y compris pour certains polluants spécifiques de base des cours d'eau, et la modification de la «liste de vigilance» pour les eaux de surface. L'ECHA et son comité d'évaluation des risques sont invités, en vertu de la directive sur les eaux souterraines, à réaliser de nouvelles évaluations étayant le réexamen des annexes I et II, y compris les normes de qualité et les valeurs seuils pour les substances chimiques présentes dans les eaux souterraines, et la modification de la «liste de vigilance» pour les eaux souterraines. Pour les deux listes de vigilance, une analyse des données de surveillance et un soutien en ce qui concerne l'identification des méthodes de surveillance sont demandés, ainsi qu'une coordination entre ces deux activités relevant de la «liste de vigilance» et la liste de vigilance au titre de la directive sur l'eau potable. L'AEE est invitée à étendre sa mission de

⁸³ Directive (UE) 2024/1785 du Parlement européen et du Conseil du 24 avril 2024 modifiant la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) et la directive 1999/31/CE du Conseil concernant la mise en décharge des déchets (JO L, 2024/1785, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1785/oj>).

⁸⁴ Proposition de directive du parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, la directive 2006/118/CE sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration, et la directive 2008/105/CE établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau [COM(2022) 540 final].

collecte des données de surveillance des eaux de surface et souterraines générées par les États membres.

3. Règlement CLP⁸⁵

La proposition de révision du règlement CLP vise à attribuer une **nouvelle tâche** à l'ECHA et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et à **élargir les tâches existantes** de l'ECHA. L'ECHA et l'EFSA sont tenues de préparer des dossiers en vue de la classification harmonisée des substances à la demande de la Commission. Le comité d'évaluation des risques de l'ECHA devrait ensuite formuler des avis sur les dossiers élaborés par l'ECHA et l'EFSA, qui seront soumis à la Commission en vue d'éventuelles modifications de l'annexe VI du règlement CLP.

4. Emballages et déchets d'emballages⁸⁶

La révision de la législation de l'UE relative aux emballages et aux déchets d'emballages propose d'**étendre le périmètre d'application de la mission de l'ECHA** afin de traiter, ou éventuellement également d'élaborer, une proposition de restriction au titre du règlement REACH qui couvre ou met l'accent sur la présence d'une substance dans les emballages. Cette restriction relèvera du champ d'application du règlement REACH et s'appuiera donc sur les tâches existantes au titre dudit règlement.

5. Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

La proposition de modification de la directive LdSD adoptée dans le cadre du paquet «une substance, une évaluation» vise ⁸⁷à **réattribuer à l'ECHA les tâches** accomplies par la Commission et à **améliorer l'exécution de ces tâches**. L'ECHA est tenue d'élaborer un dossier de restriction pour les substances présentes dans les équipements électriques et électroniques à la demande de la Commission. Ce dossier peut également être préparé par un État membre. Les comités d'évaluation des risques et d'analyse socio-économique de l'ECHA sont ensuite invités à formuler un avis sur le dossier de restriction (élaboré par l'ECHA ou par un État membre) et à soumettre cet avis à la Commission. L'ECHA est également invitée à recevoir les demandes d'octroi, de renouvellement ou de révocation d'une exemption des restrictions applicables aux substances, à vérifier leur exhaustivité, à obtenir l'avis de son comité d'analyse socio-économique et, si nécessaire, de son comité d'évaluation des risques, et à soumettre les avis à la Commission.

6. Règlement POP

La proposition de modification du règlement POP par le règlement omnibus sur la (ré)attribution des tâches vise à **réattribuer les tâches existantes** effectuées par la Commission à l'ECHA et à l'AEE et à **améliorer la manière dont ces tâches sont**

⁸⁵ Règlement (UE) 2024/2865 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁸⁶ Règlement (UE) 2025/40 du Parlement européen et du Conseil du 19 décembre 2024 relatif aux emballages et aux déchets d'emballages, modifiant le règlement (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2019/904, et abrogeant la directive 94/62/CE (JO L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>).

⁸⁷ Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques [COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)].

exécutées. À la demande de la Commission, l'ECHA devrait fournir des évaluations étayant l'introduction et la modification des valeurs limites de concentration fixées pour les substances soumises aux dispositions en matière de gestion des déchets dans le cadre du réexamen des annexes IV et V du règlement POP. Dans le cadre de cette évaluation, l'ECHA est tenue d'élaborer un rapport sur l'évaluation contenant la proposition d'introduction ou de modification des valeurs limites de concentration, d'obtenir l'avis de son comité d'évaluation socio-économique sur le rapport et de soumettre cet avis à la Commission en tant que contribution à la modification des annexes IV et V au moyen d'un acte délégué. L'AEE devrait héberger les données de surveillance chimique dans l'environnement des POP énumérés à l'annexe III, partie I.

7. Règlement relatif aux dispositifs médicaux

La proposition de modification du règlement relatif aux dispositifs médicaux au moyen du règlement omnibus sur la (ré)attribution des tâches vise à **réattribuer les tâches existantes** effectuées par le CSRSEE à l'ECHA. L'ECHA est tenue de réexaminer tous les cinq ans les lignes directrices sur la manière d'évaluer le rapport bénéfice/risque de la présence de phtalates dans les dispositifs médicaux. En outre, à la demande de la Commission, l'ECHA est tenue d'élaborer et de réviser les lignes directrices sur la manière d'évaluer le rapport bénéfice/risque de la présence de substances CMR et de substances perturbatrices du système endocrinien dans les dispositifs médicaux.

8. Plateforme de données commune sur les produits chimiques et cadre de suivi et de prospective⁸⁸

La proposition de règlement relatif à une plateforme de données commune attribue de **nouvelles tâches à l'ECHA, à l'AEE, à l'EFSA, à l'EMA et à l'EU-OSHA.** L'ECHA est invitée à mettre en place et à exploiter la plateforme de données commune sur les produits chimiques, y compris la base de données des formats standard et des vocabulaires contrôlés. Toutes les agences sont invitées à mettre les données sur les produits chimiques qu'elles détiennent à la disposition de la plateforme dans des formats appropriés pour le partage entre les autorités, à définir des formats et des vocabulaires contrôlés dans leur domaine de compétence afin que les données puissent être facilement partagées et à coopérer avec l'ECHA et entre elles pour développer et exploiter la plateforme de données commune.

• Plateforme d'information pour la surveillance des substances chimiques (IPCHEM)

La proposition de règlement relatif à une plateforme de données commune vise à **réattribuer la tâche existante** effectuée par la Commission à l'ECHA et à l'AEE. L'ECHA est tenue d'exploiter l'IPCHEM dans le cadre de la plateforme de données commune sur les produits chimiques et d'héberger des données de surveillance professionnelle, y compris des données de biosurveillance humaine. L'AEE est invitée à collecter et à héberger les données de biosurveillance humaine autres que les études professionnelles et à héberger des données sur la présence dans l'environnement et des données sur la qualité de l'air intérieur. La proposition formalisera également les tâches de l'ECHA, de l'EFSA, de l'AEE, de l'EMA et de l'EU-OSHA consistant à fournir à l'ECHA les données de surveillance chimique disponibles en vue de leur intégration dans l'IPCHEM.

⁸⁸ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques [COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD)].

- **Répertoire des valeurs de référence**

La proposition de règlement relatif à une plateforme de données commune attribue **une nouvelle tâche** à l'ECHA, à l'EFSA, à l'AEE, à l'EMA et à l'EU-OSHA. L'ECHA est invitée à mettre en place, à gérer et à alimenter un répertoire de valeurs de référence avec des valeurs de référence scientifiques et réglementaires et à rassembler les valeurs de référence réglementaires qui y figurent. L'EFSA, l'AEE, l'EMA et l'EU-OSHA sont tenues de coopérer avec l'ECHA dans le cadre du fonctionnement du répertoire et de fournir à l'ECHA les valeurs scientifiques de référence qu'elles tirent de leurs travaux.

- **Informations sur les processus réglementaires relatifs aux substances chimiques**

La proposition de règlement relatif à une plateforme de données commune vise à formaliser et à **étendre la tâche que l'ECHA** accomplit déjà avec l'outil de coordination des activités (publiques) [«(P)ACT»]. L'ECHA est tenue de continuer à utiliser le (P)ACT et d'étendre son utilisation à tous les actes législatifs pertinents sur les produits chimiques.

- **Informations sur les obligations prévues par les actes de l'Union relatifs aux substances chimiques**

La proposition de règlement relatif à une plateforme de données commune propose de formaliser et d'**étendre la tâche existante que l'ECHA** exécute déjà à l'aide de l'outil de recherche sur la législation de l'UE relative aux substances chimiques (EUCLEF). L'ECHA est tenue de continuer à utiliser l'EUCLEF et d'étendre son utilisation à tous les actes législatifs pertinents sur les produits chimiques.

- **Base de données relatives à la durabilité environnementale**

La proposition de règlement relatif à une plateforme de données commune attribue **une nouvelle tâche** à l'ECHA. L'ECHA est invitée à mettre en place et à exploiter une base de données contenant des informations sur la durabilité environnementale des produits chimiques. L'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EMA et l'EU-OSHA sont tenues de mettre à la disposition de l'ECHA toute donnée relative à la durabilité environnementale qu'ils hébergent ou détiennent. Les agences doivent également fournir à l'ECHA la coopération technique nécessaire pour permettre l'intégration des données dans la plateforme de données commune sur les produits chimiques.

- **Mécanisme de production de données**

La proposition de règlement relatif à une plateforme de données commune attribue **une nouvelle tâche** à l'ECHA et à l'EFSA. L'ECHA est habilitée à commander des études à l'appui de la mise en œuvre de la législation sur les produits chimiques et à contribuer au soutien, à l'évaluation ou à l'élaboration de la politique de l'UE en matière de produits chimiques. L'ECHA peut le faire de sa propre initiative ou à la demande de la Commission. Cette procédure est complémentaire à la procédure existante menée par l'EFSA en vertu de l'article 32 de la législation alimentaire générale, et l'ECHA et l'EFSA devraient coopérer à la conception et à la commande des études dans le cadre des deux procédures.

- **Mécanisme de notification des études et base de données pour les notifications d'études**

La proposition de règlement relatif à une plateforme de données commune attribue **une nouvelle tâche** à l'ECHA. L'ECHA est tenue de constituer une base de données des notifications d'études pour les études ne relevant pas du secteur alimentaire (c'est-à-dire pour les études qui ne sont pas déjà soumises à l'obligation de notification prévue à l'article 32 *ter*

de la législation alimentaire générale et notifiées à l'EFSA). L'ECHA et l'EFSA sont tenues de coopérer pour garantir la compatibilité de leurs systèmes respectifs.

- **Système d'alerte précoce et de réaction rapide pour les risques chimiques émergents, et cadre d'indicateurs**

La proposition de règlement relatif à une plateforme de données commune attribue **une nouvelle tâche** relative à un système d'alerte précoce et d'action à l'AEE, à l'ECHA, à l'EFSA, à l'EMA et à l'EU-OSHA. Elle propose également de **formaliser la tâche** relative à un cadre d'indicateurs que l'AEE et l'ECHA effectuent déjà. En ce qui concerne le système d'alerte précoce, l'AEE est tenue de compiler et de collecter chaque année les signaux d'alerte précoce dans un rapport qui sera présenté aux autorités des États membres, aux agences compétentes de l'UE et à la Commission, qui examinera si des mesures réglementaires sont nécessaires. L'ECHA, l'EFSA, l'EMA et l'EU-OSHA sont tenues de coopérer avec l'AEE et de fournir des signaux d'alerte précoce dans leurs domaines de compétence. S'agissant du cadre des indicateurs, l'AEE et l'ECHA sont tenues de mettre en œuvre et de compléter celui-ci pour la politique en matière de produits chimiques.

- **Observatoire des substances chimiques spécifiques susceptibles de contribuer aux risques chimiques émergents**

La proposition de règlement établissant une plateforme de données commune propose de formaliser la tâche déjà exercée par l'ECHA et d'élargir son champ d'application. L'ECHA est tenue de continuer à exploiter l'observatoire existant des nanomatériaux et d'étendre son champ d'application aux substances chimiques et aux matériaux présentant un risque potentiel émergent.

9. Directive relative aux véhicules hors d'usage⁸⁹

La proposition de révision de la directive relative aux véhicules hors d'usage **réattribue une tâche existante** à l'ECHA. Le comité d'évaluation socio-économique de l'ECHA sera tenu de fournir des évaluations étayant le réexamen des exemptions aux restrictions existantes concernant le plomb, le mercure, le cadmium ou le chrome hexavalent. L'ECHA est également tenue de fournir des évaluations étayant la restriction des substances dangereuses dans les véhicules hors d'usage dans le cadre du processus REACH. Cette restriction relève du champ d'application du règlement REACH et s'appuie donc sur les tâches existantes au titre dudit règlement.

10. Règlement relatif à la sécurité des jouets⁹⁰

La proposition de nouveau règlement sur la sécurité des jouets **réaffecte des tâches existantes** à l'ECHA et en **étend** certaines. Les comités d'évaluation des risques et d'analyse socio-économique de l'ECHA sont tenus de fournir des évaluations en vue d'accorder des dérogations pour l'utilisation de substances faisant l'objet d'interdictions génériques dans les jouets. En outre, l'ECHA peut être invitée à fournir des évaluations étayant l'établissement ou le renforcement de valeurs limites pour l'utilisation de certaines substances chimiques dans les jouets, la modification des valeurs limites pour les métaux lourds dans les jouets et les

⁸⁹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif, d'une part, aux exigences en matière de circularité applicables à la conception des véhicules et, d'autre part, à la gestion des véhicules hors d'usage, modifiant les règlements (UE) 2018/858 et 2019/1020 et abrogeant les directives 2000/53/CE et 2005/64/CE (COM/2023/451 final).

⁹⁰ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la sécurité des jouets et abrogeant la directive 2009/48/CE [COM(2023) 462 final].

modifications des listes de substances parfumantes allergisantes qui sont interdites dans les jouets ou qui doivent être étiquetées si elles sont présentes dans les jouets.

11. Règlement relatif aux menaces transfrontières pour la santé⁹¹

Le règlement vise à renforcer la coordination et la coopération en vue d'une réponse plus efficace aux menaces transfrontières graves pour la santé, tant au niveau de l'Union européenne qu'au niveau de ses États membres:

- renforcement de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction;
- augmentation de la surveillance épidémiologique et de la veille;
- amélioration de la communication des données; et
- optimisation de l'intervention de l'UE.

L'ECHA contribue aux tâches prévues par le règlement avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), l'Agence de l'Union européenne sur les drogues (EUDA) et l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol). Le présent règlement propose d'attribuer ou de formaliser les tâches supplémentaires suivantes à l'Agence:

1. Avis scientifiques sur les limites d'exposition professionnelle (LEP)

La présente proposition de règlement de l'ECHA vise à intégrer **dans le mandat de l'ECHA une tâche existante** qui a été effectuée par l'Agence conformément à un accord ad hoc avec la Commission. L'ECHA et son comité d'évaluation des risques auront pour mandat juridique de fournir des avis sur les limites d'exposition professionnelle à l'appui de la directive sur les agents cancérigènes ou mutagènes ou les substances reprotoxiques au travail⁹², de la directive sur les agents chimiques⁹³ et de la directive sur l'amiante⁹⁴.

2. Participation du CASE au règlement sur les produits biocides

La présente proposition de règlement de base de l'ECHA attribue **une nouvelle tâche au CASE**. Elle envisage la contribution du comité aux travaux du comité des produits biocides sur l'analyse des critères de dérogation afin de permettre l'approbation de substances actives remplissant les critères d'exclusion, en tenant compte des considérations socio-économiques.

⁹¹ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26–63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

⁹² Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

⁹³ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

⁹⁴ Directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à l'amiante pendant le travail (JO L 330, 16.12.2009, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

3. Partenariat européen pour l'évaluation des risques liés aux substances chimiques (PARC)

Le PARC est un partenariat d'une durée de sept ans financé par Horizon Europe, qui a débuté en mai 2022 et vise à faire progresser la recherche, à partager les connaissances et à améliorer les compétences en matière d'évaluation des risques chimiques. L'ECHA assume **une nouvelle tâche** consistant à apporter une contribution et un soutien au projet afin de garantir un maximum de liens et d'avantages pour les évaluations réglementaires des risques liés aux produits chimiques. Les dispositions proposées formalisent la participation de l'ECHA à la recherche financée par les programmes de l'UE.

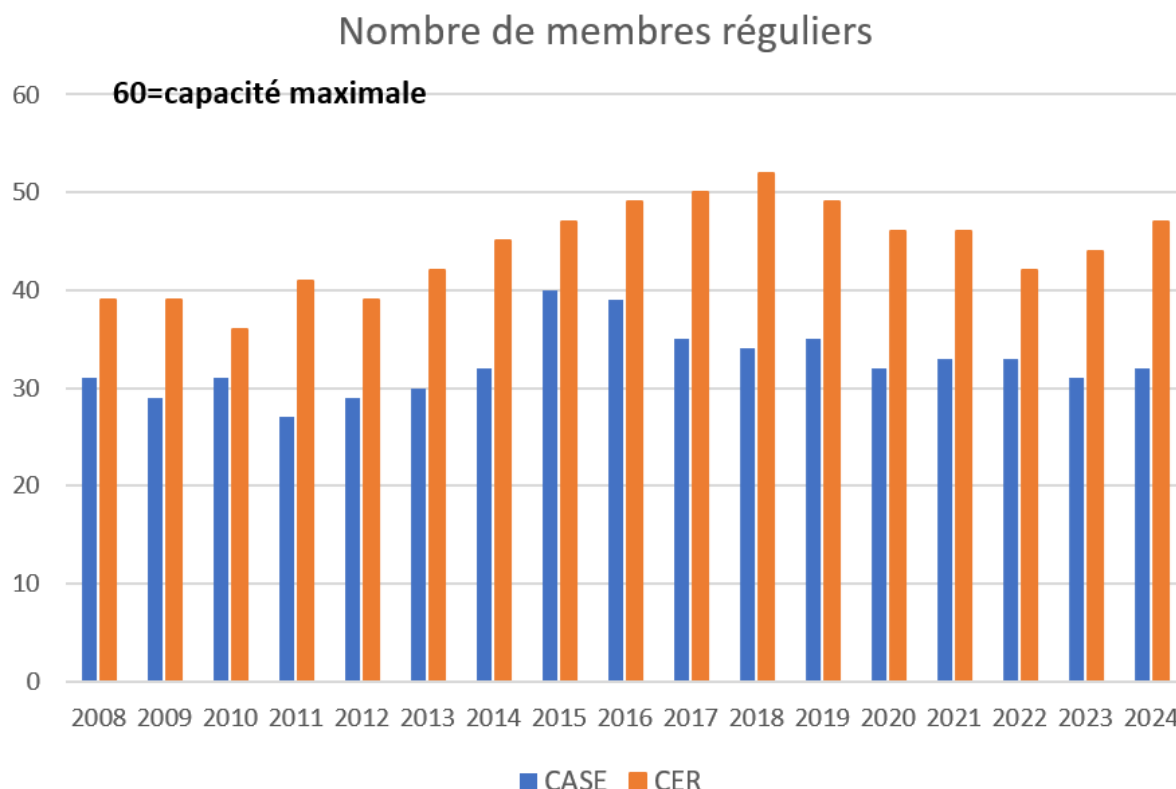
4. Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC)

La présente proposition de règlement relatif à l'ECHA vise à intégrer **dans le mandat de l'ECHA une nouvelle tâche** qui était précédemment confiée à la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission. Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) a été institué en 2015 par une décision de la Commission⁹⁵ et a été chargé de diverses évaluations des risques liés à la santé et à la sécurité. Toutefois, au sein de l'ECHA, le CSSC sera responsable des avis et des conseils scientifiques relatifs à la sécurité des substances utilisées dans les produits cosmétiques.

