



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 18 декември 2023 г.
(OR. en)

16961/23

Междуинституционално досие:
2023/0453(COD)

ENV 1522
COMPET 1293
CHIMIE 113
MI 1147
ENT 280
IND 703
FOOD 102
SAN 756
RECH 567
CODEC 2542

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	7 декември 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2023) 779 final
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2023) 779 final.

Приложение: COM(2023) 779 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 7.12.2023 г.
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2023) 855 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Химикалите са навсякъде в нашето ежедневие и играят основополагаща роля в повечето ни дейности. На практика те присъстват във всеки продукт, който използваме за нашето благополучие, като се започне от продуктите, които използваме за защита на здравето и сигурността си, и се стигне до иновативните решения за посрещането на нови предизвикателства. Някои химикали обаче могат да навредят на здравето на хората и на околната среда. Определени химикали могат да причинят рак, да засегнат имунната, дихателната, ендокринната, репродуктивната и сърдечносъдовата система и да увеличат уязвимостта ни на болести. Следователно излагането на тези вредни химикали е заплаха за здравето на хората. Освен това химическото замърсяване на околната среда е сред основните фактори, които излагат Земята на риск¹, оказват въздействие и засилват глобалните кризи като изменението на климата, влошаването на състоянието на екосистемите и загубата на биологично разнообразие. Примери за такова влияние е отрицателното въздействие на химикалите върху опрашители, насекомите, водните екосистеми и популацията на птиците.

Европейският съюз е разработил всеобхватна нормативна уредба за химикалите. Целта е да се осигури висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда от неблагоприятното въздействие на вредните химикали и да се подпомогне ефикасното функциониране на вътрешния пазар на химикали, като същевременно се насърчават конкурентоспособността и иновациите в промишлеността на ЕС. При проверка за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (различно от Регламента REACH)² бяха оценени над 40 законодателни акта. В нея бе достигнато до заключението, че като цяло нормативната уредба на ЕС в областта на химикалите постига предвидените резултати и е пригодна за определените цели. Въпреки това при проверката бяха констатирани редица съществени слабости, които не позволяват да се разгърне пълният потенциал на нормативната уредба. Ако те не бъдат бързо отстранени, ще бъде трудно с помощта на нормативната уредба да се преодоляват ефективно рисковете, свързани със съществуващи и нови химикали.

Общата цел на нормативната уредба на ЕС в областта на химикалите е да се осигури висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда от излагането на вредни химикали. Процесите на управление на риска, въведени с всеки законодателен акт, се основават в голяма степен на научни и технически оценки на свойствата на химикалите, техните начина на употреба, излагането на тях и рисковете, свързани с тях, както и на социално-икономическите последици от планираните мерки за управление на риска.

¹ Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity („Пределите на планетата: изследване на безопасния марж за човечеството“). Ecology and Society, 2009 г.

² [Проверка за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите \(различно от Регламента REACH\) \(europa.eu\)](http://europa.eu).

За да се предотвратят вредите, причинявани от вредни химикали, от съществено значение е също така да бъдем в състояние да установяваме на възможно най-ранен етап нововъзникващи рискове, породени от химикали, и да прогнозираме непредвидени последици, свързани с употребата на химикали и изпускането им в околната среда. За целта е необходимо да разполагаме с информацията относно сигналите за ранно предупреждение.

За да съхраним нашите природни ресурси, да опазим екосистемите и хората и да живеем в рамките на възможностите на нашата планета, от съществено значение е да се оценява въздействието на химикалите върху околната среда по време на целия им жизнен цикъл. За оценяването на няколко категории въздействие, като например изменението на климата и използването на ресурсите, се нуждаем от достъп до надеждна и висококачествена информация. Въоръжени с тази информация, ще можем да направляваме проектирането, разработването и производството на химикали и на продуктите, за които те се използват, така че да осигуряват желаната функция или услуга, като същевременно са безопасни и устойчиви. Освен това наличието на информация за устойчивостта на химикалите би могло да стимулира търсенето на химикали с по-ограничено въздействие върху околната среда, което би довело до преки ползи за здравето и околната среда.

Въз основа на констатациите от проверката за пригодност Комисията поема ангажимент в Европейския зелен пакт³ да представи Стратегия за устойчивост в областта на химикалите⁴ („стратегията“). Като част от тези усилия тя се ангажира да започне да използва подхода „едно вещество — една оценка“ с цел подобряване на ефикасността, ефективността, съгласуваността и прозрачността на процеса на изготвяне на оценки на безопасността на химикалите в различните нормативни актове от законодателството на ЕС.

Подходът „едно вещество — една оценка“ е съсредоточен върху основните фактори, които оказват влияние върху ефикасността, ефективността, съгласуваността и прозрачността на оценките на безопасността. Той обхваща:

- *предприемане на оценки на безопасността на химикалите.* Това означава синхронизиране и координиране на предприемането на оценки и задействането на процедурата за тяхното извършване и доколкото това е възможно, оценяване на групи вещества вместо оценяване на веществата поотделно.
- *Разпределяне на задачите.* Това е свързано с ясно разпределение на отговорностите между органите, които извършват оценките, като се оползотворяват възможно най-добре наличните ресурси и експертен опит и се осигурява добро сътрудничество между участващите страни.
- *Информация.* Предприемане на мерки информацията относно химикалите да бъде лесно откриваема, достъпна, оперативно съвместима, сигурна, висококачествена и да може да бъде споделяна и повторно използвана, за да се гарантира, че оценителите разполагат с достъп до всички налични данни без техническа или административна тежест.

³ Европейският зелен пакт. [COM\(2019\) 640 final](#).

⁴ Стратегия за устойчивост в областта на химикалите. [COM\(2020\) 667 final](#).

- *Методологии.* Методите, използвани при оценките, са съгласувани и доколкото е възможно, хармонизирани.
- *Прозрачност.* Осигуряване на високо равнище на прозрачност при извършването на оценки, както и по отношение на научните данни и информацията за химикалите, на които те се основават.

За да се даде възможност за проектиране, производство и употреба на химикали, които са безопасни и устойчиви още при проектирането и през целия си жизнен цикъл, в стратегията беше обявено, че Комисията ще разработи критерии за химикалите, които са „безопасни и устойчиви още при проектирането“⁵. За тази цел е необходима цялостна оценка както на безопасността, така и на устойчивостта през целия жизнен цикъл на химикалите.

За да се заздравя взаимодействието между науката и съответните политики, в стратегията се обявява, че Комисията ще разработи система за ранно предупреждение и действие по отношение на химикалите, за да се гарантира, че в политиките на ЕС ще се вземат предвид нововъзникващите рискове, породени от химикали, веднага щом бъдат установени чрез мониторинг и научни изследвания. В нея също така бе обявено, че Комисията ще разработи рамка от показатели за мониторинг на движещите фактори и въздействието на химическото замърсяване и за измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите.

Планът за действие на ЕС, озаглавен *Към нулево замърсяване на въздуха, водата и почвата*⁶ („план за действие на ЕС за нулево замърсяване“), допринесе за постигането на целите на стратегията, като в него бяха поети ангажименти да се разработи интегрирана рамка за мониторинг и перспективи за нулево замърсяване. С плана също така беше консолидирана ролята на Европейската агенция за околната среда и на Съвместния изследователски център на Комисията, в тясно сътрудничество с Европейската агенция по химикали, Европейския орган за безопасност на храните, Европейската агенция по морска безопасност и други агенции, като центрове на ЕС за знания и високи постижения в областта на рамката за мониторинг и перспективи за нулево замърсяване.

Освен това в плана за действие на ЕС и в предложението за Регламент за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране към устойчиви продукти⁷ се подчертава ангажиментът да се гарантира, че химикалите и материалите са възможно най-безопасни и устойчиви още при проектирането и по време на жизнения си цикъл, така че циклите на материалите да са нетоксични.

С оглед спазване на ангажимента да започне да се използва подходът „едно вещество — една оценка“ и за да се събере съответната информация относно безопасността и

⁵ Препоръка на Комисията от 8 декември 2022 г. за създаване на европейска рамка за оценка на „безопасни и устойчиви химикали и материали още при проектирането“, [C\(2022\) 8854 final](#).

⁶ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: Път към здравословна планета за всички — План за действие на ЕС: „Към нулево замърсяване на въздуха, водата и почвите“ [COM\(2021\) 400 final](#).

⁷ План на ЕС за действие и Предложение за Регламент за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране към устойчиви продукти. [COM\(2022\) 142 final](#).

устойчивостта на химикалите и относно сигналите за ранно предупреждение за рискове, свързани с химикалите, настоящото предложение предвижда:

- да се разработи обща платформа за данни, обединяваща данни относно химикалите от различни източници, включително данни, свързани с екологичната устойчивост;
- да се гарантира, че информацията, съдържаща се в общата платформа за данни, е сигурна, висококачествена, откриваема, достъпна, оперативно съвместима и може да бъде повторно използвана;
- да се създадат възможности за възлагането на изпитвания и мониторинг на веществата като част от регулаторната рамка, когато се прецени, че е необходима допълнителна информация;
- да се съхраняват данни за проучвания, възложени на предприятия или извършени от тях в контекста на регулирането на химикалите, и да се създаде система за ранно предупреждение за нововъзникващи рискове, породени от химикали;
- да се създаде рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

С предложението се допълва корпусът на правото на ЕС, което урежда химикалите. Освен това с него се допълва или се осигурява съответствието му с няколко конкретни правни разпоредби в рамките на специфични законодателни актове, свързани с химикалите.

С предложените разпоредби за създаване на обща платформа за данни относно химикалите и на специализирани услуги, предоставяни от тази платформа, ще бъдат допълнени съществуващите разпоредби относно бази данни, хранилища или платформи, съдържащи информация относно химикали, издадени в рамките на конкретни законодателни актове. Чрез общата платформа за данни данните относно химикалите ще бъдат централизирани и консолидирани на равнището на ЕС в една информационна инфраструктура с централизиран достъп. Освен това предложените разпоредби се основават на проект по инициатива на Европейския парламент за оценка на практическата осъществимост на консолидирането на данните относно химикалите, събирани от институциите, органите и агенциите на ЕС.

С предложените разпоредби, свързани с услугата в рамките на общата платформа за данни, засягаща информация относно нормативната уредба, ще бъдат интегрирани съществуващите практики за разпространение на информация за регулаторния процес на Европейската агенция по химикали (ЕСНА) и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), а именно инструментът за координация на обществените дейности⁸ и

⁸ [РАСТ — Public Activities Coordination Tool \(инструмент за координация на обществените дейности\) — ЕСНА \(europa.eu\)](#)

Open EFSA⁹. Разпоредбите са в съответствие с представените предложения за преразглеждане на Регламент (ЕО) № 1272/2008¹⁰ относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси и предложението за директива за изменение на Директива 2000/60/ЕО¹¹ за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите, Директива 2006/118/ЕО¹² за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им и Директива 2013/39/ЕС¹³ по отношение на приоритетните вещества в областта на политиката за водите, които задължават органите да информират Европейската агенция по химикали за регулаторните процеси, които възнамеряват да започнат или са започнали.

Предложените разпоредби относно използването на стандартни формати и контролирани речници от страна на агенциите на ЕС са в съответствие с разпоредбите на следните актове и ги допълват:

- ¹⁴ Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали (членове 77 и 111);
- Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (членове 76 и 79);
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/428¹⁵ на Комисията за приемане на стандартните формати на данните за подаването на заявления за одобрение или изменение на условията за одобрение на активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009¹⁶ (членове 1 и 2);

⁹ [Open EFSA \(europa.eu\)](https://open.efsa.europa.eu)

¹⁰ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006. [ОБ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.](#)

¹¹ Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите. [ОБ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1.](#)

¹² Директива 2006/118/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им. [ОБ L 372, 27.12.2006 г., стр. 19.](#)

¹³ Директива 2013/39/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 12 август 2013 г. за изменение на директиви 2000/60/ЕО и 2008/105/ЕО по отношение на приоритетните вещества в областта на политиката за водите (текст от значение за ЕИП). [ОБ L 226, 24.8.2013 г., стр. 1.](#)

¹⁴ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията. [ОБ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.](#)

¹⁵ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/428 на Комисията от 10 март 2021 г. за приемане на стандартни формати на данните за подаване на заявления за одобрение или изменение на условията за одобрение на активните вещества, съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета. [ОБ L 84, 11.3.2021 г., стр. 25—26.](#)

¹⁶ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна

- Регламент (ЕО) № 178/2002¹⁷ за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (член 39е) и
- Регламент (ЕИО) № 1210/90¹⁸ на Съвета за създаване на Европейска агенция за околната среда и Европейска мрежа за информация и наблюдение на околната среда (приложение А).

С предложените разпоредби относно използването от страна на органите на информацията, съдържаща се в общата платформа за данни, се допълват съществуващите разпоредби относно повторното използване. Те имат за цел приваждане в съответствие с политиките на ЕС в областта на данните и създаване по този начин на последователни и прозрачни очаквания относно повторното използване на данни, събрани съгласно различни законодателни актове.

Предложените разпоредби относно уведомяването за проучвания, възложени или извършени от стопанските субекти, са в съответствие с подобно задължение за уведомяване, предвидено в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002, за проучвания, възложени или извършени от стопанските субекти в подкрепа на заявление или уведомление в области, свързани с храните.

Предложените разпоредби за създаване на механизъм за генериране на данни се основават на член 32 от Регламент (ЕО) № 178/2002, в който се посочва, че Европейският орган за безопасност на храните възлага извършването на научни изследвания, които са необходими за изпълнението на неговите функции.

С предложените разпоредби за създаване на база данни за информация, свързана с екологичната устойчивост, се допълва член 19а от Директива (ЕС) 2022/2464¹⁹, в който се определят изискванията за докладване, необходими за разбиране на въздействието на дадено предприятие върху въпросите в областта на устойчивостта, и информацията, необходима за разбиране на начина, по който свързаните с устойчивостта въпроси влияят върху развитието, резултатите и пазарната позиция на предприятията, и са от значение за предложението за Регламент относно екопроектирането²⁰. Целта на Регламента относно екопроектирането е, наред с другото, да се създадат

защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета. [ОВ L 309.24.11.2009 г., стр. 1.](#)

¹⁷ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните. [ОВ L 031, 1.2.2002 г., стр. 1.](#)

¹⁸ Регламент (ЕИО) № 1210/90 на Съвета от 7 май 1990 година за създаване на Европейска агенция за околната среда и Европейска мрежа за информация и наблюдение на околната среда. [ОВ L 120, 11.5.1990 г., стр. 1.](#)

¹⁹ Директива (ЕС) 2022/2464 — Директива за отчитането на предприятията във връзка с устойчивостта („ДОПУ“). [ОВ L 322, 16.12.2022 г., стр. 15—80.](#)

²⁰ Предложение на Комисията за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране към устойчиви продукти и за отмяна на Директива 2009/125/ЕО (Регламент относно екопроектирането). [COM\(2022\) 142 final](#)

хармонизирани задължения за докладване на информация за екологичната устойчивост по цялата верига за създаване на стойност.

Настоящото предложение е тясно свързано със законодателния пакет „едно вещество — една оценка“ и е част от него, както и предложението за прехвърляне на научни и технически задачи и за подобряване на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите. С това предложение за регламент се правят целенасочени изменения на разпределението на задачите съгласно Директива 2011/65/ЕС²¹ за ограничаване на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване, Регламент (ЕС) 2019/1021²² относно устойчивите органични замърсители и Регламент (ЕС) 2017/745²³ относно медицинските изделия. С предложението се изменят също така Регламент (ЕО) № 401/2009 за създаване на Европейската агенция за околната среда²⁴ и Регламент (ЕО) № 178/2002 за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните. Целта е да се осигури добро сътрудничество между агенциите на ЕС по всички аспекти, засягащи съгласуваността и ефикасността на оценката на химикали (като разработване на методология, обмен на данни и преодоляване на различията в научните резултати).

Настоящото предложение е свързано и с предложението за Регламент относно Европейската агенция по химикали. Това може да включва разпоредби относно методологиите и сътрудничеството между агенциите на ЕС.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Регламентът има за цел да консолидира данните относно химикалите в централизирана ИТ инфраструктура и да гарантира, че тази информация е сигурна, висококачествена, откриваема, достъпна, оперативно съвместима и доколкото е възможно, може да бъде повторно използвана. Данните, които се смятат за публично достъпни съгласно свързаните с тях специфични актове на Съюза и се съдържат в инфраструктурата, ще бъдат достъпни за обществеността. Компетентните органи на държавите членки, агенциите на ЕС и Европейската комисия ще имат достъп до всички данни, съдържащи се в инфраструктурата. Това наличие на данни ще гарантира откриването на сигнали за ранно предупреждение за нововъзникващи рискове, породени от химикали, и ще улесни създаването на допълнителни научни данни относно химикалите, когато е

²¹ Директива 2011/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (преработен текст). [ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88.](#)

²² Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители (преработен текст). [ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45.](#)

²³ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета. [ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1.](#)

²⁴ Регламент (ЕО) № 401/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно Европейската агенция за околната среда и Европейската мрежа за информация и наблюдение на околната среда. [ОВ L 126, 21.5.2009 г., стр. 13.](#)

необходимо. Това следва да спомогне за изграждането на широкообхватна база от знания и да даде възможност за по-съгласувани оценки на различните законодателни актове на ЕС, за да се подкрепи основаното на доказателства, прозрачно и приобщаващо разработване на политики. Следователно настоящото предложение е в съответствие с целта за по-добро регулиране.

Предложението също така ще допринесе за целите на политиките на ЕС в областта на данните и цифровизацията чрез насърчаване на оперативната съвместимост и машинната четимост на информацията относно химикалите, събирана съгласно приложното поле на настоящия регламент, на данни относно химикалите, свързани с тяхната екологична устойчивост — включително на данни относно ресурсите, емисиите и свързаните странични продукти, и на информацията относно сигнали за ранно предупреждение относно нововъзникващи рискове, породени от химикали. То се основава на съществуващите правни инструменти за управление на данните, като например Законодателния акт за данните¹⁶ и Акта за управление на данните¹⁷. С него се установяват конкретни правила за данните относно химикалите и се определят условията за достъп и повторно използване на тези данни с цел по-добра защита на здравето на човека и на околната среда.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Правното основание за настоящото предложение е член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз. С мерките, предвидени в настоящото предложение, се цели постигането на подкрепено с повече доказателства и обосновано вземане на научни решения в ЕС, което ще позволи да се достигне висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда. Общата платформа за данни относно химикалите ще осигури по-широк достъп на публичните органи до данните относно химикалите в околната среда и за наличието и риска от тях за хората и ще насърчи използването им от тези органи при изпълнението на регулаторните им функции и на техните задължения. Освен това предложението ще подобри функционирането и ефективността на управлението на вътрешния пазар на химикали, тъй като общата платформа за данни ще предоставя информация за планираните, текущите и приключилите регулаторни процеси относно химикалите, както и информация за правните задължения съгласно актовете на Съюза в областта на химикалите. Тази информация ще повиши предвидимостта за стопанските субекти.

• Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

Целта да се предостави висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда и да се допринесе за съгласувани оценки на безопасността, способстващи за изпълнението на тази цел, се прилага за всички държави — членки на ЕС, въпреки че равнището на рисковете, породени от химикали, може да се различава в отделните

държави и региони. Границите не представляват бариера за въздействието на вредните вещества върху околната среда.

С цел да се вземат мерки за проблема с данните относно химикалите, които са разпръснати между различни агенции на ЕС и служби на Комисията, както и на равнището на държавите членки, е необходимо да се подобри наличието на информация на равнището на Съюза. Крайната цел по отношение на наличието и споделянето на информация е събирането на всички данни относно химикалите на едно централно достъпно място, което по правило изисква действие на равнището на Съюза. Същата логика важи и за другите цели, свързани с непълни бази от знания: а именно, да се подобри възприемането на публикувана проверена от партньори научна информация, да се създаде механизъм за генериране на данни за Европейската агенция по химикали и да се създаде система за ранно предупреждение за рискове, породени от химикали.

- **Пропорционалност**

Настоящата инициатива не надхвърля необходимото за постигане на поставените цели.

В придружаващия я работен документ на службите на Комисията²⁵ е оценено въздействието на предложените разпоредби. По-подробна оценка на въздействието на създаването на обща платформа за данни относно химикалите и свързаните с нея действия (като например установяването на стандартни формати и контролирани речници) е дадена по-специално в работния документ на службите на Комисията²⁶, придружаващ предложението за регламент по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите.

С предложението не се създават нови изисквания относно данните. Стопанските субекти и лабораториите ще понесат известна административна тежест, свързана с изискването за подаване на уведомление, когато се планира да бъде възложено или извършено изследване. Предполага се, че подаването на едно уведомление ще отнема само 30 минути. Изискванията за предоставяне на информация съгласно съществуващото законодателство на ЕС в областта на химикалите продължават да се прилагат. С настоящото предложение се рационализират информационните потоци и се централизират данните, събирани съгласно действащото законодателство на ЕС. Това ще улесни намирането на информация и достъпа до нея от страна на оценяващите органи и ще разшири доказателствената база за съществуващите им задачи. В по-дългосрочен план това ще подобри съгласуваността между научните оценки на равнището на ЕС и ще даде възможност за по-добър, по-подплатен с информация и по-ефикасен избор на политики. Това ще се отрази благоприятно на гражданите, промишлеността и околната среда.

²⁵ SWD(2023) 855.

²⁶ SWD(2023) 850.

Целта на предложението е да се постигне баланс между предоставянето на достъп до данни на публичните органи и разрешаването те да използват тези данни за целите на защитата на здравето на човека и на околната среда, като същевременно се запазят стимулите на предприятията за иновации и тяхната конкурентоспособност на вътрешния пазар, като на стопанските субекти се предоставят изчерпателна информация и данни, свързани с изпълнението на техните задължения, и им се позволи да наблюдават развитието на производството и употребата на химикали.

- **Избор на инструмент**

Предлаганият инструмент е законодателно предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета. С настоящия регламент ще се определят преки изисквания за всички оператори, агенции и органи на ЕС, попадащи в приложното му поле, като по този начин ще се осигурят необходимата правна сигурност и възможност за прилагане на напълно интегриран пазар в целия ЕС. С използването на регламент също така се гарантира, че задълженията се изпълняват едновременно и по един и същ начин във всички 27 държави членки.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Комисията извърши проверка за пригодност на най-значимите законодателни актове в областта на химикалите, като през 2019 г. оцени над 40 законодателни акта²⁷. При проверката се стигна до заключението, че като цяло законодателството постига предвидените резултати и е подходящо за определените цели, но редица съществени слабости на законодателството не позволяват да бъде разгърнат пълният му потенциал. Бяха установени също така недостатъци в законодателните актове по отношение на последователността на оценките на безопасността, ефикасността на техническата и научната работа, на която те се основават, и съгласуваността на правилата за прозрачност. Тези недостатъци могат да доведат до несъгласуваност и непоследователност в оценките на безопасността, до бавни процедури, неефективно използване на ресурсите, ненужна тежест, (възприемана) липса на прозрачност, а понякога до проблеми с качеството на научните становища. Проверката също така показва значителен потенциал за рационализиране на техническата и научната работа чрез агенциите на ЕС, което би подобрило ефикасността на законодателството в областта на химикалите. Това също така би подобрило качеството на оценките и би осигурило на заинтересованите страни и на широката общественост по-голяма предвидимост.

²⁷ [Проверка за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите \(различно от Регламента REACH\) \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/chemicals/eu-chemicals-policy/evaluation-chemical-legislation)

Настоящото предложение е пряко насочено към проблемите и възможностите, установени при проверката за пригодност.

- **Консултации със заинтересованите страни**

На 19 юли 2022 г. Комисията публикува покана за представяне на данни във връзка с настоящата инициатива на портала „Споделете мнението си“²⁸. Обществеността и заинтересованите страни бяха приканени да предоставят информация за обратна връзка до 16 август 2022 г. Комисията получи общо 68 становища от следните категории респонденти:

- стопански асоциации (35 %),
- НПО (16 %),
- отделни дружества (15 %),
- граждани на ЕС (12 %),
- публични органи (9 %),
- други (4 %),
- граждани на държави извън ЕС (3 %),
- академични/научноизследователски институции (3 %) и
- синдикални организации (3 %).

Комисията проведе широка дискусия с представители на държавите членки и агенциите на ЕС на три заседания на експертната група за подхода „едно вещество — една оценка“²⁹. Заседанията се проведоха на 29 септември 2021 г., 2—3 юни 2022 г. и 30 март 2023 г.

Комисията също така информира и се консултира със заинтересованите страни по време на онлайн информационната сесия на тема подхода „едно вещество — една оценка“, проведена на 1 юни 2022 г. Присъстваха около 800 участници.

Предложението беше подкрепено от проучване³⁰, в което бяха използвани съчетание от инструменти и методи за събиране на мнения и данни от различни групи заинтересовани страни. То включваше:

²⁸ [Безопасност на химичните вещества — по-добър достъп до данните за химикалите за целите на оценките на безопасността \(europa.eu\)](#).

²⁹ [Регистър на експертните групи към Комисията и други подобни органи \(europa.eu\)](#)

³⁰ Проучване за рационализиране на потоците данни относно химикалите, увеличаване на оперативната съвместимост на данните, разпространението, повторното използване и ползването на всички налични данни, както и за създаване на механизъм за генериране на данни за целите на оценките на безопасността в контекста на европейската регулаторна рамка в областта на химикалите (предстои да бъде публикувано).

- онлайн въпросник, насочен към държавите членки, по който бяха получени 15 отговора;
- онлайн въпросник, насочен към представителите на академичните среди, промишлеността и НПО, по който бяха получени 65 отговора;
- 14 интервюта, проведени със служби на Комисията и агенции на ЕС;
- три онлайн семинара за всички заинтересовани страни на 15 ноември 2022 г., 19 януари 2023 г. и 27 февруари 2023 г., на които присъстваха съответно 44, 72 и 61 участници.

Обратна връзка относно създаването на обща платформа за данни относно химикалите

Като цяло процесът на консултации разкри широка подкрепа за създаването на обща платформа за данни относно химикалите. Няколко публични органи заявиха, че националните органи и агенциите на ЕС следва да предоставят повече данни, и изтъкнаха, че публичните органи следва да имат неограничен достъп до всички данни в платформата. Представителите на сектора подчертаха значението на запазването на поверителността на споделяната и използваната информация. НПО се застъпиха за пълна прозрачност на данните за химикалите за широката общественост. Някои НПО заявиха, че трябва да се премахнат препятствията, свързани с правата върху интелектуалната собственост и поверителността, за да се даде възможност за по-широк достъп до информацията и нейното повторно използване.

Обратна информация относно вариантите, свързани с формати на данните

Няколко стопански асоциации подчертаха, че форматите на данни следва да се разработват в консултация със заинтересованите страни и да се вземат предвид съществуващите инициативи. Представителите на академичните среди изтъкнаха най-вече, че за тях би било от съществено значение да разполагат с всички данни за масово изтегляне в общ формат, без да е необходим нов софтуер. Те подчертаха значението на отчитането на стойностите на даден параметър по последователен начин и с постоянна мерна единица. Няколко държави членки съобщиха, че подкрепят принципа за използване във възможно най-голяма степен на едни и същи формати на данните и инструменти за различни законодателни актове и притежатели на данни. Използването на стандартни формати на данните обаче не трябва да увеличава тежестта върху промишлеността или да забавя регулаторните процеси. Една държава членка смята, че координацията с ОИСР е от съществено значение. Следва да се използват хармонизираните образци на ОИСР. Друга държава членка предложи да се премине от четими от хора данни към FAIR данни и подробни данни, за да се улесни четенето и използването им.

Обратна връзка относно контролираните речници

По-голямата част от получената обратна информация беше свързана с примери за различни законодателни актове, в които се използват различни термини за едно и също понятие. За да бъде разрешен този проблем, агенциите на ЕС се съгласиха, че е полезно да бъде въведен в употреба контролиран речник. Браншовите асоциации посочиха, че заинтересованите страни следва да участват в разработването на контролирани речници и че тези речници следва да ползват за основа вече съществуващи инициативи. Агенциите на ЕС, предприятията и държавите членки се съгласиха, че хармонизирането на идентификаторите на веществата е непостижимо. Агенциите на ЕС представиха идеята да се работи за общ набор от идентификатори, който може да се използва за всички набори от данни относно химикалите. Освен това биха могли да се използват специфични за секторите идентификатори. Наборите от данни трябва да бъдат свързани и с регулаторния контекст, в който са генерирани, така че регулаторните органи да могат да идентифицират определението на конкретното вещество. Няколко държави членки посочиха, че в допълнение към идентификаторите на веществата, също толкова важна е информацията относно чистотата на дадено вещество. Те сметнаха, че е необходимо да се намерят общи определения за понятията „вещество“, „съставка“, „компонент“, „примес“, „идентичност на веществото“, „характерно свойство“, за да се гарантира, че различните набори от данни, създадени съгласно различни регулаторни рамки, са оперативни съвместими. Те изразиха категорична препоръка за включване на ОИСР в тази дейност.

Обратна връзка относно прозрачността и повторното използване

Представителите на академичните среди посочиха, че може да не е необходимо да се разпространяват повече данни от тези, до които понастоящем широката общественост има достъп. Но научните експерти от академичните среди трябва да имат достъп до повече данни, за да се гарантира, че обществеността е достатъчно защитена от всякакви вреди, причинени от химикали. Те отбелязаха, че към настоящия момент основните правни препятствия пред достъпа до информация са поверителната търговска информация и липсата на достъп до пълните доклади от изследвания на промишлеността. Те подкрепиха предложението за хармонизиране на правилата за прозрачност в цялата регулаторна рамка в областта на химикалите. НПО призоваха за по-добър достъп до данни, за да могат да извършват анализи и да откриват потенциално вредни и нерегулирани в достатъчна степен вещества. Те предложиха да се ограничат до минимум исканията за поверителност и да се прилагат такси за предотвратяване на иски за неизпълнение.

Една неправителствена организация подчерта, че системата, която в крайна сметка ще бъде създадена, трябва да дава възможност на независими учени да проверяват изследванията на промишлеността, за да се гарантира, че не се пренебрегва възникване на неблагоприятно въздействие или показатели за неблагоприятни въздействия. Понастоящем на разположение са само резюметата на изследванията. В случаи на спорове е от обществен интерес и е важно да се предостави достъп до необработените данни на независими страни на поверителна основа. Представителите на промишлеността приветстваха разпространението на докладите за оценка, но изтъкнаха опасността от разкриване на защитена с авторски права и поверителна търговска информация, която може да нанесе вреди върху конкурентоспособността и иновациите. Те предложиха прозрачността да се ограничи до химикалите, които вече са на пазара, и да се осигури справедливо разпределение на разходите, свързани с генерирането на данни от изпитванията. Един промишлен сектор изрази загриженост, че недиференцираното разпространение на данни може да улесни фалшифицирането и да

създаде условия, повишаващи риска за здравето на човека. Представители на сектора предложиха също така да се използва отказ от отговорност преди предоставянето на достъп до данни, за да се изясни правното състояние и собствеността върху данните и да не се допускат злоупотреби. Едно дружество заяви своята подкрепа за принципа на първоизточника.

Що се отнася до използването на информацията, някои доставчици на данни изразиха загриженост относно начина, по който техните данни ще бъдат интерпретирани или използвани. Макар че промишлеността като цяло прие необходимостта органите да използват данните за законни цели, тя изтъкна пречките пред справедливите механизми за поделяне на разходите, нелоялната конкуренция, неподходящото използване на данните и компрометираното генериране и споделяне на данни. Съществува известен възприеман риск данните да бъдат използвани по неподходящ начин, тъй като изпитванията са разработени за конкретни цели и химикали. Една от браншовите асоциации приветства предложението повторното използване на данни да не се ползва за запълване на пропуски в данните в регулаторните досиета.

Обратна връзка от заинтересованите страни относно създаването на механизъм за генериране на данни

По този въпрос няколко държави членки, стопански асоциации, дружества, НПО и един университет изразиха различни мнения относно обхвата на механизма за генериране на данни. Мненията варираха от използване на механизма „само в извънредни случаи“, „за изчистване на съмнения или неясноти в конкретни досиета“, за „целенасочени и специфични искания за данни“ до използването му „в широк обхват“ и „за всички изпитвания на химикали“. Университетът, няколко стопански асоциации и един отделен експерт също така подчертаха необходимостта да се избегне припокриване със съществуващите системи. Преди да се генерират нови данни, следва да се направи оценка на съществуващите такива. Една агенция на ЕС и една държава членка подчертаха, че генерирането на данни трябва да е от значение за няколко държави членки. Една агенция на ЕС, един университет и една държава членка също така акцентираха върху значението на спазването на съществуващите принципи и задължения, като например принципа на предпазните мерки, принципа „замърсителят плаща“ или специфични задължения за дружествата (като например да наблюдават действителния жизнен цикъл и въздействие на своите вещества).