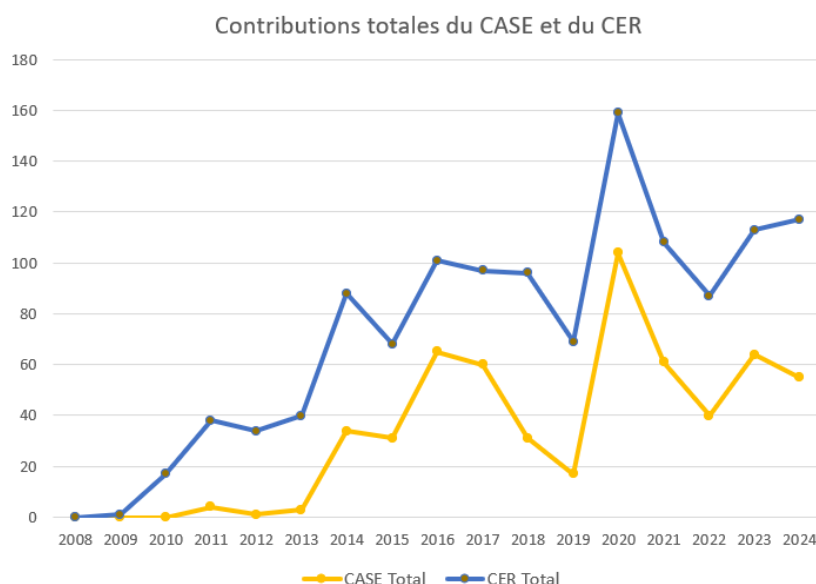
⁹⁵ Décision (UE) 2024/1514 de la Commission du 7 août 2015 établissant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement, JO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>.

Annexe 2 – Configuration actuelle et charge de travail supplémentaire attendue du CER et du CASE

Le tableau ci-dessous montre l'évolution des membres réguliers du CER et du CASE au cours des dernières années. À l'heure actuelle, les effectifs du CER ne sont que de 50 %, étant donné que les nominations par les États membres ont diminué et que certains États membres n'ont pas désigné de membres pour le CER et le CASE.



Le nombre d'avis du CER par an à la suite de la (ré)attribution des tâches devrait augmenter de 72 % par rapport au chiffre actuel. Il convient de noter que la plus forte augmentation devrait découler des obligations tirées de la directive sur l'eau potable (de 50 à 150 avis) et du règlement CLP (13,5 avis en moyenne). Le reste de la législation devrait représenter en moyenne 16,5 avis par an. L'augmentation du nombre d'avis du CASE est modérée. Ces estimations sont indicatives du nombre d'avis à rendre par le CER.



Source: Agence européenne des produits chimiques.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des nouvelles tâches ayant une incidence sur les travaux du CER et du CASE. Ces tâches découlent de la législation récemment entrée en vigueur, de nouvelles propositions de législation sectorielle et du présent règlement:

N°	Législation en vigueur	Tâches	Incidence attendue sur la charge de travail du comité
1	Directive (UE) 2020/2184 relative à l'eau potable	Établir et tenir à jour quatre listes positives de l'UE pour les substances et compositions dont l'utilisation est autorisée pour la fabrication de matériaux organiques, cimentaires, métalliques et inorganiques en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine	CER: 20-100 avis/an
2	Règlement relatif aux batteries (2023/1542/UE)	Évaluation sous-tendant la restriction des substances dangereuses dans les batteries	CER: 1 avis/an CASE 1 avis/an
N°	Propositions de modification de la législation de l'UE	Tâches	Incidence attendue sur la charge de travail du comité
3	Modifications de la directive-cadre sur l'eau (2000/60/CE),	Analyse des données de surveillance chimique des	CER: 5 avis/an CASE 5 avis/an

	directive sur les normes de qualité environnementale 2008/105/CE et directive 2006/118/CE de la Commission (proposition)	eaux de surface et des eaux souterraines (à partir de la surveillance des substances relevant de la «liste de vigilance») • Évaluations sous-tendant la modification de la liste des substances prioritaires et l'établissement de normes de qualité environnementale, y compris pour les polluants spécifiques à un bassin hydrographique • Évaluations sous-tendant la révision des annexes I et II de la directive sur les eaux souterraines • Travaux techniques et scientifiques liés à la modification des «listes de vigilance» des eaux de surface et des eaux souterraines (au titre de la directive sur les normes de qualité environnementale et de la directive sur l'eau potable) et coordination des «listes de vigilance», y compris avec la liste de la directive sur l'eau potable • Recensement de méthodes d'analyse appropriées, le cas échéant	
4	Modification du règlement CLP (1272/2008) (proposition)	• Évaluations des dossiers de classification harmonisée préparés pour le compte de la Commission	CER: 0 avis/an
5	Modification de la directive relative aux emballages et aux déchets d'emballages (94/62/CE) (proposition en anglais)	• Évaluations sous-tendant les restrictions applicables aux substances présentes dans les emballages au moyen du processus de restriction REACH • Réalisation d'un exercice de détermination du champ d'application lié à la présence	CER: 0 avis/an CASE 0 avis/an

		de substances chimiques dans les emballages	
6	Modification de la directive LdSD (2011/65/UE) (proposition en anglais)	• Évaluations sous-tendant les restrictions applicables aux substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques • Examen des demandes d'exemption des restrictions	CER: 1 avis/an CASE: 1 avis/an CER: 3 avis/an CASE: 30 avis/an
7	Modification du règlement POP par le règlement sur la (ré)attribution de tâches aux agences (UE) (2019/1021) (proposition)	• Assistance technique pour le réexamen des annexes IV et V (par l'ECHA)	CASE: 2 avis/an
8	Proposition de règlement relatif aux véhicules hors d'usage (2000/53/CE) (proposition en anglais)	• Restriction des substances dangereuses dans les véhicules hors d'usage au moyen du processus REACH • Évaluations sous-tendant le réexamen des exemptions de restrictions concernant le plomb, le mercure, le cadmium ou le chrome hexavalent	CER: 0 avis/an CASE: 2,2 avis/an
9	Proposition de règlement relatif à la sécurité des jouets, abrogeant la directive relative à la sécurité des jouets (2009/48/CE) (proposition)	• Évaluation sous-tendant les valeurs limites de la présence de certaines substances chimiques dans les jouets destinés aux enfants • Évaluation sous-tendant la fixation des valeurs limites pour les «métaux lourds» • Évaluation sous-tendant les modifications apportées aux listes de substances parfumantes allergisantes interdites dans les jouets • Évaluation sous-tendant une dérogation pour l'utilisation de substances faisant l'objet d'interdictions génériques dans les jouets	CER: 6 avis/an CASE: 6 avis/an

N°	Cette proposition	Tâches	Incidence attendue sur la charge de travail du comité
10	Avis scientifiques sur les limites d'exposition professionnelle	Évaluations sous-tendant la fixation des niveaux d'exposition professionnelle de l'UE (5 avis/an) à l'appui de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes (2004/37/CE), de la directive sur les agents chimiques (98/24/CE) et de la directive sur l'amiante au travail (2009/148/CE)	CER: 5 avis/an, mais il s'agit d'une tâche existante.
11	Participation du CASE au règlement sur les produits biocides	Contribution du CASE aux travaux du BPC sur l'évaluation des substances actives	CASE: 5 contributions/an
Somme			CER: 116 CASE: 52

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant l'Agence européenne des produits chimiques et modifiant les règlements (CE) n° 1907/2006, (UE) n° 528/2012, (UE) n° 649/2012 et (UE) 2019/1021

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114, paragraphe 1,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen⁹⁶
vu l'avis du Comité des régions⁹⁷,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) L'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») a été instituée par l'article 75, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006⁹⁸ en tant qu'entité centrale chargée d'assurer la gestion efficace des aspects techniques, scientifiques et administratifs dudit règlement et leur cohérence au niveau de l'Union, à la suite des résultats d'une étude de faisabilité qui a conclu que l'établissement d'une entité centrale indépendante offrirait un certain nombre d'avantages à long terme par rapport à d'autres options.
- (2) La structure de l'Agence a été mise en place en tenant compte de l'expérience acquise par des agences similaires de l'Union, tout en l'adaptant aux besoins spécifiques du règlement (CE) n° 1907/2006. Elle comprend un conseil d'administration, un directeur exécutif, un comité d'évaluation des risques (ci-après le «CER»), un comité d'analyse socio-économique (ci-après le «CASE»), un comité des États membres (ci-après le «MSC»), un Forum sur les questions de mise en œuvre (ci-après le «Forum»), un secrétariat et une chambre de recours. Avec l'adoption du règlement (UE)

⁹⁶

JO C, , p. .

⁹⁷

JO C, , p. .

⁹⁸

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

n° 528/2012⁹⁹, le comité des produits biocides (ci-après le «BPC») a été institué au sein de l'Agence.

- (3) L'Agence et ses organes ont été associés à chaque étape de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1907/2006, en fournissant des évaluations techniques et scientifiques, des avis, des orientations et des outils à la Commission, aux États membres et aux responsables dans le cadre de l'enregistrement et de l'évaluation des substances ainsi que des restrictions et des autorisations. L'Agence a également joué un rôle important dans la coordination de la communication relative au règlement (CE) n° 1907/2006 et a fourni un soutien administratif à la Commission, aux autorités nationales compétentes et aux opérateurs.
- (4) Depuis sa création en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006, d'autres tâches et responsabilités ont été confiées à l'Agence et à ses comités par d'autres actes législatifs de l'Union dans les domaines, par exemple, des produits chimiques, de la sécurité des produits et de la politique environnementale. L'Agence doit s'acquitter des tâches qui lui sont assignées en vertu du présent règlement et de la législation sectorielle de l'Union. Par souci de transparence et afin de fournir une vue d'ensemble cohérente des responsabilités de l'Agence en vertu de la législation sectorielle de l'Union, cette législation a été énumérée à l'annexe I du présent règlement.
- (5) L'approche «une substance, une évaluation», qui s'inscrit dans le pacte vert pour l'Europe¹⁰⁰, préconise des processus d'évaluation de la sécurité chimique plus transparents et plus simples afin de réduire la charge pesant sur les parties prenantes, d'accélérer la prise de décision et d'accroître la cohérence et la prévisibilité. Par conséquent, la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques (ci-après la «SDPC»)¹⁰¹ indique qu'une partie des travaux scientifiques et techniques sur les produits chimiques réalisés au niveau européen à l'appui de la législation de l'Union doit être réattribuée aux agences les plus appropriées par des modifications ciblées de la législation pertinente existante sur les produits chimiques lors de leur révision et par le paquet législatif «une substance, une évaluation»¹⁰². La SDPC a également annoncé une proposition de la Commission visant à renforcer la gouvernance de l'Agence et à accroître la viabilité de son modèle de financement.

⁹⁹ Règlement (CE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁰⁰ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Le pacte vert pour l'Europe [COM(2019) 640 final].

¹⁰¹ 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].

¹⁰² Règlement (UE) XXXX/XXX du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et l'amélioration de la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques, la directive (UE) XXXX/XXX du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive n° 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques et le règlement (UE) XXX/XXX 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.

- (6) L'Agence a été créée avant l'approbation de l'approche commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne sur les agences décentralisées¹⁰³ (ci-après dénommée «approche commune»), qui a mis en place un ensemble complet de principes directeurs visant à rendre le fonctionnement des agences décentralisées de l'Union plus cohérent, plus efficace et plus responsable.
- (7) Dans ce contexte, l'Agence devrait être régie par un règlement unique afin de couvrir dans un seul acte les tâches étendues et la participation de l'Agence à la mise en œuvre de plusieurs actes législatifs et de garantir sa gouvernance efficace et durable, en tenant compte des principes de l'approche commune. Le présent règlement devrait donc remplacer les dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 régissant l'Agence. L'Agence a été instituée par l'article 75, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, ce qui ne devrait pas être affecté par le présent règlement.
- (8) L'Agence a son siège à Helsinki (Finlande), conformément à la décision prise d'un commun accord entre les représentants des États membres réunis au niveau des chefs d'État ou de gouvernement le 13 décembre 2003 (2004/97/CE, Euratom)¹⁰⁴. Cette décision devrait être prise en compte en conséquence dans le présent règlement.
- (9) L'Agence devrait continuer à contribuer à la mise en œuvre et à l'application de la législation et des politiques de l'Union relatives aux dangers, aux risques et à l'utilisation sûre des substances chimiques afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, le fonctionnement efficace du marché intérieur et la cohérence de la gestion des produits chimiques dans l'ensemble de l'Union, tout en renforçant la compétitivité et l'innovation, en tenant compte des besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises et en favorisant des solutions de substitution à l'expérimentation animale.
- (10) L'Agence devrait, en particulier, fournir un soutien technique et scientifique, des orientations et des outils pour faciliter l'élaboration, la mise en œuvre et le contrôle du respect de la législation et des politiques de l'Union en matière de produits chimiques et pour améliorer la coopération au sein de l'Union, entre les États membres et au niveau international. L'Agence devrait également veiller à ce que des informations pertinentes, fiables et objectives sur les produits chimiques soient mises à la disposition du grand public, dialoguer avec les parties prenantes concernées et travailler en collaboration avec les autres agences de l'Union et les autorités compétentes des États membres.
- (11) La structure de l'Agence devrait être adaptée à ses tâches et tenir compte de l'expérience acquise depuis sa création dans le fonctionnement et les performances de l'Agence. Il est essentiel de veiller à ce que l'Agence soit équipée de capacités scientifiques et techniques de haut niveau pour accomplir ses tâches afin d'assurer la meilleure qualité possible. Étant donné que la confiance des institutions de l'Union, des États membres, du grand public et des parties intéressées dans l'Agence est essentielle, cette dernière devrait s'acquitter de ses tâches de manière transparente et efficace.

¹⁰³ Déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne sur les agences décentralisées – Approche commune, 2012.

¹⁰⁴ 2004/97/CE, Euratom: décision prise du commun accord des représentants des États membres réunis au niveau des chefs d'État ou de gouvernement du 13 décembre 2003 relative à la fixation des sièges de certains organismes de l'Union européenne [JO L 29, 3.2.2004, p. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)].

- (12) Dans un souci d'efficacité, le personnel du secrétariat de l'Agence devrait être en mesure d'exécuter des tâches techniques et administratives à l'appui du CER, du CASE, du MSC, du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC)¹⁰⁵, du comité des produits biocides (ci-après le «BPC») (collectivement les «comités») et du Forum.
- (13) Le conseil d'administration de l'Agence devrait être doté des pouvoirs nécessaires, en particulier pour nommer le directeur exécutif, les membres du CER, du CASE et de la chambre de recours, ainsi que pour adopter le rapport d'activité annuel consolidé, le document de programmation, le budget annuel et les règles financières applicables à l'Agence. La Commission, le Parlement européen et les États membres devraient être représentés au sein du conseil d'administration afin d'exercer un contrôle effectif sur celui-ci. Dans un souci de transparence, il convient que les parties intéressées sans droit de vote soient nommées au conseil d'administration par la Commission.
- (14) L'Agence devrait être dirigée par un directeur exécutif assisté d'un ou de plusieurs directeurs ou chefs de service afin d'assurer l'exécution efficace des tâches de l'Agence en toute indépendance.
- (15) Afin de fournir à la Commission des évaluations scientifiques approfondies, le CER, le CASE, le BPC et le CSSC devraient continuer à émettre des avis scientifiques conformément à la législation pertinente de l'Union attribuant des tâches à l'Agence ou à ses comités compétents.
- (16) Jusqu'à présent, le CER a rendu des avis scientifiques sur les évaluations des limites d'exposition professionnelle (ci-après les «LEP») et sur d'autres aspects pertinents pour l'exposition professionnelle à des produits chimiques dangereux, tels que les valeurs limites biologiques pour les produits chimiques dangereux dans le cadre de l'article 3 de la directive 98/24/CE du Conseil¹⁰⁶. Articles 16, 16 *bis* et 18 *bis* de la directive n° 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁰⁷ et articles 18 *quater* et 22 *bis* de la directive n° 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁰⁸ sur la base d'un accord ad hoc passé entre la Commission et l'Agence. Étant donné que cette tâche est devenue habituelle et afin de consolider cette pratique, le présent règlement devrait établir que le CER est appelé à fournir ces avis à la demande de la Commission. En outre, le CER devrait, à la demande de la Commission, fournir des avis scientifiques sur toutes les autres questions liées aux dangers, aux risques et à l'utilisation sûre des substances chimiques, telles que celles ou contenues dans des

¹⁰⁵ Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs a été institué par la décision (UE) 2024/1514 de la Commission du 7 août 2015 établissant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement, JO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>.

¹⁰⁶ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹⁰⁷ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹⁰⁸ Directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à l'amiante pendant le travail (JO L 330 du 16.12.2009, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

mélanges ou des articles tels que définis à l'article 3, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1907/2006.