Няколко държави членки и стопански асоциации посочиха, че механизмът за генериране на данни не следва да се използва за попълване на пропуски в данните в досиетата или за заобикаляне на трудности в регулаторните процеси, когато искането за данни е в обхвата на тези процеси. Една неправителствена организация изтъкна, че механизмът за генериране на данни би могъл да изключва данни относно вещества, обхванати от съществуващите регламенти за химикалите и химичните продукти, и вместо това да се съсредоточи върху веществата с нисък тонаж и веществата с намалени изисквания за информация по смисъла на Регламента REACH. Като алтернатива една държава членка предложи да се използва механизъм за генериране на данни, за да се идентифицират нови подлежащи на мониторинг химикали и да се оценят бъдещите регулаторни нужди. Друга държава членка подчерта необходимостта от разпоредби, които да разрешават провеждането на изпитвания върху гръбначни животни само като крайна мярка.

Няколко държави членки посочиха, че всички органи, участващи в регулаторните оценки на безопасността, следва да могат да отправят искания за изследвания в рамките

на механизъм за генериране на данни. Представителите на академичните среди посочиха, че академичните среди също трябва да могат да подават искания за изследвания. Някои държави членки и един изследователски консорциум подчертаха необходимостта от възможност за генериране на данни за (био)мониторинг.

Коментарите на една държава членка, няколко стопански асоциации и един университет относно бюджета включваха необходимостта от надлежно обмисляне на принципа „замърсителят плаща“. Те също така посочиха, че би било трудно механизмът за генериране на данни да се финансира чрез такси от промишлеността, тъй като би било сложно те да се разпределят справедливо.

Обратна връзка относно изискването за уведомяване за проучвания, възложени или извършени от стопански субекти

В по-голямата си част респондентите изразиха съгласие, че изискването за уведомление за изследвания ще ограничи значително възможностите за скриване на резултатите от изследванията, свързани с даден регулаторен процес. Заинтересованите страни от промишлеността като цяло изразиха несъгласие с предложението за разширяване на обхвата на механизма за уведомяване, който вече съществува в рамките на общото законодателство в областта на храните, така че да включи останалата част от сектора на химикалите, докато респондентите от НПО и академичните среди като цяло го подкрепиха.

Заинтересованите страни от промишлеността също така подчертаха последиците от разходите за привеждане в съответствие и изтъкнаха необходимостта от пропорционални действия. Някои държави членки и агенции на ЕС съобщиха, че изискването за уведомяване би донесло няколко непреки ползи, свързани с информация за напредъка в целия регулаторен процес (решения, взети от заявителя, планиране на бъдещото работно натоварване). Няколко стопански асоциации изразиха загриженост, че изискването за уведомяване ще увеличи административната тежест. Освен това те заявиха, че уведомленията следва да гарантират поверителност и да защитават научноизследователската и развойната дейност. Няколко стопански асоциации заявиха, че уведомленията могат да попречат на конкурентоспособността, тъй като изискването за съвместно уведомление ще се прилага само за лаборатории, разположени в Европейския съюз.

- **Оценка на въздействието**

При проверката за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (различно от Регламента REACH) вече бяха направени оценки и заключения относно повечето от предизвикателствата и рисковете, разгледани в рамките на настоящата инициатива. Освен това за повечето от предложените разпоредби в настоящата инициатива вариантите бяха по-скоро от техническо или правно естество, отколкото от политическо естество. Въпреки че Комисията не извърши официална оценка на въздействието на настоящото предложение, в проучването в подкрепа на инициативата беше направена количествена или качествена оценка на въздействието, когато това беше уместно и възможно.

Като цяло се очаква настоящото предложение да допринесе за подобряване на ефикасността, съгласуваността, качеството и прозрачността на оценките на химикалите

съгласно законодателството на ЕС, както и за ранното установяване на нововъзникващи рискове, породени от химикалите. По този начин ще се подобри защитата на здравето на човека и на околната среда от химикалите, в полза на органите на държавите членки, заинтересованите страни и гражданите. Освен това инициативата опростява достъпа до информацията относно химикалите за всички (граждани, представители на промишлеността, национални органи, агенции на ЕС, Комисията), като по този начин повишава прозрачността. В допълнение тя ще подобри предвидимостта и по този начин ще даде възможност на промишлеността, националните органи и агенциите на ЕС да планират и, когато е необходимо, да координират своите дейности:

- обединяването на данните относно химикалите в една обща платформа за данни ще увеличи възможността за лесно намиране и ще опрости достъпа, което е от полза за всички потребители. Платформата ще реализира амбициозния подход „едно вещество — една оценка“, като подпомага качеството и взаимната съгласуваност на оценките на химикалите. Използването на стандартни формати и контролирани речници ще подобри оперативната съвместимост на информацията, като по този начин ще увеличи възможността за нейното лесно намиране. Освен това ще бъде по-лесно да се сравнява информацията в различните регулаторни досиета. По-голямата възможност за лесно намиране и съпоставимост на свой ред ще намали административната тежест за оценителите на риска, сред които са и националните администрации, и ще окаже положително въздействие върху ефективността, ефикасността и съгласуваността на оценките на безопасността на химикалите.
- Благодарение на по-високата степен на използваемост на споделяната информация в общата платформа за данни настоящото предложение ще помогне да се сведе до минимум потенциалното дублиране на усилия и да се оптимизират стратегиите за генериране на данни. С увеличаването на обема и прозрачността на данните за химичните свойства, подкрепени от адекватни данни, описващи контекста, които дават възможност за отговорното използване на тези данни относно химикалите, следва да се улеснят спазването и прилагането на съществуващите задължения.
- Въз основа на интегрирания достъп и услуги се очаква общата платформа за данни да предостави допълнителна информация за ефективни мерки за управление на риска и да улесни търсенето на безопасни и устойчиви алтернативи, което ще доведе до подобряване в защитата на здравето на човека и на околната среда.
- Събирането на данни относно химикалите и разрешаването на използването им ще увеличи базата от знания за научните оценки и становища, като по този начин ще подобри тяхната надеждност. Това от своя страна ще повиши степента на приемане от обществото на заключенията и регулаторните решения. Информирването на гражданите с помощта на уведомленията за изследвания, че при оценката са взети предвид всички изследвания, допълнително засилва доверието им към регулаторните решения.
- Специализирана услуга в общата платформа за данни, свързана с информацията за планирани от Комисията, агенциите на ЕС и държавите членки регулаторни процеси или текущи такива, ще подобри координацията на дейностите, което от своя страна ще предостави възможност за по-добро планиране за участващите органи и агенции, като по този начин ще се повиши

ефикасността. Тази информация също така ще позволи по-добра предвидимост и планиране за промишлеността, като се улесни получаването на изчерпателен, но и последователен принос към дейностите, когато е необходимо. За промишлеността, но и за другите заинтересовани страни ще бъде по-лесно да разберат кога и как да дават своя принос за регулаторните процеси.

- Специализирана услуга в общата платформа за данни, свързана със задълженията, произтичащи от правните актове на ЕС относно химикалите, ще бъде много ценна за промишлеността, и по-специално за МСП и микропредприятията, за да могат лесно да се ориентират в правните си задължения, което ще им даде сигурност по отношение на това какви точно са техните задължения. Действието с такава пълна информираност на свой ред допринася за спазването на законодателството и съответно намалява тежестта върху националните органи.
- Установяването на рамка за мониторинг и перспективи, включително на система за ранно предупреждение и за действие във връзка с нововъзникващи рискове, породени от химикали, ще позволи да се съкрати времето за реакция от ранните сигнали за рискове до вземането на регулаторни мерки за овладяване на тези рискове и в този смисъл ще доведе до подобрена защита на здравето на човека и на околната среда.
- Създаването на механизъм за генериране на данни позволява възлагането на проучвания, когато няма законови разпоредби за тяхното получаване. Това ще допринесе за създаването на пълноценна база от знания.

Създаването и функционирането на платформата няма да доведе до разходи за промишлеността. Стопанските субекти ще продължат да бъдат обвързани със съществуващите си правни задължения. Стопанските субекти и лабораториите ще понесат известна административна тежест, свързана с изискването за подаване на уведомление, когато се планира да бъде възложено или извършено изследване. Количествените разходи, свързани със задължението за уведомяване, са посочени в работния документ на службите на Комисията³¹, придружаващ настоящото предложение.

Създаването на платформата ще бъде свързано със значителни разходи за агенциите на ЕС, но те следва да се разглеждат основно като инвестиция в техническия напредък в рамките на икономиката на данните, която повишава стойността на съществуващите и бъдещите данни. Задачата изисква адаптиране и разширяване на съществуващите структури за данни и ИТ системи, както и разработване на нови, главно от страна на ЕСНА, но също и от страна на други агенции на ЕС като собственици на източници на данни, които трябва да подготвят набори от данни за въвеждане в платформата. Тези разходи бяха количествено определени и подробно оценени в сътрудничество със съответните агенции. Те са изложени в работния документ на службите на Комисията³², придружаващ предложението за регламент по отношение на (пре)разпределянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите.

³¹ SWD(2023) 855

³² SWD(2023) 850.

- **Регулаторна пригодност и опростяване на законодателството**

Предложеното централизиране на данните относно химикалите и разширяването на базата от знания за химикалите ще подобрят съгласуваността, ефикасността и ефективността на правната рамка като цяло и в частност на оценките на безопасността на химикалите.

Предложението ще доведе до добавена стойност по отношение на подобряването на научната съгласуваност между различните законодателни актове и на научното качество и обосноваване на оценките на безопасността. То значително ще подобри прозрачността и всеобхватността на процесите за регулиране на химикалите. Определянето на стандартни формати на данните и контролирани речници също така ще улесни цифровизацията и оперативната съвместимост на данните и ще гарантира, че данните са машинночетими.

Очаква се инициативата да има само ограничено въздействие върху малките и средните предприятия и микропредприятията. Единственото ново изискване към стопанските субекти, което се предлага да се въведе с настоящата инициатива, е задължението за уведомяване при възлагане или извършване на изследване. Оценява се, че подаването на едно уведомление ще отнема около 30 минути.

- **Основни права**

Предложението няма въздействие върху защитата на основните права.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Отражението върху бюджета от настоящото предложение е обхванато от широкообхватната оценка на бюджетните нужди за законодателния пакет „едно вещество — една оценка“. Това включва настоящото предложение и предложението за Регламент за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите. При подготвянето на второто предложение Комисията изготви финансова обосновка, в която са показани отражението върху бюджета и необходимите човешки и административни ресурси. Що се отнася до необходимите човешки и административни ресурси, цялостният пакет ще има отражение върху бюджета на Комисията, на Европейската агенция по химикали (ЕСНА), на Европейската агенция за околна среда (ЕАОС), на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).

Таблицата по-долу включва общ преглед на допълнителните ресурси, необходими за дейностите, които са обхванати от настоящото предложение.

	Служители в еквивалент на пълно работно	Оперативни разходи (в
--	---	-----------------------

	време на година						1000 EUR)		
	Г1		Г2		Г3		Г1	Г2	Г3
	ТА	СА	ТА	СА	ТА	СА			
ЕСНА	7	8	9	10	9	10	0	5076	7023
ЕАОС	3	2	3	2	3	2	0	766	684
ЕОБХ	0	5	0	5	0	5	670	670	670
ЕМА	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
СИЦ	0	0	0	0	0	0	180	180	180
СБОР	10	18	12	20	12	20	950	6792	8657

Г = година ТА = срочно нает служител; СА = договорно нает служител.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

Планът за изпълнение и мониторинг във връзка със създаването на обща платформа за данни е представен в документа за стартиране на проекта (използван и като основа за оценката на въздействието в придружаващия работен документ на службите на Комисията). В него се очертават включените етапи, структурата на управление и статистическите съвкупности на платформата, предоставени от различните доставчици на данни, като са идентифицирани набори от данни за минимален жизнеспособен продукт. Комисията ще следи отблизо напредъка през междинните продукти до „готовата за експлоатация“ версия на платформата в рамките на 36 месеца след влизането в сила на регламента. Управлението на платформата предвижда редовно докладване относно заложените в нея операции, включително относно ефективността на работата по оперативната съвместимост, т.е. въвеждането на отделните набори от данни относно химикалите.

Самата обща платформа за данни ще предостави възможност на потребителите за мониторинг на свързани дейности като системата за ранно предупреждение и прилагането на механизъм за генериране на данни. Същото се прилага по отношение на химичните показатели, като се очаква да допринесат за рамката за мониторинг на 8-ата програма за действие за околната среда³³. Очаква се постоянната експертна група по подхода „едно вещество — една оценка“ непрекъснато да следи напредъка по отношение на оперативната съвместимост, повторното използване на данни и на полезността на общата платформа за данни и нейните продукти.

- **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

В глава I, озаглавена „Общи въпроси“, се определят обхватът и определенията, приложими за настоящия регламент. Основната цел на настоящия регламент е да се увеличат ефективността, ефикасността и съгласуваността на оценките на химикалите, като по този начин се допринася за защитата на здравето на човека и на околната среда. Регламентът е насочен към ключовите участници, които като цяло са наричани „органи“. Те включват Европейската комисия, Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA), Европейската агенция по химикали (ЕСНА),

³³ Рамка за мониторинг на 8-ата програма за действие за околната среда (ПДОС). [COM \(2022\) 357 final](#).

Европейската агенция за околна среда (ЕАОС), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и органите на държавите членки.

Глава II, озаглавена „Информационна система и платформи“, съдържа 11 разпоредби, в които се предвижда създаването от ЕСНА на обща платформа за данни относно химикалите, чрез която се предоставя достъп до свързани с химикалите данни. Такива данни, свързани с химикалите, включват:

- данни и информация, свързани с физикохимичните свойства, опасността, употребата, безопасността при експозиция, риска, наличието, емисиите и производствените процеси, които се отнасят за химични вещества, самостоятелни или в смеси или изделия, и които са генерирани или подадени съгласно законодателството на ЕС в областта на химикалите;
- данни и информация, свързани с екологичната устойчивост, включително информация, свързана с изменението на климата;
- информация относно правните задължения, академичните изследвания и свързаните с химикалите данни, които не са генерирани в регулаторния контекст на ЕС, но са част от програмите или изследователските дейности на равнището на ЕС, на национално или на международно равнище;
- данни и информация относно референтните стойности;
- данни и информация от уведомления за изследвания;
- информация, свързана с регулаторни процеси съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение III към настоящия регламент, както и всякакви данни относно приложими правни задължения съгласно законодателството на ЕС, изброено в приложение I; и
- данни и информация, подпомагащи прилагането на настоящия регламент, като стандартни формати и контролирани речници.

С предложението се създава задължение, с което да се гарантира, че в общата платформа за данни са включени свързани с химикалите данни от горепосочения тип, които се съхраняват от тези агенции или от Комисията. Не е необходимо в общата платформа за данни да бъдат включени документи, свързани с вътрешната работа на органите или процесите им на вземане на решения, освен ако това не се изисква изрично.

По отношение на медицински активни вещества трябва да бъдат включени само данни относно съответните вещества. Съответните активни вещества са вещества, които не само са обхванати от законодателството в областта на лекарствените продукти, но също така имат отношение към друго законодателство в областта на химикалите или политиките в областта на околната среда или здравеопазването. Те включват активни вещества с двойна употреба, както и други активни вещества с конкретни устойчиви, биоакмулиращи и токсични свойства или с известни високи допустими граници на остатъчни вещества в околната среда.

В тази глава се предвижда създаването на управителен комитет на платформата и вземането на решение от страна на Комисията относно системата за управление на общата платформа за данни, която да подпомага и да насочва функционирането и

развитието на платформата. В нея също така се определят потоците от данни, които ще се подават в общата платформа за данни, за да се даде възможност на ЕСНА да събира и предоставя данни чрез платформата. В главата се предлага рационализиране на мониторинга и данните за опасността от химикали, за да се гарантира, че съответната агенция на ЕС разполага с правилните данни за мониторинг и опасност в съответствие със своята област на експертен опит и правомощия. Тъй като събирането на данни от биомониторинга на населението може да означава обработване на лични данни, предложението включва разпоредба за разрешаване на законното обработване на тези данни от ЕАОС. Съществуващата IPCHEM ще бъде въведена в общата платформа за данни постепенно, за да се предотврати всякакво прекъсване на услугата.