- (17) Établi le 7 août 2015 par la décision (UE) 2024/1514 de la Commission, le CSSC joue un rôle central dans l'évaluation scientifique de la sécurité des substances et mélanges utilisés dans les produits cosmétiques, telle que gérée par le règlement (CE) n° 1223/2009¹⁰⁹. Si le CSSC devrait faire partie de la structure administrative de l'Agence en tant que l'un de ses comités, il est essentiel qu'il conserve ses caractéristiques distinctes des autres comités de l'Agence. Parmi celles-ci figurent, entre autres, sa procédure ouverte de sélection d'experts, son indépendance par rapport aux autres comités de l'Agence et son mandat de cinq ans pour ses membres, qui sont essentiels au maintien de l'expertise du comité.
- (18) Le conseil d'administration devrait adopter le règlement intérieur du CER, du CASE, du MSC, du BPC et du CSSC, y compris les modalités de procédure des groupes de travail des comités. Pour que la Commission puisse exercer son contrôle, les représentants de la Commission au sein du conseil d'administration devraient approuver le règlement intérieur, sans compromettre l'indépendance des comités et de leurs groupes de travail.
- (19) Les avis du CER et du CASE devraient reposer sur l'expertise scientifique et technique la plus large possible disponible dans l'Union. À cette fin, chaque État membre devrait désigner deux membres respectivement pour le CER et le CASE et être habilité à nommer jusqu'à deux membres supplémentaires. Le CER, le CASE, le BPC et le CSSC devraient avoir la possibilité de coopter des membres et de s'appuyer sur les services d'experts, en tenant compte de la charge de travail, du type d'expertise nécessaire et de la disponibilité des ressources financières.
- (20) Par l'intermédiaire du MSC, l'Agence devrait s'efforcer de parvenir à un accord entre les autorités des États membres sur des questions spécifiques au titre du règlement (CE) n° 1907/2006 qui nécessitent une approche harmonisée.
- (21) L'Agence devrait continuer à proposer un Forum pour que les États membres puissent échanger des informations concernant leurs activités liées à la mise en œuvre de la législation sur les substances chimiques et coordonner ces activités. Afin de veiller à ce que les mesures de gestion des risques puissent être correctement appliquées, le Forum devrait donner des conseils sur le caractère exécutoire de ces mesures lorsque la législation de l'Union le prévoit.
- (22) Il est nécessaire de veiller à ce que certaines décisions prises par l'Agence puissent faire l'objet d'un recours devant la chambre de recours de l'Agence. Par conséquent, la chambre de recours, initialement créée en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006, devrait examiner les recours contre les décisions de l'Agence pour lesquelles un droit de recours a été établi en vertu de la législation pertinente de l'Union attribuant des tâches à l'Agence. La chambre de recours devrait continuer d'être assistée par le

¹⁰⁹ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte) (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

greffe, comme établi par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 771/2008¹¹⁰ de la Commission.

- (23) L'Agence devrait disposer des moyens nécessaires pour accomplir toutes les tâches qui lui sont confiées. Afin de garantir la pleine autonomie et indépendance de l'Agence ainsi que sa viabilité financière, il convient de lui octroyer un budget autonome, principalement financé par une contribution de l'Union, les redevances dues par les opérateurs et les contributions volontaires des États membres. Les contributions financières d'États membres, de pays tiers ou d'autres entités ou personnes reçues par l'Agence ne devraient compromettre ni son indépendance ni son impartialité. La procédure budgétaire de l'Union devrait être applicable en ce qui concerne la contribution de l'Union et toute subvention imputable au budget général de l'Union, tandis que la vérification des comptes devrait être confiée à la Cour des comptes européenne.
- (24) Le cadre financier et administratif dans lequel l'Agence opère est plus complexe que pour d'autres agences de l'Union¹¹¹, étant donné que l'Agence est partiellement financée par des redevances pour ses activités au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, du règlement (CE) n° 1272/2008¹¹² et du règlement (UE) n° 528/2012 et qu'elle dispose actuellement de trois budgets distincts au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, du règlement (UE) n° 528/2012, ainsi que des règlements (UE) n° 649/2012¹¹³ et (UE) 2019/1021¹¹⁴. Afin de simplifier le modèle de financement de l'Agence, il convient de supprimer l'exigence relative à la séparation des budgets établie en vertu du règlement (UE) n° 528/2012, du règlement (UE) n° 649/2012 et du règlement (UE) 2019/1021, en supprimant les dispositions pertinentes de ces règlements, de sorte que l'Agence reçoive une contribution annuelle unitaire du budget de l'Union. Cela permettra à l'Agence de disposer d'une plus grande souplesse pour faire face aux fluctuations de la charge de travail et répondra aux recommandations de la Cour des comptes et à l'objectif de la SDPC d'accroître la viabilité du modèle de financement de l'Agence. La suppression de la séparation des budgets ne devrait pas avoir d'incidence sur les obligations existantes de contributions financières des pays tiers à l'Agence.
- (25) L'Agence éprouve des difficultés à prévoir avec précision les recettes provenant des redevances et des droits, même avec les techniques statistiques les plus avancées, en raison du manque d'informations sur les facteurs de demande des opérateurs. Cela a une incidence sur les activités de l'Agence et nécessite des modifications récurrentes du budget par le conseil d'administration. Par conséquent, l'Agence devrait être

¹¹⁰ Règlement (CE) n° 771/2008 de la Commission du 1^{er} août 2008 établissant les règles d'organisation et de procédure de la chambre de recours de l'Agence européenne des produits chimiques (JO L 206 du 2.8.2008, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/771/oj>)

¹¹¹ Cour des comptes européenne, L'avenir des agences de l'UE – La souplesse et la coopération pourraient être renforcées, rapport spécial (2020), doi:10.2865/36103.

¹¹² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

¹¹³ Règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (JO L 201 du 27.7.2012, p. 60, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj>).

¹¹⁴ Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (JO L 169 du 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

autorisée à créer une réserve à partir de l'excédent de ses recettes provenant des redevances et droits, dans le respect des conditions énoncées dans le présent règlement. Cela permettra à l'Agence d'atténuer les conséquences de la fluctuation importante des recettes provenant des redevances et des droits. Plus précisément, la création de cette réserve permettra à l'Agence d'accroître la viabilité de son modèle de financement, sans préjudice de la contribution annuelle de l'Union et de la programmation financière pluriannuelle. Les règles détaillées relatives aux paramètres, au calcul et au fonctionnement de la réserve devraient être fixées dans les règles financières de l'Agence et inclure les exigences énoncées dans le présent règlement. Le calcul du montant de la contribution annuelle à la réserve ou du montant mis à disposition à partir de la réserve, à inclure dans le projet de budget de l'Agence, devrait suivre une méthode appliquée mécaniquement par l'Agence chaque année.

- (26) Afin de compenser les fortes fluctuations dans les revenus de l'Agence émanant des redevances, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de modifier les conditions spécifiques définies pour la réserve. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»¹¹⁵. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.
- (27) L'application de l'article 29, paragraphes 5 et 6, du présent règlement, permettant à l'Agence de maintenir une réserve, ainsi que de l'article 49, paragraphe 3, et des articles 50 et 51 du présent règlement, supprimant l'exigence de séparation des budgets, devrait être reportée à la date d'entrée en vigueur du cadre financier pluriannuel pour la période postérieure à 2027 afin de permettre son alignement sur le prochain cadre financier pluriannuel.
- (28) Les citoyens de l'Union européenne devraient avoir accès à des informations sur les substances auxquelles ils risquent d'être exposés, afin de pouvoir prendre, en connaissance de cause, des décisions sur l'utilisation qu'ils souhaitent faire de ces substances. L'Agence devrait donc fournir au public des informations adéquates concernant les dangers, les risques et l'utilisation sûre des produits chimiques.
- (29) L'Agence devrait respecter les conditions d'utilisation des informations qui lui sont communiquées, y compris les règles relatives à l'accès aux documents, à la sécurité des informations et des données et à la protection des données confidentielles. À cette fin, l'évaluation de la confidentialité et la divulgation d'informations ou de données détenues par l'Agence devraient être soumises à des règles spécifiques en matière de confidentialité et de divulgation, énoncées dans la législation de l'Union en vertu de laquelle les informations ou données ont été générées ou soumises à l'Agence. L'Agence devrait adopter ses propres règles de sécurité en ce qui concerne la protection des informations sensibles non classifiées qu'elle détient.
- (30) L'Agence devrait coopérer étroitement avec les organisations internationales compétentes, d'autres organismes gouvernementaux et non gouvernementaux et les organismes techniques compétents, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Union, dans

¹¹⁵ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

l'exécution de ses tâches, notamment afin d'éviter les doubles emplois et de garantir l'accès à toutes les données et à tous les outils nécessaires à la réalisation de ses objectifs. En particulier, l'Agence devrait coopérer avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'Agence européenne pour l'environnement, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des médicaments et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail, afin de garantir la cohérence et l'efficacité des évaluations relatives aux produits chimiques dans l'ensemble de la législation de l'Union, conformément à l'approche «une substance, une évaluation». Étant donné que, par le passé, les avis divergents ont entraîné une incertitude accrue pour les opérateurs, ainsi qu'un recul de la confiance du public dans la solidité scientifique et la cohérence de la prise de décision scientifique, il convient de renforcer les procédures de résolution des divergences entre les avis scientifiques des agences de l'Union.

- (31) L'Agence devrait continuer à jouer un rôle actif dans la recherche et l'innovation, en aidant les États membres et la Commission à promouvoir le remplacement des substances chimiques les plus nocives et à mettre au point des méthodes scientifiques, notamment des approches sans expérimentation animale, pour évaluer les dangers des substances chimiques ainsi que les risques et les incidences socio-économiques de leur utilisation.
- (32) Afin de garantir que l'Agence atteigne ses objectifs de manière efficiente et efficace et qu'elle dispose des moyens nécessaires pour s'acquitter de ses tâches, la Commission devrait procéder régulièrement à une évaluation des travaux de l'Agence et son mandat devrait être adapté en conséquence, si nécessaire.
- (33) Les compétences d'exécution relatives à la détermination des qualifications requises pour les membres de la chambre de recours, qui ont été définies dans le règlement (CE) n° 1238/2007¹¹⁶ de la Commission, et les procédures de la chambre de recours devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹¹⁷.
- (34) Afin que le présent règlement régie effectivement l'Agence, il convient de supprimer les dispositions correspondantes figurant précédemment dans le règlement (CE) n° 1907/2006 et le règlement (UE) n° 528/2012. Étant donné que la législation sectorielle de l'Union, en particulier le règlement (CE) n° 1272/2008, le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil¹¹⁸ et le règlement (UE) 2023/1542 du Parlement européen et du Conseil¹¹⁹, font référence aux articles relatifs à l'Agence dans le règlement (CE) n° 1907/2006, les références en question, dans la

¹¹⁶ Règlement (CE) n° 1238/2007 de la Commission du 23 octobre 2007 établissant les règles concernant les qualifications des membres de la chambre de recours de l'Agence européenne des produits chimiques (JO L 280 du 24.10.2007, p. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1238/oj>).

¹¹⁷ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹¹⁸ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹⁹ Règlement (UE) 2023/1542 du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2023 relatif aux batteries et aux déchets de batteries, modifiant la directive 2008/98/CE et le règlement (UE) 2019/1020, et abrogeant la directive 2006/66/CE (JO L 191 du 28.7.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

législation sectorielle de l'Union, aux articles supprimés du règlement (CE) n° 1907/2006 s'entendent comme renvoyant au présent règlement, conformément au tableau de correspondance figurant à l'annexe II du présent règlement.

- (35) Dans le cadre du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence rend des avis sur l'approbation ou le renouvellement de l'approbation des substances actives biocides qui satisfont aux critères d'exclusion énoncés à l'article 5, paragraphe 1, dudit règlement et qui ne devraient normalement pas être approuvées, sauf s'il est démontré qu'au moins un des critères de dérogation énoncés à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement est rempli. L'analyse des conditions de dérogation peut inclure des considérations socio-économiques. Pour des raisons d'efficacité et de cohérence dans l'ensemble de la législation de l'Union, il convient que le CASE contribue aux travaux du BPC pour cette analyse et que, par conséquent, le règlement (UE) n° 528/2012 soit modifié en ce sens.
- (36) Il est nécessaire d'établir des dispositions transitoires relatives au budget et au conseil d'administration, au directeur exécutif, à la chambre de recours, au CER, au CASE, au MSC, au BPC ainsi qu'au Forum et au personnel de l'Agence afin d'assurer la continuité des activités de l'Agence dans l'attente de la mise en œuvre du présent règlement.
- (37) Les objectifs du présent règlement, à savoir la gouvernance efficace et durable de l'Agence, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union. L'Union peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

L'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006, continue de fonctionner conformément au présent règlement.

Article 2

Statut juridique

1. L'Agence est un organisme de l'Union doté de la personnalité juridique.
2. Dans chaque État membre, l'Agence jouit de la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales en droit national. Elle peut notamment acquérir ou aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.
3. L'Agence est représentée par un directeur exécutif.

Article 3

Siège

L'Agence est sise à Helsinki (Finlande), conformément à l'accord commun entre les représentants des États membres du 13 décembre 2003 (2004/97/CE, Euratom)¹²⁰.

Article 4

Objectifs et missions de l'agence

1. L'Agence contribue à la mise en œuvre et au contrôle de l'application de la législation et des politiques de l'Union relatives aux dangers, aux risques et à l'utilisation sûre des substances chimiques, mélanges et articles, fournit des avis, conseils et informations indépendantes sur toutes les questions relevant de ce domaine et communique sur celles-ci.
2. Dans la réalisation de ses objectifs, l'Agence s'efforce de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, à la libre circulation des substances dans le marché intérieur et à la cohérence et à l'homogénéité de l'évaluation et de la gestion des produits chimiques dans l'ensemble de l'Union, tout en renforçant la compétitivité et l'innovation, en tenant compte des besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises (PME) telles que définies dans la recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises¹²¹ et la promotion de méthodes de substitution à l'expérimentation animale.
3. L'Agence fournit aux États membres et aux institutions de l'Union les meilleurs conseils scientifiques et techniques possibles sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence et qui lui sont soumises conformément aux tâches qui lui sont confiées dans le présent règlement ou dans tout autre acte législatif de l'Union (ci-après la «législation sectorielle de l'Union»).
4. L'Agence sert de point de référence du fait de l'indépendance et de la qualité scientifique et technique de ses évaluations, de ses avis et des informations transmises, de la transparence de ses procédures et modes de fonctionnement, et de sa diligence dans l'accomplissement des tâches qui lui sont assignées.
5. L'Agence poursuit les missions générales suivantes:
 - (a) s'acquitter de toute tâche qui lui est assignée, à elle ou à son secrétariat, en vertu du présent règlement;
 - (b) fournir un soutien technique et scientifique, des orientations, des outils informatiques et des infrastructures numériques pour l'élaboration, la mise en œuvre et l'application du présent règlement et de la législation sectorielle de l'Union, en tenant compte des besoins spécifiques des PME et de l'objectif de remplacer l'expérimentation animale par d'autres méthodes, lorsque cela est scientifiquement possible;

¹²⁰ 2004/97/CE, Euratom: décision prise du commun accord des représentants des États membres réunis au niveau des chefs d'État ou de gouvernement du 13 décembre 2003 relative à la fixation des sièges de certains organismes de l'Union européenne [JO L 29, 3.2.2004, p. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)].

¹²¹ Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (c) fournir, à la demande de la Commission, un soutien technique et scientifique en vue d'améliorer la coopération au sein de et entre l'Union, les États membres, les pays en voie d'adhésion, les pays tiers et les organisations internationales, et participer aux activités d'assistance technique et de renforcement des capacités en matière de bonne gestion des produits chimiques dans les pays en développement;
 - (d) fournir, à la demande de la Commission, un soutien technique et scientifique à la mise en œuvre des conventions et accords internationaux et aux travaux des organismes internationaux;
 - (e) fournir, à la demande de la Commission, une assistance scientifique et technique dans tout domaine relevant de sa compétence, sous la forme de travaux scientifiques ou techniques impliquant l'application de principes scientifiques ou techniques bien établis ne nécessitant pas d'évaluation scientifique par les comités ou leurs groupes de travail;
 - (f) participer aux activités de recherche conformément à l'article 43;
 - (g) veiller à ce que le grand public et les parties intéressées aient accès à des informations pertinentes, fiables et objectives sur la mise en œuvre du présent règlement et de la législation sectorielle de l'Union;
 - (h) dialoguer avec les parties prenantes concernées, le cas échéant, sur les questions relevant de ses compétences;
 - (i) collaborer avec d'autres agences de l'Union et autorités nationales, le cas échéant, pour l'accomplissement de ses tâches, conformément aux articles 40 et 44;
 - (j) formuler ses propres conclusions, conseils et avis sur les questions relevant de ses compétences lorsque la législation sectorielle de l'Union le prévoit;
 - (k) s'acquitter, à la demande de la Commission, de toute autre tâche liée à ses objectifs.
6. La législation sectorielle de l'Union attribuant des tâches spécifiques à l'Agence est indiquée à l'annexe I.

CHAPITRE II

ORGANISATION DE L'AGENCE

Article 5

Structure administrative et de gestion de l'Agence

1. La structure administrative et de gestion de l'agence se compose:
- (a) d'un conseil d'administration, qui exerce les fonctions définies à l'article 9;
 - (b) d'un directeur exécutif, qui exerce les fonctions définies à l'article 12;
 - (c) d'un comité d'évaluation des risques (CER), qui est chargé de préparer les avis de l'Agence relatifs aux risques que présentent les produits chimiques pour la santé humaine ou l'environnement;

- (d) d'un comité d'analyse socio-économique (CASE), chargé de préparer les avis de l'Agence sur l'incidence socio-économique d'éventuelles mesures législatives sur les substances;
 - (e) d'un comité des États membres (MSC), qui exécute les tâches qui lui sont assignées en vertu de la législation sectorielle de l'Union;
 - (f) du comité des produits biocides (BPC) institué en vertu de l'article 75, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, qui est chargé d'élaborer les avis de l'Agence conformément audit règlement;
 - (g) d'un comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), qui exécute les tâches qui lui sont assignées par le règlement (CE) n° 1223/2009;
 - (h) d'un Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (ci-après le «Forum») qui coordonne un réseau d'autorités des États membres chargées de la mise en œuvre de la législation sectorielle de l'Union, lorsque cette législation confie ces tâches au Forum;
 - (i) d'un secrétariat, qui travaille sous la direction du directeur exécutif, effectue le travail attendu de l'Agence conformément à la législation sectorielle de l'Union, assure un soutien technique, scientifique et administratif aux comités et au Forum et veille à une coordination appropriée entre ceux-ci;
 - (j) d'une chambre de recours, qui statue sur les recours formés contre les décisions prises par l'Agence, lorsque ce droit de recours est prévu par la législation sectorielle de l'Union.
2. Les comités et le Forum peuvent créer des groupes de travail. À cet effet, ils adoptent, conformément à leur règlement intérieur, des dispositions précises en vue de déléguer certaines tâches à ces groupes de travail.

Article 6

Composition du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration est composé:
 - (a) d'un représentant de chaque État membre, désigné par l'État membre;
 - (b) de six personnes désignées par la Commission, à savoir trois représentants de la Commission et trois personnes représentant les parties intéressées;
 - (c) de deux experts désignés par le Parlement européen.
2. Les représentants des États membres, les représentants de la Commission et les experts désignés par le Parlement européen disposent d'un droit de vote. Les personnes représentant les parties intéressées, désignées par la Commission, n'ont pas de droit de vote.
3. Les personnes représentant les parties intéressées sont nommées par la Commission à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt. Elles sont choisies, en vue d'assurer une large représentation, parmi les parties prenantes non gouvernementales appartenant aux domaines suivants:
 - (a) industrie;
 - (b) organisations syndicales;
 - (c) environnement;

- (d) santé;
 - (e) protection des consommateurs.
4. Les membres du conseil d'administration sont nommés sur la base de leurs connaissances et de leur expérience pertinente dans le domaine de la sécurité chimique ou de la réglementation des produits chimiques, compte tenu de leurs compétences en matière de gestion, d'administration et de budget. Conformément au principe de l'égalité de traitement entre hommes et femmes, toutes les parties désignant et nommant des membres du conseil d'administration s'efforcent de parvenir à un équilibre entre les hommes et les femmes au sein de celui-ci. Les membres, les suppléants et les observateurs des comités et du Forum ou de leurs groupes de travail ne peuvent pas devenir membres du conseil d'administration.
 5. Le mandat des membres du conseil d'administration a une durée de quatre ans et ne peut être renouvelé qu'une seule fois. Toutes les parties représentées au conseil d'administration conformément à l'article 6 s'efforcent de limiter la rotation de leurs représentants.
 6. Les membres du conseil d'administration agissent exclusivement dans l'intérêt de l'Agence.
 7. Le conseil d'administration peut créer des sous-groupes de travail pour l'assister dans l'accomplissement de ses tâches, y compris dans la préparation de ses décisions et le suivi de leur mise en œuvre.

Article 7

Président du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration élit un président et un vice-président parmi ses membres ayant le droit de vote, à la majorité des deux tiers des membres.
Le vice-président remplace d'office le président lorsque celui-ci n'est pas en mesure d'assumer ses fonctions.
2. Le mandat du président et du vice-président est de deux ans, renouvelable une fois. Si le président ou le vice-président perd sa qualité de membre du conseil d'administration lors de son mandat, sa fonction expire automatiquement à la même date.

Article 8

Réunions du conseil d'administration

1. Le président convoque le conseil d'administration.
2. Le directeur exécutif de l'Agence participe, sans droit de vote, aux réunions du conseil d'administration.
3. Le conseil d'administration se réunit au moins deux fois par an en session ordinaire. En outre, il se réunit à l'initiative de son président, à la demande de la Commission ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres.
4. Le conseil d'administration peut inviter toute autre personne dont l'avis peut présenter un intérêt à assister à ses réunions en qualité d'observateur.

5. Les membres du conseil d'administration peuvent, dans le respect du règlement intérieur, se faire assister de conseillers ou d'experts au cours des réunions.
6. Les présidents des comités et du Forum ont le droit d'assister aux réunions du conseil d'administration, sans droit de vote.
7. Lorsqu'un membre se trouve en situation de conflit d'intérêts en ce qui concerne un point inscrit à l'ordre du jour, le conseil d'administration examine ce point et se prononce dessus en l'absence de ce membre. Les modalités d'application de la présente disposition peuvent être fixées dans le règlement intérieur du conseil d'administration.
8. Le secrétariat fournit un soutien administratif et juridique au conseil d'administration sous la responsabilité du directeur exécutif.

Article 9

Fonctions du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration:
 - (a) adopte l'orientation générale des activités de l'Agence sous la forme d'une déclaration de stratégie;
 - (b) approuve le projet de document de programmation unique et adopte le document de programmation unique final conformément à l'article 27;
 - (c) adopte le budget annuel de l'Agence et exerce d'autres fonctions en ce qui concerne le budget de l'Agence conformément aux articles 27 à 30;
 - (d) adopte les règles financières applicables à l'Agence;
 - (e) adopte des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts en ce qui concerne ses membres, les membres des comités, du Forum et de la chambre de recours, les experts nationaux détachés, les experts et les autres membres du personnel non employés par l'Agence visés à l'article 34, et veille à ce que les déclarations d'intérêts visées à l'article 19, paragraphe 2, soient publiées chaque année sur le site internet de l'Agence;
 - (f) adopte et met à jour régulièrement les plans de communication et de diffusion visés à l'article 37, paragraphe 3;
 - (g) adopte des modalités de travail pour mettre en œuvre le dialogue visé à l'article 41;
 - (h) approuve le cadre de coopération internationale visé à l'article 42 et les programmes d'assistance technique visés dans la législation sectorielle de l'Union;
 - (i) invite, s'il le juge pertinent et en accord avec le comité compétent ou le Forum, des représentants de pays tiers et d'organisations internationales intéressées par la réglementation des substances à participer aux travaux de l'Agence en qualité d'observateurs;
 - (j) établit, en accord avec la Commission, des contacts appropriés entre l'Agence et les organisations de parties intéressées concernées;
 - (k) adopte son règlement intérieur et le rend public;

- (l) exerce, à l'égard du personnel de l'Agence, les compétences conférées par le règlement n° 31 (CEE), 11 (CEEa)¹²², à l'autorité investie du pouvoir de nomination et à l'autorité habilitée à conclure les contrats d'engagement (ci-après les «compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination»);
- (m) adopte, en accord avec la Commission, les modalités d'application appropriées pour donner effet à l'article 110 du statut des fonctionnaires de l'Union européenne n° 31 (CEE), 11 (CEEa);
- (n) nomme le directeur exécutif et, le cas échéant, décide d'une prolongation de son mandat ou de sa révocation;
- (o) adopte le règlement intérieur et les procédures de l'Agence et veille à leur accessibilité au public;
- (p) nomme un comptable, qui exerce ses fonctions en pleine indépendance;
- (q) nomme les membres du CER et du CASE à la suite de leur désignation par les États membres;
- (r) nomme les membres du CSSC à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt;
- (s) adopte le règlement intérieur des comités et du Forum sur proposition du Forum conformément à l'article 17, paragraphe 5,
- (t) nomme le président et les membres de la chambre de recours ainsi que leurs suppléants, conformément à l'article 20, paragraphe 3;
- (u) adopte des décisions relatives au transfert d'indemnités aux États membres, si la législation sectorielle de l'Union le prévoit;
- (v) adopte, si cela est nécessaire, des décisions sur le niveau des redevances perçues pour les programmes de renforcement des capacités en faveur des pays tiers, lorsque ces programmes ne sont pas couverts par un financement spécifique de l'Union;
- (w) adopte ses propres règles de sécurité pour la protection des informations sensibles non classifiées conformément à l'article 38;
- (x) veille à donner suite aux conclusions et recommandations découlant des rapports d'audit et évaluations internes ou externes, ainsi que des enquêtes de l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et du Parquet européen, tels que visés à l'article 33;
- (y) adopte les modalités d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil¹²³, ainsi que des voies de recours possibles à la suite du rejet partiel ou total d'une demande de confidentialité;
- (z) soutient la proposition du directeur exécutif concernant la mise en place des structures internes de l'Agence et, le cas échéant, leur modification, en tenant

¹²² Règlement n° 31 (CEE), 11 (CEEa), fixant le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique [JO 45 du 14.6.1962, p. 1385, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31(1)/oj)].

¹²³ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

compte des besoins liés à l'activité de l'Agence et en respectant le principe d'une gestion budgétaire saine;

2. Le conseil d'administration adopte, conformément à l'article 110 du statut des fonctionnaires [règlement n° 31 (CEE), 11 (CEE)], une décision fondée sur l'article 2, paragraphe 1, du statut des fonctionnaires et sur l'article 6 du régime applicable aux autres agents [règlement n° 31 (CEE), 11 (CEE)], déléguant au directeur exécutif les compétences correspondantes relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination et définissant les conditions dans lesquelles cette délégation de compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination peut être suspendue. Le directeur exécutif est autorisé à sous-déléguer ces compétences. Lorsque des circonstances exceptionnelles l'exigent, le conseil d'administration peut, par voie de décision, suspendre temporairement la délégation des compétences de l'autorité investie du pouvoir de nomination au directeur exécutif et la subdélégation de ces compétences par le directeur exécutif, et les exercer lui-même ou les déléguer à un de ses membres ou à un membre du personnel autre que le directeur exécutif.

Article 10

Règles de vote du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration statue à la majorité des deux tiers de l'ensemble des membres jouissant du droit de vote.
2. Le conseil d'administration arrête les règles de vote, y compris les conditions dans lesquelles un membre peut voter par procuration.
3. Si la Commission soulève de sérieuses préoccupations au sujet d'une proposition de décision présentée au conseil d'administration sur des questions liées au règlement délégué (UE) 2019/715¹²⁴ de la Commission portant règlement financier-cadre des agences décentralisées de régulation ou au statut des fonctionnaires et au régime applicable aux autres agents du règlement n° 31 (CEE), 11 (CEE), le conseil d'administration reporte l'adoption de la décision. Dans un délai de 15 jours, le conseil d'administration réexamine et adopte cette proposition, éventuellement modifiée, en deuxième lecture, soit à la majorité des deux tiers, y compris les représentants de la Commission, soit à la majorité des quatre cinquièmes des représentants des États membres.

Article 11

Nomination, renouvellement du mandat et révocation du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est engagé en tant qu'agent temporaire de l'Agence en vertu de l'article 2, point a), du régime applicable aux autres agents du règlement n° 31 (CEE), 11 (CEE).
2. Le directeur exécutif de l'Agence est nommé par le conseil d'administration sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite d'un appel de manifestations d'intérêt publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans

¹²⁴ Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

d'autres organes de presse ou sur des sites internet. La procédure de sélection est ouverte et transparente et respecte les principes d'égalité de traitement et d'équilibre hommes-femmes.

3. Le directeur exécutif est nommé sur la base de ses qualités personnelles et de ses compétences avérées en matière d'administration et de gestion, ainsi que sur la base de son expérience pertinente pour l'accomplissement des tâches de l'Agence.
4. Avant sa nomination par le conseil d'administration au poste de directeur exécutif, le candidat retenu par le conseil d'administration peut être invité, sans délai, à faire une déclaration devant la ou les commissions compétentes du Parlement européen et à répondre aux questions posées par les membres de cette ou ces commissions. Après avoir entendu la déclaration et les réponses, le Parlement européen peut exposer son point de vue et le soumettre au conseil d'administration.
5. Aux fins de la conclusion du contrat du directeur exécutif, l'Agence est représentée par le président du conseil d'administration.
6. Le mandat du directeur exécutif est de cinq ans. En temps utile avant la fin de cette période, la Commission procède à une évaluation qui se fonde sur l'évaluation du travail accompli par le directeur exécutif et les missions et défis futurs de l'Agence.
7. Le conseil d'administration, sur proposition de la Commission fondée sur l'évaluation visée au paragraphe 6, peut proroger une fois le mandat du directeur exécutif pour une durée de cinq ans supplémentaires.
8. Un directeur exécutif dont le mandat a été prorogé ne peut pas participer à une nouvelle procédure de sélection.
9. Le directeur exécutif ne peut être démis de ses fonctions que sur décision du conseil d'administration, statuant sur proposition de la Commission.
10. Le conseil d'administration prend les décisions visées au présent article à la majorité des deux tiers de ses membres disposant du droit de vote.

Article 12

Tâches et responsabilités du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif gère l'Agence et rend compte au conseil d'administration.
2. Le directeur exécutif exerce ses fonctions dans l'intérêt de l'Union et indépendamment de tout intérêt spécifique.
3. Sans préjudice des compétences de la Commission et du conseil d'administration, le directeur exécutif exerce ses fonctions en toute indépendance et ne sollicite ni n'accepte d'instructions d'aucune institution, d'aucun organe ou organisme de l'Union, d'aucune administration publique ni d'aucun autre organisme public ou privé. Le directeur exécutif fait rapport au Parlement européen ou au Conseil sur l'exécution des tâches prévues par le présent règlement lorsqu'il y est invité par l'institution concernée.
4. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'Agence.
5. Le directeur exécutif est chargé d'exécuter les tâches suivantes confiées à l'Agence:
 - (a) assurer la gestion quotidienne de l'Agence;

- (b) soumettre des propositions devant être approuvées par le conseil d'administration relatives à la mise en place des structures internes de l'Agence et, le cas échéant, à leur modification, en tenant compte des besoins liés à l'activité de l'Agence et en respectant le principe d'une gestion budgétaire saine;
- (c) gérer l'ensemble des ressources de l'Agence qui sont nécessaires à celle-ci pour exécuter ses tâches;
- (d) veiller au respect des délais fixés par la législation sectorielle de l'Union pour l'adoption d'avis par l'Agence et par les comités;
- (e) assurer une coordination appropriée et rapide entre les différents organismes au sein de l'Agence, y compris en ce qui concerne les divergences potentielles entre leurs avis scientifiques, conformément à l'article 45;
- (f) passer et gérer les contrats nécessaires avec des prestataires de services;
- (g) assurer le secrétariat du conseil d'administration;
- (h) préparer le règlement intérieur proposé par les comités et le Forum en vue de son adoption par le conseil d'administration;
- (i) prendre des dispositions, à la demande du conseil d'administration, pour la mise en œuvre de toute demande adressée à l'Agence par la Commission;
- (j) mettre en place et entretenir un dialogue régulier avec le Parlement européen;
- (k) déterminer les conditions d'utilisation des logiciels;
- (l) corriger, après consultation du président de la chambre de recours, toute décision prise par l'Agence à la suite d'un recours, conformément à l'article 25, paragraphe 1;
- (m) mettre en œuvre les décisions adoptées par le conseil d'administration;
- (n) élaborer un projet de règles financières pour l'Agence et veiller à leur conformité;
- (o) élaborer le projet de document de programmation unique visé à l'article 27 et le soumettre au conseil d'administration en vue de son adoption;
- (p) mettre en œuvre le document de programmation unique visé à l'article 27 et faire rapport au conseil d'administration sur sa mise en œuvre;
- (q) élaborer un rapport annuel d'activité consolidé sur les activités de l'Agence et le présenter au conseil d'administration pour évaluation;
- (r) protéger les intérêts financiers de l'Union en appliquant des mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, sans préjudice des compétences d'investigation de l'OLAF et du Parquet européen, en effectuant des contrôles effectifs et, si des irrégularités sont constatées, en recouvrant les montants indûment versés et, s'il y a lieu, en infligeant des sanctions administratives effectives, proportionnées et dissuasives, ainsi qu'en signalant au Parquet européen tout comportement

délictueux conformément à l'article 24 du règlement (UE) 2017/1939¹²⁵ à l'égard duquel celui-ci pourrait exercer sa compétence;

- (s) préparer le projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Agence visé à l'article 28 et exécuter le budget de l'Agence.
- 6. Le directeur exécutif est responsable de toutes les questions relatives au personnel pour lesquelles l'autorité a été déléguée en vertu de l'article 9, paragraphe 2. Lors du recrutement du personnel de l'Agence, le directeur exécutif promeut la diversité et l'inclusion et vise à parvenir à un équilibre entre les hommes et les femmes et à une large représentation géographique.
- 7. Le directeur exécutif décide s'il est nécessaire que le personnel soit situé dans un ou plusieurs États membres à l'effet d'exécuter les missions de l'Agence de manière efficiente et efficace. Avant d'arrêter une décision sur l'établissement d'un bureau local, le directeur exécutif obtient l'accord préalable de la Commission, du conseil d'administration et de l'État membre ou des États membres d'accueil concernés. La décision précise la portée des activités confiées au bureau local de manière à éviter des coûts inutiles et des doubles emplois dans les fonctions administratives de l'Agence. Le directeur exécutif peut conclure un accord en vue de la création d'un bureau local avec l'État membre d'accueil concerné.
- 8. Le directeur exécutif peut être assisté d'un ou de plusieurs directeurs ou chefs de département. Le directeur exécutif peut nommer l'un des directeurs ou chefs de département comme suppléant en cas d'absence du directeur exécutif.

Article 13

Tâches des comités

- 1. Chaque comité de l'Agence exécute les tâches qui lui sont assignées en vertu de la législation sectorielle de l'Union.
- 2. Outre les tâches visées au paragraphe 1, le CER fournit, à la demande de la Commission, des avis scientifiques sur:
 - a) les évaluations des limites d'exposition professionnelle et d'autres aspects pertinents pour l'exposition professionnelle aux produits chimiques dangereux, tels que les valeurs limites biologiques pour les produits chimiques dangereux, dans le contexte de l'article 3 de la directive 98/24/CE, des articles 16, 16 *bis* et 18 *bis* de la directive 2004/37/CE et des articles 18 *quater* et 22 *bis* de la directive 2009/148/CE;
 - b) toutes les autres questions qui ne sont pas déjà couvertes par le paragraphe 1 ou le paragraphe 2, point a), liées aux dangers, aux risques et à l'utilisation, en toute sécurité, de substances chimiques, telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles tels que définis à l'article 3, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1907/2006.
- 3. Chaque année, la Commission et l'Agence déterminent le nombre d'avis scientifiques de ce type à rendre et le calendrier de leur présentation.

¹²⁵ Règlement (UE) 2017/1939 du Conseil du 12 octobre 2017 mettant en œuvre une coopération renforcée concernant la création du Parquet européen (JO L 283 du 31.10.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

Composition des comités

1. Chaque État membre désigne deux candidats à l'adhésion au CER et peut nommer jusqu'à deux candidats supplémentaires.

Le conseil d'administration nomme les membres du CER sur la base de leur rôle et de leur expérience dans l'exécution des tâches confiées au CER.