Като част от общата платформа за данни се създават седем градивни елемента, съставляващи специализирани услуги. Те включват информационна платформа за мониторинг на химикалите, хранилище на референтни стойности, база данни с уведомления за изследвания, база данни с информация за регулаторни процеси, база данни с информация относно приложими правни задължения, хранилище на стандартни формати и контролирани речници и база данни за информация, свързана с екологичната устойчивост, включително данни от значение за изменението на климата. Индивидуалните разпоредби обхващат всяка услуга, включително специфични задължения, приложими по отношение на структурите, участващи в предоставяне на услугата.

Глава III, озаглавена „Формати на данните и контролирани речници“, включва две разпоредби. Целта на тези разпоредби е да се предостави възможност на потребителите да намират данните (откриваемост), а по отношение на свързаната с химикалите информация — тя да бъде оперативно съвместима и достъпна. С нея Комисията и агенциите на ЕС се задължават да определят формати и контролирани речници и да ги предоставят безплатно в общата платформа за данни относно химикалите. С нея също така се определя задължение за изчистване на всякакви различия относно стандартните формати или контролираните речници между страните, които ги създават.

Глава IV, озаглавена „Използване на данни и поверителност“, включва две разпоредби, с които се определят правата за достъп до информация в общата платформа за данни и правата на използване за органите във връзка с използването на данни в общата платформа за данни. В нея се прави разграничение между правата на достъп с цел да се различават правата за достъп до информация, предоставени на органите, и онези, които са предоставени на обществеността. Органите може да използват данните, съдържащи се в общата платформа за данни. За използването на данните се прилагат условия, включително необходимостта от спазване на режима на поверителност на законодателството на произход, съгласно което са предоставени данните.

Глава V, озаглавена „Рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите“, включва три независими и все пак тясно свързани разпоредби, с които се създава рамка за мониторинг във връзка с химикалите и рисковете, породени от химикали. С нея агенциите на Съюза се задължават да създадат информационно табло с показатели за наблюдение на въздействието на химическото замърсяване и измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите. В тази глава се предвиждат и задължения за агенциите да помагат при създаването и функционирането на система за ранно предупреждение и за действие във връзка с нововъзникващи рискове, породени от химикали. В нея се установява функция по наблюдение, чрез която се събира и разпространява публично информация за свойствата, видовете употреба и присъствието на пазара на избрани химикали, с първоначален акцент върху наноматериалите, като се обхваща създадената по-рано Европейска обсерватория за

наноматериали (EUON). В главата се предвиждат задължения за Комисията да избира подходящи химикали или групи от химикали и да предоставя впоследствие възможност на ЕСНА да използва данните в общата платформа за данни и да генерира нови данни, според случая, включително чрез използване на механизма за генериране на данни. Целта на тази глава е да се създаде всеобхватна и полезна рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите, която да стои в основата и да подкрепя действия и политики относно химикалите.

С глава VI се създава „механизъм за генериране на данни“, с който на ЕСНА се предоставя възможност за възлагане на изследвания под формата на изпитвания или мониторинг. Целта е да се подкрепят прилагането и оценката на законодателството на ЕС в областта на химикалите в рамките на правомощията на въпросната агенция и да се спомогне за подкрепата и развитието на политиката на ЕС в областта на химикалите. В нея се определят условията и квалификаторите за предоставяне на възлагането на научни изследвания, включително гарантиране, че те не се дублират със съществуващи изследвания, запазване на тежестта на доказване върху задължените субекти съгласно съответните законодателни актове на ЕС и налагането на ЕСНА и ЕОБХ на задължение да си сътрудничат относно планирането и възлагането на изследвания съгласно настоящото предложение и съгласно член 32 от Регламент (ЕО) № 178/2002. При липсата на данни механизмът може да бъде включен в регулаторни процеси, за да се провери ефективността на правните мерки и да се генерират допълнителни данни с цел предоставяне на доказателства в изключителни случаи на сериозно противоречие относно конкретно вещество или досие. Това ще допринесе за по-ефективна и надеждна база от знания относно химикалите и за изграждане на обществено доверие към научните оценки.

В глава VII, озаглавена „Уведомления относно изследвания“, се определят задължения за стопанските субекти да съобщават при възлагане на изследвания информация за изследванията в базата данни с уведомления за изследвания, част от общата платформа за данни, с цел да бъдат изпълнени задълженията съгласно законодателството, посочено в приложение I към настоящия регламент. Задължението е въведено както по отношение на промишлеността, така и по отношение на лабораториите и изпитвателните съоръжения, които възлагат или възнамеряват да извършват такива изследвания. На ЕСНА е възложена задачата да управлява базата данни с уведомления за изследвания. Информацията за уведомления за изследвания се прехвърля към общата платформа за данни едва след като бъде подадено съответното регулаторно досие, когато това е приложимо, и след като бъдат завършени съответните оценки за поверителност. Целта на тази глава е да се засили прозрачността в сектора на химикалите и да се гарантира, че всички налични данни са включени в досие, подпомагащо регулаторен процес. В резултат на това органите може да бъдат информирани при планиране на изследване в контекста на регулаторните процеси съгласно законодателството, с което се регулира химическата промишленост.

С глава VIII, озаглавена „Делегирани правомощия“, на Комисията се предоставя правомощието да изменя приложенията към настоящия регламент, за да актуализира разпоредбите спрямо всяко значимо ново законодателство на ЕС.

В глава IX, озаглавена „Правоприлагане“, се определят разпоредби за изпълнение на задълженията на частни страни и се определят разпоредби за държавите членки относно докладването и определянето на санкции.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) В Европейския зелен пакт³⁴ е заложена висока амбиция за създаване на условия за преход към нетоксична околна среда и нулево замърсяване. Стратегията за устойчивост в областта на химикалите³⁵ е от решаващо значение за постигане на амбицията за нулево замърсяване и въвежда подхода „едно вещество — една оценка“, който има за цел да подобри ефикасността, ефективността, съгласуваността и прозрачността на оценките на безопасността на химикалите в законодателството на Съюза. Съгласно тази стратегия следва да се разработят критерии за „безопасност и устойчивост още при проектирането“, за да се даде възможност за производството и употребата на химикали, които са безопасни и устойчиви през целия си жизнен цикъл. В стратегията се посочва също така, че взаимодействието между научните разработки и изготвянето на политики следва да бъде засилено чрез система за ранно предупреждение във връзка с химикалите, за да се гарантира, че политиките на Съюза са насочени към нововъзникващи рискове, породени от химикали, веднага след като те бъдат

³⁴ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейският зелен пакт“, [COM\(2019\) 640 final](#).

³⁵ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите. Към нетоксична околна среда“, [COM\(2020\) 667 final](#).

установени чрез мониторинг и изследвания, и че следва да се разработи рамка от показатели за мониторинг на движещите фактори и последиците на химическото замърсяване и за измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите. Настоящият регламент цели изпълнението на тези цели.

- (2) Основната цел на настоящия регламент е да се увеличи степента на защита на околната среда и на здравето на човека от рисковете, произтичащи от опасни химикали, както и да се улесни функционирането на вътрешния пазар за химикали. За тази цел с настоящия регламент следва да се създаде обща платформа за данни относно химикалите („обща платформа за данни“), която трябва да се управлява от Европейската агенция по химикали (ECHA). Общата платформа за данни е цифрова инфраструктура, която обединява данни и информация относно химикалите, генерирани съгласно *достиженията на правото* на Съюза в областта на химикалите. С настоящия регламент следва да се установят и специализирани услуги в рамките на общата платформа за данни и да се определят правила относно достъпността и използваемостта на съдържащите се в тази платформа данни. Настоящият регламент има за цел да се създаде обща, достъпна за органите база от знания относно химикалите, за да се предостави възможност за по-добри, пълни, последователни и надеждни научни оценки по отношение на химикалите и тяхното въздействие и да се гарантира оптимално използване на съществуващата информация за целите на прилагането и развитието на законодателството на Съюза в областта на химикалите. Освен това регламентът цели да се предостави централно звено относно данните и информацията в Съюза във връзка с химикалите, което да е достъпно за обществеността, и по този начин да се увеличат предвидимостта и прозрачността на регулаторните процеси относно химикалите, както и да се засили общественото доверие в надеждността на вземането на научни решения.
- (3) Съгласно Решение (ЕС) 2022/591 на Европейския парламент и на Съвета³⁶ оползотворяването на потенциала на цифровите технологии и технологиите за данни с цел подкрепа на политиката в областта на околната среда, включително чрез осигуряване на данни и информация в реално време относно състоянието на екосистемите, като същевременно се увеличат усилията за свеждане до минимум на отпечатъка върху околната среда от тези технологии и се гарантира прозрачност, автентичност, оперативна съвместимост и публична достъпност на данните и информацията, е дългосрочна приоритетна цел. Следователно данните и информацията относно химикалите са от съществено значение за правилното разработване и прилагане на политиката на Съюза в областта на околната среда, и по-специално на политиката в областта на химикалите.
- (4) В съобщението си от 19 февруари 2020 г. „Европейска стратегия за данните“³⁷ Комисията описва визията за общо европейско пространство на данни и изтъква необходимостта от разработването на секторни пространства на данни в

³⁶ Решение (ЕС) 2022/591 на Европейския парламент и на Съвета от 6 април 2022 г. относно Обща програма на Европейския съюз за действие за околната среда до 2030 г. (ОВ L 114, 12.4.2022 г., стр. 22).

³⁷ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейска стратегия за данните“, COM(2020) 66 final.

стратегически области, тъй като не всички сектори на икономиката и обществото се движат с еднаква скорост. Поради това с настоящия регламент се цели изграждането на пространство за данни във връзка с химикалите чрез създаването на обща платформа за данни относно химикалите („обща платформа за данни“), която е част и от пространството за данни на Европейския зелен пакт, както е посочено в европейската стратегия за данните. Освен това във въпросната стратегия Комисията изтъкна няколко проблема, които се отнасят до наличието на данни за благото на обществото, включително наличието на данни, инфраструктурите за данни и управлението на данните, оперативната съвместимост, както и липсата на адекватно споделяне на данни между публичните органи. С настоящия регламент се цели увеличаване на наличието на данни относно химикалите, като от съответните агенции на Съюза се изисква да предоставят данни за въвеждане в общата платформа за данни относно химикалите, да съдействат за оперативната съвместимост на тези данни, като се предвижда създаването на стандартни формати и контролирани речници, както и да улесняват обмена и използването на данни от публичните органи с цел да им се даде възможност да изпълняват ефективно своите регулаторни задачи и задачи за разработване на политики.

- (5) С настоящия регламент се цели и прилагането в сектора на химикалите на принципите, изложени в предложението за Акт за оперативна съвместима Европа³⁸, чрез укрепване на трансграничната оперативна съвместимост на мрежови и информационни системи, използвани за предоставяне или управление на обществени услуги относно химикалите в Съюза. С настоящия регламент ще се допринесе за увеличаване на трансграничните потоци от данни, за да се постигнат истински европейски цифрови услуги и да се разшири достъпът до обществено достъпни данни относно химикалите, които да бъдат използвани в приложения на други сектори.
- (6) В различни актове на Съюза от стопанските субекти и компетентните органи на държавите членки се изисква да предоставят данни и информация на множество агенции на Съюза, както и на Комисията в конкретни случаи. Това води до разпокъсаност на данните и информацията относно химикалите, които се съхраняват при различни условия за споделяне и използване на данни и в различни формати. Подобно фрагментиране не позволява на публичните органи, както и на обществеността, да имат ясен общ поглед върху това каква информация е налична относно отделни химикали или групи от химикали, къде и как може да бъде достъпна информацията и дали може да се използва. Това увеличава вероятността от несъответствие между различни оценки на един и същ химикал, изисквани съгласно различни актове на Съюза относно химикалите, и от накърняване на доверието на обществеността в научните основания за решенията на Съюза относно химикалите. С цел да се гарантира, че данните относно химикалите са лесно откриваеми, достъпни, оперативна съвместими и използвани, ЕСНА следва да създаде обща платформа за данни относно химикалите. Общата платформа за данни относно химикалите следва да

³⁸ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на мерки за високо ниво на оперативна съвместимост на публичния сектор в целия Съюз (Акт за оперативна съвместима Европа), COM(2022)720 final.

служи като единна отправна точка и като всеобхватна и споделена база от доказателства с цел да се даде възможност за ефективно предоставяне на съгласувани оценки на опасността и риска, породен от химикали, в различни актове на Съюза относно химикалите, както и да се даде възможност за своевременно установяване на нововъзникващи рискове, породени от химикали, и на движещите фактори и въздействието на химическото замърсяване.

- (7) Общата платформа за данни следва да съдържа данни и информация, свързани с химикалите, съхранявани от съответните агенции на Съюза или Комисията, генерирани или подадени като част от прилагането на законодателството на Съюза в областта на химикалите, посочено в приложение I. Това включва например всички регулаторни досиета или заявления, подадени до съответните агенции на Съюза, но също така и данни относно химикалите във връзка с наличието, предоставени от държавите членки на агенциите на Съюза или на Комисията в съответствие с техните задължения за докладване. Общата платформа за данни следва да включва и данни и информация относно химикалите, генерирани като част от свързани с химикалите програми или изследователски дейности на равнището на Съюза, на национално или международно равнище, когато тези данни и информация се съхраняват от Комисията или от една от съответните агенции.
- (8) Поради различното естество на оценките на риска и опасността, извършвани съгласно актовете на Съюза относно лекарствените продукти, в сравнение с тези, извършвани съгласно основните актове на Съюза относно химикалите за лекарствени продукти, в общата платформа за данни следва да бъдат включени само данни относно химикалите, свързани с оценки на риска за околната среда във връзка с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, неклиничните проучвания за лекарствени продукти за хуманна употреба и максималните гранични стойности на остатъчни вещества, съхранявани от Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“), както и специфични референтни стойности. По отношение на медицински активни вещества следва да бъдат включени само данни относно съответните вещества. Те се отнасят до активни вещества, обхванати от законодателството в областта на лекарствените продукти, които се използват и за други приложения, регулирани от друго законодателство на Съюза, установено в настоящия регламент, както и други активни вещества с конкретни устойчиви, биоакмулиращи и токсични свойства или с известни високи допустими граници на остатъчни вещества в околната среда.
- (9) Тези данни следва да бъдат ограничени и до данните, подадени до ЕМА в контекста на съответните процедури, които са окончателно утвърдени или представени след влизане в сила на настоящия регламент. На по-късен етап следва също така да е възможно включването в общата платформа за данни, когато това е приложимо, на притежавани от ЕМА данни относно процедури, приключени преди влизането в сила на настоящия регламент.
- (10) Поради чувствителността на информацията относно точния химичен състав на пуснатите на пазара смеси, които са класифицирани като опасни въз основа на въздействието им върху здравето или на тяхното физично въздействие, и които

се предоставят на органите, назначени от държавите членки съгласно член 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета³⁹, тази информация не следва да бъде включена в общата платформа за данни. По същия начин, поради търговската чувствителност на данните и на информацията за крайните козметични продукти, информацията, свързана с козметични продукти, за която е постъпило уведомление на Портала за нотифициране на козметични продукти съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1223/2009⁴⁰ на Европейския парламент и на Съвета, също не следва да бъде включена в общата платформа за данни. В общата платформа за данни обаче следва да бъдат включени данните относно химикалите и информацията за отделните химически съставки на козметичните продукти.

- (11) За да се защити способността за изпълнение на задачите на Европейската комисия, на агенциите на Съюза, работещи с химикали, и на компетентните органи на държавите членки (наричани по-нататък „органите“), в общата платформа за данни по принцип не следва да бъдат включвани такива документи с данни за химикалите, които са свързани с тяхната вътрешна работа или с вземането на решения.
- (12) С цел да се отговори на потребностите на цифровата икономика и да се осигури висока степен на защита на околната среда и на здравето на човека, е необходимо да се определи хармонизирана рамка, в която се уточнява кой има право на достъп и използване на данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, при какви условия, на какво основание и за какви цели. На органите, на които са възложени регулаторни задачи, свързани с химикалите, следва да бъде разрешено и те следва да бъдат насърчавани да използват данните и информацията относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, с цел да изпълняват ефективно своите регулаторни задължения и задачи, да подобрят ефективността, ефикасността и съгласуваността на свързаните с химикалите оценки, както и разработването на политики на Съюза в областта на химикалите.
- (13) Данните и информацията относно химикалите, генерирани в резултат на задълженията, определени в законодателните актове на Съюза относно химикалите, може да бъдат защитени с помощта на искания за поверителност относно поверителната търговска информация. Публичното разпространение на такива данни може да засегне търговския интерес на частни лица. За да се гарантира правна сигурност за носещите отговорност лица и да се защитят техните законни очаквания, както и да се гарантира конкурентоспособността на сектора на вътрешния пазар, ЕСНА, в качеството си на управител на общата платформа за данни, следва да предостави диференцирани права за достъп до данните и информацията, съдържащи се в общата платформа за данни. Във връзка с това органите следва да имат пълен достъп до всички данни и

³⁹ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁴⁰ Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

информация относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, включително достъп до поверителна информация, докато стопанските субекти и обществеността следва да имат ограничен достъп до тези данни и информация, който не включва достъп до поверителна информация.

- (14) При използването на данни, съдържащи се в общата платформа за данни, органите следва да зачитат принципа на първоизточника. Съгласно този принцип маркировката за поверителност на данните относно химикалите, както е направена от първоизточника и както съответно е посочена от агенцията при предоставянето на тези данни на общата платформа за данни, следва да се спазва от органите, използващи тези данни или информация при изпълнение на техните регулаторни функции или задачи.
- (15) За да се гарантира защитата на принципа на оправданите правни очаквания по отношение на носещите отговорност лица, при генериране или подаване на данни или информация съгласно изброените в приложение I актове на Съюза, както и за защита на поверителността на тази информация, когато тя се използва от органите, определените в изброените в приложение I актове на Съюза, изключителни основания за оповестяване на поверителна информация следва да се прилагат само за оповестяването на данните и информацията, предоставени или генерирани в съответствие с тези актове. Така например съгласно член 39, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета⁴¹, в случаите, когато са необходими спешни действия за опазване на здравето на човека, здравето на животните или околната среда, например в извънредни ситуации, Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) може да оповести информация, считана преди това за поверителна съгласно този регламент, и ЕОБХ е длъжен да направи публична информацията, считана преди това за поверителна, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност на ЕОБХ и е свързана с очаквани последици върху здравето на човека, здравето на животните или околната среда. По същия начин в член 118 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁴² се предвижда възможността за ЕСНА да оповестява поверителна информация, предоставена ѝ съгласно посочения регламент, когато е необходимо спешно действие за защита на здравето на човека, безопасността или околната среда, като в аварийни ситуации.
- (16) Като се отчита фактът, че агенциите ще бъдат задължени да съхраняват научни данни, които включват поверителни и лични данни, е необходимо да се гарантира, че такова съхранение се извършва в съответствие с високо равнище

⁴¹ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (Общо законодателство в областта на храните)(ОВ L 031, 1.2.2002 г., стр. 1.)

⁴² Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

на сигурност на информационните системи и че достъпът до поверителни данни подлежи на одит.

- (17) Макар че ЕСНА следва да установи и разработи техническите функции на общата платформа за данни на етапи, някои специализирани услуги следва да бъдат определени в настоящия регламент. В този контекст в допълнение към осигуряването на достъп до предоставените от агенциите и Комисията свързани с химикалите данни, общата платформа за данни следва да предоставя достъп до данните и информацията относно химикалите, предоставени чрез нейните специализирани услуги. Тези специализирани услуги следва да бъдат въведени в общата платформа за данни и се състоят от съществуващата информационна платформа за мониторинг на въздействието на химикалите (IPСHEM), хранилище на референтни стойности, база данни с уведомления за изследвания, база данни с информация за регулаторни процеси, база данни с информация относно приложими правни задължения, хранилище на стандартни формати и контролирани речници и база данни за информация, свързана с екологичната устойчивост, както и информационно табло с показатели относно химикалите.
- (18) Комисията следва да приеме план за изпълнение, в който се установяват първоначални набори от данни, които трябва да бъдат достъпни чрез платформата, и график за тяхното въвеждане, като се получава информация от подготвителната работа на Комисията и агенциите⁴³. Комисията следва да създаде система за управление, с която да се поддържа и насочва функционирането и развитието на общата платформа за данни, обхващаща организацията на работните структури и координацията между ЕСНА и доставчиците на данни, необходимите правила, формати и речници за въвеждане на данни, и да се поддържа текущо актуализиран план за изпълнение, за да гарантира напредъкът по идентифицирането и въвеждането на нови набори от данни и услуги за приобщаване. Комисията следва да приеме и когато е необходимо, да актуализира системата за управление след консултация с новосъздадения управителен комитет на платформата, съставен от представители на агенциите на Съюза и на Комисията. За да се осигурят еднакви условия за изпълнението на задълженията за създаване на план за изпълнение и система за управление, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.
- (19) Общата платформа за данни следва да обслужва възможно най-широк кръг от общности, да има способности за отразяване на нови случаи на употреба, за включване на нови подходящи набори от данни, за разработване на нови функции и за реагиране на разработването на инструменти и приложения.
- (20) С цел цялата съответна информация и данни относно химикалите да се обединят в общата платформа за данни, Комисията и агенциите на Съюза — по-специално Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA), ЕСНА, Европейската агенция за околна среда (ЕАОС), ЕОБХ и ЕМА („агенциите“) — следва да действат като доставчици на данни и да предоставят на ЕСНА всички

⁴³ Документ за стартиране на проект за обща платформа на Европейския съюз за данни относно химикалите, версия 1.1, одобрен от междуведомствената група по подхода „едно вещество — една оценка“ на 27 февруари 2023 г.

такива съответни данни, с които разполагат или които притежават, за да бъдат въведени в общата платформа за данни. Когато агенциите, включително самата ЕСНА, предоставят своите собствени данни, те следва да предоставят необходимите стандартни метаданни, информация за контекста и съответно картографиране на структурата на платформата, и да спазват правилата за стандартни формати и контролирани речници, когато такива са налице.

- (21) За да се гарантира, че чрез общата платформа за данни е налична адекватна база от знания за химикалите, Комисията следва да може да поиска от агенциите да осигурят услуги за хостинг, да поддържат и да предоставят чрез общата платформа за данни освен данните, които вече се предават на агенциите като част от задълженията съгласно изброените в приложение I актове на Съюза, и данни, генерирани като част от програми или изследователски дейности на равнището на Съюза, на национално или международно равнище. Комисията следва да отправя такива искания към агенциите в съответствие с техните правомощия и възложени задачи.
- (22) Някои типове данни понастоящем не попадат в правомощията на нито една от агенциите. За да се осигурят яснота за отговорностите на агенциите и ефективно управление на данните относно химикалите, от агенциите следва да се изисква да предоставят услуги за хостинг, да поддържат и да предоставят специфични видове данни на общата платформа за данни. За тази цел ЕСНА следва да осигурява услуги за хостинг и да бъде доставчик на данни за общата платформа за данни във връзка с данни от мониторинга на работното място, а ЕАОС следва да осигурява услуги за хостинг и да бъде доставчик на данни за общата платформа за данни във връзка с данни относно качеството на въздуха в сградите и данни от мониторинга на околната среда, както и данни относно концентрациите на химикали в човешки екстрацелуларен матрикс, като например кръв или урина („данни от биомониторинг на населението“).
- (23) За да се подобри използването на академични данни и да се разшири базата от знания за оценките на безопасността на химикалите и въздействието на химикалите върху околната среда, изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза, следва да предоставят в съответствие с принципа „открити — доколкото е възможно, закрити — доколкото е необходимо“, всички данни от биомониторинг на населението, които събират или генерират в резултат на програми за научни изследвания и развитие, на ЕАОС, и всички данни за екологичната устойчивост на химикали или материали, които събират или генерират, на ЕСНА.
- (24) В качеството си на агенция, отговорна за данните от мониторинга и информацията относно химикалите в околната среда, ЕАОС също трябва да отговаря за събирането, хостинга и поддържането на данни от биомониторинг на населението. Доколкото данните от биомониторинг на населението представляват специална категория лични данни, а именно здравни данни, ЕАОС следва да обработва тези данни само когато обработването е необходимо по причини от важен обществен интерес съгласно изискването на член 10, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) № 2018/1725 на Европейския парламент

и на Съвета⁴⁴. С настоящия регламент се определят случаите, в които е налице такъв важен обществен интерес към обработването на данни от биомониторинг на населението: а именно, когато ЕАОС обработва тези данни, за да оцени въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда, да наблюдава времеви и пространствени тенденции в експозицията, да разработва показатели за риска за здравето и въздействие върху него, да наблюдава въздействието на регулаторната намеса и да подпомага оценките на регулаторния риск.

- (25) За да се гарантира, че са налице подходящи гаранции за осигуряване на защитата на този чувствителен вид лични данни, ЕАОС следва да предоставя на ЕСНА само анонимизирани данни от биомониторинг на населението с цел въвеждането им в ИРСНЕМ и в общата платформа за данни. Понастоящем ИРСНЕМ, която се управлява от Комисията, обединява данни относно наличието на химикали в различни среди, включително вода, почва, въздух в помещенията и извън тях, биота, храни и фуражи, хора и продукти. За да се извлекат ползите от интегрирането на различни информационни системи и да се гарантира, че данните относно наличието на химикали са достъпни за използване заедно с другите данни относно химикалите, ЕСНА следва да поеме от Комисията работата с ИРСНЕМ и да я вгради в общата платформа за данни като една от основните ѝ специализирани услуги.
- (26) За да се предотврати прекъсване на текущата експлоатация и функциониране на ИРСНЕМ, ЕСНА следва да въведе ИРСНЕМ в общата платформа за данни заедно с данните, налични в ИРСНЕМ към момента на въвеждането. В същото време, за да се даде възможност за оптимален хостинг и управление на данните за наличието на химикали, Комисията следва също така да прехвърли наличните в ИРСНЕМ данни на ЕСНА, ЕАОС или ЕОБХ с цел да осигурят услуги за хостинг и актуализиране съгласно съответните им правомощия. За да се гарантира, че ЕСНА поема от Комисията управлението на ИРСНЕМ, въвежда я в общата платформа за данни и поема първоначалните набори от данни и създава адекватни потоци от данни, е необходимо на ЕСНА да се предостави подходящ период от време за извършване на тези действия в срок до 3 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент.
- (27) С цел да се насърчат използването и хармонизирането на референтните стойности сред оценителите на риска и лицата, отговорни за управлението на риска съгласно различните актове на Съюза, и да се улеснят спазването и прилагането на регулаторните референтни стойности, ЕСНА следва да създаде и поддържа хранилище на референтни стойности, установени или приети съгласно актовете на Съюза, изброени в приложения I и II. Агенциите следва да предоставят на ЕСНА референтните стойности, които съхраняват или установяват като част от своите дейности. Освен това ЕСНА следва редовно да преглежда актовете на Съюза за приетите съгласно тях референтни стойности. С

⁴⁴ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

цел да се улесни автоматичният достъп на обществеността до актуални референтни стойности, ЕСНА следва да въведе хранилището на референтни стойности в общата платформа за данни като специализирана услуга, да включи в това хранилище всички референтни стойности заедно със съответните данни за контекста, които е получила или извлякла, и да гарантира, че тези стойности и тези данни за контекста са машинночетими.

- (28) За да се повиши прозрачността, както и да се даде възможност на органите да разполагат с пълни предварителни знания за възложените от стопанските субекти изследвания, независимо дали тези изследвания се извършват от самия стопански субект или са възложени на външни изпълнители, стопанските субекти и лабораториите следва да подават уведомление до базата данни с уведомления за изследвания, създадена и управлявана от ЕСНА, за изследванията на химикали, които възлагат за привеждане в съответствие с регулаторните изисквания съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I. За тази цел ЕСНА следва да създаде и управлява база данни с уведомленията за изследвания като специализирана услуга на общата платформа за данни с цел да се съхранява свързаната с тези изследвания информация. За да се даде достатъчно време на стопанските субекти и лабораториите да подготвят уведомленията за изследванията, задължението за уведомяване за изследвания следва да започне да се прилага едва две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.
- (29) Съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета стопанските субекти и лабораториите са задължени да подават уведомление до базата данни с уведомления за изследвания, създадена и управлявана от ЕОБХ, за изследванията, които те възлагат в подкрепа на заявление или уведомление, във връзка с които в законодателството на Съюза се съдържат разпоредби за предоставяне на ЕОБХ на резултатите от научните изследвания. Следователно, за да се избегне претоварването на стопанските субекти и лабораториите, от тях не следва да се изисква да подават уведомление и за тези изследвания до базата данни с уведомления за изследвания, създадена и управлявана от ЕСНА съгласно настоящия регламент.
- (30) За да се гарантира съгласуваност между тези два механизма за уведомяване за изследвания, както и за да се гарантира сигурност за стопанските субекти, подаващи уведомления, правилата относно публичното оповестяване на уведомления за изследвания следва, когато е уместно, да означават, че уведомленията следва да стават достъпни чрез общата платформа за данни само след като съответната регистрация, заявление, уведомление или друго подходящо регулаторно досие бъде подадена(о) до съответната институция на Съюза или национална институция и когато тази институция на Съюза или национална институция вземе решение относно поверителността на данните, съдържащи се в това регулаторно досие. Освен това, за да се улесни спазването на изискването за уведомяване за изследване, ЕСНА и ЕОБХ следва да си сътрудничат, за да гарантират общ подход за установяване на информация, за която е постъпило уведомление, с цел да се улесни проследимостта на изследванията, за които е постъпило уведомление в техните съответни бази данни.
- (31) Въпреки че установеното в настоящия регламент задължение за уведомяване за изследвания следва да се прилага в контекста на всички актове на Съюза относно химикалите, изброени в приложение I, различните процеси за събиране

на съответните данни и оценка на безопасността съгласно тези актове може да се различават значително по отношение на процедурата. Основната цел на създадената съгласно настоящия регламент база данни с уведомления за изследвания следва да бъде обединяване на информацията относно възложените от стопански субекти изследвания за химикали, така че да се даде възможност за централизиран и пълен преглед на изследванията, извършвани в подкрепа на регулаторното съответствие съгласно актовете на Съюза относно химикалите, изброени в приложение I. Въз основа на тази цел и като се има предвид фактът, че процедурите за оценка съгласно актовете на Съюза относно химикалите в приложение I може да се различават значително, би било извън обхвата и целта на настоящия регламент да се изменят съществуващите процеси на оценка, определени съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I, чрез налагане на допълнителни условия, водещи до потенциални последици за достъпа до пазара, които не са предвидени в тези актове на Съюза. Следователно не е целесъобразно въвеждането в настоящия регламент на последици, свързани с неспазване на задължението за уведомяване за изследвания, определено в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета.

- (32) Независимо от това, за да се гарантира спазването на посоченото в настоящия регламент задължение за уведомяване за изследвания и за да се съобразят със спецификите на отделните процеси на оценка, когато такива съществуват, държавите членки следва да установят правила относно санкциите, приложими при нарушаване на това задължение, и да предприемат всички необходими мерки, за да се гарантира спазването на тези правила. Тези санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи, тъй като неспазването на настоящия регламент може да доведе до по-малко надеждни оценки на риска, породен от химикали, като се създават потенциални рискове и следователно неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и околната среда.
- (33) С цел да се улесни прилагането от страна на държавите членки, агенциите, отговорни за оценката и предоставянето на научни резултати, включително научни становища, относно регулаторни досиета, съдържащи изследвания, които подлежат на уведомяване до ЕСНА, следва, когато е уместно, да си сътрудничат и да обменят информация с правоприлагащите органи на държавата членка относно спазването на задълженията, посочени в член 22.
- (34) Въпреки че съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета след уведомяването на ЕОБХ за изследвания, възложени за целите на подновяването на разрешение или одобрение, се изисква и консултация със заинтересованите страни и обществеността, подобно изискване съгласно настоящия регламент би наложило непропорционална административна тежест върху ЕСНА предвид широкия обхват на изследванията, за които трябва да постъпват уведомления съгласно настоящия регламент.
- (35) В Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета съществува механизъм, свързан с уведомленията за изследвания. Когато от регистрантите се изисква да проведат изследвания, за да генерират данни в съответствие с изискванията в приложения IX и X към посочения регламент, те трябва първо да подадат предложение за изпитване до ЕСНА, за да получат решение, което изисква от тях да извършат изследване. Такова решение може да бъде издадено и като резултат от проверка за съответствие или оценка на веществото съгласно посочения регламент. С цел да се улеснят прозрачността, проследимостта и ефективният мониторинг на изследванията, възложени или

проведени съгласно решение на ЕСНА в съответствие с членове 40, 41 или 46 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, стопанските субекти следва да уточнят в своите уведомления за изследвания съгласно настоящия регламент, че тези изследвания се възлагат или извършват в съответствие с посочените решения.