2. Chaque État membre désigne deux candidats à l'adhésion au CASE et peut nommer jusqu'à deux candidats supplémentaires.

Le conseil d'administration nomme les membres du CASE sur la base de leur rôle et de leur expérience dans l'exécution des tâches confiées au CASE.

3. Chaque État membre nomme un membre au MSC et peut y nommer un membre suppléant.

4. Chaque État membre nomme un membre au BPC et peut y nommer un membre suppléant. Les membres du BPC sont désignés sur la base de leur rôle et de leur expérience pertinente dans l'exercice des tâches confiées au BPC et peuvent travailler au sein d'une autorité compétente.

5. Les membres du CSSC sont nommés par le conseil d'administration sur la base d'une liste de candidats adéquats établie à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt lancé par l'Agence.

Le conseil d'administration nomme les membres du CSSC sur la base des critères suivants:

- (a) un niveau élevé d'expertise et d'expérience scientifiques dans au moins un des domaines suivants:
 - (i) toxicologie,
 - (ii) médecine (avec un accent mis sur la dermatologie, l'épidémiologie et l'endocrinologie),
 - (iii) la chimie,
 - (iv) l'évaluation de l'exposition et des risques,
 - (v) les méthodes d'essai alternatives et les méthodes émergentes, y compris les nouvelles méthodes d'approche et les techniques in vitro ou in silico,
 - (vi) d'autres disciplines scientifiques pertinentes liées à l'évaluation des dangers et des risques posés par les ingrédients cosmétiques,
- (b) l'indépendance et l'absence de conflits d'intérêts.

Le CSSC se compose de 20 membres au maximum.

6. Tous les comités s'efforcent de réunir en leur sein un vaste éventail de membres avec des connaissances pertinentes. Ils peuvent coopter des membres supplémentaires, choisis sur la base de leurs compétences spécifiques. Le nombre maximal de membres cooptés pour le CER, le CASE et le CSSC est fixé et ajusté par le conseil d'administration sur la base d'une proposition du directeur exécutif, en tenant compte de la charge de travail des comités, du type d'expertise nécessaire et de la

disponibilité des ressources financières. Le MSC et le BPC peuvent coopter un maximum de cinq membres supplémentaires.

7. Lorsqu'un comité est appelé à émettre un avis en vertu de la législation sectorielle de l'Union ou lorsque la vérification des soumissions par le comité est prévue par la législation sectorielle de l'Union, il désigne l'un de ses membres comme rapporteur. Le comité concerné peut, lorsque cela est nécessaire, désigner un ou plusieurs autres membres afin qu'ils agissent en tant que corapporteurs.
8. Les rapporteurs et corapporteurs agissent dans l'intérêt de l'Union et divulguent tout obstacle ou conflit potentiel susceptible de les en empêcher. Un membre d'un comité n'est pas désigné comme rapporteur ou corapporteur pour une affaire particulière s'il fait état d'un intérêt qui pourrait l'empêcher d'examiner l'affaire en toute indépendance. Le comité concerné peut, à tout moment, remplacer le rapporteur ou le corapporteur par un autre de ses membres si le rapporteur ou le corapporteur sont dans l'incapacité d'exécuter leurs tâches dans le délai prescrit ou si un conflit d'intérêts potentiel est découvert.
9. Les États membres fournissent des ressources scientifiques et techniques adéquates aux membres des comités qu'ils ont désignés ou nommés et facilitent les activités des comités et de leurs groupes de travail.
10. Les membres du CER, du CASE et du CSSC sont indépendants et ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun gouvernement ou autre institution, organe ou organisme. Les membres du MSC et du BPC agissent dans l'intérêt public. Ils s'abstiennent de tout acte incompatible avec leurs fonctions ou l'exécution de leurs tâches.
11. Les membres du CER, du CASE, du MSC et du BPC sont désignés pour un mandat de trois ans et les membres du CSSC pour un mandat de cinq ans. Ces mandats peuvent être renouvelés.
12. Les membres des comités qui ont été nommés ou désignés par un État membre veillent à ce qu'une coordination appropriée soit assurée entre les tâches de l'Agence et les activités de l'autorité compétente de leur État membre.
13. Les membres des comités peuvent être accompagnés de personnes chargées de les conseiller sur des questions scientifiques, techniques ou réglementaires.
14. La prestation de services par les membres des comités qui ne sont pas employés dans le service public d'un État membre ou dans le cadre d'un contrat de service public d'un État membre est régie par un contrat écrit entre l'Agence et le membre concerné ou, le cas échéant, entre l'Agence et l'employeur du membre concerné. Quand le membre concerné ne s'acquitte pas de la tâche dont il a été chargé, le directeur exécutif peut mettre fin à son contrat.
15. Le membre concerné, ou l'employeur de cette personne visé au paragraphe 13, est rémunéré par l'Agence conformément aux dispositions financières arrêtées par le conseil d'administration après avis favorable de la Commission. La liste des tâches pour lesquelles une rémunération peut être versée est établie par le conseil d'administration après avis favorable de la Commission. Si le membre concerné ne s'acquitte pas de l'une de ces tâches, le directeur exécutif peut retenir la rémunération.

Article 15

Fonctionnement des comités

1. Le directeur exécutif de l'Agence ou son représentant, ainsi que des représentants de la Commission, ont le droit d'assister à toutes les réunions des comités et de leurs groupes de travail en tant qu'observateurs. Les parties prenantes peuvent également être invitées à assister à ces réunions en qualité d'observateurs, conformément au règlement intérieur du comité.
2. Lorsqu'ils élaborent un avis, les comités mettent tout en œuvre pour parvenir à un consensus entre leurs membres. L'avis contient les motifs de la position du comité. S'il est impossible de parvenir à un consensus, l'avis se compose de la position de la majorité des membres, des positions minoritaires et des motifs des positions majoritaires et minoritaires respectives. L'avis est publié.
3. Le secrétariat apporte un soutien scientifique et administratif aux travaux techniques et scientifiques des comités.
4. Chaque comité élabore une proposition de règlement intérieur, qui est préparée en vue d'une adoption par le directeur exécutif, puis adoptée par le conseil d'administration. Le règlement intérieur du CER et du CASE requiert l'approbation des représentants de la Commission au sein du conseil d'administration.
5. Le règlement intérieur de chaque comité fixe les modalités de remplacement et de cooptation des membres, de création et d'organisation des groupes de travail et de délégation de certaines tâches à ces groupes de travail, le cas échéant. Le règlement intérieur établit également une procédure pour l'adoption d'urgence des avis et la gestion des conflits d'intérêts. Le règlement intérieur est publié.
6. La présidence de chaque comité est assurée par un membre du personnel de l'Agence.

Article 16

Recours à des experts

1. L'Agence peut faire appel aux services d'experts pour les faire participer à un groupe de travail des comités, du Forum ou d'autres groupes de travail de l'Agence, ou pour exécuter d'autres tâches énoncées dans le présent règlement ou dans la législation sectorielle de l'Union, lorsque cela est justifié par le contexte scientifique et technique ou le niveau élevé d'expertise requis. La procédure encadrant les recours à des experts et le champ d'application de ces recours sont arrêtés par décision du conseil d'administration.
2. Le conseil d'administration inclut la procédure relative au recours à des experts pour faire participer ceux-ci à des groupes de travail selon les modalités de procédure des comités ou groupes de travail respectifs de l'Agence. L'Agence veille à l'impartialité objective des experts lorsqu'ils font part de leur expertise au sein du groupe de travail.
3. Les États membres communiquent à l'Agence les noms d'experts qui possèdent une expérience attestée dans la réalisation des tâches définies à l'article 4, et qui seraient disposés à participer à des groupes de travail des comités ou à effectuer d'autres tâches énoncées dans le présent règlement ou dans la législation sectorielle de

l'Union. Ces noms sont accompagnés d'une indication des qualifications et des domaines d'expertise spécifiques de chaque expert.

4. L'Agence tient à jour une liste d'experts, qui comprend les experts visés à l'article 16, paragraphe 1, et d'autres experts recensés directement par l'Agence.
5. Les dispositions relatives à l'indépendance énoncées à l'article 14, paragraphe 9, aux dispositions contractuelles énoncées à l'article 14, paragraphe 13, et aux dispositions financières relatives à la rémunération énoncées à l'article 14, paragraphe 14, s'appliquent *mutatis mutandis* à tout expert travaillant au sein d'un groupe de travail des comités ou du Forum ou exerçant toute autre tâche pour l'Agence.

Article 17

Composition et fonctionnement du Forum

1. Chaque État membre désigne un membre du Forum et peut désigner jusqu'à trois suppléants. Les membres du Forum sont choisis sur la base de leur rôle et de l'expérience qu'ils ont acquise dans la mise en œuvre de la législation pertinente de l'Union et maintiennent des contacts utiles avec les autorités compétentes des États membres.
2. Le Forum réunit en son sein un vaste éventail de membres avec des connaissances techniques pertinentes. À cet égard, il peut coopter un maximum de cinq membres, choisis sur la base de leurs compétences spécifiques.

Les membres du Forum, leurs suppléants et les membres cooptés sont désignés pour un mandat de trois ans, qui est renouvelable.

Les membres du Forum peuvent être assistés de conseillers scientifiques et techniques.

Le directeur exécutif de l'Agence ou l'un de ses représentants, ainsi que des représentants de la Commission, ont le droit d'assister à toutes les réunions du Forum et de ses groupes de travail. À la demande d'un membre du Forum ou du conseil d'administration, des parties intéressées peuvent être invitées à assister à des réunions en tant qu'observateurs.

3. Les membres du Forum qui ont été désignés par un État membre veillent à ce qu'une coordination appropriée soit assurée entre les activités du Forum et celles des autorités compétentes de leur État membre.
4. Les membres du Forum s'appuient sur les ressources scientifiques et techniques dont disposent les autorités compétentes des États membres. Les autorités compétentes des États membres facilitent les activités du Forum et de ses groupes de travail. Les États membres ne donnent pas d'instructions aux membres du Forum, ni à leurs conseillers scientifiques et techniques, ni à leurs experts.
5. Le Forum élabore une proposition de règlement intérieur à l'intention du conseil d'administration. Le règlement intérieur définit en particulier les procédures à mettre en œuvre pour désigner et remplacer le président et pour remplacer des membres ainsi que pour déléguer certaines tâches à des groupes de travail.

Article 18

Tâches du Forum

1. Le Forum s'acquitte des tâches qui lui sont assignées par la législation sectorielle de l'Union.
2. Le Forum coordonne un réseau d'autorités compétentes des États membres chargées de l'application du présent règlement et de la législation sectorielle de l'Union.

Article 19

Qualifications et intérêts

1. La composition des comités et du Forum est publiée par le directeur exécutif sur le site internet de l'Agence. Des membres individuels peuvent demander que leurs noms ne soient pas publiés s'ils estiment qu'une publication peut compromettre leur sécurité. Le directeur exécutif statue sur les demandes de cette nature. Lors de la publication de la désignation d'un membre, les qualifications professionnelles de celui-ci sont précisées.
2. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les présidents et les membres des comités et du Forum présentent une déclaration par laquelle ils s'engagent à exécuter leurs tâches, ainsi qu'une déclaration des intérêts qui pourraient être considérés comme étant de nature à compromettre leur indépendance, conformément à l'article 14, paragraphe 10. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit et publiées sur le site internet de l'Agence.
3. Lors de leurs réunions, les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les présidents et membres des comités et du Forum, ainsi que tout expert participant à leurs travaux, déclarent tout intérêt supplémentaire qui pourrait être considéré comme étant de nature à compromettre les obligations des membres en vertu de l'article 14, paragraphe 10, en ce qui concerne l'un quelconque des points inscrits à l'ordre du jour. Les personnes déclarant des intérêts de cette nature s'abstiennent de participer aux votes sur le point concerné de l'ordre du jour.

Article 20

Composition de la chambre de recours

1. La chambre de recours est composée d'un président et de deux autres membres.
2. Le président et les deux autres membres sont remplacés, en cas d'absence, par leurs suppléants.
3. À la suite d'un appel à manifestation d'intérêt publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans d'autres périodiques ou sur les sites internet pertinents, la Commission fournit au conseil d'administration une liste de candidats qualifiés en vue d'une éventuelle désignation en tant que président, membres et suppléants de la chambre de recours. À partir de cette liste, le conseil d'administration désigne le président, les autres membres et les suppléants sur la base de leur expérience et de leur expertise pertinentes dans le domaine de la sécurité chimique, des sciences naturelles et des procédures réglementaires et judiciaires.
4. Le conseil d'administration peut désigner des membres supplémentaires et leurs suppléants sur recommandation du président de la chambre de recours, suivant la procédure énoncée au paragraphe 3, si cela est nécessaire pour garantir le traitement des recours introduits contre des décisions de l'Agence dans des délais raisonnables.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution déterminant les qualifications requises pour les membres de la chambre de recours dans le domaine de la sécurité chimique, des sciences naturelles et des procédures réglementaires et judiciaires, comme indiqué au paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 47, paragraphe 2.
6. Le président et les deux membres disposent chacun d'une voix.
7. La chambre de recours est assistée par un greffe.

Article 21

Membres de la chambre de recours

1. Le mandat des membres de la chambre de recours, y compris celui du président et des suppléants, est de cinq ans. Leur mandat peut être renouvelé une fois par le conseil d'administration.
2. Les membres de la chambre de recours sont indépendants et ne peuvent exercer aucune autre fonction au sein de l'Agence. Ils ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun gouvernement, institution, organe ou organisme. Ils s'abstiennent de tout acte incompatible avec leurs fonctions ou l'exécution de leurs tâches.
3. Les membres de la chambre de recours ne sont démis de leurs fonctions au cours de leurs mandats respectifs que s'il existe des motifs sérieux le justifiant. La décision consistant à démettre un membre de la chambre de recours est prise par la Commission, sur proposition du conseil d'administration.
4. Les règles relatives à la publication des membres énoncées à l'article 19, paragraphe 1, et les règles relatives aux déclarations d'intérêts visées à l'article 19, paragraphe 2, s'appliquent *mutatis mutandis* aux membres de la chambre de recours et à leurs suppléants.

Article 22

Exclusion et récusation

1. Les membres de la chambre de recours ne peuvent prendre part à aucune procédure de recours s'ils ont un intérêt personnel dans celle-ci, ou s'ils ont déjà représenté une des parties à la procédure, ou s'ils ont participé à la décision faisant l'objet du recours.
2. Si, pour une des raisons mentionnées au paragraphe 1, un membre de la chambre de recours estime ne pas pouvoir participer à une procédure de recours particulière, il en informe la chambre de recours. Toute partie à la procédure de recours peut s'opposer à la participation de tout membre de la chambre de recours pour l'un des motifs visés au paragraphe 1, ou si le membre est soupçonné de partialité pour tout autre motif. Une récusation ne peut être fondée sur la nationalité d'un membre.
3. La chambre de recours arrête les mesures à prendre dans les cas visés aux paragraphes 1 et 2, sans participation du membre concerné. Pour les besoins de cette décision, le membre concerné est remplacé par un suppléant au sein de la chambre de recours.

Article 23

Décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours

Une décision de l'Agence peut faire l'objet d'un recours devant la chambre de recours conformément à la législation sectorielle de l'Union et dans les conditions prévues aux articles 24 et 25.

Article 24

Droit de recours, délais, redevances et forme

1. Toute personne physique ou morale peut former un recours contre une décision de l'Agence dont elle est destinataire conformément à la législation sectorielle de l'Union ou d'une décision qui, bien qu'adressée à une autre personne, la concerne directement et individuellement.
2. Le recours, dûment motivé, est déposé sous forme écrite auprès de l'Agence dans les trois mois suivant la notification de la décision à la personne concernée ou, en l'absence d'une telle notification, dans les trois mois suivant la date à laquelle la personne concernée a eu connaissance de la décision, sauf en cas de dispositions différentes de la législation sectorielle de l'Union.
3. Une redevance peut être due par les personnes introduisant un recours contre une décision de l'Agence, lorsque cela est prévu dans la législation sectorielle de l'Union.

Article 25

Examen des recours et décisions sur les recours

1. Si, après consultation du président de la chambre de recours, le directeur exécutif considère que le recours est recevable et fondé, il peut corriger la décision dans les trente jours suivant le dépôt du recours.
2. Dans les cas autres que ceux visés au paragraphe 1, le président de la chambre de recours examine si le recours est recevable dans les trente jours suivant le dépôt du recours.

Si le président de la chambre de recours ne statue pas sur la recevabilité du recours dans ce délai, le recours est renvoyé à la chambre de recours pour examen des motifs et de la recevabilité du recours. La décision sur la recevabilité fait partie de la décision définitive.

Les parties à la procédure de recours ont la faculté de présenter oralement des observations durant la procédure.
3. La chambre de recours peut exercer tout pouvoir relevant de la compétence de l'Agence ou déferer l'affaire à l'organe compétent de l'Agence en vue de la poursuite de l'action.
4. La Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution déterminant les procédures de la chambre de recours et de son greffe. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 47, paragraphe 2.

Article 26

Recours devant la Cour de justice de l'Union européenne

1. La Cour de justice de l'Union européenne peut être saisie de recours en annulation des actes de l'Agence destinés à produire des effets juridiques vis-à-vis de tiers, de recours en carence, de recours en responsabilité non contractuelle et, s'il existe une clause compromissoire, de recours en responsabilité contractuelle pour les dommages causés par des actes de l'Agence.
2. Un recours en annulation d'une décision de l'Agence introduit en vertu de l'article 23 ne peut être formé devant la Cour de justice de l'Union européenne qu'après épuisement des voies de recours internes de l'Agence.

CHAPITRE III

Dispositions financières

Article 27

Document de programmation unique

1. À la fin de chaque année, sur la base du projet du directeur exécutif, le conseil d'administration approuve un projet de document de programmation unique contenant les éléments suivants:
 - (a) tous les documents énoncés à l'article 32, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2019/715;
 - (b) une justification de tout transfert potentiel de ressources financières et humaines entre les différentes activités de l'Agence;
 - (c) la programmation stratégique globale, y compris les objectifs, les résultats escomptés et les indicateurs de performance, qui sont mis à jour le cas échéant, et en particulier pour tenir compte des résultats de l'évaluation visée à l'article 54;
 - (d) la programmation des ressources, y compris le budget pluriannuel et le personnel, qui est mise à jour chaque année.
2. Le conseil d'administration transmet le projet de document de programmation unique au Parlement européen, au Conseil et à la Commission au plus tard le 31 janvier de l'année suivante.
3. La Commission transmet son avis sur le projet de document de programmation unique à l'Agence en temps utile et, en tout état de cause, au plus tard le 1^{er} juillet de l'année de sa réception. Si l'Agence ne tient pas pleinement compte de l'avis de la Commission, elle doit fournir des explications suffisantes à cette dernière.
4. Après adoption du projet de budget par la Commission, le projet de document de programmation unique est adopté par le conseil d'administration. Il devient définitif après l'adoption définitive du budget de l'Union fixant le montant de la contribution ainsi que le tableau des effectifs. Le cas échéant, le budget de l'Agence et son tableau des effectifs sont ajustés en conséquence par l'Agence.