- (36) За да се подобрят координацията и сътрудничеството между различните органи, извършващи оценки на химични вещества в Съюза, и за да се насърчи повишаването на прозрачността на оценките на химичните вещества, ЕСНА следва да създаде и управлява база данни с информация за регулаторни процеси или дейности, които са планирани, текущи или завършени от държавите членки, Комисията и агенциите, посочени в актовете на Съюза, изброени в приложение III към настоящия регламент, и да я въведе в общата платформа за данни, за да бъде достъпна за органите. Информацията относно такива регулаторни процеси или дейности следва да включва най-малкото идентичността на веществото и идентификацията, статуса и в крайна сметка резултата от регулаторния процес или дейност. Тази информация също следва да бъде предоставена без ненужно забавяне и да се актуализира чрез процеса на оценка. След официалното начало на процеса или дейността тази информация следва да бъде споделена и с обществеността на общата платформа за данни.
- (37) Съществуващият проект за управлявания от ЕСНА „инструмент за търсене за законодателството на ЕС в областта на химикалите“⁴⁵ улеснява намирането и установяването на правни задължения, свързани с използването на конкретен химикал. Проектът е особено полезен за установяването на правните задължения на малките и средните предприятия. С цел да се засили функцията на проекта за подпомагане на стопанските субекти, той следва да бъде постоянен и в обхвата му следва да бъдат включени повече актове на Съюза. За тази цел ЕСНА следва да събира информация относно правните задължения, произтичащи от актовете на Съюза относно химикалите, изброени в приложение I към настоящия регламент, и да вгради тази информация в общата платформа за данни като специализирана услуга.
- (38) За да се осигурят оперативната съвместимост и сравнимостта на данните относно химикалите и да се улесни техният автоматичен и електронен обмен, агенциите и Комисията следва да съхраняват данните относно химикалите в подходящи, взаимно съгласувани и оперативно съвместими формати и да използват взаимно съгласувани и оперативно съвместими контролирани речници. В някои от изброените в приложение I или II актове на Съюза се определят процедури за установяване или предоставяне на формати на данни, по-специално за подаване на данни относно химикалите от стопански субекти или държави членки. Когато такива процедури не съществуват в изброените в приложение I или II актове на Съюза, агенциите и Комисията следва да определят, когато е уместно, подходящи формати за данните относно химикалите, които получават и съхраняват, като избягват използването на защитени с авторски права стандарти, като същевременно използват, ако е

⁴⁵ [Инструмент за търсене за законодателството на ЕС в областта на химикалите — ЕСНА \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32015R1000), база данни, управлявана от ЕСНА и финансирана от Програмата на ЕС за конкурентоспособност на предприятията и малките и средните предприятия (COSME).

подходящо, форматите на ОИСП или други международно договорени формати, използват съществуващи формати и гарантират оперативна съвместимост със съществуващите подходи за предоставяне на данни.

- (39) По същия начин агенциите и Комисията следва да определят подходящи контролирани речници за данни, които получават и съхраняват и, когато е уместно, да ги въведат в софтуер или формати за подаване. Освен това, за да се улесни безпроблемният електронен обмен на данни чрез общата платформа за данни, агенциите и Комисията следва да се споразумеят за необходимите формати и контролирани речници за предоставяне на данни на общата платформа за данни. Всеки път, когато агенциите или Комисията определят формати или контролирани речници, те следва да си сътрудничат, за да гарантират тяхната съгласуваност, последователност и оперативна съвместимост. За да се осигурят еднакви условия за изчистване на различия във форматите на данните и контролираните речници, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.
- (40) С цел да се насърчи оперативната съвместимост на системите с бази данни относно химикалите извън общата платформа за данни, ЕСНА следва да създаде като част от общата платформа за данни хранилище на стандартни формати и контролирани речници. Агенциите и Комисията следва да предоставят създадените от тях формати и контролирани речници на хранилището, а ЕСНА следва да ги предоставя безплатно в електронни формати за използване от разработчиците на системи за бази данни и от обществеността.
- (41) Международната уеднаквена база данни за химическа информация (IUCLID) е софтуерно приложение, предназначено да записва, съхранява, поддържа и обменя данни относно химикалите. ЕСНА разработва и поддържа софтуера за IUCLID и основния формат в сътрудничество с Организацията за икономическо сътрудничество и развитие („ОИСП“). IUCLID прилага всички хармонизирани от ОИСП образци, които са хармонизирани формати, договорени на равнището на ОИСП, с цел да се улесни структурираното и последователно документиране на резултатите от изпитванията и сходните данни относно химикалите. Тъй като данните относно химикалите се предоставят на ЕСНА в IUCLID съгласно актове на Съюза като Регламент (ЕО) № 1907/2006, Регламент (ЕО) № 1107/2009⁴⁶ и Регламент (ЕС) № 528/2012⁴⁷ на Европейския парламент и на Съвета, ЕСНА взема активно участие в непрекъснатото развитие на IUCLID и в IUCLID се прилагат стандартните формати, договорени на равнището на ОИСП, е подходящо и необходимо при предоставянето на ЕСНА на съдържащите се в тези досиета данни да се изисква от Комисията и агенциите да използват IUCLID за съответните части от досиетата съгласно определени актове на Съюза, изброени в приложение I.
- (42) За да се увеличи наличието и да се улесни използването на информацията относно екологичните характеристики на химикалите през целия им жизнен цикъл и за

⁴⁶ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁴⁷ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

да се даде възможност за цялостна оценка на въздействието на химикалите върху околната среда, Комисията следва да установи съответните данни и информация, свързани с екологичната устойчивост на химикалите, включително, когато е налице, информация за тяхното въздействие върху изменението на климата, за да бъдат въведени в общата платформа за данни. След като Комисията установи съответните съществуващи набори от данни за информацията, свързана с екологичната устойчивост, и проектира съответните свързани функции на базата данни, ЕСНА следва да създаде база данни за свързани с екологичната устойчивост данни, да събира данните, предоставяни от Комисията, агенциите и, когато е уместно, от изследователи и изследователски консорциуми, финансирани по линия на рамкови програми на Съюза, и да въвежда съдържанието на тази база данни в общата платформа за данни като специализирана услуга. За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на задълженията за установяване на съответните набори от данни относно екологичната устойчивост, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.

- (43) С цел да се наблюдава въздействието от експозиция на химикали върху хората и околната среда, включително климата, и за да се създаде база от знания за измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите при защитата на здравето на човека и на околната среда, ЕАОС и ЕСНА следва съвместно да разработват и редовно да актуализират, най-малко на всеки две години, набор от показатели и да го представят под формата на информационно табло. ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA и Комисията редовно предоставят на ЕАОС всички налични данни, които са в обхвата на техните правомощия и са от значение за установяването на показателите. ЕАОС и ЕСНА следва да въведат това информационно табло с показатели в общата платформа за данни.
- (44) За да предостави възможност за установяване и оценка на нововъзникващи рискове, породени от химикали, ЕАОС следва да разработи и обобщи информация относно сигналите за ранно предупреждение и да изготви годишен обобщен доклад, който да се използва при изготвянето на регулаторни последващи действия. В работата си ЕАОС трябва да включва свои собствени източници, цели търсения в публикации и да използва информация от националните системи за ранно предупреждение. Тя следва също така да включи подходяща информация, предоставена от свързаната с въпроса работа на ЕСНА, ЕОБХ, EU-OSHA, ЕМА и техните мрежи, като например задачата на ЕОБХ да установява и събира информация за нововъзникващи рискове съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002. ЕАОС следва да предостави обобщения доклад и свързаните с него данни чрез общата платформа за данни, като гарантира публичен достъп и използването му за по-нататъшни действия по отношение на съществуващи и нововъзникващи рискове. За да се даде достатъчно време на ЕАОС да организира събирането на сигнали за ранно предупреждение и да обобщи и анализира първоначалната информация, ЕАОС следва да представи първия доклад едва шест месеца след края на първата календарна година след влизането в сила на настоящия регламент, като в настоящия регламент се определя краен срок за първия доклад и свързаните с него данни.

- (45) През юни 2017 г. по искане на Комисията ЕЧНА създаде Европейската обсерватория за наноматериали⁴⁸ (EUON), в която се събират съществуващи данни и информация от бази данни, регистри и изследвания и се генерират нови данни чрез изследвания и проучвания на наноматериалите на пазара на ЕС.
- (46) ЕЧНА следва да продължи да управлява EUON и да я преобразува в обсерватория за специфични химикали с потенциален принос към нововъзникващи рискове, породени от химикали („обсерваторията“), която следва да обхваща и други химикали и иновативни (рационално проектирани сложни „усъвършенствани“) материали, избрани от Комисията, като използва, когато е подходящо, сигнали от системата за ранно предупреждение и за действие. Един от критериите за подбора на химикалите за обсерваторията следва да бъде тяхната иновативност и потенциалното им разрушително въздействие, които може да допринесат за нововъзникващ риск, породен от химикали. Друг критерий за този избор следва да бъде по-високата степен на несигурност около тях и, поради по-малкото регулаторен опит по отношение на тези химикали, произтичащата от това необходимост от допълнителен контрол и прозрачност. С обсерваторията следва да се улеснят регулаторното прилагане и отговорното използване на тези химикали чрез събиране, генериране и разпространение сред обществеността на надеждна информация за свойствата, употребата и пазарното присъствие на избрани химикали.
- (47) Обсерваторията не следва да се разглежда като заместител на необходимите действия за управление на риска за всеки химикал в случаите, когато е установена опасност или риск. За да се осигури ефективен и последователен подход за генериране и разпространение на цялата тази допълнителна информация, ЕЧНА следва да наблюдава работата на обсерваторията и да предоставя редовно актуализираните данни и информация, които събира, чрез общата платформа за данни или чрез на други комуникационни канали, според случая. С цел да се гарантират еднакви условия за прилагането на това изискване за подбор на химикали, които да бъдат включени в обсерваторията, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.
- (48) Съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 ЕОБХ може да възлага по открит и прозрачен начин научните изследвания, от които се нуждае, за да изпълни мисията си, като същевременно се стреми да избегне дублиране с изследователски програми на държавите членки или на Съюза. ЕЧНА следва също да може да възлага и изследвания за получаване на подходящи данни и информация относно химикалите в рамките на своята мисия, като същевременно запазва принципа, че тежестта за доказване на съответствието със законодателството на Съюза в областта на химикалите остава за носещото отговорност лице. Освен това ЕЧНА следва да възлага такива проучвания по своя собствена инициатива или по искане на Комисията, с цел да подпомогне ефективното и ефикасно прилагане и оценка на актовете на Съюза относно

⁴⁸ Работен документ на службите на Комисията — оценка на въздействието, придружаваща документа „Решение за изпълнение на Комисията относно споразумение за делегиране с Европейската агенция по химикали относно Обсерваторията на Европейския съюз за наноматериали и търсачката за законодателството на ЕС в областта на химикалите в рамките на програмата COSME“ [SWD\(2017\) 138 final](#).

химикалите в рамките на своите правомощия и да допринесе за разработването на политика на Съюза в областта на химикалите.

- (49) С цел да се адаптира съдържанието на приложения I и III към техническия и научния напредък в областта на химикалите и да се включат в приложното поле на настоящия регламент нови актове на Съюза, съгласно които се генерират или подават съответните данни и информация относно химикалите, и когато е приложимо, да се разшири обхватът на специфичните видове данни и референтни стойности, изброени в приложение II, които да бъдат предоставяни от ЕМА чрез общата платформа за данни, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на изменението на приложения I, II и III. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации във връзка с изменението на приложенията чрез делегирани актове, включително на експертно равнище чрез експертната група по подхода „едно вещество — една оценка“, и тези консултации да бъдат съобразени с принципите, заложиени в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.⁴⁹. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.
- (50) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, тъй като държавите членки не разполагат с данни в рамките на обхвата на настоящия регламент и не могат да създават общоевропейска обща платформа за данни, а поради предоставянето от страна на агенциите на услуги за хостинг на данни и информация относно химикалите на равнището на Съюза, посочените цели могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (51) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи становище на [*СП: моля, въведете датата на становището на ЕНОЗД*].

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

⁴⁹ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент има за цел да се осигури ефективното предоставяне на съгласувани оценки на опасността и риска, породени от химикали, когато тези оценки се изискват от правните актове на Съюза, да се постигне висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда, да се създадат възможности за разработване и използване на устойчиви химикали, да се осигури правилното функциониране на единния пазар на химикали и да се повиши доверието на гражданите на Съюза в научната основа за решенията, вземани съгласно правните актове на Съюза относно химикалите.
2. За да се постигнат целите, посочени в параграф 1, настоящият регламент съдържа мерки, с помощта на които:
 - а) се обединяват данни и информацията относно химикалите и се гарантира, че данните и информацията са лесно откриваеми, достъпни, оперативно съвместими и могат да бъдат повторно използвани;
 - б) се съхраняват данни за проучвания, възложени на стопански субекти или извършени от тях в контекста на изпълнението на задълженията им, установени в законодателството на Съюза в областта на химикалите;
 - в) се създава най-широката възможна научна основа за прилагане и разработване на законодателството и политиките на Съюза в областта на химикалите;
 - г) се установява система за ранно предупреждение и за действие във връзка с нововъзникващи рискове, породени от химикали.
3. Разпоредбите, предвидени в настоящия регламент, се прилагат за данни относно химикалите, както са посочени в член 3, параграф 2.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „агенции“ означава Европейската агенция по химикали (ЕСНА), Европейската агенция за околната среда (ЕАОС), Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA);
2. „органи“ означава Европейската комисия, компетентните органи на държавите членки, посочени в който и да е от актовете на Съюза, изброени в приложения I и III, и агенциите, с изключение на техните управителни съвети;
3. „носещо отговорност лице“ означава физическо или юридическо лице, което отговаря за изпълнението на задълженията съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I или II;
4. „стопански субекти“ означава задължени субекти, които са частни или публични предприятия;
5. „данни от биомониторинг на населението“ означава концентрации на химикали, измерени в човешки екстрацелуларен матрикс, като например кръв или урина;
6. „референтна стойност“ означава оценка на максималната експозиция или равнището на емисии на даден химикал, под които не се очаква никакво или се

- очаква само приемливо неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда, или под които рисковете, свързани с неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда, се смятат за приемливи или за допустими;
7. „първоизточник“ означава Комисията, агенцията или компетентният орган на държавата членка, отговарящ(а) за оценките на поверителността съгласно който и да е акт на Съюза, посочен в приложение I или приложение II;
 8. „акт на Съюза на произход“ означава актът на Съюза, съгласно който са генерирани или подадени данните и информацията относно химикалите;
 9. „контролирани речници“ означава стандартизирани и организирани подредби на думи и фрази, представени като списъци от термини или като специализирани речници и таксономии с термини с по-широк и по-тесен смисъл, подредени в йерархична структура;
 10. „данни относно химикалите“ означава всяко представяне на факти или информация, свързани с химикалите, и всяка съвкупност от такива факти или информация, включително информация относно физикохимичните свойства, опасните свойства, употребата, експозицията, риска, наличието, емисиите и производствените процеси, които се отнасят за химикалите, както и информация относно тези химикали, свързана с екологичната устойчивост, включително информация, засягаща изменението на климата, информация, отнасяща се до регулаторния процес относно химикалите, стандартни формати, контролирани речници или информация за приложимите правни задължения, свързани с химикалите;
 11. „данни, свързани с екологичната устойчивост“, означава всички данни, които са от значение за оценката на екологичната устойчивост на даден химикал или материал през целия му жизнен цикъл, включително:
 - а) данни относно ресурсите, включително суровини, вода, енергия, изкопаеми горива и земя;
 - б) данни относно емисиите, включително на парникови газове, относно вещества, свързани с еутрофикацията, относно прах и всички други замърсяващи вещества; и
 - в) данни относно странични продукти, получени по време на жизнения цикъл на химикала, които могат да бъдат използвани като ресурси за други производствени процеси, включително водород и въглероден оксид;
 12. „лични данни“ означава лични данни съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета и съгласно определението в член 3, точка 16 от Регламент (ЕС) 2018/175 на Европейския парламент и на Съвета;
 13. „обработване“ означава обработване съгласно определението в член 4, точка 2 от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета и съгласно определението в член 3, точка 3 от Регламент (ЕС) 2018/175 на Европейския парламент и на Съвета;
 14. „администратор на лични данни“ означава администратор съгласно определението в член 4, точка 7 от Регламент (ЕС) 2016/679 и съгласно определението в член 3, точка 8 от Регламент (ЕС) 2018/175 на Европейския парламент и на Съвета;
 15. „оперативна съвместимост“ означава способността на две или повече пространства на данни или комуникационни мрежи, системи, продукти,

приложения или компоненти да обменят и използват данни, за да изпълняват своите функции.

Глава II ИНФОРМАЦИОННИ СИСТЕМИ И ПЛАТФОРМИ

Член 3

Обща платформа за данни относно химикалите

1. ЕСНА установява и управлява обща платформа за данни относно химикалите („общата платформа за данни“).
2. Чрез общата платформа за данни се предоставя достъп до всички данни относно химикалите:
 - а) генерирани или подадени като част от прилагането на актовете на Съюза, посочени в приложение I към настоящия регламент, и съхранявани от агенциите или Комисията;
 - б) генерирани като част от програми на Съюза, национални или международни програми или научноизследователски дейности в областта на химикалите и съхранявани от ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ, EU-OSHA или Комисията;
 - в) изброени в приложение II и съхранявани от ЕМА.
3. В общата платформа за данни не трябва да присъства следната информация:
 - а) информацията, посочена в член 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008⁵⁰;
 - б) информацията, свързана с козметични продукти, за която е подадена нотификация на портала за нотифициране относно козметичните продукти съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1223/2009⁵¹ на Европейския парламент и на Съвета.
4. Не е необходимо в общата платформа за данни да бъдат включвани документи, свързани с вътрешната работа на органите или процесите им на вземане на решения, освен ако това не се изисква по член 10.
5. Чрез общата платформа за данни се предоставят специализираните услуги, определени в системата за управление, посочена в член 4, параграф 3, включително:
 - а) информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите (IPСHEM), посочена в член 7;
 - б) хранилището на референтни стойности, посочено в член 8;
 - в) базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9;

⁵⁰ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 ([ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1](#)).

⁵¹ Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ([ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59](#)).

- г) информацията за регулаторни процеси, посочена в член 10;
 - д) информацията за задълженията, произтичащи от законодателството на Съюза в областта на химикалите, посочена в член 11;
 - е) хранилището на стандартни формати и контролирани речници, посочено в член 12;
 - ж) базата данни за информация, свързана с екологичната устойчивост, посочена в член 13.
6. Органите и широката общественост имат достъп до данните, съдържащи се в общата платформа за данни, в съответствие с член 16.
 7. Данните, съдържащи се в общата платформа за данни, могат да бъдат използвани в съответствие с член 17.
 8. Данните, съдържащи се в общата платформа за данни, се предоставят в стандартни формати, когато такива са разработени, и чрез контролирани речници, когато са налични такива.
 9. Данните, съдържащи се в общата платформа за данни, са достъпни по електронен път и могат да бъдат търсени. ЕСНА предприема мерки за осигуряване на висок стандарт на сигурност, съотносим с присъщите рискове за сигурността при съхраняването на данни относно химикалите в общата платформа за данни и при предаването на данни относно химикалите към нея. ЕСНА разработва общата платформа за данни по начин, който гарантира, че всеки достъп до поверителни данни подлежи на одит.
 10. Комисията или агенцията, под чието ръководство данните относно химикалите са включени в общата платформа за данни относно химикалите, остава отговорна за разглеждането на всички заявки за достъп до документи, отправени съгласно Регламент (ЕО) № 1049/2001⁵².
 11. Общата платформа за данни и нейните специализирани услуги се създават до [СП: моля, въведете дата — три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент], освен ако не е посочено друго. Съответните набори от данни се въвеждат постепенно в общата платформа за данни до [СП: моля, въведете дата — десет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] в съответствие с плана за изпълнение, посочен в член 4, параграф 1, първо изречение. След като тези набори от данни бъдат въведени в общата платформа за данни, когато ЕСНА получи данни относно химикалите в съответствие с член 5, тя без неоправдано забавяне предоставя тези данни на разположение чрез общата платформа за данни.

Член 4

План за изпълнение на общата платформа за данни и управление на платформата

1. До [СП: моля, въведете дата — 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията приема чрез решение за изпълнение и публикува план за изпълнение, в който се посочват наборите от данни, които да

⁵² Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

- бъдат включени в общата платформа за данни, както и график за тяхното включване. Последващите текущо актуализирани планове за изпълнение се приемат в съответствие със системата за управление, посочена в параграф 3.
2. Чрез решение за изпълнение Комисията създава и управлява управителен комитет на платформата, който се състои от един представител на ЕСНА, един представител на ЕАОС, един представител на ЕОБХ, един представител на ЕМА, един представител на EU-OSHA и петима представители на Комисията.
 3. Управителният комитет на платформата предоставя консултации на Комисията при подготвянето на системата за управление на общата платформа за данни.
 4. Комисията приема чрез решение за изпълнение и прави публично достояние системата за управление, посочена в параграф 3, и всяко нейно преразглеждане.
 5. В системата за управление са описани:
 - а) организацията на основните работни структури, подпомагащи разработването и изпълнението на общата платформа за данни;
 - б) изготвянето и приемането на текущо актуализирани планове за изпълнение на общата платформа за данни;
 - в) принципите за управление на данните и необходимите стандартни формати, контролирани речници и допълнителни условия за предоставянето на общата платформа за данни на информация и на данни за контекста;
 - г) процедурите за вземане на решения за разработването на нови специализирани услуги и за добавянето на нови функции на платформата;
 - д) всички други правила или изисквания, необходими за функционирането на общата платформа за данни, като например политиката за актуализиране, архивиране и заличаване на данни;
 - е) работата на самия управителен комитет.

Член 5

Потоци от данни за целите на общата платформа за данни

1. По искане на Комисията агенциите осигуряват услуги за хостинг и поддържат данни относно химикалите, генерирани като част от законодателството, програмите или научноизследователските дейности на Съюза, както и от законодателството, програмите или научноизследователските дейности на национално или на международно равнище, в съответствие със своите правомощия и вида на данните, с които вече разполагат.
2. Когато Комисията или агенциите разполагат с данните или информацията, посочени в член 3, параграф 2, те предоставят тези данни на ЕСНА в стандартен формат, когато има такъв, заедно със съответните данни за контекста, както е посочено в член 4, параграф 4, буква в). Комисията и агенциите посочват дали тези данни или информация са предоставени на разположение на обществеността съгласно акта на Съюза, от който произхождат (акта на Съюза на произход).
3. ЕСНА предоставя услуги за хостинг и поддържа данни за наличието на химикали, свързани с мониторинга на работното място.

4. В ЕАОС се съхраняват и поддържат данни от биомониторинг на населението, данни за наличие на химикали в околната среда и данни за наличие, свързани с качеството на въздуха в сградите.
5. Изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза, предоставят на ЕАОС всички данни от биомониторинг на населението, които събират или генерират, считано от [СП: моля, въведете дата — датата на влизане в сила на настоящия регламент].
6. Изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза, предоставят на ЕСНА всички данни за екологичната устойчивост на химикали или материали, които те събират или генерират, считано от [СП: моля, въведете дата — датата на влизане в сила на настоящия регламент].
7. Комисията и агенциите осигуряват необходимото техническо сътрудничество на ЕСНА, за да създадат възможности за интегрирането на данните относно химикалите, предоставени в съответствие с параграф 2, в общата платформа за данни, както и за публикуването им чрез тази платформа.
8. За целите на параграф 2 Комисията и агенциите предоставят на ЕСНА без неоправдано забавяне данни относно химикалите след събирането или получаването на такива данни, след извършването на оценки на валидността и поверителността в съответствие с приложимите правила и след като съответният набор от данни бъде интегриран в общата платформа за данни.
9. Комисията и агенциите гарантират, че данните, предоставени на ЕСНА, могат да бъдат изтегляни, машинночетими са и са оперативно съвместими. Те обработват и валидират данните по подходящ начин, преди да ги предоставят на ЕСНА.

Член 6

Данни от биомониторинг на населението

1. ЕАОС събира, предоставя хостинг и поддържа данни от биомониторинг на населението, генерирани на територията на държавите, които членуват в ЕАОС и сътрудничат на агенцията.
2. Най-късно до [СП: моля, въведете дата — 3 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията прехвърля всички данни от биомониторинг на населението, с които разполага, на ЕАОС.
3. ЕАОС може да обработва данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, в подкрепа на Комисията при изготвянето на нейната политика или в подкрепа на агенциите при изпълнението на техните мисии.
4. Данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, могат да бъдат обработвани от ЕАОС за следните цели:
 - а) оценка на въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда;
 - б) наблюдение на времевите и пространствените тенденции при експозицията;
 - в) разработване на показатели за рискове за здравето и за въздействие;
 - г) мониторинг на въздействието на регулаторната намеса;
 - д) подпомагане на предвидените в законодателството оценки на риска.

5. ЕАОС предоставя публичен достъп до данните от биомониторинг на населението, които съхранява или за които предоставя хостинг, в анонимизирана форма чрез информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите.
6. ЕАОС действа като администратор на лични данни по отношение на личните данни от биомониторинг на населението, които съхранява или за които предоставя хостинг и които обработва за целите, посочени в параграф 2.

Член 7

Информационна платформа за мониторинг на въздействието на химикалите

1. ЕСНА управлява и поддържа, като част от общата платформа за данни, информационна платформа за мониторинг на въздействието на химикалите, съдържаща данни за наличието на химикали в различни среди, включително водата, почвата, въздуха в затворени помещения, въздуха на открито, биотата, храните и фуражите, в човешкото тяло и в продукти.
2. Най-късно до [СП: моля, въведете дата — 3 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията прехвърля данните относно химикалите, съдържащи се към посочения момент в информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите, на ЕСНА, за да бъдат въведени в общата платформа за данни.
3. Най-късно до [СП: моля, въведете дата — 3 години след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията прехвърля данните относно химикалите, съдържащи се в информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите, на ЕСНА, ЕАОС или ЕОБХ за хостинг в съответствие с мандата на съответните агенции и съгласно член 5.
4. След приключване на прехвърлянето, посочено в параграф 3, когато Комисията или агенциите предоставят хостинг или съхраняват данни за наличието на химикали и свързани с тях данни, те предоставят без неоправдано забавяне тези данни на ЕСНА, за да бъдат въведени в информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите.
5. Комисията и агенциите осигуряват необходимото техническо сътрудничество на ЕСНА, за да създадат възможности за интегрирането и публикуването на данните за наличието и свързаните с тях данни относно химикалите, за които предоставят хостинг или които съхраняват, чрез общата платформа за данни.
6. ЕСНА гарантира, че данните, съдържащи се в информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите, са машинночетими и могат да бъдат изтеглени.

Член 8

Хранилище на референтни стойности

1. ЕСНА създава и управлява хранилище на референтни стойности като част от общата платформа за данни.
2. ЕСНА включва без неоправдано забавяне всяка референтна стойност, приета по силата на актове на Съюза, посочени в приложение I или приложение II, част 1, в хранилището на референтни стойности.

3. Що се отнася до референтните стойности, които не попадат в обхвата на параграф 2, агенциите, които съхраняват или установяват референтни стойности като част от своите дейности съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I, или референтните стойности, посочени в приложение II, част 2, предоставят без неоправдано забавяне тези референтни стойности на ЕСНА в стандартните формати, предвидени в член 14, когато такива са разработени, за да бъдат въведени в хранилището на референтни стойности.
4. За целите на параграф 3, когато референтните стойности са включени в регулаторно досие, представено на агенциите, агенциите споделят тези референтни стойности в стандартните формати с ЕСНА без неоправдано забавяне и след като съответните оценки на валидността и поверителността бъдат завършени от първоизточника в съответствие с приложимите правила.
5. ЕСНА гарантира, че данните, съдържащи се в хранилището на референтни стойности, са машинночетими.

Член 9

База данни с уведомления за изследвания

1. ЕСНА създава и управлява база данни с уведомления за изследвания до [СП: моля, въведете дата — две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент].
2. ЕСНА съхранява в базата данни с уведомления за изследвания данните, за които тя е получила уведомление съгласно член 22.
3. ЕСНА въвежда данните, съдържащи се в базата данни с уведомления за изследвания, в общата платформа за данни, след като съответното регистрационно досие, заявление, уведомление или друго съответно регулаторно досие е било подадено до съответната институция, агенция или орган на Съюза или национална институция, агенция или орган в съответствие със съответното право на Съюза и след като тази институция, агенция или орган на Съюза или национална институция, агенция или орган е взела решение за оповестяване на придружаващите изследвания в съответствие с приложимите правила за поверителност.
4. ЕОБХ предоставя данните, съдържащи се в базата данни, посочена в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002, на ЕСНА за въвеждане в общата платформа за данни, след като получи съответното заявление и след като вземе решение за оповестяване на придружаващите изследвания в съответствие с членове 38—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002.
5. ЕСНА и ЕОБХ си сътрудничат, за да осигурят общ подход за идентифициране на информацията, за която са получили уведомление в съответствие респективно с член 22 от настоящия регламент и с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002, и за да улеснят проследяването на проучванията, за които са постъпили уведомления в съответните им бази данни.

Член 10

Информация за регулаторни процеси относно химикалите

1. ЕСНА създава и управлява, като част от общата платформа за данни, нова база данни, съдържаща информация за регулаторните процеси за отделни вещества или групи вещества, които са планирани, са в ход или са приключили след влизането в сила на настоящия регламент от държавите членки или институциите, агенциите или комитетите на Съюза, посочени в актовете на Съюза, изброени в приложение III.
2. Когато компетентните органи на държавите членки, посочени в някой от актовете на Съюза, изброени в приложение III, разполагат с информацията, посочена в параграф 1, те без неоправдано забавяне предоставят тази информация на агенцията на Съюза, отговорна съгласно съответния акт на Съюза, посочен в приложение III.
3. Когато ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ, EU-OSHA или Комисията разполагат с информацията, посочена в параграф 1, те предоставят тази информация на ЕСНА за въвеждане в общата платформа за данни в стандартните формати, предвидени в член 14, без неоправдано забавяне и, когато е приложимо, след като отговорната агенция или Комисията е извършила оценка на валидността. За всеки регулаторен процес или дейност се включва най-малко следната информация:
 - а) идентичност на веществото;
 - б) акт на Съюза и регулаторен процес, в рамките на който се извършва дейността;
 - в) подател или участник, отговорен за регулаторния процес или дейност;
 - г) статус на регулаторния процес или дейност;
 - д) резултат от регулаторния процес или дейност, включително, когато е приложимо, приети доклади или становища;
 - е) когато е приложимо, дата на намерението за започване на регулаторния процес или дейност, завършване и последна актуализация.
4. Информацията, посочена в параграф 3, букви а)–е), относно конкретен регулаторен процес или дейност се предоставя на обществеността след официалното започване на този процес или дейност.

Член 11

Информация относно задълженията съгласно актовете на Съюза в областта на химикалите

1. ЕСНА създава и управлява, като част от общата платформа за данни, база данни с информация за разпоредбите и правните задължения, приложими спрямо химикалите съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I.
2. ЕСНА актуализира информацията в базата данни редовно и в съответствие със системата за управление, посочена в член 4, параграф 3.

Член 12

Хранилище на стандартни формати и контролирани речници

1. ЕСНА създава и управлява хранилище на стандартни формати и контролирани речници като част от общата платформа за данни.

2. Когато съгласно актовете на Съюза, изброени в приложения I и II, са установени стандартни формати на данни, ЕСНА ги включва в общата платформа за данни.
3. Когато Комисията или агенциите определят стандартен формат или контролиран речник в съответствие с член 14 или 15, Комисията или агенцията го предоставя на ЕСНА без неоправдано забавяне, за да бъде въведен в общата платформа за данни.

Член 13

База данни за информация, свързана с екологичната устойчивост

1. Най-късно до три години след публикуването на решението, посочено в параграф 4, ЕСНА създава и управлява, като част от общата платформа за данни, база данни, съдържаща данни, свързани с екологичната устойчивост.
2. Когато Комисията или агенциите предоставят хостинг или съхраняват данни, свързани с екологичната устойчивост, в допълнение към данните относно химикалите, които вече са налични в общата платформа за данни, те предоставят тези данни на ЕСНА без неоправдано забавяне, след като Комисията или агенцията, която предоставя хостинг или съхранява тези данни, е завършила, когато е уместно, оценката на валидността и поверителността. Комисията и агенциите осигуряват необходимото техническо сътрудничество на ЕСНА, за да се даде възможност за въвеждане на данни, свързани с екологичната устойчивост, в базата данни за информация, свързана с екологичната устойчивост.
3. Когато изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза, предоставят на ЕСНА, съгласно член 5, параграф 6, всякакви данни относно екологичната устойчивост на химикали или материали, които събират или генерират, ЕСНА въвежда съответните данни в базата данни за информация, свързана с екологичната устойчивост.
4. До [СП: моля, въведете дата — три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията приема решение за изпълнение, с което определя съществуващите набори от данни, свързани с екологичната устойчивост, различни от посочените в параграф 2, за въвеждане в общата платформа за данни и разработва съответните свързани функции на базата данни.