5. La programmation annuelle expose des objectifs détaillés et les résultats escomptés, notamment des indicateurs de performance. Il contient également une description des actions à financer et une indication des ressources financières et humaines allouées à chaque action, conformément aux principes d'établissement du budget par activité et de gestion par activité. La programmation annuelle s'inscrit dans la logique de la programmation pluriannuelle visée au paragraphe 1. Le document indique clairement les tâches qui ont été ajoutées, modifiées ou supprimées par rapport à l'exercice précédent.
6. Le conseil d'administration modifie la programmation annuelle adoptée lorsqu'une nouvelle tâche est confiée à l'Agence.
7. La procédure suivie pour modifier de façon substantielle la programmation annuelle est la même que celle suivie pour son adoption initiale. Le conseil d'administration peut déléguer au directeur exécutif le pouvoir d'apporter des modifications non substantielles à la programmation annuelle.
8. La programmation pluriannuelle et la programmation annuelle sont élaborées conformément à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715.

Article 28

Établissement du budget

1. Chaque année, le directeur exécutif établit un avant-projet d'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant, comprenant le tableau des effectifs, et le transmet au conseil d'administration.
2. L'avant-projet d'état prévisionnel se fonde sur les objectifs et les résultats escomptés de la programmation annuelle contenus dans le document de programmation annuelle et tient compte des ressources financières nécessaires pour atteindre ces objectifs et ces résultats escomptés, conformément au principe de budgétisation axée sur les performances.
3. Chaque année, le conseil d'administration, sur la base de l'avant-projet d'état prévisionnel, adopte un projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant et le transmet à la Commission au plus tard le 31 janvier.
4. Sur la base du projet d'état prévisionnel, la Commission inscrit à l'avant-projet de budget de l'Union les prévisions qu'elle juge nécessaires pour le tableau des effectifs et le montant de la subvention de l'Union à la charge du budget général. Elle soumet ces prévisions et ce montant à l'autorité budgétaire conformément aux articles 313 et 314 du TFUE.
5. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la contribution destinée à l'Agence.
6. L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs de l'Agence.
7. Le budget de l'agence est arrêté par le conseil d'administration. Il ne devient définitif qu'après l'adoption définitive du budget général de l'Union. Si nécessaire, le budget de l'Agence adopté par le conseil d'administration est adapté par celui-ci pour rendre compte de l'adoption définitive du budget général de l'Union.

Structure du budget

1. L'exercice financier coïncide avec l'année civile.
2. Le budget de l'Agence est équilibré en recettes et en dépenses.
3. Sans préjudice d'autres ressources, les recettes de l'Agence comprennent:
 - (a) une contribution d'équilibrage de l'Union inscrite au budget général de l'Union;
 - (b) les redevances et droits dus à l'Agence dans les cas prévus par la législation sectorielle de l'Union;
 - (c) toute contribution financière volontaire des États membres;
 - (d) toute contribution de pays tiers participant aux travaux de l'Agence, y compris celles découlant d'obligations au titre d'accords internationaux;
 - (e) un financement possible de l'Union sous la forme de conventions de contribution ou de subventions ad hoc, conformément aux règles financières de l'Agence visées à l'article 31 et aux dispositions des instruments pertinents appuyant les politiques de l'Union;
 - (f) les droits perçus pour les publications et toute prestation assurée par l'Agence;
 - (g) les droits perçus pour les services destinés aux pays tiers, qui ne sont pas couverts par un financement spécifique distinct de l'Union.
4. Les dépenses de l'Agence comprennent les dépenses de rémunération du personnel, d'administration, d'infrastructure et de fonctionnement.
5. L'Agence crée une réserve limitée à partir de ses recettes visées au paragraphe 3, point b). Les règles détaillées relatives aux paramètres, au calcul et au fonctionnement de la réserve sont fixées dans les règles financières de l'Agence. Les règles financières prévoient que:
 - (a) l'Agence verse des contributions à la réserve uniquement à partir des résultats budgétaires de fin d'exercice au sens de l'article 99, paragraphe 4, du règlement délégué (UE) 2019/715, lorsque ces résultats sont positifs et proviennent des recettes issues des redevances et droits perçus qui sont supérieures aux montants budgétisés au cours d'une année donnée;
 - (b) à tout moment, la réserve incluse dans l'année N dans le projet de budget pour l'année N+ 1 ne dépasse pas 8 % du montant total effectif réalisé au cours de l'année N-1 des recettes de l'Agence provenant des redevances et droits visés au paragraphe 3, point b), et de la contribution de l'Union visée au paragraphe 3, point a), et ne dépasse pas non plus 8 % du montant total réel des dépenses administratives et opérationnelles de l'Agence réalisées au cours de l'année N-1, le montant le plus faible étant retenu;
 - (c) l'Agence compense d'abord tout résultat budgétaire négatif au sens de l'article 99, paragraphe 4, du règlement délégué (UE) 2019/715 à partir du solde de la réserve, le cas échéant.

6. La Commission peut réexaminer les conditions de la réserve énoncées au paragraphe 5 et est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 46, paragraphe 1, pour modifier le paragraphe 5 sur la base de ce réexamen.

Article 30

Exécution du budget

1. Le directeur exécutif exerce les fonctions d'ordonnateur et exécute le budget de l'Agence.
2. Chaque année, le directeur exécutif transmet à l'autorité budgétaire toutes les informations pertinentes concernant les résultats des procédures d'évaluation prévues à l'article 54.

Article 31

Reddition des comptes et décharge

1. Le comptable de l'Agence communique les comptes provisoires de l'exercice (ci-après dénommé «exercice N») au comptable de la Commission et à la Cour des comptes au plus tard le 1^{er} mars de l'exercice suivant (ci-après dénommé «exercice N + 1»).
2. Le comptable de l'Agence fournit également les informations comptables nécessaires à des fins de consolidation au comptable de la Commission, selon les modalités et le format définis par ce dernier au plus tard le 1^{er} mars de l'exercice N + 1.
3. L'Agence transmet le rapport sur la gestion budgétaire et financière pour l'exercice N au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, au plus tard le 31 mars de l'exercice N + 1.
4. Dès réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Agence de l'année N, le comptable de l'Agence établit les comptes définitifs de l'Agence et en assume la responsabilité personnelle. Le directeur exécutif les transmet pour avis au conseil d'administration.
5. Le conseil d'administration rend un avis sur les comptes définitifs de l'Agence pour l'année N.
6. Le comptable de l'Agence transmet, au plus tard le 30 juin de l'exercice N + 1, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes les comptes définitifs de l'exercice N, accompagnés de l'avis du conseil d'administration.
7. Au plus tard le 15 novembre de l'exercice N + 1, un lien vers le site internet présentant les comptes définitifs de l'Agence est publié au *Journal officiel de l'Union européenne*.
8. Le directeur exécutif adresse à la Cour des comptes, au plus tard le 30 septembre de l'exercice N + 1, une réponse aux observations formulées par celle-ci dans son rapport annuel. Le directeur exécutif adresse également cette réponse au conseil d'administration et à la Commission.
9. Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour

l'exercice N, conformément à l'article 267, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil¹²⁶.

10. Sur recommandation du Conseil statuant à la majorité qualifiée, le Parlement européen donne décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'exercice N avant le 15 mai de l'exercice N + 2.

Article 32

Règles financières

Les règles financières applicables à l'Agence sont arrêtées par le conseil d'administration après consultation de la Commission. Ces règles sont conformes aux règles énoncées dans le règlement délégué (UE) 2019/715, sauf disposition contraire expressément requise pour le fonctionnement de l'Agence, après accord préalable de la Commission pour déroger à ces règles.

L'Agence établit et exécute son budget conformément à ses règles financières et au règlement (UE, Euratom) 2024/2509.

Article 33

Lutte contre la fraude

1. Aux fins de la lutte contre la fraude, la corruption et autres actes illégaux, le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil¹²⁷ s'applique sans restriction à l'Agence.
2. L'Agence est liée par l'Accord interinstitutionnel, du 25 mai 1999, conclu entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission des Communautés européennes relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)¹²⁸. En conséquence, les dispositions appropriées applicables au personnel de l'Agence sont adoptées à l'aide du modèle figurant à l'annexe dudit accord.
3. La Cour des comptes européenne dispose d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu, par l'intermédiaire de l'Agence, des fonds de l'Union.
4. L'OLAF peut mener des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, en vue d'établir l'existence, le cas échéant, d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union dans le cadre d'une subvention ou d'un marché financés par l'Agence, conformément aux

¹²⁶ Règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2024 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (refonte) (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹²⁷ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1046/oj>).

¹²⁸ Accord interinstitutionnel, du 25 mai 1999, entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission des Communautés européennes relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) (JO L 136 du 31.5.1999, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinsttit/1999/531/oj).

dispositions et procédures prévues par le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 et le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil¹²⁹.

5. Sans préjudice des paragraphes 1 à 4, les accords de coopération avec des pays tiers et des organisations internationales, les contrats, les conventions de subvention et les décisions de subvention de l'Agence contiennent des dispositions qui habilitent expressément la Cour des comptes européenne et l'OLAF à effectuer les audits et enquêtes en question selon leurs compétences respectives.
6. Conformément au règlement (UE) 2017/1939, le Parquet européen peut mener des enquêtes et engager des poursuites en cas de fraude et d'autres activités illégales portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, comme le prévoit la directive (UE) 2017/1371 du Parlement européen et du Conseil¹³⁰.

CHAPITRE IV

PERSONNEL

Article 34

Disposition générale

Le règlement n° 31 (CEE), 11 (CEE) fixant le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents ainsi que les règles adoptées d'un commun accord par les institutions de l'Union pour l'application de ce règlement et de ces règles s'appliquent au personnel de l'Agence.

Article 35

Experts nationaux détachés et autre personnel

1. L'Agence peut avoir recours à des experts nationaux détachés ou à d'autres personnes qu'elle n'emploie pas. Le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents du règlement n° 31 (CEE), 11 (CEE) ne s'appliquent pas aux experts nationaux détachés ni aux autres agents non employés par l'Agence.
2. Le conseil d'administration adopte une décision établissant le régime applicable au détachement d'experts nationaux auprès de l'Agence.

Article 36

Privilèges et immunités

Le protocole n° 7 sur les privilèges et immunités de l'Union européenne annexé au TFUE s'applique à l'Agence et à son personnel.

¹²⁹ Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

¹³⁰ Directive (UE) 2017/1371 du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2017 relative à la lutte contre la fraude portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union au moyen du droit pénal (JO L 198 du 28.7.2017, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

CHAPITRE V

INFORMATIONS ET COMMUNICATION

Article 37

Transparence et communication

1. L'Agence veille à la disponibilité et à la transparence à l'égard du public des données sur les produits chimiques qu'elle détient, conformément au règlement (UE) **XX/XXX** 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⁺.
2. S'agissant de toutes les autres informations et données qui ne sont pas visées au paragraphe 1, le conseil d'administration, agissant sur proposition du directeur exécutif et en accord avec la Commission, adopte des règles assurant l'accès du public aux informations réglementaires, scientifiques et techniques concernant la sécurité des substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles, si ces informations ne sont pas de nature confidentielle au sens de la législation sectorielle de l'Union.
3. L'Agence peut de sa propre initiative entreprendre des actions de communication dans les domaines relevant de sa compétence. L'affectation de ressources aux activités de communication ne nuit pas à l'exercice efficace des tâches de l'Agence. Les activités de communication sont menées conformément aux plans de communication et de diffusion pertinents adoptés par le conseil d'administration.
4. Le conseil d'administration adopte des règles relatives au recours ou aux voies de recours nécessaires pour examiner le rejet partiel ou total d'une demande de traitement confidentiel présentée conformément à la législation sectorielle de l'Union.
5. Le conseil d'administration adopte les modalités d'application du règlement (UE) 2018/1725 par l'Agence, y compris celles concernant la nomination d'un délégué à la protection des données, après consultation du Contrôleur européen de la protection des données.

Article 38

Protection des informations sensibles non classifiées

1. L'Agence adopte ses propres règles de sécurité pour la protection des informations sensibles non classifiées. Ces règles sont fondées sur les principes et les règles de protection des informations sensibles non classifiées de l'Union énoncés dans la

⁺ [OP: Veuillez insérer dans le texte le numéro du règlement contenu dans le document COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD) et insérer le numéro, la date, le titre et la référence JO dudit règlement dans la note de bas de page.]

décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission¹³¹ et comprennent des dispositions relatives à l'échange d'informations sensibles non classifiées avec des pays tiers, ainsi qu'au traitement et au stockage de ces informations, qui sont compatibles avec les règles énoncées dans ladite décision.

2. Le conseil d'administration adopte les règles de sécurité de l'Agence visées au paragraphe 1 après approbation de la Commission. Lorsqu'elle évalue les règles de sécurité proposées, la Commission veille à ce qu'elles soient compatibles avec la décision (UE, Euratom) 2015/443.
3. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres des comités, de la chambre de recours et du Forum, les experts externes participant aux groupes de travail ad hoc et les membres du personnel de l'Agence se conforment aux exigences de confidentialité prévues à l'article 339 du TFUE, même après la cessation de leurs fonctions.
4. L'Agence peut prendre les mesures nécessaires pour faciliter l'échange d'informations utiles à l'exécution de ses tâches, avec la Commission et les États membres et, s'il y a lieu, les institutions, organes et organismes de l'Union concernés.

Article 39

Notification des décisions et communications

1. L'Agence notifie ses décisions et ses communications au destinataire voulu par l'intermédiaire du système d'information qu'elle désigne elle-même.
2. Les décisions et communications de l'Agence sont réputées notifiées soit lorsqu'elles sont ouvertes pour la première fois par la partie ou son représentant désigné, soit sept jours civils suivant la date à laquelle elles sont mises à la disposition du destinataire dans le système d'information de l'Agence, la date la plus proche étant retenue.

CHAPITRE VI

Coopération

Article 40

Coopération entre les États membres et la Commission

En tenant dûment compte des différents systèmes juridiques nationaux, l'Agence facilite la coopération dans son domaine de compétence entre les États membres et entre les États membres et la Commission, conformément à la législation de l'Union et en tenant compte des meilleures pratiques des États membres et des normes internationales convenues.

Article 41

Coopération avec les parties prenantes

¹³¹ Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

L'Agence entretient un dialogue étroit avec les organisations de la société civile concernées et les organismes compétents actifs dans son domaine de compétences au niveau national, de l'Union ou international.

Article 42

Coopération réglementaire internationale

1. Dans la mesure où cela est nécessaire pour atteindre les objectifs énoncés dans le présent règlement et dans la législation sectorielle de l'Union, et sans préjudice des compétences respectives des États membres et des institutions de l'Union, l'Agence peut coopérer avec les autorités compétentes de pays tiers et avec les organisations internationales qui ont conclu des accords à cet effet avec l'Union.
2. À cette fin, l'Agence peut, sous réserve de l'approbation de la Commission, établir des arrangements de travail avec les autorités de pays tiers et avec des organisations internationales dans son domaine de compétence. Ces arrangements ne créent pas d'obligations juridiques à l'égard de l'Union ou des États membres.
3. En vertu des dispositions pertinentes des accords visés au paragraphe 1, les arrangements de travail visés au paragraphe 2 sont élaborés par l'Agence en précisant la nature, l'étendue et les modalités selon lesquelles les pays tiers et les organisations internationales concernés coopèrent avec l'Agence ou pourraient participer aux travaux de celle-ci, y compris des dispositions relatives à la participation aux initiatives de l'Agence, aux contributions financières et au personnel. En ce qui concerne les questions relatives au personnel, lesdits arrangements respectent, en tout état de cause, le statut des fonctionnaires.
4. Le conseil d'administration adopte une stratégie en ce qui concerne les relations avec les pays tiers ou les organisations internationales sur les questions relevant de la compétence de l'Agence.
5. La Commission veille à ce que l'Agence fonctionne dans les limites de son mandat et du cadre institutionnel existant en concluant un arrangement de travail approprié avec le directeur exécutif de l'Agence. L'Agence veille à ne pas être perçue comme représentant l'Union auprès d'un public extérieur ou comme engageant l'Union dans une coopération internationale.
6. Les informations détenues par l'Agence ne peuvent être divulguées à un gouvernement ou à une autorité nationale d'un pays tiers ou à une organisation internationale que si cette divulgation est prévue par la législation sectorielle de l'Union, en vertu de laquelle les informations ont été soumises et sous réserve des conditions qui y sont énoncées, conformément au principe de l'autorité d'origine.

Article 43

Recherche et innovation

L'Agence aide les États membres et la Commission à promouvoir le remplacement des substances chimiques les plus nocives par des substances et des technologies de substitution plus sûres et plus durables et à mettre au point des méthodes scientifiques pertinentes, y compris des approches sans expérimentation animale, afin d'évaluer les dangers des produits chimiques ainsi que les risques et les incidences socio-économiques de l'utilisation des produits chimiques. Cette assistance comprend la facilitation de l'échange d'informations ainsi que la participation et la facilitation des activités pertinentes de recherche, de

développement et d'innovation relevant du champ d'application de la législation sectorielle pertinente de l'Union.

Article 44

Coopération avec d'autres organes de l'Union

L'Agence coopère avec d'autres organes établis en vertu du droit de l'Union, y compris, mais sans s'y limiter, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'Agence européenne pour l'environnement, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des médicaments et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail, en ce qui concerne la fourniture d'avis scientifiques pertinents, l'échange de données et d'informations, y compris la mise en place éventuelle de formats de données et de vocabulaires contrôlés pour faciliter cet échange, et l'élaboration de méthodes scientifiques, y compris des approches sans expérimentation animale, pour l'évaluation des substances chimiques.

Article 45

Divergence entre les avis scientifiques de l'Agence et ceux d'autres organes de l'Union

1. L'Agence prend les mesures nécessaires et appropriées pour assurer le suivi et l'identification rapide des sources potentielles de divergence entre ses avis scientifiques et les avis scientifiques émanant d'autres organismes exerçant une mission similaire.
2. Lorsque l'Agence identifie une source potentielle de divergence, elle prend contact avec l'organisme concerné de façon à assurer que toutes les informations scientifiques ou techniques pertinentes sont partagées et à identifier les questions scientifiques ou techniques susceptibles d'entraîner des divergences.
3. L'Agence et l'organisme concerné coopèrent pour résoudre la divergence. Si l'Agence et l'organisme concerné ne sont pas en mesure de résoudre la divergence, ils établissent un rapport conjoint. Le rapport expose clairement les questions scientifiques controversées, recense les incertitudes pertinentes dans les données et les raisons sous-jacentes des avis divergents, y compris sur les différences méthodologiques, et est mis à la disposition du public. Lorsque l'organisme concerné est une agence de l'Union ou un comité scientifique, l'Agence présente le rapport conjoint à la Commission.
4. Le cas échéant, et lorsque la divergence concerne des avis scientifiques contradictoires de l'Agence et d'un autre organe ou agence de l'Union sur la question de savoir si une substance remplit les critères fixés à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008, la Commission peut demander à l'Agence d'élaborer une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés des substances et, le cas échéant, des limites de concentration spécifiques, des facteurs M ou des estimations de toxicité aiguë, ou une proposition de révision de ces propositions conformément à la procédure prévue à l'article 37 du règlement (CE) n° 1272/2008. L'organe ou l'agence de l'Union concerné(e) coopère avec l'Agence pour élaborer cette proposition.

CHAPITRE VII

Pouvoirs délégués et procédure de comité

Article 46

Pouvoirs délégués

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 29, paragraphe 6, est conféré à la Commission sous réserve des conditions fixées au présent article et pour une période de cinq ans à compter du [OP veuillez insérer: la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période de cinq ans.
2. La délégation de pouvoir visée au paragraphe 1 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
3. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»¹³².
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu du paragraphe 1 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de trois mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de trois mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 47

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité REACH institué par le règlement (CE) n° 1907/2006. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

¹³² JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

CHAPITRE VIII

Modifications

Article 48

Modifications apportées au règlement (CE) n° 1907/2006

Le règlement (CE) n° 1907/2006 est modifié comme suit:

- (1) à l'article 75, le paragraphe 2 est supprimé;
- (2) l'article 76 est supprimé;
- (3) à l'article 77, le paragraphe 1 est supprimé;
- (4) les articles 78 à 90 sont supprimés;
- (5) les articles 92 à 110 sont supprimés;
- (6) à l'article 118, les paragraphes 1, 3 et 4 sont supprimés.

Les références faites aux dispositions visées au paragraphe 1 s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

Article 49

Modifications apportées au règlement (UE) n° 528/2012

Le règlement (EU) n° 528/2012 est modifié comme suit:

- (1) à l'article 75, les paragraphes 2, 3 et 4 sont supprimés;
- (2) l'article 75 *bis* suivant est inséré:

«Article 75 *bis* – Comité d'analyse socio-économique

Le comité d'analyse socio-économique contribue, à la demande du comité des produits biocides, aux travaux du comité des produits biocides en apportant son concours aux tâches accomplies en vertu de l'article 75, paragraphe 1, lu en liaison avec l'article 5, paragraphe 2.»;

- (3) à l'article 78, le paragraphe 2 est supprimé.

Article 50

Modification apportée au règlement (UE) n° 649/2012

À l'article 24 du règlement (UE) n° 649/2012, le paragraphe 2 est supprimé.

Article 51

Modification apportée au règlement (UE) 2019/1021

À l'article 16 du règlement (UE) 2019/1021, le paragraphe 2 est supprimé.

CHAPITRE IX

Dispositions transitoires

Article 52

Dispositions transitoires concernant la structure administrative et le personnel de l'Agence

1. Les membres du conseil d'administration, des comités, du Forum et de la chambre de recours désignés sur la base du règlement (CE) n° 1907/2006, du règlement (UE) n° 528/2012 ou de la décision (UE) 2024/1514 de la Commission restent en fonction jusqu'à la désignation de nouveaux membres conformément au présent règlement et exercent, pour la durée restante de leur mandat, les fonctions définies dans le présent règlement.
2. Le directeur exécutif, nommé en vertu de l'article 84 du règlement (CE) n° 1907/2006, est chargé, pour la durée restante de son mandat, d'exercer les missions et responsabilités du directeur exécutif prévues à l'article 12 du présent règlement. Les autres conditions du contrat demeurent inchangées.
3. Dans le cas d'une procédure de sélection ou de nomination en cours pour le directeur exécutif ou les membres du conseil d'administration, des comités, du Forum ou de la chambre de recours au moment de la date d'application du présent règlement, les articles 79, 84, 85, 86 et 89 du règlement (CE) n° 1907/2006, l'article 75 du règlement (UE) n° 528/2012 et l'article 4 de la décision (UE) 2024/1514 de la Commission, tels qu'applicables le [OP: veuillez insérer la date = un jour avant la date d'application du présent règlement] restent en vigueur jusqu'à la finalisation de cette procédure.
4. Le règlement intérieur des comités, du Forum et de la chambre de recours ainsi que les modalités de procédure applicables aux groupes de travail des comités adoptés sur la base du règlement (CE) n° 1907/2006 ou du règlement (UE) n° 528/2012 restent applicables jusqu'à l'adoption de nouvelles règles conformément aux dispositions pertinentes du présent règlement.
5. Le présent règlement n'affecte pas les contrats de fourniture de services par les membres du CER et du CASE ou tout expert participant à un groupe de travail du CER, du CASE ou du Forum ou exécutant toute autre tâche pour l'Agence en vertu de l'article 87, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, tel qu'il s'applique le [OP: veuillez insérer la date = un jour avant la date d'application du présent règlement].
6. Le présent règlement n'a pas d'incidence sur les droits et obligations des agents engagés en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006. Leur contrat de travail peut être renouvelé en vertu du présent règlement conformément au statut des fonctionnaires et au régime applicable aux autres agents du règlement n° 31 (CEE), 11 (CEEA).

Article 53

Dispositions budgétaires transitoires

La procédure de décharge concernant les budgets approuvés sur la base de l'article 96 du règlement (CE) n° 1907/2006 applicable le [OP: veuillez insérer la date = un jour avant la

date d'application du présent règlement] est effectuée conformément à l'article 97 dudit règlement, tel qu'applicable à cette date.

CHAPITRE X

Dispositions générales et finales

Article 54

Évaluation

1. Au plus tard deux ans après **[OP veuillez insérer: la date d'application du présent règlement]**, et tous les cinq ans par la suite, la Commission entreprend une évaluation des performances de l'Agence par rapport à ses objectifs, ses tâches et sa gouvernance.
2. L'évaluation concerne la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'Agence, et les conséquences financières d'une telle modification.
3. La Commission fait rapport au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration sur les résultats de l'évaluation. Un plan d'action et un calendrier sont joints, si nécessaire. Les conclusions de l'évaluation sont rendues publiques par la Commission.

Article 55

Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle de l'Agence est régie par le droit applicable au contrat en cause.
2. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour statuer en vertu de toute clause compromissoire contenue dans un contrat conclu par l'Agence.
3. En cas de responsabilité non contractuelle, l'Agence répare, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, tout dommage causé par elle ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.
4. La Cour de justice est compétente pour connaître de tout litige relatif à la réparation de tels dommages.
5. La responsabilité financière de l'Union et des États membres en ce qui concerne les dettes de l'Agence est limitée à la contribution qu'ils ont déjà versée pour couvrir les coûts administratifs.

Article 56

Conditions de fonctionnement

1. L'État membre du siège de l'Agence assure les meilleures conditions possibles pour le bon fonctionnement de l'Agence, y compris une scolarisation multilingue et à vocation européenne et des liaisons de transport appropriées.
2. Lorsque des circonstances exceptionnelles l'exigent, le directeur exécutif peut décider s'il est nécessaire d'établir un bureau local dans un autre État membre aux fins de l'exécution des tâches de l'Agence d'une manière plus efficiente, plus efficace et plus cohérente.

3. Avant d'arrêter une décision sur l'établissement d'un bureau local, le directeur exécutif obtient l'accord préalable de la Commission, du conseil d'administration et de l'État membre en question. La décision est fondée sur une analyse coûts/avantages appropriée qui démontre la valeur ajoutée d'une telle décision. La décision précise la portée des activités confiées au bureau local de manière à éviter des coûts inutiles et des doubles emplois dans les fonctions administratives de l'Agence.

Article 57

Régime linguistique

1. Les dispositions prévues par le règlement n° 1¹³³ du Conseil s'appliquent à l'Agence. Toute soumission donnant lieu à un processus réglementaire reçue par l'Agence est considérée comme un document au sens de l'article 2 dudit règlement.
2. Les services de traduction et tous les autres services linguistiques requis par l'Agence, à l'exception de l'interprétation, sont assurés par le Centre de traduction des organes de l'Union européenne.

Article 58

Entrée en vigueur

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

Il s'applique à compter du [OP veuillez insérer: la date **un an** à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Toutefois, l'article 29, paragraphes 5 et 6, l'article 49, paragraphe 3, et les articles 50 et 51 sont applicables à partir du 1^{er} janvier 2028.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le présidentt

¹³³ Règlement n° 1 du Conseil portant fixation du régime linguistique de la Communauté Économique Européenne [JO 17 du 6.10.1958, p. 385, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1958/1\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1958/1(1)/oj)].

FICHE FINANCIÈRE ET NUMÉRIQUE LÉGISLATIVE – AGENCES

1 CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1 Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'Agence européenne des produits chimiques et modifiant les règlements (CE) n° 1907/2006, (UE) n° 528/2012, (UE) n° 649/2012 et (UE) 2019/1021.

1.2 Domaine(s) politique(s) concerné(s)

03 – Marché unique, innovation et numérique
07 – Investir dans le capital humain, la cohésion sociale et les valeurs
09 – Environnement, changement climatique

1.3 Objectif(s)

1.3.1. Objectif général / objectifs généraux

L'Agence contribue à la mise en œuvre et au contrôle de l'application de la législation et des politiques de l'Union relatives aux dangers, aux risques et à l'utilisation sûre des substances chimiques, fournit des informations indépendantes sur toutes les questions relevant de ce domaine et communique sur les risques.

Dans la réalisation de ses objectifs, l'Agence vise à contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, au fonctionnement efficace du marché intérieur et à la cohérence et à l'homogénéité de la gestion des produits chimiques dans l'ensemble de l'Union, tout en renforçant la compétitivité et l'innovation, en tenant compte des besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises (PME) et en favorisant des méthodes de substitution à l'expérimentation animale.

L'Agence sert de point de référence du fait de son indépendance, de la qualité scientifique et technique des conseils fournis et des informations transmises, de la transparence de ses procédures et modes de fonctionnement, et de sa diligence dans l'accomplissement des tâches qui lui sont assignées.

Depuis sa création en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence et ses comités ont été chargés de tâches et de responsabilités supplémentaires dans d'autres actes législatifs de l'Union dans les domaines des produits chimiques, de la sécurité des produits et de la politique environnementale énoncés à l'annexe I de la proposition, tels que le règlement (CE) n° 1272/2008, le règlement (UE) n° 528/2012, le règlement (UE) n° 649/2012, la directive 2008/98/CE, le règlement (UE) 2019/1021, la directive (UE) 2020/2184, le règlement (UE) 2023/1542 et le règlement (UE) 2022/2371.

La présente proposition contribue à la réalisation des objectifs de l'approche «une substance, une évaluation» et la facilite, sur la base de processus d'évaluation de la sécurité chimique plus transparents, cohérents, prévisibles et plus simples dans différents actes législatifs.

L'Agence agit conformément aux objectifs de la législation de l'Union qui lui attribue des tâches,

ainsi qu'à ceux des nouvelles tâches qui lui sont assignées dans la présente proposition. Cela inclut la gestion du CSSC et la fourniture d'évaluations des limites d'exposition professionnelle (LEP), contribuant ainsi à la dimension sociale de l'objectif stratégique relatif à une économie au service des personnes¹³⁴.

1.3.2. *Objectif(s) spécifique(s)*

Objectifs spécifiques

La présente proposition, en tant qu'acte réglementaire autonome, devrait garantir une gouvernance efficace et durable de l'Agence et sa mise en œuvre de tous les actes législatifs actuellement en place, comme indiqué à l'annexe I, ainsi que des nouvelles tâches confiées à l'Agence dans la présente proposition.

La présente proposition vise également à accroître la viabilité du modèle de financement de l'Agence. Les principales réformes renforceront la capacité des comités scientifiques à gérer les tâches étendues et fusionneront en une seule entité les trois volets actuellement séparés (produits chimiques – REACH/CLP – directives sur les biocides et directives environnementales). Cela simplifiera le financement de l'Agence pour le budget de l'UE et offrira une plus grande souplesse dans l'utilisation des ressources découlant de différents actes législatifs attribuant des tâches à l'Agence.

1.3.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendus*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

Une plus grande prévisibilité: des processus rationalisés et une meilleure gouvernance permettront à l'Agence de faire face au doublement prévu des contributions des comités scientifiques. Le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) devraient élaborer respectivement 80 et 55 avis supplémentaires par an. Cela contribuera à réduire les retards dans les approbations des substances chimiques et dans les contrôles de conformité, en offrant une sécurité en matière d'investissement et en réduisant au maximum les perturbations de la chaîne d'approvisionnement.

Amélioration de l'efficacité des procédures: les changements de gouvernance accéléreront le processus de formation des avis au sein des comités scientifiques de l'Agence. Il s'agit notamment de l'augmentation des nominations d'experts par les États membres au CER et au CASE et de la possibilité de coopter des experts selon les besoins du CER et du CASE, en veillant à ce que les comités puissent gérer efficacement la charge de travail croissante et les cas complexes tout en maintenant la cohérence de leurs contributions scientifiques.

Les réformes du cadre financier proposées visent à simplifier et à renforcer la structure financière de l'Agence, en offrant la flexibilité nécessaire pour relever les défis en matière de conformité de manière efficace et efficiente.

Afin de simplifier le modèle de financement de l'Agence, il convient de supprimer l'exigence relative à la séparation des budgets établie en vertu du règlement (UE) n° 649/2012, du règlement (UE) 2019/1021 et du règlement (UE) n° 528/2012, en supprimant les dispositions pertinentes de ces règlements, afin que l'Agence reçoive une contribution annuelle unitaire du budget de l'Union. L'Agence disposera ainsi

¹³⁴

[Plan stratégique pluriannuel 2020-2024 de la DG EMPL](#) (en anglais).

d'une plus grande souplesse pour faire face aux fluctuations de la charge de travail et répondre aux recommandations de la Cour des comptes et à l'objectif de la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques consistant à accroître la viabilité du modèle de financement de l'Agence.

La proposition prévoit également la possibilité pour l'Agence de créer et de maintenir une réserve de fonds limitée provenant de l'excédent des recettes de l'Agence issues des redevances et droits, dans le respect des conditions énoncées dans le présent règlement.

1.3.4. Indicateurs de performance

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

- Nombre de décisions de contrôle de conformité conclues dans le cadre du suivi de l'évaluation du dossier
- Nombre d'entrées nouvelles et mises à jour publiées dans la liste des substances candidates du règlement REACH
- Nombre d'avis sur des substances actives biocides (approbation et renouvellement) finalisés et soumis à la Commission
- Nombre d'avis sur l'autorisation de l'Union (approbation et renouvellement) de produits biocides finalisés et soumis à la Commission
- Nombre d'avis du CER sur les LEP terminés et fournis à la Commission. En outre, les données supplémentaires suivantes seront prises en considération:
 - Nombre de substances classées
 - Nombre de substances pour lesquelles des limites d'exposition professionnelle sont fixées
 - Nombre de substances ajoutées au PACT/AC
- Nombre d'avis du CER et du CASE adoptés sur des demandes d'autorisation (nombre d'utilisations) et soumis à la Commission
- Nombre d'avis du CER et du CASE sur les propositions de restriction transmis à la Commission
- Nombre d'avis du CER sur les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés adoptés
- Nombre d'avis sur des demandes d'autorisation soumises à la Commission nécessitant un examen plus approfondi par les comités
- Nombre d'avis sur les restrictions soumis à la Commission nécessitant un examen plus approfondi par les comités [article 77, paragraphe 3, point c)] du règlement REACH
- Nombre de demandes d'avis du BPC présentées par la Commission [conformément à l'article 75, paragraphe 1, point g)] en vue de réviser des avis adoptés antérieurement
- Pourcentage de postes de membres du comité scientifique (CER et CASE) pourvus
- Nombre total d'avis soumis à la Commission acceptés sans autre examen
- Retour d'information positif des institutions sur les avis de l'ECHA

- Nombre d'évaluations de la sécurité sur lesquelles le CSSC travaille chaque année
- Nombre d'avis du CSSC adoptés par an
- Nombre de lignes directrices ou de méthodologies nouvelles ou révisées adoptées par le CSSC
- Nombre de projets de méthodes sans expérimentation animale (NAM) lancés/achevés
- Nombre de cas de NAM pris en charge par les États membres
- Nombre de publications scientifiques liées à l'utilisation et à la promotion des NAM
- Nombre de recours juridictionnels contre des décisions de l'Agence relatives aux règlements REACH et RPB.
- Retour d'information positif de PME sur notre approche renforcée de soutien aux PME
- Nombre de contacts avec les PME reçus par l'intermédiaire d'un service de soutien spécifique

1.4 La proposition/l'initiative porte sur:

- ☐ une action nouvelle
- ☐ une action nouvelle faisant suite à un projet pilote/une action préparatoire¹³⁵
- ✓ la prolongation d'une action existante
- ✓ une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.5 Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative*

L'Agence est un organe de l'UE établi depuis 2007. La présente proposition lui fournira un cadre juridique actualisé et amélioré qui lui permettra de fonctionner de manière efficace et efficiente et d'intégrer de nouvelles tâches en toute transparence (voir l'annexe I de la proposition).

La proposition supprimera l'exigence de séparation des différents volets budgétaires de l'Agence (produits chimiques – REACH/CLP, biocides, directives environnementales) et les fusionnera en une seule entité. Elle aura une incidence positive sur la gestion quotidienne de l'ECHA, permettra une plus grande flexibilité dans l'utilisation des ressources et rationalisera le financement de l'Agence.

Les exigences de la proposition sont mises en œuvre dès son entrée en vigueur.

1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui*

¹³⁵ Telle que visée à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.

Les objectifs de la présente proposition ne peuvent pas être atteints de manière suffisante au niveau des États membres. Cette initiative est nécessaire pour aligner les dispositions juridiques de base établissant l'ECHA sur son rôle élargi, actuel et futur. De par leur nature, ces tâches ne peuvent être exécutées qu'au niveau de l'UE. La proposition formalisera et intégrera également les tâches mises en œuvre par l'Agence dans le cadre des conventions de contribution et d'un accord au niveau des services. En raison de leur nature, ces tâches ne peuvent être exécutées qu'au niveau de l'UE.

Cette proposition législative apportera une valeur ajoutée de l'UE considérable. L'adoption d'un acte réglementaire autonome est nécessaire pour permettre à l'Agence de relever les défis actuels et futurs, en particulier le large éventail de tâches confiées ou en cours d'attribution à l'Agence au moyen de diverses propositions législatives (existantes ou en cours d'élaboration).

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

La présente proposition est également le résultat de l'évaluation des performances réalisée par la Commission dans le cadre du réexamen du règlement REACH. La proposition répond à la nécessité d'améliorer la gouvernance et la viabilité du modèle financier de l'Agence.

1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés

Actuellement, l'Agence est financée par trois lignes budgétaires du cadre financier pluriannuel 2021-2027.

Les ressources nécessaires aux nouvelles tâches prévues par la proposition de règlement sur les jouets et le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CLP), telles qu'évaluées dans le document SWD(2023) 850 final de la Commission, seront couvertes par le redéploiement des ressources existantes au sein de l'Agence. Les ressources (cinq équivalents temps plein) qui ont été temporairement transférées du volet REACH/CLP vers le volet «Environnement» pour mettre en œuvre et tenir à jour la base de données SCIP¹³⁶ devront être rétablies dans le cadre du volet REACH/CLP du budget de l'ECHA.

Les réformes de la proposition actuelle ciblant le fonctionnement des comités de l'Agence renforceront les synergies en rationalisant les procédures de fourniture d'avis scientifiques par ces comités.

1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement

Pour les ressources supplémentaires évaluées dans le document SWD(2023) 850 final:

- **Règlement CLP** tel que révisé: 5 ETP (2 AT + 3 AC). Ces ressources doivent être couvertes par le redéploiement de ressources existantes au sein de l'Agence dans le cadre de la dotation au titre du règlement REACH. **Proposition de règlement sur la**

¹³⁶

Article 9 de la directive (UE) 2018/851 (directive-cadre relative aux déchets).

sécurité des jouets: 2 ETP (2 AT). Ces ressources supplémentaires ne seront pas ajoutées au tableau des effectifs et seront couvertes par les ressources existantes au sein de l'Agence.

- **Outil de recherche sur la législation de l'UE relative aux substances chimiques (EUCLEF):** 3 ETP (2 AT + 1 AC). Cette initiative est financée par la DG GROW jusqu'à la fin de 2026 au titre d'une convention de contribution. Les tâches étant devenues structurelles, elles sont désormais incluses dans la proposition en tant que tâches réglementaires confiées à l'ECHA. Cette initiative est désormais l'un des éléments constitutifs de la proposition de règlement sur la plateforme de données commune. Ces ressources supplémentaires ne seront pas ajoutées au tableau des effectifs et seront couvertes par les ressources existantes au sein de l'Agence. Les dépenses opérationnelles seront couvertes par la contribution de l'UE en 2027 au titre du cadre financier pluriannuel actuel et du prochain cadre financier pluriannuel.

- **Observatoire de l'Union européenne sur les nanomatériaux (EUON):** Cette initiative est financée par la DG GROW jusqu'à la fin de 2026 au titre d'une convention de contribution. Les tâches étant devenues structurelles, elles sont désormais incluses dans la proposition en tant que tâches réglementaires confiées à l'ECHA. Cette initiative est désormais l'un des éléments constitutifs de la proposition de règlement sur la plateforme de données commune. Dans le cadre de la convention, l'ECHA a été autorisée à engager trois agents contractuels. Les trois agents contractuels seront ajoutés à la dotation globale en personnel de l'Agence. Les dépenses opérationnelles seront couvertes par la contribution de l'UE en 2027 au titre du cadre financier pluriannuel actuel et du prochain cadre financier pluriannuel.

- **Partenariat européen pour l'évaluation des risques liés aux substances chimiques (PARC):** Dans le cadre de la participation de l'ECHA au projet de recherche Horizon Europe, l'ECHA a été autorisée à recourir à deux agents contractuels. Les deux agents contractuels seront ajoutés à la dotation globale en personnel de l'Agence.

- La présente proposition de règlement ECHA propose d'intégrer dans le mandat de l'ECHA une tâche existante qui a été exécutée par l'Agence dans le cadre d'un accord au niveau des services signé entre l'Agence et la Commission. L'ECHA et son comité d'évaluation des risques se verront conférer un mandat légal pour émettre des avis sur les **limites d'exposition professionnelle (LEP)**. Des ressources supplémentaires devront être allouées à l'Agence pour cette tâche. Trois AT et deux AC seront ajoutés à l'enveloppe globale du personnel de l'Agence et 200 000 EUR de dépenses opérationnelles par an relevant du titre 3 à partir du prochain cadre financier pluriannuel.

- Le **comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC)** a été institué en 2015 par une décision de la Commission¹³⁷. Son mandat couvre l'émission de conseils et d'avis sur les risques pour la santé et la sécurité, tels que les risques chimiques, biologiques, mécaniques et autres risques physiques liés aux produits de consommation non alimentaires, en particulier les produits cosmétiques et, exceptionnellement, les textiles, l'habillement, les produits ménagers et les services aux consommateurs, dont le tatouage et le bronzage artificiel. Le CSSC sera géré par

¹³⁷

Décision (UE) 2024/1514 de la Commission du 7 août 2015 établissant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement, JO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>.

l'agence. Des ressources supplémentaires devront être allouées à l'ECHA pour la gestion de ce comité en vue de la fourniture d'avis scientifiques. Pour cette nouvelle tâche, deux agents temporaires AD (AT) et un agent contractuel (AC) sont requis en plus de 500 000 EUR par an pour les dépenses opérationnelles relevant du titre 3. En outre, des crédits sont nécessaires pour couvrir les coûts opérationnels du comité. Il en résulte une augmentation du tableau des effectifs de l'Agence et une augmentation de la contribution de l'UE.

Le financement à partir de 2028 au titre du nouveau cadre financier pluriannuel (CFP) est indicatif, sans préjuger de la proposition de la Commission et de l'accord sur le prochain CFP.

- En ce qui concerne les tâches déléguées à l'ECHA dans le cadre du **règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé**¹³⁸, les ressources financières et budgétaires sont couvertes par un accord de contribution conclu entre la DG SANTE et l'ECHA jusqu'à la fin de 2027. Tant l'incidence budgétaire que les ressources financières au titre de la présente convention de contribution doivent être couvertes à l'avenir dans le cadre de ce mandat élargi, ce qui se traduira par une augmentation du tableau des effectifs de l'Agence d'un agent temporaire (AT) et une augmentation de la contribution de l'UE.

1.6 Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière

☐ durée limitée

- ☐ En vigueur à partir de/du [JJ/MM]AAAA jusqu'en/au [JJ/MM]AAAA
- ☐ Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits d'engagement et de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits de paiement.

☒ durée illimitée

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de AAAA jusqu'en AAAA,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7 Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)¹³⁹

☒ Gestion directe par la Commission

- ☒ par ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;
- ☐ par les agences exécutives.

☐ Gestion partagée avec les États membres

☐ Gestion indirecte en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

- ☐ à des pays tiers ou des organismes qu'ils ont désignés
- ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser)

¹³⁸ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE, PE/40/2022/REV/1 (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹³⁹ Les explications sur les modes d'exécution budgétaire ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

- ☐ à la Banque européenne d'investissement et au Fonds européen d'investissement
- ☒ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier
- ☐ à des établissements de droit public
- ☐ à des entités de droit privé investies d'une mission de service public, pour autant qu'elles soient dotées de garanties financières suffisantes
- ☐ à des entités de droit privé d'un État membre qui sont chargées de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et dotées de garanties financières suffisantes
- ☐ à des organismes ou des personnes chargés de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la politique étrangère et de sécurité commune, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiés dans l'acte de base concerné
- ☐ à des entités établies dans un État membre, régies par le droit privé d'un État membre ou par le droit de l'Union et qui peuvent se voir confier, conformément à la réglementation sectorielle, l'exécution des fonds de l'Union ou des garanties budgétaires, dans la mesure où ces entités sont contrôlées par des établissements de droit public ou par des entités de droit privé investies d'une mission de service public et disposent des garanties financières appropriées sous la forme d'une responsabilité solidaire des entités de contrôle ou des garanties financières équivalentes et qui peuvent être, pour chaque action, limitées au montant maximal du soutien de l'Union.

Remarques

La révision du règlement REACH est en cours et pourrait donc avoir une incidence sur les ressources de l'Agence en fonction de la portée de la révision/simplification.

2 MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Les performances de l'Agence en ce qui concerne la mise en œuvre de cette tâche du règlement seront évaluées dans le cadre de l'évaluation périodique de l'Agence qui sera lancée par la Commission conformément aux dispositions de la proposition de règlement de base.

Les ressources feront l'objet d'un suivi annuel dans le cadre de la procédure de projet de budget. La Commission émet un avis sur le document de programmation unique de l'agence, qui couvrira les tâches relevant du mandat de l'Agence et les ressources financières qui lui sont allouées.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. *Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée*

La présente fiche financière législative prévoit une augmentation de la contribution à l'Agence pour les activités liées à EUON, PARC, pour l'élaboration d'avis sur les LEP et l'évaluation de la préparation aux urgences de santé publique en ce qui concerne la préparation aux menaces chimiques. EUON a été mis en œuvre par l'Agence dans le cadre de conventions de contribution signées entre la DG GROW et l'Agence.

La fourniture par l'Agence d'avis sur les LEP a été mise en œuvre dans le cadre d'un accord au niveau des services signé entre la DG EMPL et l'Agence.

L'évaluation de la préparation aux urgences de santé publique en ce qui concerne la préparation aux menaces chimiques est mise en œuvre jusqu'en 2027 dans le cadre d'une convention de contribution signée entre l'ECHA et la DG SANTE.

Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) sera institué au sein de l'ECHA, comme le prévoit la présente proposition.

Ces tâches feront désormais partie du mandat de l'Agence. Les ressources financières et humaines nécessaires pour mener à bien ces tâches seront incluses dans la contribution de l'UE à l'Agence et dans l'enveloppe globale du personnel allouée à l'Agence au cours de la procédure budgétaire annuelle.

La Commission, dans le cadre de sa supervision des entités décentralisées, appliquera ses stratégies de contrôle respectives à ces dépenses.

En outre, à chaque exercice financier, le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, octroie la décharge à chaque agence de l'UE pour l'exécution de son budget. Cette procédure s'applique également à l'Agence.

2.2.2. *Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer*

Si la Commission suivra la mise en œuvre du règlement proposé ainsi que des rapports au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre et la conformité, les ressources supplémentaires mises à la disposition de l'Agence seront couvertes par ses systèmes de contrôle interne et de gestion des risques qui sont alignés sur les normes internationales pertinentes. La Commission appliquera les contrôles dans le

cadre de sa supervision des agences décentralisées. Aucun risque spécifique n'est recensé en ce qui concerne l'exécution du budget supplémentaire à fournir à l'Agence.

2.2.3. *Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)*

Le risque d'erreur lors du paiement et lors de la clôture devrait rester inférieur à 2 %. Les agences sont pleinement responsables de l'exécution de leur budget, tandis que la Commission est responsable du paiement régulier des contributions.

2.3. **Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

Outre les contrôles découlant de la stratégie antifraude de l'Agence, l'action est soumise au contrôle du service d'audit interne, en sa qualité d'auditeur interne de la Commission et des agences décentralisées, et de la Cour des comptes européenne, en sa qualité d'auditeur externe des institutions de l'UE.

La Commission maintient une solide stratégie antifraude. Les services de la Commission la complètent par une stratégie antifraude locale qui couvre les activités relevant de sa compétence.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Contribution			
	Numéro	CD/CND ¹⁴⁰	de pays AELE ¹⁴¹	de pays candidats et pays candidats potentiels ¹⁴²	d'autres pays tiers	autres recettes affectées
	03 10 01	CND	OUI	NON	NON	NON

¹⁴⁰ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

¹⁴¹ AELE: Association européenne de libre-échange.

¹⁴² Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

3.2.1.1. Crédits issus du budget voté

Agence européenne des produits chimiques (ECHA)	Année 2027	TOTAL CFP 2021- 2027	Année 2028 ¹⁴³
Ligne budgétaire: 03 10 01 / Contribution du budget de l'UE à l'Agence	0,577	0,577	2,956

La contribution du budget de l'UE à la ligne budgétaire 03 10 01 de l'Agence en 2027 sera compensée par une réduction correspondante de l'enveloppe du programme: programme pour le marché unique/pilier PME, dont les conventions de contribution PARC et EUON sont actuellement financées.

Toutefois, sans préjudice de la proposition de la Commission relative au prochain cadre financier pluriannuel, l'objectif est de simplifier le financement de l'Agence et de regrouper la contribution de l'UE à cette agence en une contribution de l'UE à une seule ligne budgétaire, par exemple 03 10 01 sous la rubrique 1.

			Année 2027	TOTAL CFP 2021- 2027	Année 2028
TOTAL des crédits opérationnels (y compris la contribution à l'organisme décentralisé)	Engagements	(4)	0,577	0,577	2,956
	Paiements	(5)	0,577	0,577	2,956
TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)	0,000	0,000	0,000
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 1 du cadre financier pluriannuel	Engagements	= 4 + 6	0,577	0,577	2,956
	Paiements	= 5 + 6	0,577	0,577	2,956

3.2.2. Estimation des ressources humaines et utilisation des crédits nécessaires dans un organisme décentralisé

Besoins en personnel (en équivalents temps plein)

¹⁴³ Le financement à partir de 2028 au titre du nouveau cadre financier pluriannuel (CFP) est indicatif, sans préjuger de la proposition de la Commission et de l'accord sur le prochain CFP.

Agence: ECHA	Année 2027	Année 2028
Agents temporaires (grades AD)		5
Agents temporaires (grades AST)		1
<i>Sous-total des agents temporaires (AD+AST)¹⁴⁴</i>		6
Agents contractuels ¹⁴⁵	5	8
Experts nationaux détachés		
<i>Sous-total des agents contractuels et experts nationaux détachés</i>	5	8
TOTAL des effectifs	5	14

Crédits en Mio EUR (à la 3^e décimale)

Agence: ECHA	Année 2027	TOTAL 2021-2027	Année 2028
Titre 1: Dépenses de personnel	0,577	0,577	2,256
Titre 2: Dépenses d'infrastructure et de fonctionnement	-	-	-
Titre 3: Dépenses opérationnelles ¹⁴⁶			0,700
TOTAL des crédits couverts par le budget de l'UE	0,577	0,577	2,956¹⁴⁷

4 DIMENSIONS NUMERIQUES

4.1. Exigences pertinentes en matière numérique

Cette initiative spécifique n'est pas soumise à une exigence de pertinence numérique pour les raisons suivantes:

- l'Agence européenne des produits chimiques est une agence créée depuis 2007. La

¹⁴⁴ Dont 3 AT correspondant à l'intégration de la convention de contribution LEP, 2 AT pour soutenir les travaux du CSSC et 1 AT pour le règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé en 2028.

¹⁴⁵ Dont 3 AC correspondant à l'intégration de la convention de contribution EUON, 2 AC correspondant à l'intégration de la convention de contribution PARC, 1 AC pour le CSSC et 2 AC correspondant à l'intégration de la LEP à partir de 2028.

¹⁴⁶ 0,500 à partir de 2028 pour le CSSC et 0,200 supplémentaires à partir de 2028 pour la LEP

¹⁴⁷ Sans préjudice des résultats du cadre financier pluriannuel pour la période postérieure à 2027, l'incidence budgétaire résultant de l'externalisation du CSSC à l'ECHA ne sera financée par aucun programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé.

présente proposition ne vise que des réformes de la gouvernance de l'Agence afin de lui permettre de remplir ses obligations découlant de ses tâches existantes, nouvelles/étendues, et contribue à améliorer son modèle de financement en supprimant les obstacles à une utilisation efficace des ressources.

- La présente proposition ne cible aucune réforme spécifique des exigences numériques. L'environnement informatique de l'Agence est bien établi et les exigences numériques découlent de la législation sectorielle qu'elle a mise en œuvre. L'Agence est en grande partie une agence basée sur les technologies de l'information, qui considère l'informatique comme un catalyseur essentiel de tous les travaux réglementaires qu'elle effectue. La disponibilité de toutes les données au format numérique garantit l'accessibilité et l'automatisation du traitement de ces données. Grâce à cela, l'Agence est en mesure de traiter un grand nombre de soumissions dans le respect des délais juridiquement contraignants prévus par la législation sectorielle et de procéder à des contrôles automatisés de ces dossiers et à la diffusion automatisée des données.
- L'Agence continuera d'investir dans des outils informatiques permettant des gains d'efficacité, tant pour les entreprises qui sont tenues de soumettre des données à l'Agence et aux États membres que pour les autorités qui utilisent ces données dans le cadre des processus réglementaires prévus par les règlements, ainsi que pour tout rôle futur potentiel dans des domaines adjacents de la réglementation sur les produits chimiques.
- Une grande partie du budget total consacré à l'informatique est investie dans des outils et des opérations soutenant non seulement l'Agence, mais aussi l'industrie et les autorités. Sans ces outils, le travail s'arrêterait tout bonnement. Sans outils efficaces, les travaux ralentiraient considérablement et moins de progrès (contributions) seraient réalisés.
- Les règles financières de l'Agence (article 29) prévoient l'évaluation des outils informatiques. En outre, le 2^e rapport général de la Commission sur REACH a été réalisé dans le cadre du programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT), conformément aux lignes directrices de la Commission pour une meilleure réglementation. Il est accompagné d'un document de travail des services de la Commission [SWD(2018) 58 final] qui fournit l'analyse détaillée et présente des éléments probants à l'appui de ses conclusions. Le dernier réexamen du règlement REACH a porté sur la dimension numérique.