Глава III

ФОРМАТИ НА ДАННИТЕ И КОНТРОЛИРАНИ РЕЧНИЦИ

Член 14

Стандартни формати

1. Без да се засягат разпоредбите на Съюза, предвиждащи разработването или предоставянето на формати на данните, Комисията и агенциите определят, когато е уместно, за данните, посочени в член 3, параграф 2 и попадащи в обхвата на техните правомощия, стандартни формати и софтуерни пакети и ги предоставят безплатно чрез общата платформа за данни.
2. При стандартните формати, посочени в параграф 1, трябва, доколкото е възможно:
 - а) да се избягва използването на защитени с авторски права стандарти;

- б) да се използват повторно съществуващите формати на данните или на части от тях;
 - в) да се използват форматите на ОИСР или други международно договорени формати;
 - г) те да бъдат съгласувани с други съществуващи формати на данните;
 - д) да се осигурява оперативна съвместимост със съществуващите подходи за подаване на данни.
3. Тези стандартни формати са оперативно съвместими с общата платформа за данни и са удобни за ползване.
4. Комисията и агенциите обменят данните, съдържащи се в общата платформа за данни, в съответния стандартен формат.
5. Комисията и агенциите използват формата на международната уеднаквена база данни за химическа информация (IUCLID), за да предоставят на ЕСНА за въвеждане в общата платформа за данни съответните части от досиетата съгласно следните актове на Съюза:
- а) Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁵³;
 - б) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁴;
 - в) Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁵;
 - г) Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁶;
 - д) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁷;
 - е) Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁸;
 - ж) Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁹;
 - з) Регламент (ЕС) № 234/2011 на Комисията⁶⁰;

⁵³ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([ОБ L 268, 18.20.2003 г., стр. 29](#)).

⁵⁴ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО ([ОБ L 338 13.11.2004 г., стр. 4](#)).

⁵⁵ Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([ОБ L 354 31.12.2008 г., стр. 1](#)).

⁵⁶ Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97 ([ОБ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7](#)).

⁵⁷ Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ([ОБ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16](#)).

⁵⁸ Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО ([ОБ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34](#)).

⁵⁹ Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти ([ОБ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59](#)).

⁶⁰ Регламент (ЕС) № 234/2011 на Комисията от 10 март 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща разрешителна

- и) Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁶¹.
6. Комисията и агенциите си сътрудничат при определянето на стандартни формати, за да осигурят съгласуваност с други формати и оперативна съвместимост на стандартните формати с общата платформа за данни и със съществуващите подходи за предоставяне на данни.
 7. Комисията и агенциите предприемат необходимите и подходящи мерки, за да наблюдават и установяват на ранен етап всяко потенциално различие между форматите на данните, което би могло да доведе до проблеми с оперативната съвместимост. Ако бъде установено различие, съответните агенции си сътрудничат за изчистването му или, ако различието е обосновано, обясняват причините за него. Когато съответните агенции не са в състояние да изчистят това различие, те изготвят съвместен доклад и го представят на Комисията. В доклада ясно се посочват причините за различието, изясняват се всички основни технически проблеми и се прави предложение за отстраняване на различието.
 8. Комисията приема решение за изпълнение, за да отстрани различията.

Член 15

Контролирани речници

1. Комисията и агенциите определят и редовно актуализират контролирани речници в рамките на своите правомощия за данните, посочени в член 3, параграф 2, когато това е уместно.
2. Комисията и агенциите дават приоритет на определянето на контролирани речници за идентифициране на химикали и характеризиране на техните форми.
3. В контролираните речници:
 - а) се избягва използването на защитени с авторски права контролирани речници, доколкото е възможно;
 - б) се използват повторно съществуващи идентификатори на вещества и контролирани речници или части от тях, доколкото това е възможно;
 - в) се използват контролирани речници на ОИСР или други международно договорени речници, доколкото е възможно;
 - г) се осигурява съгласуваност с други съответни контролирани речници, включително чрез изготвяне на таблици на съответствието.
4. Тези контролирани речници са оперативно съвместими с общата платформа за данни.
5. Когато са определени контролирани речници, Комисията и агенциите:
 - а) ги предоставят безплатно чрез общата платформа за данни и като набори от данни със свободен достъп;

процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([ОБ L 064, 11.3.2011 г., стр. 15](#)).

⁶¹ Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки ([ОБ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1](#)).

- б) ги интегрират във всеки софтуер или шаблон за подаване на информация, който трябва да се използва от задължените субекти съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I и посочени в член 3, параграф 2; и
 - в) ги използват при обмена на данни помежду си чрез общата платформа за данни.
6. Комисията и агенциите си сътрудничат при определянето на контролираните речници.
 7. Комисията и агенциите предприемат необходимите и подходящи мерки, за да наблюдават и установяват на ранен етап всяко потенциално различие между контролираните речници. Ако бъде установено различие, съответните агенции си сътрудничат за изчистването му или, ако различието е обосновано, обясняват причините за него. Когато съответните агенции не са в състояние да изчистят това различие, те изготвят съвместен доклад и го представят на Комисията. В доклада ясно се посочват причините за различието, изясняват се всички основни технически проблеми и се прави предложение за отстраняване на различието.
 8. Комисията приема решение за изпълнение, за да отстрани различията.

Глава IV

ПОВЕРИТЕЛНОСТ И ИЗПОЛЗВАНЕ НА ДАННИТЕ ОТНОСНО ХИМИКАЛИТЕ

Член 16

Права на достъп и прозрачност

1. Органите имат достъп до всички данни относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, включително до данните, които се смятат за поверителни съгласно член 5, параграф 2, второ изречение.
2. Органите предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че информацията, съдържаща се в общата платформа за данни, обозначена като поверителна в съответствие с член 5, параграф 2, не се оповестява публично.
3. Широката общественост има достъп до всички данни относно химикалите, които се съдържат в общата платформа за данни и се смятат за обществено достъпни в съответствие с акта на Съюза, по силата на който са били генерирани или подадени данните.

Член 17

Използване на данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни

1. Органите може да използват данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, при изпълнението на всички свои дейности, когато тези дейности подпомагат разработването или прилагането на законодателството и политиката в областта на химикалите.
2. Без да се засягат съществуващите разпоредби, даващи възможност за обмен и използване на данни относно химикалите съгласно актовете на Съюза, изброени в приложения I и II, органите не трябва да използват данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, за изпълнение на каквито и да било правни задължения на задължените субекти.

3. Когато използват данни относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, които се смятат за поверителни съгласно член 5, параграф 2, второ изречение, органите спазват поверителността на информационните данни, както са обозначени от първоизточника, и не разкриват тези данни публично без съгласието на първоизточника.

Глава V

РАМКА ЗА МОНИТОРИНГ И ПЕРСПЕКТИВИ ВЪВ ВРЪЗКА С ХИМИКАЛИТЕ

Член 18

Рамка от показатели

1. ЕАОС, в сътрудничество с ЕСНА, ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA и Комисията, създава, управлява и поддържа рамка от показатели за мониторинг на движещите фактори и въздействията на експозицията на химикали, измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите и измерване на прехода към производство на безопасни и устойчиви химикали.
2. Рамката от показатели, посочена в параграф 1, е достъпна под формата на информационно табло с показатели, което ЕАОС създава и което ЕСНА предоставя на разположение чрез общата платформа за данни.

Член 19

Система за ранно предупреждение и за действие във връзка с нововъзникващи рискове, породени от химикали

1. ЕАОС създава, експлоатира и поддържа система на Съюза за ранно предупреждение във връзка с нововъзникващи рискове, породени от химикали, до [СП: моля, въведете дата — една година след датата на влизане в сила на настоящия регламент].
2. За целите на параграф 1 ЕАОС събира сигнали за ранно предупреждение, които включват най-малко сигнали от:
 - а) мрежата на ЕОБХ за обмен на информация за нововъзникващи рискове;
 - б) съществуващи национални системи за ранно предупреждение;
 - в) данни, които се съхраняват от ЕАОС;
 - г) цели търсения в публикации, извършени от ЕАОС;
 - д) данни, предоставени от ЕСНА, ЕОБХ, EU-OSHA и ЕМА в съответствие с параграф 3.

Сигналите за ранно предупреждение, събрани от ЕАОС съгласно първата алинея, може да се основават на положително идентифициране на нововъзникващ риск или на неопределеност в данните, водеща до потенциално положително идентифициране на нововъзникващ риск.

3. ЕСНА, ЕОБХ, EU-OSHA и ЕМА идентифицират и събират съответните налични данни за сигналите за ранно предупреждение от областта, попадаща в техните правомощия, и предоставят тези данни на ЕАОС.

4. ЕАОС изготвя годишен доклад, в който обобщава и анализира данните за сигналите за ранно предупреждение, събрани в съответствие с параграфи 2 и 3. [Първият доклад следва да бъде изготвен до *[СП: моля, въведете дата — 6 месеца след края на първата календарна година от влизането в сила на настоящия регламент]*. ЕАОС представя този доклад на Комисията, на съответните агенции на Съюза и на компетентните органи на държавите членки за разглеждане на необходимостта от регулаторни или политически действия във връзка със сигналите за ранно предупреждение.
5. ЕАОС предоставя на ЕСНА всички съответни данни за сигналите за ранно предупреждение, които съхранява или за които извършва хостинг, както и доклада, посочен в параграф 4, за да бъдат включени в общата платформа за данни.

Член 20

Обсерватория за специфични химикали с потенциален принос към нововъзникващите рискове, породени от химикали

1. ЕСНА създава, управлява и поддържа обсерватория за специфични химикали, за които Комисията счита, че изискват допълнителна проверка. Обсерваторията включва надеждна информация за свойствата на химикалите, аспектите на безопасност, употребите и пазарното присъствие.
2. До *[СП: моля, въведете дата — 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]* Комисията приема чрез решение за изпълнение и публикува списък на избраните химикали. Комисията редовно преразглежда списъка на избраните химикали и приема нова негова редакция чрез същото средство (решение за изпълнение).
3. Комисията избира химикалите, посочени в параграф 1, въз основа на научния и техническия напредък и като използва сигналите от системата за ранно предупреждение, посочена в член 19. Подборът включва потенциални причинители на нови и нововъзникващи рискове, породени от химикали, сред иновативните рационално проектирани материали с нови или подобрени свойства или целенасочени или подобрени структурни характеристики в наномасщаб.
4. За целите на функционирането на обсерваторията, посочена в параграф 1, ЕСНА:
 - а) използват съответните набори от данни, въведени в общата платформа за данни, и събира, анализира и съхранява допълнителни налични данни за избрани химикали или класове химикали;
 - б) възлага проучвания и, когато е уместно, използва механизма за генериране на данни, създаден съгласно член 21, за да се справи с пропуски в знанията или съществена неопределеност;
 - в) предоставя публичен достъп до събраните данни чрез общата платформа за данни или други подходящи инструменти за комуникация и осведомяване, за да улесни информираната обществена дискусия и да повиши обществената осведоменост относно свойствата, употребата и аспектите на безопасността на конкретни химикали, и редовно актуализира тази информация.

Глава VI
МЕХАНИЗЪМ ЗА ГЕНЕРИРАНЕ НА ДАННИ

Член 21

Механизъм за генериране на данни

1. Като използва най-добрите налични независими ресурси, ЕСНА може да възлага научни изследвания в подкрепа на изпълнението на актовете на Съюза относно химикалите, изброени в приложение I, в рамките на своите правомощия, и да допринася за подкрепата, оценката или разработването на политиката на Съюза в областта на химикалите.
2. Комисията може да поиска от ЕСНА да възложи провеждането на научните изследвания, посочени в параграф 1.
3. ЕСНА възлага научни изследвания само когато резултатите не могат да бъдат получени чрез съществуващите правни разпоредби или процеси съгласно законодателството на Съюза, описано в приложение I. Тя не възлага проучвания с основно изследователска цел.
4. ЕСНА се стреми да избягва дублиране с програмите за изследване или изпълнение на държавите членки или на Съюза.
5. ЕСНА възлага тези научни изследвания по открит и прозрачен начин.
6. ЕСНА и ЕОБХ си сътрудничат тясно при планирането и възлагането на научни изследвания, предприети от ЕСНА в съответствие с параграф 1, и на изследвания, предприети от ЕОБХ в съответствие с член 32 от Регламент (ЕО) № 178/2002.
7. ЕСНА предоставя резултатите от научните изследвания, извършени съгласно настоящия член, чрез общата платформа за данни.

Глава VII

УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ИЗСЛЕДВАНИЯТА

Член 22

Уведомление за изследванията

1. Стопанските субекти подават без неоправдано забавяне в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, уведомление за всички изследвания на химикали, които са възложили в подкрепа на заявление, уведомление или регулаторно досие, за което е постъпило уведомление или което е представено на даден орган, както и за всички изследвания на химикали, проучвани самостоятелно или в продукти, които са възложили като част от оценка на риска или безопасността преди пускането им на пазара, съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I. Стопанските субекти обаче не подават уведомление в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, за изследвания, за които трябва да се подаде уведомление съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.
2. За целите на параграф 1 стопанските субекти подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, уведомление относно заглавието, обхвата, лабораторията или изпитвателното съоръжение, което извършва изследването, предвидената начална дата и планираната дата на приключване и, когато е приложимо, дали изследването е възложено за изпълнение на решение на ЕСНА съгласно членове 40, 41 или 46 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
3. Лабораториите и изпитвателните съоръжения също така подават уведомление без неоправдано забавяне за всяко изследване, възложено от стопанските субекти в подкрепа на регулаторно досие, по което от дадена агенцията се изисква да се предоставят научни резултати, включително научно становище, съгласно актовете на Съюза, изброени в приложение I. Лабораториите и изпитвателните съоръжения обаче не подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, уведомление за изследвания, за които трябва да се подаде уведомление съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.
4. За целите на параграф 3 лабораториите и изпитвателните съоръжения подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, уведомление относно заглавието, обхвата, планираните начални и крайни дати на всяко провеждано от тях изпитване, както и наименованието на стопанския субект, който е поръчал изпитването.
5. Параграфи 3 и 4 се прилагат *mutatis mutandis* за лаборатории и изпитвателни съоръжения, разположени в трети държави, доколкото това е предвидено в съответните споразумения с тези трети държави.
6. Задълженията, предвидени в настоящия член, се прилагат от [СП: моля, въведете дата — 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].
7. ЕСНА определя практическите правила за прилагане на разпоредбите на настоящия член.

Глава VIII

ДЕЛЕГИРАНИ ПРАВОМОЩИЯ

Член 23

Изменение на приложения I, II и III

1. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 24 във връзка с изменението на приложение I с цел да се адаптира съдържанието на това приложение към научния и техническия напредък в областта на химикалите или, когато промените в законодателството на Съюза в областта на химикалите изискват това, да се допълва приложението, като към него се добавят актовете на Съюза, съгласно които се генерират или подават съответните данни относно химикалите.
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 24 с цел изменение на приложение II, като се добавят, когато е необходимо, нови категории за видовете данни.
3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 24 за изменение на приложение III с цел адаптиране на съдържанието на това приложение към техническия и научния напредък в областта на химикалите и, когато развитието на законодателството на Съюза в областта на химикалите налага това, за допълване на това приложение, като се добавят към него актове на Съюза, свързани с данни за нови регулаторни процеси по отношение на химикалите.

Член 24

Упражняване на делегирането

1. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 23, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от [СП: моля, въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки петгодишен срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 23, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 23, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от три месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Глава IX

ПРАВОПРИЛАГАНЕ И САНКЦИИ

Член 25

Правоприлагане

Агенциите си сътрудничат с правоприлагащите органи на държавите членки и обменят информация относно спазването от страна на стопанските субекти и лабораториите на задължението за уведомяване за изследвания в съответствие с член 22.

Член 26

Санкции при неспазване

1. Държавите членки въвеждат санкции за неспазване от страна на стопанските субекти и лабораториите на задълженията, предвидени в член 22, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното изпълнение. Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи.
2. Държавите членки уведомяват Комисията за тези правила и мерки най-късно до 30 юни 2025 г. и уведомяват Комисията незабавно за всички последващи изменения, които ги засягат.

Член 27

Влизане в сила и прилагане във времето

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател