



Bruxelles, den 18. december 2023  
(OR. en)

16961/23

---

---

**Interinstitutionel sag:  
2023/0453(COD)**

---

---

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

#### **FORSLAG**

---

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	7. december 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

---

Komm. dok. nr.:	COM(2023) 779 final
-----------------	---------------------

---

Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier
--------	---

---

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2023) 779 final.

---

Bilag: COM(2023) 779 final



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 7.12.2023  
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2023) 855 final}

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### • Forslagets begrundelse og formål

Kemikalier er overalt i vores dagligdag, og de spiller en grundlæggende rolle i de fleste af vores aktiviteter. De er en del af stort set alle produkter, vi bruger for at øge vores trivsel, de produkter, vi bruger til at beskytte vores sundhed og sikkerhed, og de innovative løsninger, der bruges til at imødegå nye udfordringer. Nogle kemikalier kan imidlertid også skade menneskers sundhed og miljøet. Visse kemikalier kan forårsage kræft, påvirke immun-, åndedræts-, hormon-, forplantnings- eller hjerte-karsystemet eller øge vores sårbarhed over for sygdomme. Eksponering for disse skadelige kemikalier udgør derfor en trussel mod menneskers sundhed. Derudover er kemisk forurening af miljøet en af de største farer for jorden<sup>1</sup>, da det påvirker og forstærker globale kriser såsom klimaforandringer, forringelse af økosystemer og tab af biodiversitet. Eksempler på disse virkninger er de negative virkninger, kemikalier har på bestøvere, insekter, akvatiske økosystemer og på fuglebestanden.

Den Europæiske Union har udviklet et omfattende regelsæt for kemikalier. Formålet er at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet mod skadelige kemikaliers negative virkninger og støtte et velfungerende indre marked for kemikalier og samtidig fremme EU-industriens konkurrenceevne og innovation. En kvalitetskontrol af den mest relevante kemikalielovgivning (bortset fra REACH)<sup>2</sup> vurderede over 40 retsakter. Det konkluderes, at EU's kemikalielovgivningsramme samlet set har givet de ønskede resultater, og at den er egnet til formålet. Den konstaterede imidlertid en række væsentlige svagheder, som forhindrer rammen i at udnytte sit fulde potentiale. Hvis der ikke gribes hurtigt ind på området, vil det være vanskeligt at håndtere de risici, der er forbundet med eksisterende og nye kemikalier, effektivt.

EU's kemikalielovgivning har som overordnet mål at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet mod eksponering for skadelige kemikalier. De risikostyringsprocesser, der indføres ved hver enkelt retsakt, bygger i høj grad på videnskabelige og tekniske vurderinger af kemikaliers egenskaber, deres anvendelse, eksponering og risici samt af de socioøkonomiske konsekvenser af de planlagte risikostyringsforanstaltninger.

For at forebygge skader forårsaget af skadelige kemikalier er det også vigtigt at være i stand til så tidligt som muligt at identificere nye kemiske risici og foregribe uforudsete konsekvenser i forbindelse med anvendelsen af kemikalier og deres udledning i miljøet. Dette kræver information om tidlige varslings signaler.

Det er vigtigt at vurdere de miljømæssige virkninger af kemikalier i hele deres livscyklus for at bevare vores naturressourcer, beskytte økosystemer og mennesker og leve inden for vores planets begrænsninger. For at kunne evaluere flere kategorier af virkninger, såsom klimaændringer og ressourceanvendelse, har vi brug for adgang til solid information af høj kvalitet. Denne skal danne grundlag for udformningen, udviklingen og produktionen af kemikalier og de produkter, som de anvendes til, og som giver en ønskelig funktion eller

---

<sup>1</sup> Rockström, J. et al., *Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity*. Ecology and Society, 2009.

<sup>2</sup> [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/chemicals/fitness-check/).

tjeneste, samtidig med at de er sikre og bæredygtige. Hvis bæredygtighedsoplysninger gøres tilgængelige, kan det desuden udløse en efterspørgsel efter kemikalier med lavere miljøvirkninger, hvilket vil være til direkte gavn for sundheden og miljøet.

På grundlag af resultaterne af kvalitetskontrollen forpligtede Kommissionen sig i den europæiske grønne pagt<sup>3</sup> til at fremlægge en kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje<sup>4</sup> ("strategien"). Som led i dette arbejde forpligtede den sig til at begynde at anvende tilgangen med "ét stof, én vurdering" for at forbedre effektiviteten, virkningen, sammenhængen og gennemsigtigheden i forbindelse med udstedelsen af sikkerhedsvurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter.

Tilgangen med ét stof, én vurdering fokuserer på de vigtigste faktorer, der påvirker sikkerhedsvurderingernes effektivitet, virkning, sammenhæng og gennemsigtighed. Det omfatter:

- *Indledning af kemikaliesikkerhedsvurderinger.* Dette indebærer synkronisering og koordinering af indledning eller udløsning af vurderinger samt vurdering af grupper af stoffer i stedet for at vurdere stofferne individuelt i det omfang, det er muligt.
- *Tildeling af opgaver.* Dette indebærer en klar ansvarsfordeling mellem de organer, der foretager vurderinger, idet der gøres god brug af den tilgængelige ekspertise og de disponible ressourcer, og at der sikres et godt samarbejde mellem de involverede parter.
- *Information.* Sikring af, at oplysninger om kemikalier er lette at finde, tilgængelige, interoperable, sikre, af høj kvalitet samt kan deles og videreanvendes for at sikre, at bedømmerne har adgang til alle tilgængelige data uden tekniske eller administrative byrder.
- *Metoder.* De metoder, der anvendes til vurderingerne, er sammenhængende og så vidt muligt harmoniserede.
- *Gennemsigtighed.* Sikring af en høj grad af gennemsigtighed i udførelsen af vurderinger samt i de underliggende videnskabelige data og oplysninger om kemikalier.

For at muliggøre design, fremstilling og anvendelse af kemikalier, der er sikre og bæredygtige gennem hele deres livscyklus, blev det i strategien bebudet, at Kommissionen ville udvikle kriterier for kemikalier "med iboende sikkerhed og bæredygtighed"<sup>5</sup>. Med henblik herpå er der behov for en omfattende vurdering af både sikkerhed og bæredygtighed i hele kemikaliernes livscyklus.

For at styrke samspillet mellem videnskab og politik blev det i strategien bebudet, at Kommissionen ville udvikle et system for tidlig varsling og indsats for kemikalier for at sikre, at EU-politikker imødegår nye kemikalierelaterede risici, så snart de udpeges i forbindelse med monitorering og forskning. Den bebudede også, at Kommissionen vil udvikle en ramme af indikatorer til monitorering af kemikalieforeningens drivkræfter og virkninger og måling af kemikalielovgivningens effektivitet.

---

<sup>3</sup> Den europæiske grønne pagt ([COM \(2019\) 640 final](#)).

<sup>4</sup> En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje ([COM\(2020\) 667 final](#)).

<sup>5</sup> Kommissionens henstilling (EU) 2022/2510 af 8. december 2022 om etablering af en vurderingsramme for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed ([C\(2022\) 8854 final](#)).

EU-handlingsplanen med titlen "Mod nulforurening for vand, luft og jord"<sup>6</sup> ("EU's handlingsplan for nulforurening") bidrog til strategiens mål gennem tilsagn om at udvikle en integreret overvågnings- og perspektivramme for nulforurening. Den konsoliderede også rollerne for Det Europæiske Miljøagentur og Kommissionens Fælles Forskningscenter i tæt samarbejde med Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerhed og andre relevante agenturer som EU's videncentre for overvågnings- og prognoseindsatsen i forbindelse med nulforurening.

EU's handlingsplan og forslaget til en forordning om fastlæggelse af en ramme for krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter<sup>7</sup> understreger tilsagnet om at sikre, at kemikalier og materialer er så sikre og bæredygtige som muligt i udformningen og i løbet af deres livscyklus, hvilket fører til ugiftige materialecykluser.

For at opfylde forpligtelsen til at begynde at anvende tilgangen med ét stof, én vurdering og for at indsamle relevante oplysninger om kemikaliers sikkerhed og bæredygtighed og om tidlige varslings signaler for kemiske risici har dette forslag til formål at:

- udvikle en fælles dataplatform, der samler kemikaliedata fra flere kilder, herunder data vedrørende miljømæssig bæredygtighed
- sikre, at oplysningerne i den fælles dataplatform er sikre, af høj kvalitet, søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige
- gøre det muligt at bestille test og overvågning af stoffer som en del af de reguleringsmæssige rammer, når yderligere oplysninger anses for nødvendige
- føre fortegnelser over undersøgelser, der er bestilt eller udført af virksomheder i en reguleringsmæssig kontekst for kemikalier, og oprette et system for tidlig varsling af nye kemiske risici
- etablere en overvågnings- og prognoseramme for kemikalier.
- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget supplerer EU-lovgivningen om kemikalier. Desuden supplerer eller er det i overensstemmelse med flere specifikke lovbestemmelser i henhold til specifik kemikalierelateret lovgivning.

De foreslåede bestemmelser om oprettelse af en fælles dataplatform for kemikalier og særlige tjenester, der leveres af denne platform, supplerer de eksisterende bestemmelser om databaser, registre eller platforme, der indeholder kemikalierelaterede oplysninger, som er udstedt i henhold til specifikke retsakter. Den fælles dataplatform vil centralisere og konsolidere data om kemikalier på EU-plan i én centralt tilgængelig IT-infrastruktur. De foreslåede bestemmelser bygger også på et projekt, som Europa-Parlamentet har iværksat for at vurdere gennemførligheden af at konsolidere de data om kemikalier, der indsamles af EU's institutioner, organer og agenturer.

---

<sup>6</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Vejen til en sund planet for alle, EU-handlingsplan: "Mod nulforurening for vand, luft og jord" ([COM\(2021\) 400 final](#)).

<sup>7</sup> EU's handlingsplan og forslag til forordning om fastlæggelse af en ramme for krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter ([COM\(2022\) 142 final](#)).

De foreslåede bestemmelser vedrørende tjenesten under den fælles dataplatform for reguleringsmæssige oplysninger vil integrere eksisterende praksis for formidling af oplysninger om reguleringsprocesser fra Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), navnlig værktøjet til koordinering af offentlige aktiviteter<sup>8</sup> og Open EFSA<sup>9</sup>. Bestemmelserne er i overensstemmelse med forslagene om revision af forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>10</sup> om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og forslaget til direktiv om ændring af direktiv 2000/60/EF<sup>11</sup> om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger, direktiv 2006/118/EF<sup>12</sup> om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse og direktiv 2013/39/EU<sup>13</sup> for så vidt angår prioriterede stoffer inden for vandpolitikken, som forpligter myndighederne til at underrette Det Europæiske Kemikalieagentur om reguleringsprocesser, de agter at indlede eller har indledt.

De foreslåede bestemmelser om EU-agenturernes anvendelse af standardformater og kontrollerede ordlister er i overensstemmelse med og supplerer bestemmelserne i:

- Forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>14</sup> om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur (artikel 77 og 111)
- Forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (artikel 76 og 79)
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/428<sup>15</sup> om indførelse af standardiserede dataformater til indsendelse af ansøgninger om godkendelse eller om

---

<sup>8</sup> [Koordineringsværktøjet for offentlige aktiviteter \(PACT — Public Activities Coordination Tool\) — ECHA \(europa.eu\).](#)

<sup>9</sup> [Open EFSA \(europa.eu\).](#)

<sup>10</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ([EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1](#)).

<sup>11</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ([EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1](#)).

<sup>12</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse ([EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19](#)).

<sup>13</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/39/EU af 12. august 2013 om ændring af direktiv 2000/60/EF og 2008/105/EF for så vidt angår prioriterede stoffer inden for vandpolitikken ([EUT L 226 af 24.8.2013, s. 1](#)).

<sup>14</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ([EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1](#)).

<sup>15</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/428 af 10. marts 2021 om indførelse af standardiserede dataformater til indsendelse af ansøgninger om godkendelse eller om ændring af betingelserne for godkendelse af aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ([EUT L 84 af 11.3.2021, s. 25](#)).

ændring af betingelserne for godkendelse af aktivstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1107/2009<sup>16</sup> (artikel 1 og 2)

- Forordning (EF) nr. 178/2002<sup>17</sup> om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (artikel 39f)
- Rådets forordning (EØF) nr. 1210/90<sup>18</sup> af 7. maj 1990 om oprettelse af Det Europæiske Miljøagentur og Det Europæiske Miljøoplysnings- og Miljøovervågningsnet (bilag A).

De foreslåede bestemmelser om myndighedernes anvendelse af oplysninger i den fælles dataplatform supplerer de eksisterende bestemmelser om videreanvendelse. De har til formål at tilpasse sig EU's politikker om data og derfor sikre konsekvente og gennemsigtige forventninger til videreanvendelse af data, der er indsamlet i henhold til forskellige retsakter.

De foreslåede bestemmelser om underretning om undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere er i overensstemmelse med en tilsvarende anmeldelsespligt i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002 for undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere til støtte for en ansøgning eller anmeldelse på fødevarerelaterede områder.

De foreslåede bestemmelser om oprettelse af en datagenereringsmekanisme bygger på artikel 32 i forordning (EF) nr. 178/2002, hvori det hedder, at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet får udført videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for varetagelsen af dens kommissorium.

De foreslåede bestemmelser om oprettelse af en database med oplysninger om miljømæssig bæredygtighed supplerer artikel 19a i direktiv (EU) 2022/2464<sup>19</sup>, der fastsætter de rapporteringskrav, der er nødvendige for at forstå virksomhedens indvirkning på bæredygtighedsspørgsmål, og oplysninger, der er nødvendige for at forstå, hvordan bæredygtighedsspørgsmål påvirker virksomhedens udvikling, resultat og situation, og er relevante for den foreslåede forordning om miljøvenligt design<sup>20</sup>. Formålet med forordningen om miljøvenligt design er bl.a. at skabe harmoniserede rapporteringsforpligtelser for oplysninger om miljømæssig bæredygtighed i hele værdikæden.

Dette forslag er tæt forbundet med og en del af den samme lovgivningspakke om "ét stof, én vurdering" som forslaget om omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet. Den foreslåede forordning indeholder målrettede ændringer af fordelingen af opgaver i henhold til direktiv

---

<sup>16</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1](#)).

<sup>17</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed ([EFT L 031 af 1.2.2002, s. 1](#)).

<sup>18</sup> Rådets forordning (EØF) nr. 1210/90 af 7. maj 1990 om oprettelse af Det Europæiske Miljøagentur og Det Europæiske Miljøoplysnings- og Miljøovervågningsnet ([EFT L 120 af 11.5.1990, s. 1](#)).

<sup>19</sup> Direktiv (EU) 2022/2464 — direktivet om virksomheders bæredygtighedsrapportering ([EUT L 322 af 16.12.2022, s. 15](#)).

<sup>20</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (forordningen om miljøvenligt design) ([COM\(2022\) 142 final](#)).



2011/65/EU<sup>21</sup> om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, forordning (EU) 2019/1021<sup>22</sup> om persistente organiske miljøgifte og forordning (EU) 2017/745<sup>23</sup> om medicinsk udstyr. Forslaget ændrer også forordning (EF) nr. 401/2009<sup>24</sup> om oprettelse af Det Europæiske Miljøagentur og forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen og om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet. Målet er at sikre et godt samarbejde mellem EU's agenturer om alle aspekter, der påvirker sammenhængen og effektiviteten i vurderingen af kemikalier (f.eks. metodeudvikling, dataudveksling og løsning af uoverensstemmelser mellem videnskabelige resultater).

Dette forslag vedrører også forslaget til forordning om Det Europæiske Kemikalieagentur. Dette kan omfatte bestemmelser om metoder og samarbejde mellem EU-agenturer.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forordningen har til formål at samle data om kemikalier i en central IT-infrastruktur og sikre, at disse oplysninger er sikre, af høj kvalitet, søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige i det omfang, det er muligt. Data, der betragtes som offentligt tilgængelige i henhold til relaterede specifikke EU-retsakter, og som er indeholdt i infrastrukturen, vil være tilgængelige for offentligheden. Medlemsstaternes kompetente myndigheder, EU-agenturer og Kommissionen vil få adgang til alle data i infrastrukturen. Denne adgang til data vil sikre, at tidlige varslings signaler om nye kemiske risici opdages, ligesom det vil lette genereringen af yderligere videnskabelige data om kemikalier, når det er nødvendigt. Dette bør bidrage til at opbygge en bred vidensbase og muliggøre mere sammenhængende vurderinger på tværs af forskellige EU-retsakter for at understøtte evidensbaseret, gennemsigtig og inklusiv politikudformning. Dette forslag er derfor i overensstemmelse med målet om bedre lovgivning.

Forslaget bidrager også til målene for EU's datapolitikker og digitale politikker ved at fremme interoperabiliteten og maskinlæsarbarheden af de oplysninger om kemikalier, der indsamles i henhold til EU-lovgivningen om kemikalier, der er omfattet af denne forordning, af data vedrørende kemikaliers miljømæssige bæredygtighed — herunder data om ressourcer, emissioner og relevante biprodukter — og af oplysninger om tidlige varslings signaler for nye kemiske risici. Det bygger på eksisterende retsakter om datastyring, såsom dataforordningen<sup>16</sup> og datastyringsforordningen<sup>17</sup>. Det fastsætter specifikke regler for data om kemikalier samt betingelser for adgang til og videreanvendelse af disse data for bedre at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

---

<sup>21</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ([EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88](#)).

<sup>22</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (omarbejdning) ([EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45](#)).

<sup>23</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ([EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1](#)).

<sup>24</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 401/2009 af 23. april 2009 om Det Europæiske Miljøagentur og Det Europæiske Miljøoplysnings- og Miljøovervågningsnet ([EUT L 126 af 21.5.2009, s. 13](#)).



## 2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

### • Retsgrundlag

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Foranstaltningerne i dette forslag har til formål at opnå en mere velfunderet og robust videnskabelig beslutningstagning i EU, som vil gøre det muligt at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Den fælles dataplatform om kemikalier vil give bredere adgang til data om kemikalier i miljøet og om tilstedeværelsen af og risikoen ved kemikalier i mennesker og tilskynde de offentlige myndigheder til at anvende dem til at udføre reguleringsfunktioner og opfylde deres opgaver. Desuden vil forslaget forbedre funktionen og effektiviteten af forvaltningen af det indre marked for kemikalier, da den fælles dataplatform vil give oplysninger om planlagte, igangværende og afsluttede reguleringsprocesser vedrørende kemikalier samt oplysninger om retlige forpligtelser i henhold til EU-retsakter om kemikalier. Disse oplysninger vil øge forudsigeligheden for virksomhedslederne.

### • Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Målet om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet og bidrage til sammenhængende sikkerhedsvurderinger med henblik herpå gælder for alle EU's medlemsstater, selv om omfanget af kemikalierisici kan variere fra land til land og fra region til region. Skadelige stoffers indvirkning på miljøet har ingen grænser.

For at løse problemet med, at kemikaliedata spredes mellem forskellige EU-agenturer, Kommissionens tjenestegrene og på medlemsstatsniveau, er det nødvendigt at forbedre tilgængeligheden af oplysninger på EU-plan. Det endelige mål med hensyn til tilgængelighed af oplysninger og informationsudveksling er at samle alle kemikaliedata på ét tilgængeligt sted, hvilket pr. definition kræver handling på EU-plan. Det samme ræsonnement gælder for de øvrige mål vedrørende ufuldstændige vidensbaser: at forbedre udbredelsen af fagfællebedømte offentliggjorte videnskabelige oplysninger, at oprette en datagenereringsmekanisme for Det Europæiske Kemikalieagentur og at oprette et system for tidlig varsling af kemiske risici.

### • Proportionalitetsprincippet

Dette initiativ går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastsatte mål.

Det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene<sup>25</sup> vurderer virkningerne af de foreslåede bestemmelser. Et mere detaljeret skøn over virkningerne af at oprette den fælles dataplatform om kemikalier og relaterede foranstaltninger (såsom fastsættelse af standardformater og kontrollerede ordlister) findes navnlig i det arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene<sup>26</sup>, der ledsager forslaget til forordning, for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til EU-agenturerne og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet.

Forslaget indfører ikke nogen nye datakrav. Virksomhedsledere og laboratorier vil opleve en vis administrativ byrde i forbindelse med kravet om at indgive en underretning, når en

---

<sup>25</sup> SWD(2023) 855.

<sup>26</sup> SWD(2023) 850.

undersøgelse skal bestilles eller udføres. Det anslås, at det kun vil tage 30 minutter at indgive én underretning. Oplysningskravene i EU's eksisterende kemikalielovgivning finder fortsat anvendelse. Dette forslag strømliner informationsstrømmene og centraliserer de data, der indsamles i henhold til den nuværende EU-lovgivning. Dette vil gøre det lettere for vurderingsmyndighederne at finde og få adgang til oplysninger og udvide evidensgrundlaget for deres eksisterende opgaver. På længere sigt vil dette forbedre sammenhængen mellem videnskabelige vurderinger på EU-plan og muliggøre bedre, mere informerede og mere effektive politiske valg. Dette vil have en afsmittende virkning for borgerne, industrien og miljøet.

Forslaget har til formål at finde en balance mellem at give offentlige myndigheder adgang til data og give dem mulighed for at anvende disse data til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at virksomhedernes incitament til innovation bevares, og deres konkurrenceevne på det indre marked opretholdes ved at give virksomhedsledere omfattende oplysninger og data, der er relevante for opfyldelsen af deres forpligtelser, og give dem mulighed for at overvåge udviklingen inden for fremstilling og anvendelse af kemikalier.

- **Valg af retsakt**

Det foreslåede instrument er et lovgivningsforslag til en forordning udstedt af Europa-Parlamentet og Rådet. Denne forordning vil fastsætte direkte krav til alle virksomhedsledere, EU-agenturer og -organer inden for denne forordnings anvendelsesområde og dermed skabe den retssikkerhed og det anvendelsesområde, der er nødvendigt for at håndhæve et fuldt integreret marked i hele EU. Med en forordning sikres det også, at forpligtelserne gennemføres samtidig og på samme måde i alle 27 medlemsstater.

### **3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER**

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Kommissionen foretog i 2019 en kvalitetskontrol af de mest relevante retsakter om kemikalier og vurderede over 40 retsakter<sup>27</sup>. Den konkluderede, at lovgivningen generelt gav resultater efter hensigten og var egnet til formålet, men at en række væsentlige svagheder forhindrer lovgivningen i at leve op til sit fulde potentiale. Den afdækkede mangler på tværs af retsakterne med hensyn til sammenhængen i sikkerhedsvurderingerne, effektiviteten af det underliggende tekniske og videnskabelige arbejde og sammenhængen i gennemsigtighedsreglerne. Disse mangler kan føre til inkonsekvente og usammenhængende sikkerhedsvurderinger, langsomme procedurer, ineffektiv ressourceudnyttelse, en unødvendig byrde, (opfattet) mangel på gennemsigtighed og nogle gange problemer med kvaliteten af den videnskabelige rådgivning. Den viste også et betydeligt potentiale for at strømline det tekniske og videnskabelige arbejde gennem EU-agenturer, hvilket vil forbedre effektiviteten af kemikalielovgivningen. Det vil også forbedre kvaliteten af vurderingerne og give interessenter og offentligheden større forudsigelighed.

Dette forslag tager direkte fat på de problemer og muligheder, der blev identificeret i kvalitetskontrollen.

---

<sup>27</sup> [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/chemicals/fitness-check/)

- **Høringer af interessenter**

Kommissionen offentliggjorde en indkaldelse af feedback vedrørende dette initiativ på webstedet "Deltag i debatten"<sup>28</sup> den 19. juli 2022. Offentligheden og interessenterne blev opfordret til at give feedback inden den 16. august 2022. I alt modtog Kommissionen 68 indlæg fra følgende kategorier af respondenter:

- erhvervssammenslutninger (35 %)
- NGO'er (16 %)
- individuelle virksomheder (15 %)
- EU-borgere (12 %)
- offentlige myndigheder (9 %)
- andre (4 %)
- ikke-EU-borgere (3 %)
- akademiske institutioner/forskningsinstitutioner (3 %)
- fagforeninger (3 %).

Kommissionen havde en omfattende drøftelse med repræsentanter for medlemsstaterne og EU-agenturerne på tre møder i ekspertgruppen om ét stof, én vurdering<sup>29</sup>. Møderne blev afholdt den 29. september 2021, den 2.-3. juni 2022 og den 30. marts 2023.

Kommissionen informerede og hørte også interessenterne på onlineinformationsmødet om ét stof, én vurdering, der blev afholdt den 1. juni 2022. Mødet havde ca. 800 deltagere.

Forslaget blev understøttet af en undersøgelse<sup>30</sup>, der anvendte en kombination af værktøjer og metoder til at indsamle synspunkter og data fra forskellige interessentgrupper. Det omfattede:

- et onlinespørgeskema rettet mod medlemsstater med 15 svar
- et onlinespørgeskema rettet mod den akademiske verden, erhvervslivet og NGO'er med 65 svar
- 14 interviews med Kommissionens tjenestegrene og EU-agenturer
- tre onlineworkshopper for alle interessenter den 15. november 2022, den 19. januar 2023 og den 27. februar 2023 med deltagelse af henholdsvis 44, 72 og 61 deltagere.

#### *Feedback om oprettelsen af en fælles dataplatform om kemikalier*

Generelt viste høringsprocessen, at der var bred opbakning til at oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Flere offentlige myndigheder anførte, at nationale myndigheder og EU-agenturer bør stille flere data til rådighed, samt at de offentlige myndigheder bør have ubegrænset adgang til alle data på platformen. Industrien understregede betydningen af at bevare fortroligheden af de oplysninger, der udveksles og anvendes. NGO'er slog til lyd for, at offentligheden skal have fuld gennemsigtighed med hensyn til oplysninger om kemikalier.

---

<sup>28</sup> [Sikre kemikalier: bedre adgang til kemikaliedata med henblik på sikkerhedsvurderinger \(europa.eu\).](#)

<sup>29</sup> [Kommissionens register over ekspertgrupper og lignende enheder \(europa.eu\).](#)

<sup>30</sup> *Study on streamlining chemicals data flows, increasing data interoperability, dissemination, re-use, and the use of all available data, and on the establishment of a data generation mechanism for the purpose of safety assessments in the context of the European chemicals regulatory framework (endnu ikke offentliggjort).*

Nogle NGO'er anførte, at hindringer i forbindelse med intellektuelle ejendomsrettigheder og fortrolighed bør fjernes for at muliggøre bredere adgang til og videreanvendelse af oplysninger.

#### *Feedback om muligheder vedrørende dataformater*

Flere erhvervs sammenslutninger understregede, at dataformater bør udvikles i samråd med interessenterne og tage hensyn til eksisterende initiativer. Akademikere fremhævede hovedsagelig, at det ville være afgørende for dem at have alle data til rådighed til massedownload i et almindeligt anvendt format uden behov for ny software. De fremhævede betydningen af at indberette værdier for en given parameter på en konsekvent måde og i en konstant enhed. Flere medlemsstater rapporterede, at de støtter princippet om så vidt muligt at anvende de samme dataformater og værktøjer til forskellige retsakter og dataindehavere. Anvendelsen af standardiserede dataformater bør dog ikke øge byrden for industrien eller forsinke reguleringsprocesserne. Én medlemsstat gav udtryk for, at koordinering med OECD var afgørende. Der bør gøres brug af OECD's harmoniserede skabeloner. En anden medlemsstat foreslog at gå fra menneskeligt læsbare til FAIR-data, der er meget detaljerede, for at lette læsbarheden og anvendelsen.

#### *Feedback om kontrollerede ordlister*

Størstedelen af den modtagne feedback vedrørte eksempler på forskellige retsakter, der anvender forskellige termer for det samme begreb. For at afhjælpe dette blev EU-agenturerne enige om fordelene ved at anvende en kontrolleret ordliste. Industrisammenslutningerne anførte, at interessenterne bør inddrages i udviklingen af kontrollerede ordlister, og at de bør bygge på eksisterende initiativer. EU's agenturer, industri og medlemsstater var enige om, at det ikke var muligt at harmonisere stofidentifikatorer. EU-agenturerne rejste idéen om at arbejde hen imod et fælles sæt identifikatorer, som kan anvendes til alle datasæt om kemikalier. Sektorspecifikke identifikatorer kan desuden anvendes. Datasæt bør også kædes sammen med den reguleringsmæssige kontekst, hvori de blev genereret, således at lovgiverne kan identificere den specifikke stofdefinition. Flere medlemsstater anførte, at oplysninger om et stofs renhed ud over stoffets identifikatorer er lige så vigtige. De fandt det nødvendigt at finde fælles definitioner af "stof", "bestanddel", "komponent", "urenhed", "stofidentitet" og "iboende egenskab" for at sikre, at forskellige datasæt, der genereres under forskellige lovgivningsmæssige rammer, er interoperable. De anbefalede kraftigt, at OECD inddrages i dette arbejde.

#### *Feedback om gennemsigtighed og videreanvendelse*

Akademikere anførte, at det måske ikke er nødvendigt at formidle flere data end dem, der i øjeblikket stilles til rådighed for offentligheden. Men videnskabelige eksperter fra den akademiske verden skal have adgang til flere data for at sikre, at offentligheden beskyttes tilstrækkeligt mod skader forårsaget af kemikalier. De bemærkede, at de største juridiske hindringer for at få adgang til oplysninger i øjeblikket er fortrolige forretningsoplysninger og manglende adgang til fuldstændige industriundersøgelserapporter. De støttede forslaget om at harmonisere gennemsigtighedsreglerne på tværs af kemikalielovgivningen. NGO'er opfordrede til bedre dataadgang, så de kan foretage analyser og finde potentielt skadelige og underregulerede stoffer. De foreslog, at anmodninger om fortrolig behandling begrænses til et minimum, og at der anvendes gebyrer for at forhindre, at sådanne anmodninger fremsættes uden videre.

En NGO fremhævede, at det system, der i sidste ende vil blive etableret, skal gøre det muligt for uafhængige forskere at gennemgå industriundersøgelser for at sikre, at negative virkninger eller indikatorer for negative virkninger ikke overses. I dag foreligger der kun resuméer af

undersøgelserne. I tilfælde af uenighed er det i offentlighedens interesse og vigtigt at give uafhængige parter adgang til rådata på et fortroligt grundlag. Repræsentanter for industrien glædede sig over udbredelsen af vurderingsrapporter, men fremhævede faren ved at offentliggøre fortrolige forretningsoplysninger, som er ejendomsretligt beskyttede, og som kan underminere konkurrenceevnen og innovationen. De foreslog at begrænse gennemsigtigheden til kemikalier, der allerede er på markedet, og sikre en rimelig fordeling af omkostningerne i forbindelse med generering af testdata. En industrisektor udtrykte bekymring for, at udifferentieret formidling af data kunne bane vejen for forfalskninger og udgøre en risiko for menneskers sundhed. Industrien foreslog også, at der anvendes en ansvarsfraskrivelse, inden der gives adgang til data, for at afklare retsstillingen og ejerskabet og beskytte mod misbrug. En virksomhed udtrykte støtte til udstederprincippet.

Med hensyn til anvendelsen af oplysninger udtrykte nogle dataudbydere bekymring over, hvordan deres data vil blive fortolket eller anvendt. Industrien accepterede generelt behovet for, at myndighederne anvender data til juridiske formål, men fremhævede hindringer som retfærdige omkostningsdelingsmekanismer, illoyal konkurrence, uhensigtsmæssig anvendelse af data og kompromitteret datagenerering og -deling. Der var en vis risiko for, at data kunne anvendes uhensigtsmæssigt, da test er udformet til specifikke formål og specifikke kemikalier. En industrisammenslutning glædede sig over forslaget om, at videreanvendelse af data ikke bør anvendes til at udfylde datahuller i dossierer.

#### *Feedback fra interessenter om oprettelse af en mekanisme til generering af data*

Med hensyn til dette aspekt gav flere medlemsstater, erhvervsammenslutninger, virksomheder, NGO'er og et universitet udtryk for forskellige holdninger vedrørende anvendelsesområdet for en datagenereringsmekanisme. Synspunkterne varierede fra anvendelse af mekanismen "kun i særlige tilfælde" til at "løse tvivl eller uklarheder i specifikke dossierer", "målrettede og specifikke dataanmodninger", til "et bredt anvendelsesområde" og "alle forsøg med kemikalier". Universitetet, flere erhvervsammenslutninger og en individuel ekspert understregede også behovet for at undgå overlappning med eksisterende systemer. Eksisterende data bør evalueres, inden der genereres nye data. Et EU-agentur og en medlemsstat understregede, at datagenerering bør være relevant for flere medlemsstater. Et EU-agentur, et universitet og en medlemsstat understregede også betydningen af at følge eksisterende principper og forpligtelser såsom forsigtighedsprincippet, princippet om, at forureneren betaler, eller specifikke forpligtelser for virksomhederne (f.eks. til at overvåge deres stoffers faktiske anvendelse og virkninger).

Flere medlemsstater og erhvervsammenslutninger anførte, at en datagenereringsmekanisme ikke bør anvendes til at udfylde datahuller i dossierer eller til at omgå vanskeligheder i reguleringsprocesser, hvor dataanmodningen er omfattet af sådanne processer. En NGO påpegede, at en datagenereringsmekanisme kunne udelukke data om stoffer, der er omfattet af eksisterende forordninger om kemikalier og kemiske produkter, og i stedet fokusere på lavtonnagestoffer og stoffer med reducerede oplysningskrav i henhold til REACH-forordningen. Alternativt foreslog en medlemsstat at anvende en datagenereringsmekanisme til at identificere nye kemikalier til overvågning og vurdere fremtidige lovgivningsmæssige behov. En anden medlemsstat understregede behovet for bestemmelser, der kun tillader gennemførelse af forsøg med hvirveldyr som en sidste udvej.

Flere medlemsstater anførte, at alle organer, der er involveret i reguleringsmæssige sikkerhedsvurderinger, bør have mulighed for at fremsætte undersøgelsesansøgninger inden for rammerne af en datagenereringsmekanisme. Akademikere anførte, at den akademiske verden også burde have mulighed for at indgive undersøgelsesansøgninger. Nogle

medlemsstater og et forskningskonsortium understregede behovet for at kunne generere (bio)overvågningsdata.

Bemærkningerne fra en medlemsstat, flere erhvervssammenslutninger og et universitet om budgettet omfattede behovet for at overveje princippet om, at forureneren betaler. De anførte også, at det ville være vanskeligt at finansiere datagenereringsmekanismen gennem gebyrer fra industrien, da det ville være svært at fordele dem retfærdigt.

*Feedback om kravet om underretning om undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere*

Respondenterne var for størstedelens vedkommende enige i, at et krav om underretning om undersøgelser i høj grad ville begrænse mulighederne for at skjule undersøgelsesresultater, der er relevante for en given reguleringsproces. Interessenter fra industrien var generelt imod forslaget om at udvide den anmeldelsesmekanisme, der allerede findes under den generelle fødevarerlovgivning, til at omfatte resten af kemikaliesektoren, mens NGO'er og respondenter fra den akademiske verden generelt støttede forslaget.

Interessenter fra industrien understregede også konsekvenserne for overholdelsesomkostningerne og fremhævede behovet for forholdsmæssige foranstaltninger. Nogle medlemsstater og EU-agenturer rapporterede, at et underretningskrav ville medføre flere indirekte fordele i forbindelse med oplysninger om fremskridt gennem hele reguleringsprocessen (beslutninger truffet af ansøgeren, planlægning af den fremtidige arbejdsbyrde). Flere erhvervsorganisationer udtrykte bekymring over, at et underretningskrav ville øge den administrative byrde. Desuden anførte de, at underretninger bør sikre fortrolighed og beskytte forsknings- og udviklingsarbejdet. Nogle få erhvervsorganisationer anførte, at underretningerne kan hæmme konkurrenceevnen, fordi et krav om underretning fra flere parter kun ville gælde for laboratorier i Den Europæiske Union.

- **Konsekvensanalyse**

Kvalitetskontrollen af al kemikalielovgivning (undtagen REACH) har allerede vurderet og konkluderet på de fleste af de udfordringer og risici, der er omfattet af dette initiativ. For de fleste af de foreslåede bestemmelser i dette initiativ var løsningsmodellerne desuden af mere teknisk eller juridisk gennemførelsesmæssig karakter end politiske løsningsmodeller. Selv om Kommissionen derfor ikke foretog en formel konsekvensanalyse af dette forslag, vurderede den undersøgelse, der støttede initiativet, virkningerne — kvantitativt eller kvalitativt — hvor det var relevant og muligt.

Overordnet set forventes dette forslag at bidrage til en forbedring af effektiviteten, sammenhængen, kvaliteten og gennemsigtigheden af kemikalievurderinger i henhold til EU-lovgivningen samt til tidlig identifikation af nye risici for kemikalier. Det vil derfor forbedre beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet mod kemikalier til gavn for medlemsstaternes myndigheder, interessenter og borgere. Desuden forenkler initiativet adgangen til oplysninger om kemikalier for alle (borgere, industrien, nationale myndigheder, EU-agenturer, Kommissionen) og øger dermed gennemsigtigheden. Desuden vil det forbedre forudsigeligheden og dermed muligheden for, at industrien, de nationale myndigheder og EU-agenturerne kan planlægge — og, hvor det er relevant — koordinere deres aktiviteter:

- Ved at samle kemikaliedata i én fælles dataplatform vil det øge søgbarheden og forenkler adgangen, hvilket er til gavn for alle brugere. Platformen vil operationalisere ambitionen med tilgangen med ét stof, én vurdering og støtte kvaliteten og den gensidige sammenhæng i kemikalievurderingerne. Anvendelsen af standardformater og kontrollerede ordlister vil øge oplysningernes interoperabilitet

og dermed gøre det lettere at finde dem. Desuden vil det være lettere at sammenligne oplysninger på tværs af dossierer. Øget søgbarhed og sammenlignelighed vil igen mindske den administrative byrde for risikoanalytikere, som omfatter nationale forvaltninger, og have en positiv indvirkning på kemikaliesikkerhedsvurderingers effektivitet, virkning og sammenhæng.

- Med de udvidede muligheder for at dele oplysninger på den fælles dataplatform vil dette forslag bidrage til at minimere potentielt dobbeltarbejde og optimere datagenereringsstrategierne. Med flere og mere gennemsigtige data om kemiske egenskaber understøttet af tilstrækkelige kontekstdata, der muliggør ansvarlig anvendelse af disse kemikaliedata, bør overholdelsen og håndhævelsen af eksisterende forpligtelser lettes.
- På grundlag af integreret adgang og tjenester forventes den fælles dataplatform at give yderligere indsigt i effektive risikostyringsforanstaltninger og lette søgningen efter sikre og bæredygtige alternativer, hvilket vil føre til forbedringer i beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet.
- Samling af kemikaliedata og tilladelse til at anvende dem vil øge videnbasen for videnskabelige vurderinger og udtalelser og dermed forbedre deres robusthed. Dette vil igen øge samfundets accept af konklusioner og lovgivningsmæssige beslutninger. Hvis der gennem underretninger om undersøgelser sikres viden om, at alle undersøgelser er blevet taget i betragtning i vurderingen, styrker yderligere borgernes tillid til lovgivningsmæssige beslutninger.
- En særlig tjeneste i den fælles dataplatform vedrørende oplysninger om reguleringsprocesser, som Kommissionen, EU-agenturerne og medlemsstaterne har planlagt eller er i gang med, vil forbedre koordineringen af aktiviteterne, hvilket igen vil gøre det muligt for de involverede myndigheder og agenturer at planlægge bedre og dermed øge effektiviteten. Disse oplysninger vil også sikre større forudsigelighed og planlægning for industrien og gøre det lettere at modtage omfattende, men også konsekvent input til aktiviteterne, hvor det er nødvendigt. Det vil være lettere for industrien, men også for andre interessenter at vide, hvornår og hvordan de kan bidrage til reguleringsprocesserne.
- En særlig tjeneste i den fælles dataplatform vedrørende forpligtelser i henhold til EU-retsakter om kemikalier vil være meget værdifuld for industrien, og navnlig for SMV'er og mikrovirksomheder, så de let kan få et overblik over deres retlige forpligtelser, hvilket vil give dem sikkerhed for, hvad deres opgaver præcist består i. At have et sådant fuldt kendskab støtter således overholdelse og mindsker dermed byrden for de nationale myndigheder.
- Oprettelsen af en overvågnings- og prognoseramme, herunder et system for tidlig varsling og indsats i forbindelse med nye kemiske risici, vil gøre det muligt at afkorte reaktionstiden mellem tidlige risikosignaler og lovgivningsmæssige foranstaltninger til at mindske disse risici og vil som sådan føre til en bedre beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.
- Oprettelsen af en datagenereringsmekanisme gør det muligt at bestille undersøgelser, når der ikke findes retlige bestemmelser derom. Dette vil bidrage til at skabe en fuldstændig videnbase.

Etableringen og driften af platformen vil ikke medføre omkostninger for industrien. Virksomhedsledere vil fortsat være bundet af deres eksisterende retlige forpligtelser. Virksomhedsledere og laboratorier vil opleve en vis administrativ byrde i forbindelse med



kravet om at indgive en underretning, når en undersøgelse skal bestilles eller udføres. De kvantificerede omkostninger i forbindelse med underretningspligten fremgår af det arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene<sup>31</sup>, der ledsager dette forslag.

Oprettelsen af platformen vil være forbundet med betydelige omkostninger for EU-agenturerne, men de bør først og fremmest ses som investeringer i tekniske fremskridt inden for dataøkonomien, der øger værdien af eksisterende og fremtidige data. Opgaven kræver tilpasning og udvidelse af eksisterende datastrukturer og IT-systemer samt udvikling af nye, hovedsagelig for ECHA, men også for andre EU-agenturer som datakildeejere, der skal forberede datasæt til indarbejdelse i platformen. Disse omkostninger er blevet kvantificeret og vurderet nærmere i samarbejde med de berørte agenturer. De er fastsat i det arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene<sup>32</sup>, der ledsager forslaget til forordning om tildeling (omfordeling) af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Den foreslåede centralisering af kemikaliedata og udvidelsen af videnbasen om kemikalier vil forbedre sammenhængen i samt virkningen og effektiviteten af den retlige ramme som helhed og navnlig kemikaliesikkerhedsvurderinger.

Forslaget vil skabe merværdi med hensyn til at forbedre den videnskabelige sammenhæng mellem forskellige retsakter og sikkerhedsvurderingernes videnskabelige kvalitet og robusthed. Det vil i væsentlig grad forbedre gennemsigtigheden og inklusiviteten i processerne til regulering af kemikalier. Fastsættelse af standardiserede dataformater og kontrollerede ordlister vil også lette digitaliseringen og interoperabiliteten af data og sikre, at dataene er maskinlæsbare.

Initiativet forventes kun at få begrænset indvirkning på små og mellemstore virksomheder og mikrovirksomheder. Det eneste nye krav til virksomhedsledere, som dette initiativ foreslår at indføre, er forpligtelsen til underretning om bestilling eller udførelse af undersøgelser. Det anslås, at det vil tage 30 minutter at indgive én underretning.

- **Grundlæggende rettigheder**

Dette forslag har ingen konsekvenser for beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder.

#### **4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

De budgetmæssige virkninger af dette forslag er omfattet af den bredere vurdering af budgetbehovene for pakken om ét stof, én vurdering. Dette omfatter dette forslag og forslag til forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 og (EU) 2019/1021 for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver og forbedring af samarbejdet mellem EU-agenturer på kemikalieområdet. Kommissionen har i forbindelse med udarbejdelsen af det andet forslag udarbejdet en finansieringsoversigt, der viser de budgetmæssige konsekvenser og de nødvendige menneskelige og administrative ressourcer. Den samlede pakke vil få

---

<sup>31</sup> SWD(2023) 855.

<sup>32</sup> SWD(2023) 850.

budgetmæssige konsekvenser for Kommissionen, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Det Europæiske Miljøagentur (EEA), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med hensyn til de nødvendige menneskelige og administrative ressourcer.

Nedenstående tabel giver et overblik over de yderligere ressourcebehov til de aktiviteter, der er omfattet af nærværende forslag.

	Fuldtidsækvivalenter pr. år						Driftsomkostninger (i 1 000 EUR)		
	Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	MA	KA	MA	KA	MA	KA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
<b>I ALT</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>950</b>	<b>6 792</b>	<b>8 657</b>

Y = år, MA = midlertidigt ansat, KA = kontraktansat.

## 5. ANDRE FORHOLD

En gennemførelses- og overvågningsplan for oprettelsen af en fælles dataplatform er dokumenteret i projektinitieringsdokumentet (som også anvendes til støtte for konsekvensanalysen i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene). Den skitserer de nødvendige trin, forvaltningsstrukturen og de forskellige dataudbydere overførsel til platformen af de datasæt, der vurderes at være nødvendige for at udvikle et anvendeligt produkt. Kommissionen vil nøje overvåge fremskridtene på grundlag af de foreløbige resultater, indtil platformen kan tages i brug, senest 36 måneder efter at forordningen er trådt i kraft. Forvaltningen af platformen omfatter regelmæssig rapportering om dens aktiviteter, herunder effektiviteten af arbejdet med interoperabilitet, dvs. implementering af individuelle kemiske datasæt.

Selve den fælles dataplatform vil gøre det muligt for brugere at overvåge tilknyttede aktiviteter såsom systemet for tidlig varsling og anvende en datagenereringsmekanisme. Det samme gælder for kemiske indikatorer, der forventes at bidrage til det 8. miljøhandlingsprogramms overvågningsramme<sup>33</sup>. Den stående ekspertgruppe om ét stof, én vurdering forventes løbende at overvåge fremskridtene med hensyn til interoperabilitet og videreanvendelse af data og nytteværdien af den fælles dataplatform og dens produkter.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Kapitel I om generelle anliggender fastlægger anvendelsesområdet og definitionerne for denne forordning. Hovedformålet med denne forordning er at øge kemikalievurderingers effektivitet, virkning og sammenhæng og dermed bidrage til beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet. Forordningen er rettet mod centrale aktører, der samlet benævnes myndigheder. Disse omfatter Kommissionen, Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur ("EU-OSHA"), Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"), Det Europæiske Miljøagentur

<sup>33</sup> Det 8. miljøhandlingsprogramms overvågningsramme ([COM \(2022\) 357 final](#)).

("EEA"), Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("EFSA"), Det Europæiske Lægemiddelagentur ("EMA") og medlemsstaternes myndigheder.

Kapitel II om informationssystemer og platforme indeholder 11 bestemmelser om ECHA's oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, der giver adgang til kemikalierelaterede data. Disse kemikalierelaterede data omfatter:

- fysisk-kemiske data og oplysninger samt data og oplysninger om farer, anvendelse, eksponeringssikkerhed, risiko, forekomst, emissioner og fremstillingsproces om kemiske stoffer som sådan eller i blandinger eller artikler, der er genereret eller indsendt i henhold til EU's kemikalielovgivning
- data og oplysninger vedrørende miljømæssig bæredygtighed, herunder oplysninger om klimaændringer
- oplysninger om retlige forpligtelser, akademiske undersøgelser og kemikalierelaterede data, der ikke er genereret i en EU-retlig sammenhæng, men som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter
- data og oplysninger om referenceværdier
- data og oplysninger fra underretninger om undersøgelser
- oplysninger vedrørende reguleringsprocesser i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag III til denne forordning, samt data om gældende retlige forpligtelser i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I
- data og oplysninger til støtte for gennemførelsen af denne forordning, f.eks. standardformater og kontrollerede ordlister.

Forslaget indfører en forpligtelse til at sikre, at kemikalierelaterede data af den type, der er forklaret ovenfor, som disse agenturer eller Kommissionen ligger inde med, medtages i den fælles dataplatform. Dokumenter vedrørende myndighedernes interne arbejde eller beslutningsprocesser behøver ikke at indgå i den fælles dataplatform, medmindre det udtrykkeligt kræves.

For virksomme lægemidler skal kun data om relevante stoffer medtages. Relevante aktive stoffer er stoffer, der ikke kun er omfattet af lægemiddellovgivningen, men også er relevante for anden kemikalielovgivning eller miljø- eller sundhedspolitikker. Disse omfatter aktivstoffer med dobbelt anvendelse samt andre aktivstoffer med særlige persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller med et kendt højt niveau af restkoncentrationer i miljøet.

I dette kapitel fastsættes det, at der skal nedsættes et platformstyringsudvalg, og at Kommissionen skal træffe afgørelse om en forvaltningsordning for den fælles dataplatform til støtte for og styring af platformens drift og udvikling. Det definerer også de datastrømme, der vil indgå i den fælles dataplatform, for at gøre det muligt for ECHA at indsamle og stille data til rådighed via platformen. Det foreslås at strømline overvågnings- og faredata om kemikalier for at sikre, at det relevante EU-agentur hoster de rette overvågnings- og faredata i overensstemmelse med deres ekspertiseområde og mandat. Da indsamling af data fra bioovervågning af mennesker kan indebære behandling af personoplysninger, indeholder forslaget en bestemmelse om at tillade EEA's lovlige behandling af disse data. Det eksisterende IPCHEM vil gradvist blive integreret i den fælles dataplatform for at forhindre eventuelle driftsforstyrrelser.

Syv byggesten, der udgør særlige tjenester, oprettes som en del af den fælles dataplatform. De omfatter en informationsplatform for kemikalieovervågning, et register over referenceværdier, en database over underretninger om undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om gældende retlige forpligtelser, et register over standardformater og kontrollerede ordlister og en database med oplysninger om miljømæssig bæredygtighed, herunder klimarelevante data. De enkelte bestemmelser dækker hver enkelt tjeneste, herunder særlige forpligtelser, der gælder for de organer, der er involveret i leveringen af tjenesten.

Kapitel III om dataformater og kontrollerede ordlister indeholder to bestemmelser. Disse bestemmelser har til formål at gøre det muligt for brugerne at finde dataene (søgbarhed), og at kemikalierelaterede oplysninger er interoperable og tilgængelige. De pålægger Kommissionen og EU-agenturerne forpligtelser til at specificere formater og kontrollerede ordlister og stille dem gratis til rådighed på den fælles dataplatform om kemikalier. De fastsætter også en forpligtelse til at løse eventuelle uoverensstemmelser i standardformaterne eller de kontrollerede ordlister mellem de parter, der opretter dem.

Kapitel IV om dataanvendelse og fortrolighed indeholder to bestemmelser, der fastsætter retten til adgang til oplysninger på den fælles dataplatform og myndighedernes ret til at anvende data på den fælles dataplatform. Der skelnes mellem adgangsrettigheder for at skelne mellem myndighedernes og offentlighedens ret til at få adgang til oplysninger. Myndighederne kan anvende de data, der er indeholdt i den fælles dataplatform. Der gælder betingelser for anvendelsen af oplysningerne, herunder kravet om overholdelse af fortrolighedsreglerne i den lovgivning, i henhold til hvilken oplysningerne blev indgivet.

Kapitel V om en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier indeholder tre uafhængige, men tæt forbundne bestemmelser om oprettelse af en overvågningsramme for kemikalier og kemiske risici. EU's agenturer pålægges forpligtelser til at udvikle en resultattavle med indikatorer til monitorering af kemikalieforureningens virkninger og måling af kemikalielovgivningens effektivitet. Agenturerne pålægges også forpligtelser til at hjælpe med at oprette og drive et system for tidlig varsling og indsats i forbindelse med nye kemiske risici. Der oprettes et observatorium, der samler og offentliggør oplysninger om udvalgte kemikaliers egenskaber, anvendelser og tilstedeværelse på markedet, med et indledende fokus på nanomaterialer, som dækker det tidligere etablerede Den Europæiske Unions Observatorium for Nanomaterialer (EUON). Kommissionen pålægges forpligtelser til at udvælge relevante kemikalier eller grupper af kemikalier og giver ECHA mulighed for derefter at anvende dataene på den fælles dataplatform og generere nye data, hvor det er relevant, herunder ved at anvende datagenereringsmekanismen. Formålet med dette kapitel er at fastlægge en omfattende og nyttig overvågnings- og perspektivramme for kemikalier, som skal indgå i og understøtte tiltag og politikudformning vedrørende kemikalier.

Kapitel VI indfører "datagenereringsmekanismen", der gør det muligt for ECHA at bestille undersøgelser i form af forsøg eller overvågning. Målet er at støtte gennemførelsen og evalueringen af EU's kemikalielovgivning inden for dens mandat og bidrage til at støtte og udvikle EU's kemikaliepolitik. Det fastsætter betingelser og kvalifikationer for bestemmelsen om bestilling af videnskabelige undersøgelser, herunder sikring af, at de ikke overlapper eksisterende undersøgelser, bibeholder bevisbyrden for de forpligtede i henhold til de respektive EU-retsakter og gør det obligatorisk for ECHA og EFSA at samarbejde om planlægning og bestilling af undersøgelser i henhold til det nuværende forslag og i henhold til artikel 32 i forordning (EF) nr. 178/2002. Mekanismen kan anvendes til reguleringsprocesser, hvor der mangler data, for at kontrollere effektiviteten af retlige foranstaltninger og for at generere yderligere data for at tilvejebringe dokumentation i ekstraordinære tilfælde af alvorlig uenighed om et bestemt stof eller en bestemt sag. Dette vil bidrage til en mere

effektiv og robust videnbase om kemikalier og til at opbygge offentlighedens tillid til videnskabelige vurderinger.

Kapitel VII om underretning om undersøgelser fastsætter forpligtelser for virksomhedsledere til at indberette oplysninger om undersøgelser til databasen over underretninger om undersøgelser, der er en del af den fælles dataplatform, når de bestiller undersøgelser med henblik på at opfylde deres forpligtelser i henhold til den lovgivning, der er opført i bilag I til denne forordning. Forpligtelsen påhviler både industrien og de laboratorier og testfaciliteter, der har bestilt eller har til hensigt at udføre sådanne undersøgelser. ECHA har til opgave at forvalte databasen over underretninger om undersøgelser. Oplysninger om underretninger om undersøgelser overføres først til den fælles dataplatform, når et tilsvarende reguleringsmæssigt dossier er indsendt, hvor det er relevant, og når de relevante fortrolighedsvurderinger er afsluttet. Formålet med dette kapitel er at styrke gennemsigtigheden i kemikaliesektoren og sikre, at alle tilgængelige data indgår i et dossier, der understøtter en reguleringsproces. Som følge heraf kan myndighederne underrettes, når der er planlagt en undersøgelse i forbindelse med en reguleringsproces i henhold til lovgivningen om kemikalieindustrien.

Kapitel VIII om delegerede beføjelser giver Kommissionen beføjelse til at ændre bilagene til denne forordning for at tilpasse bestemmelserne til ny relevant EU-lovgivning.

Kapitel IX om håndhævelse indeholder bestemmelser om håndhævelse af private parters forpligtelser og fastsætter bestemmelser for medlemsstaterne om indberetning og fastsættelse af sanktioner.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den europæiske grønne pagt<sup>34</sup> fastsætter en stor ambition om at fremme omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje<sup>35</sup> er afgørende i opfyldelsen af denne ambition om nulforurening og indfører tilgangen med "ét stof, én vurdering", som har til formål at forbedre virkningsfuldheden, effektiviteten, sammenhængen og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i hele EU-lovgivningen. I henhold til denne strategi bør der udvikles kriterier for "sikkerhed og indbygget bæredygtighed" for at fremme produktion og anvendelse af kemikalier, der er sikre og bæredygtige i hele deres livscyklus. Strategien fastsætter også, at samspillet mellem den videnskabelige udvikling og politikudformningen bør styrkes ved hjælp af et system for tidlig varsling om kemiske risici for at sikre, at Unionens politikker tager højde for nye kemiske risici, så snart disse konstateres ved overvågning og forskning, og at der bør udvikles en ramme af indikatorer til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og til at måle effektiviteten af kemikalielovgivningen. Denne forordning har til formål at gennemføre disse mål.

---

<sup>34</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Den europæiske grønne aftale ([COM\(2019\) 640 final](#)).

<sup>35</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø ([COM\(2020\) 667 final](#)).

- (2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet for beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med farlige kemikalier, samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for data om kemikalier ("den fælles dataplatform"), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, der samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles vidensbase om kemikalier, der skal stå rådighed for myndighederne for at muliggøre bedre, fuldstændige, sammenhængende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkninger og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af Unionens kemikalielovgivning. Derudover har forordningen til formål at tilvejebringe en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden, og dermed øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier samt at styrke offentlighedens tillid til robustheden af den videnskabelige beslutningstagning.
- (3) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2022/591<sup>36</sup> er det et langsigtet prioriteret mål at udnytte potentialet i digitale teknologier og datateknologier til at støtte miljøpolitikken, herunder ved at levere data i realtid, hvor det er muligt, og information om økosystemernes tilstand, samtidig med at indsatsen for at minimere disse teknologiers miljøfodaftryk øges, samt at sikre dataenes og informationens gennemsigtighed, autenticitet, interoperabilitet og offentlige tilgængelighed. Data og oplysninger om kemikalier er derfor afgørende for en hensigtsmæssig udvikling og gennemførelse af Unionens miljøpolitik og navnlig af dens kemikaliepolitik.
- (4) I sin meddelelse af 19. februar 2020 om en europæisk strategi for data<sup>37</sup> beskrev Kommissionen sin vision om et fælles europæisk dataområde og fremhævede behovet for at udvikle sektorspecifikke dataområder på strategiske områder, eftersom ikke alle sektorer i økonomien og samfundet udvikler sig i samme tempo. Denne forordning har derfor til formål at opbygge et dataområde for kemikalier ved at oprette en fælles dataplatform om kemikalier ("fælles dataplatform"), som også er en del af dataområdet for den grønne pagt som omhandlet i den europæiske strategi for data. I denne strategi fremhævede Kommissionen desuden flere udfordringer vedrørende tilgængeligheden af data til gavn for offentligheden, herunder datatilgængelighed, datainfrastrukturer og -forvaltning, interoperabilitet samt utilstrækkelig datadeling mellem offentlige myndigheder. Denne forordning har til formål at øge tilgængeligheden af data om kemikalier ved at kræve, at de relevante EU-agenturer stiller data til rådighed med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform om kemikalier, at fremme disse datas interoperabilitet ved at fastsætte standardformater og kontrollerede ordlister samt

---

<sup>36</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2022/591 af 6. april 2022 om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2030 (EUT L 114 af 12.4.2022, s. 22).

<sup>37</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En europæisk strategi for data (COM/2020/66 final).



at lette de offentlige myndigheders udveksling og anvendelse af data for at sætte dem i stand til effektivt at udføre deres regulerings- og politikudviklingsopgaver.

- (5) Denne forordning har også til formål i kemikaliesektoren at gennemføre principperne i forslaget til forordningen om et interoperabelt Europa<sup>38</sup> ved at styrke den grænseoverskridende interoperabilitet mellem net- og informationssystemer, der anvendes til at levere eller forvalte offentlige tjenester vedrørende kemikalier i Unionen. Denne forordning vil bidrage til øgede grænseoverskridende datastrømme for europæiske digitale tjenester og udvide adgangen til offentligt tilgængelige kemikaliedata til anvendelse i andre sektors applikationer.
- (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og den brede offentlighed i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og om de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som kræves i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, tilgængelige, interoperable og anvendelige, bør ECHA oprette en fælles dataplatform om kemikalier. Den fælles dataplatform om kemikalier bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening.
- (7) Den fælles dataplatform bør omfatte kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af Unionens relevante agenturer eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kemikalielovgivning, jf. bilag I. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til Unionens relevante agenturer, samt kemikaliedata om forekomst af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til Unionens agenturer eller Kommissionen i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, hvor disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af de relevante agenturer.
- (8) På grund af den forskellige karakter af de risiko- og farevurderinger, der foretages i henhold til EU-retsakter om lægemidler, sammenlignet med dem, der udføres i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier, er det for så vidt angår

---

<sup>38</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om foranstaltninger til sikring af et højt niveau af interoperabilitet i den offentlige sektor i hele Unionen ("forordningen om et interoperabelt Europa") (COM(2022) 720 final).

lægemidler kun kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger af human- og veterinærmedicinske lægemidler, ikkekliniske undersøgelser af humanmedicinske lægemidler og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) opbevarer, samt specifikke referenceværdier i den fælles dataplatform, der bør indarbejdes i den fælles dataplatform. For aktivstoffer i lægemidler bør kun data om relevante stoffer medtages. Disse vedrører aktivstoffer, der er omfattet af lovgivningen om lægemidler, og som også anvendes til andre formål, der reguleres af anden EU-lovgivning, der er anført i denne forordning, samt andre aktivstoffer med særlige persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller med et kendt højt niveau af restkoncentrationer i miljøet.

- (9) Disse data bør også begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, og som er færdiggjort eller indsendt efter denne forordnings ikrafttræden. På et senere tidspunkt bør det også være muligt i den fælles dataplatform, hvor det er relevant, at medtage data fra EMA fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden.
- (10) På grund af følsomheden af de oplysninger, som indsendes til de organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 45 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>39</sup>, om den præcise sammensætning af de blandinger, der bringes i omsætning og klassificeres som farlige på grund af deres sundhedsmæssige eller fysiske virkninger, bør disse oplysninger ikke medtages i den fælles dataplatform. På grund af den kommercielle følsomhed af data og oplysninger om endelige kosmetiske produkter bør de oplysninger vedrørende kosmetiske produkter, der er anmeldt via portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter i henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009<sup>40</sup>, heller ikke medtages i den fælles dataplatform. Kemikaliedata og -oplysninger om de enkelte kemiske bestanddele i kosmetiske produkter bør dog medtages i den fælles dataplatform.
- (11) For at sikre, at Europa-Kommissionen, de EU-agenturer, der arbejder med kemikalier, og de kompetente myndigheder i medlemsstaterne (i det følgende benævnt "myndighederne") kan udføre deres opgaver, bør dokumenter med kemikaliedata vedrørende deres interne arbejde eller beslutningstagning i princippet ikke medtages i den fælles dataplatform.
- (12) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed er det nødvendigt at fastsætte en harmoniseret ramme, der præciserer, hvem der har ret til at få adgang til og anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for og tilskyndes til at anvende kemikaliedataene og -oplysningerne på den fælles dataplatform til effektivt at opfylde deres reguleringsmæssige forpligtelser og opgaver med henblik på at forbedre

---

<sup>39</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>40</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

virkningsfuldheden, effektiviteten og sammenhængen i kemikalierelaterede vurderinger samt udviklingen af Unionens kemikaliepolitikker.

- (13) Kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som følge af forpligtelser i henhold til EU-retsakter om kemikalier kan være beskyttede af fortrolighedskrav vedrørende fortrolige forretningsoplysninger. Offentlig formidling af sådanne data kan påvirke private parters kommercielle interesser. Af hensyn til retssikkerheden for de forpligtede, for at beskytte deres berettigede forventninger og for at sikre industriens konkurrenceevne på det indre marked bør ECHA som forvalter af den fælles dataplatform give differentierede adgangsrettigheder til de data og oplysninger, der er indeholdt i den fælles dataplatform. Med henblik herpå bør myndighederne have fuld adgang til alle kemikaliedata og -oplysninger på den fælles dataplatform, herunder adgang til fortrolige oplysninger, mens virksomhedsledere og offentligheden bør have begrænset adgang til disse data og oplysninger, som ikke omfatter adgang til fortrolige oplysninger.
- (14) Når myndighederne anvender data, der er indeholdt i den fælles dataplatform, bør de overholde udstederprincippet. I henhold til dette princip bør den fortrolighedsmærkning af kemikaliedata, der foretages af udstederen, og som agenturet tilsvarende angiver, når det indgiver data til den fælles dataplatform, overholdes af de myndigheder, der anvender disse data eller oplysninger til at udføre deres reguleringsfunktioner eller udføre deres opgaver.
- (15) For at sikre beskyttelsen af de forpligtedes berettigede forventninger, når de genererer eller indsender data eller oplysninger i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, samt for at beskytte fortroligheden af disse oplysninger, når de anvendes af myndighederne, bør fortrolige oplysninger kun kunne videregives af særlige årsager i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, når det drejer sig om videregivelse af data og oplysninger, der er indgivet eller genereret i overensstemmelse med disse retsakter. F.eks. kan Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i henhold til artikel 39, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002<sup>41</sup>, hvis der er behov for en øjeblikkelig indsats for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, offentliggøre oplysninger, der tidligere blev betragtet som fortrolige i henhold til nævnte forordning, og EFSA skal offentliggøre oplysninger, der tidligere er blevet betragtet som fortrolige, og som indgår i EFSA's videnskabelige resultaters konklusioner og vedrører påregnelige virkninger på menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet. På samme måde giver artikel 118 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>42</sup> ECHA mulighed for at videregive fortrolige oplysninger, som det har fået forelagt i

---

<sup>41</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (den generelle fødevarerlovgivning) (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

<sup>42</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

henhold til nævnte forordning, hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed, sikkerhed eller miljøet, f.eks. i nødsituationer.

- (16) I betragtning af at agenturerne vil være forpligtet til at lagre videnskabelige data, som omfatter fortrolige data og personoplysninger, er det nødvendigt at sikre, at en sådan lagring foretages i overensstemmelse med et højt sikkerhedsniveau for informationssystemer, og at adgangen til fortrolige data kan kontrolleres.
- (17) ECHA bør fastlægge og udvikle den fælles dataplatforms tekniske funktionaliteter i faser, men visse dedikerede tjenester bør defineres i denne forordning. Derfor bør den fælles dataplatform ud over at give adgang til de kemikalierelaterede data, der stilles til rådighed af agenturerne og Kommissionen, give adgang til de kemikaliedata og -oplysninger, der stilles til rådighed gennem dens dedikerede tjenester. Disse dedikerede tjenester bør integreres i den fælles dataplatform og bestå af den eksisterende informationsplatform for kemikalieovervågning ("IPCHEM"), et register over referenceværdier, en database med underretninger om undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om gældende retlige forpligtelser, et register med standardformater og kontrollerede ordlister, en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed samt et dashboard med indikatorer for kemikalier.
- (18) Kommissionen bør på grundlag af Kommissionens og agenturernes forberedende arbejde<sup>43</sup> vedtage en gennemførelsesplan med angivelse af de første datasæt, der skal gøres tilgængelige via platformen, og en tidsplan for deres indarbejdelse. Kommissionen bør oprette en forvaltningsordning for at støtte og styre driften og udviklingen af den fælles dataplatform, hvor denne ordning bør omfatte tilrettelæggelsen af arbejdsstrukturer og koordinering mellem ECHA og dataudbydere samt de påkrævede regler, formater og ordlister for dataintegration, og opretholde en løbende gennemførelsesplan for at sikre fremskridt med hensyn til identifikation og integration af nye datasæt og tjenester, der kan indarbejdes. Forvaltningsordningen bør vedtages og om nødvendigt ajourføres af Kommissionen efter høring af et nyoprettet platformstyringsudvalg bestående af repræsentanter for EU-agenturerne og Kommissionen. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelserne til at oprette en gennemførelsesplan og en forvaltningsordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.
- (19) Den fælles dataplatform bør tjene samfundet på bredest mulig vis med muligheden for at håndtere nye brugstilfælde, indarbejde nye relevante datasæt, udvikle nye funktionaliteter og reagere på udviklingen af værktøjer og applikationer.
- (20) For at samle alle relevante kemikaliedata og -oplysninger i den fælles dataplatform bør Kommissionen og EU-agenturerne — navnlig Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur ("EU-OSHA"), ECHA, Det Europæiske Miljøagentur ("EEA"), EFSA og EMA ("agenturerne"), fungere som dataudbydere og stille alle relevante data, som de ejer eller opbevarer, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Agenturerne, herunder også ECHA selv, når det stiller sine egne data til rådighed, bør levere de nødvendige standardmetadata, kontekstoplysninger og

---

<sup>43</sup> *European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document*, v1.1 som godkendt af One Substance One Assessment Interservice Group (den tværtjenstlige gruppe vedrørende "ét stof, én vurdering") den 27. februar 2023.

relevante kortlægning til platformens struktur og overholde reglerne om standardformater og kontrollerede ordlister, hvor sådanne foreligger.

- (21) For at sikre, at der står en tilstrækkelig videnbase om kemikalier til rådighed via den fælles dataplatform, bør Kommissionen kunne anmode agenturerne om via den fælles dataplatform at hoste, vedligeholde og tilgængeliggøre data, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter, ud over de data, der allerede indsamles af agenturerne i henhold til forpligtelserne i de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Kommissionen bør fremføre disse anmodninger til agenturerne i overensstemmelse med deres mandater og tildelte opgaver.
- (22) Visse typer data er i øjeblikket ikke omfattet af nogen af agenturerne mandater. For at sikre, at agenturerne ansvarsområder er klart opdelt, og at kemikaliedataene forvaltes effektivt, bør agenturerne pålægges at hoste, vedligeholde og levere specifikke typer data til den fælles dataplatform. Med henblik herpå bør ECHA på den fælles dataplatform hoste og udbyde data til overvågning af arbejdspladsen, og EEA bør på den fælles dataplatform hoste udbyde data om indendørs luftkvalitet og miljøovervågningsdata samt data om koncentrationer af kemikalier i menneskelige matricer såsom blod eller urin ("data fra bioovervågning af mennesker").
- (23) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliers miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i overensstemmelse med princippet om "så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt" stille alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt stille eventuelle data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA.
- (24) EEA bør som det agentur, der er ansvarligt for overvågning af data og oplysninger om kemikalier i miljøet, også være ansvarligt for at indsamle, hoste og vedligeholde data fra bioovervågning af mennesker. I det omfang data fra bioovervågning af mennesker udgør en særlig kategori af personoplysninger, nemlig sundhedsdata, bør EEA kun behandle disse oplysninger, såfremt behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser, jf. artikel 10, stk. 2, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725<sup>44</sup>. I denne forordning fastsættes de tilfælde, hvor der er en sådan væsentlig samfundsinteresse i at behandle data fra bioovervågning af mennesker: Navnlig i tilfælde hvor EEA behandler disse data med henblik på at vurdere kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, overvåge eksponeringstendenser i tid og rum, udvikle indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger, overvåge virkningen af reguleringsmæssige indgreb og støtte reguleringsmæssige risikovurderinger.
- (25) For at sikre, at der indføres passende garantier for at sikre beskyttelsen af denne følsomme type personoplysninger, bør EEA kun udbyde anonymiserede data fra bioovervågning af mennesker til ECHA med henblik på indarbejdelse i IPCHEM og

---

<sup>44</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

den fælles dataplatform. IPCHEM, der i øjeblikket drives af Kommissionen, indsamler data om forekomst af kemikalier i forskellige medier, herunder vand, jord, indendørs og udendørs luft, biota, fødevarer og foder, mennesker og produkter. For at drage fordel af integrationen af forskellige informationssystemer og for at sikre, at data om forekomst af kemikalier stilles til rådighed og kan anvendes sammen med øvrige data om kemikalier, bør ECHA overtage driften af IPCHEM fra Kommissionen og integrere IPCHEM i den fælles dataplatform som en af dens vigtigste dedikerede tjenester.

- (26) For at undgå forstyrrelser i IPCHEM's eksisterende drift og funktion bør ECHA integrere IPCHEM i den fælles dataplatform sammen med de data, der findes i IPCHEM på integrationstidspunktet. Samtidig bør Kommissionen for at sikre, at data om forekomst af kemikalier kan hostes og forvaltes på optimal vis, også overføre de data, der findes i IPCHEM, til ECHA, EEA eller EFSA med henblik på hosting og fremtidig ajourføring i overensstemmelse med deres respektive mandater. For at sikre, at ECHA overtager driften af IPCHEM fra Kommissionen, integrerer IPCHEM i den fælles dataplatform, overtager de oprindelige datasæt og etablerer passende datastrømme, er det nødvendigt at give ECHA en passende periode til at gennemføre disse foranstaltninger på op til 3 år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.
- (27) For at fremme anvendelsen og harmoniseringen af referenceværdier blandt de ansvarlige for risikovurderinger og de ansvarlige for risikostyring på tværs af forskellige EU-retsakter og for at lette overholdelsen og håndhævelsen af reguleringsmæssige referenceværdier bør ECHA oprette og vedligeholde et register over referenceværdier, der er fastsat eller vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II. Agenturerne bør give ECHA de referenceværdier, de opbevarer eller fastsætter som led i deres aktiviteter. Desuden bør ECHA regelmæssigt screene EU-retsakter for referenceværdier, der vedtages i henhold til disse retsakter. For at lette den brede offentligheds automatiske adgang til ajourførte referenceværdier bør ECHA indarbejde registret over referenceværdier i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste, i dette register medtage alle referenceværdier sammen med de relevante kontekstdata, som det har modtaget eller indsamlet, og sikre, at disse værdier og kontekstdata er maskinlæsbare.
- (28) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af virksomhedsledere, uanset om disse undersøgelser er udført af virksomhedslederne selv eller udlagt til en anden part, bør virksomhedsledere og laboratorier underrette om de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller med henblik på overholdelse af de reguleringsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, til en database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA. I denne forbindelse og med henblik på at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser bør ECHA oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser som en dedikeret tjeneste i den fælles dataplatform. For at give virksomhedsledere og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse underretninger om undersøgelser bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.
- (29) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 er virksomhedsledere og laboratorier forpligtet til at underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, som oprettes og forvaltes af EFSA, om de undersøgelser, de bestiller til støtte for en ansøgning eller underretning, for hvilken EU-lovgivningen indeholder bestemmelser om, at EFSA skal levere videnskabelige resultater. For at undgå at overbebyrde virksomhedsledere og laboratorier bør de derfor ikke være

forpligtet til også at meddele disse undersøgelser til den database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA i henhold til denne forordning.

- (30) For at sikre sammenhæng mellem disse to underretningsmekanismer og for at skabe vished for virksomhedsledere, der indgiver underretninger, bør reglerne om offentlig formidling af underretninger om undersøgelser, hvor det er relevant, stemme overens, for så vidt underretningerne først bør stilles til rådighed via den fælles dataplatform, når en tilsvarende registrering, ansøgning, underretning eller andet relevant reguleringsmæssigt dossier er indgivet til den relevante EU-institution eller nationale institution, og en afgørelse om fortroligheden af dataene i det pågældende reguleringsmæssige dossier er truffet af den pågældende EU-institution eller nationale institution. For at lette overholdelsen af kravet om underretning af undersøgelser bør ECHA og EFSA desuden samarbejde om at sikre en fælles tilgang til identifikation af underretningernes oplysninger med henblik på at lette sporbarheden af de undersøgelser, der underrettes til deres respektive databaser.
- (31) Selv om den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, bør finde anvendelse i forbindelse med alle de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan de forskellige relevante dataindsamlings- og sikkerhedsvurderingsprocesser i henhold til disse retsakter variere meget med hensyn til deres procedurer. Det overordnede mål med databasen over underretninger om undersøgelser, som oprettes i henhold til denne forordning, bør være at samle oplysninger om kemikalieundersøgelser, der bestilles af virksomhedsledere, således at der kan skabes et centralt og fyldestgørende overblik over de undersøgelser, der udføres for at støtte den reguleringsmæssige overholdelse af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I. Med dette mål som grundlag og med hensyntagen til, at vurderingsprocedurerne i henhold til de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan variere meget, ligger det uden for denne forordnings anvendelsesområde og målsætninger at ændre de eksisterende vurderingsprocesser som fastsat i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, ved at indføre yderligere betingelser, der potentielt kan medføre konsekvenser for markedsadgangen, som der ikke er taget højde for i de nævnte EU-retsakter. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt i denne forordning at indføre de konsekvenser, der er forbundet med manglende overholdelse af forpligtelsen til underretning om undersøgelser som fastsat i artikel 32b i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002.
- (32) For at sikre overholdelsen af den forpligtelse til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, og for at tage hensyn til de eventuelle særlige forhold, der gør sig gældende for de enkelte vurderingsprocesser, bør medlemsstaterne dog fastsætte regler om sanktioner for manglende overholdelse af denne forpligtelse og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at disse regler overholdes. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, da manglende overholdelse af denne forordning kan føre til mindre robuste kemikalierisikovurderinger og dermed skabe potentielle risici og dermed negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet.
- (33) For at lette medlemsstaternes håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, hvor det er relevant, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder om overholdelsen af forpligtelserne i artikel 22.



- (34) Selv om Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 også kræver høring af interessenter og offentligheden, når EFSA underrettes om undersøgelser, der er bestilt med henblik på fornyelse af en godkendelse eller tilladelse, vil et lignende krav i henhold til denne forordning pålægge ECHA en uforholdsmæssig stor administrativ byrde i betragtning af det brede anvendelsesområde for de undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til nærværende forordning.
- (35) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 indeholder en mekanisme til underretning om undersøgelser. Hvis registranterne skal udføre undersøgelser for at generere data i overensstemmelse med kravene i bilag IX og X til nævnte forordning, skal de først indsende et forslag til forsøg til ECHA for derefter at modtage en afgørelse, der pålægger dem at udføre en undersøgelse. En sådan afgørelse kan også udstedes som et resultat af overensstemmelseskontrol eller stofvurdering i henhold til nævnte forordning. For at lette gennemsigtigheden, sporbarheden og den effektive overvågning af undersøgelser, der er bestilt eller udført i henhold til en afgørelse truffet af ECHA i overensstemmelse med artikel 40, 41 eller 46 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006, bør virksomhedslederne i deres underretninger om undersøgelser i henhold til nærværende forordning angive, at disse undersøgelser er ved at blive bestilt eller gennemført i overensstemmelse med disse afgørelser.
- (36) For at styrke koordineringen og samarbejdet mellem de forskellige organer, der foretager kemikalievurderinger i Unionen, og for at fremme øget gennemsigtighed i kemikalievurderingerne bør ECHA oprette og forvalte en database med oplysninger om reguleringsmæssige processer og aktiviteter, der er planlagt, igangværende eller gennemført af medlemsstaterne, Kommissionen og agenturerne, som omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III til nærværende forordning, og integrere den i den fælles dataplatform, så myndighederne kan tilgå den. Oplysningerne om disse reguleringsmæssige processer eller aktiviteter bør mindst omfatte stoffets betegnelse samt identifikation af, status på og i sidste ende resultatet af reguleringsprocessen eller -aktiviteten. Disse oplysninger bør også stilles til rådighed uden unødigt ophold og ajourføres i løbet af vurderingsprocessen. Når processen eller aktiviteten formelt er påbegyndt, bør disse oplysninger også deles offentligt på den fælles dataplatform.
- (37) Det eksisterende projekt, "EU Chemicals Legislation Finder"<sup>45</sup> (søgeværktøjet for EU's kemikalielovgivning), der forvaltes af ECHA, gør det lettere at finde og fastslå retlige forpligtelser i forbindelse med anvendelsen af et bestemt kemikalie. Projektet er særlig nyttigt for små og mellemstore virksomheder med hensyn til at fastslå deres retlige forpligtelser. For at styrke projektets støttende funktion for virksomhedsledere bør det oprettes som et permanent værktøj, og flere EU-retsakter bør indlemmes i dets anvendelsesområde. Med henblik herpå bør ECHA indsamle oplysninger om de retlige forpligtelser, der følger af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I til denne forordning, og indarbejde disse oplysninger i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste.
- (38) For at sikre kemikaliedataenes interoperabilitet og sammenlignelighed og for at lette den automatiske og elektroniske udveksling af dem bør agenturerne og Kommissionen

---

<sup>45</sup> [EU Chemicals Legislation Finder - ECHA \(europa.eu\)](#) — database, der forvaltes af ECHA og finansieres af EU-programmet for virksomheders konkurrenceevne og SMV'er (Cosme).

lagre kemikaliedata i passende og gensidigt sammenhængende og interoperable formater og anvende gensidigt sammenhængende og interoperable kontrollerede ordlister. Ved nogle af de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, er der fastsat procedurer for fastlæggelse eller tilrådighedsstillelse af dataformater, navnlig i forbindelse med virksomhedslederens eller medlemsstaternes indsendelse af kemikaliedata. I tilfælde hvor der ikke findes sådanne procedurer i de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller II, bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, fastsætte passende formater for de kemikaliedata, de modtager og lagrer, og undgå brugen af proprietære standarder, samtidig med at de, hvor det er relevant, anvender OECD-formater eller andre internationalt aftalte formater, gør brug af eksisterende formater og sikrer interoperabiliteten med eksisterende tilgange til dataindsendelse.

- (39) Tilsvarende bør agenturerne og Kommissionen fastsætte passende kontrollerede ordlister for de data, de modtager og lagrer, og, hvor det er relevant, indarbejde dem i den software eller de formater, der anvendes ved indsendelsen. For at lette en gnidningsløs elektronisk udveksling af data via den fælles dataplatform bør agenturerne og Kommissionen desuden nå til enighed om de påkrævede formater og kontrollerede ordlister for indsendelse af data til den fælles dataplatform. Når agenturerne eller Kommissionen fastsætter formater eller kontrollerede ordlister, bør de samarbejde med hinanden for at sikre deres sammenhæng, konsekvens og interoperabilitet. For at sikre ensartede betingelser for at afhjælpe afvigende dataformater og kontrollerede ordlister bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.
- (40) For at fremme interoperabiliteten med databasesystemer om kemikalier ud over den fælles dataplatform bør ECHA oprette et register over standardformater og kontrollerede ordlister som en del af den fælles dataplatform. Agenturerne og Kommissionen bør stille deres fastlagte formater og kontrollerede ordlister til rådighed for registret, og ECHA bør stille dem gratis til rådighed i elektronisk format for udviklere af databasesystemer og for offentligheden.
- (41) International Uniform Chemical Information Database ("IUCLID") er en softwareapplikation, der er udformet med henblik på at registrere, lagre, vedligeholde og udveksle data om kemikalier. ECHA udvikler og vedligeholder IUCLID-softwaren og det underliggende format i samarbejde med Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling ("OECD"). IUCLID anvender alle OECD-harmoniserede skabeloner, som er harmoniserede formater, der er aftalt på OECD-plan for at lette struktureret og konsekvent dokumentation af testresultater og lignende data om kemikalier. Eftersom kemikaliedata indsendes til ECHA ved anvendelse af IUCLID i henhold til EU-retsakter såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006, (EF) nr. 1107/2009<sup>46</sup> og (EU) nr. 528/2012<sup>47</sup>, er ECHA tæt involveret i den fortsatte udvikling af IUCLID, og da IUCLID anvender de standardformater, der er aftalt på OECD-plan, er det hensigtsmæssigt og nødvendigt at kræve, at Kommissionen og agenturerne anvender IUCLID til de relevante dele af dossierer i

---

<sup>46</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

<sup>47</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, når de gør dataene i disse dossierer tilgængelige for ECHA.

- (42) For at øge tilgængeligheden og lette anvendelsen af oplysninger om kemikaliers miljøpræstationer i hele deres livscyklus og for at muliggøre omfattende vurdering af kemikaliers indvirkning på miljøet bør Kommissionen udpege relevante data og oplysninger vedrørende kemikaliers miljømæssige bæredygtighed, herunder, hvor det er muligt, oplysninger om deres indvirkning på klimaændringer, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Når Kommissionen har udpeget de relevante eksisterende datasæt med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed og har udformet de relevante relaterede databasefunktioner, bør ECHA oprette en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, indsamle de data, der stilles til rådighed af Kommissionen, agenturerne og, hvor det er relevant, af de forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, og indarbejde indholdet af denne database i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelsen til at udpege relevante datasæt vedrørende miljømæssig bæredygtighed bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.
- (43) For at overvåge virkningerne på mennesker og miljø, herunder klimaet, af eksponering for kemikalier og for at etablere en videnbase til måling af kemikalielovgivningens effektivitet med hensyn til at beskytte menneskers sundhed og miljøet bør EEA og ECHA i fællesskab, udvikle og regelmæssigt (mindst hvert andet år) ajourføre et sæt indikatorer og fremlægge dem i form af et dashboard. EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen skal regelmæssigt forelægge EEA alle tilgængelige data, der falder inden for dets mandat, og som er relevante for fastlæggelsen af indikatorerne. EEA og ECHA bør indarbejde dette dashboard med indikatorer i den fælles dataplatform.
- (44) For at gøre det muligt at konstatere og evaluere nye kemiske risici bør EEA udarbejde og samle oplysninger om tidlige varlingssignaler og udarbejde en årlig sammenfattende rapport, der kan danne grundlag for opfølgende reguleringsforanstaltninger. EEA bør i sit arbejde medtage sine egne kilder og målrettede litteratursøgninger og gøre brug af oplysninger fra nationale systemer for tidlig varling. Rapporten bør også indeholde relevante oplysninger, der stilles til rådighed gennem det tilknyttede arbejde i ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA og deres netværk, såsom EFSA's opgave med at udpege og indsamle oplysninger om nye risici i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002. EEA bør gøre den sammenfattende rapport og de underliggende data tilgængelige via den fælles dataplatform og dermed sikre, at den er offentligt tilgængelig og kan anvendes i forbindelse med yderligere tiltag over for eksisterende og nye risici. For at give EEA tilstrækkelig tid til at tilrettelægge indsamlingen af tidlige varlingssignaler og til at indsamle og analysere de indledende oplysninger bør EEA først forelægge den første rapport seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden. Med denne forordning fastsættes der en frist for den første rapport og de dertil knyttede data.
- (45) I juni 2017 oprettede ECHA efter anmodning fra Kommissionen Det Europæiske Observationscenter for Nanomaterialer<sup>48</sup> ("EUON" — European Observatory for

---

<sup>48</sup> Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene — konsekvensanalyse, der ledsager dokumentet "Commission implementing decision on a delegation agreement with the European Chemicals Agency

Nanomaterials), som indsamler eksisterende data og oplysninger fra databaser, registre og undersøgelser og genererer nye data gennem undersøgelser af og rundspørger om nanomaterialer på EU-markedet.

- (46) ECHA bør fortsætte driften af EUON og omdanne det til et observatorium for specifikke kemikalier, der potentielt bidrager til nye kemiske risici ("observatoriet"), som også bør omfatte andre kemikalier og innovative (rationelt udformede komplekse "avancerede") materialer udvalgt af Kommissionen, eventuelt ved hjælp af signaler fra systemet for tidlig varsling og indsats. Et af kriterierne for udvælgelse af kemikalier til observatoriet bør være deres nyhed og disruptionspotentialer, der kan bidrage til nye kemiske risici. Et andet kriterium for denne udvælgelse bør være den større usikkerhed omkring dem og, som følge af den mindre lovgivningsmæssige erfaring med disse kemikalier, det deraf følgende behov for yderligere kontrol og gennemsigtighed. Observatoriet bør lette gennemførelsen af reguleringen og den ansvarlige anvendelse af disse kemikalier ved at indsamle, generere og formidle pålidelige oplysninger til offentligheden om de udvalgte kemikaliers egenskaber, anvendelsemuligheder og markedstilstedeværelse.
- (47) Observatoriet bør ikke betragtes som en erstatning for den påkrævede risikostyring af noget kemikalie i tilfælde, hvor der er konstateret en fare eller risiko. For at sikre en effektiv og konsekvent tilgang til generering og formidling af alle sådanne supplerende oplysninger bør ECHA føre tilsyn med observatoriets arbejde og stille de regelmæssigt ajourførte data og oplysninger, som det indsamler, til rådighed via den fælles dataplatform eller ved hjælp af andre kommunikationskanaler, alt efter hvad der er hensigtsmæssigt. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af kravet om at udpege kemikalier, der skal omfattes af observatoriet, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.
- (48) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at den kan varetage sit kommissorium, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier, der hører under dets kommissorium, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU's kemikalielovgivning fortsat påhviler den forpligtede. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en EU-kemikaliepolitik.
- (49) For at tilpasse indholdet af bilag I og III til den tekniske og videnskabelige udvikling på kemikalieområdet og for at lade denne forordnings anvendelsesområde omfatte nye EU-retsakter, i henhold til hvilke relevante kemikaliedata og -oplysninger genereres eller forelægges, og, hvor det er relevant, udvide de specifikke datatyper og referenceværdier, der er opført i bilag II, og som EMA skal stille til rådighed via den fælles dataplatform, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions

---

on the European Union Observatory for Nanomaterials and the European Union Chemical Legislation Finder in the framework of the COSME program". [SWD \(2017\) 138 final](#).

funktionsmåde for så vidt angår ændring af bilag I, II og III. Det er især vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde i forbindelse med ændringer af bilagene via delegerede retsakter, herunder på ekspertniveau i den tværtjenstlige gruppe vedrørende "ét stof, én vurdering", og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016<sup>49</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

- (50) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på egen hånd, da medlemsstaterne ikke er opbevarere af data, der er omfattet af denne forordning, og ikke kan oprette en fælles dataplatform for hele Unionen, men eftersom agenturerne ligger inde med kemikaliedata og -oplysninger på EU-plan, kan målene bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (51) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 og afgav udtalelse den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for EDPS' udtalelse*].

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Kapitel I

### GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

#### Artikel 1

##### Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning har til formål at sikre en effektiv udarbejdelse af sammenhængende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen af bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier og for at forbedre EU-borgernes tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier.
2. For at nå de mål, der er omhandlet i stk. 1, indeholder denne forordning foranstaltninger, der har til formål at:
  - (a) samle data og oplysninger om kemikalier og sikre, at dataene og oplysningerne er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige

---

<sup>49</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (b) føre fortegnelser over undersøgelser bestilt eller udført af virksomhedsledere i forbindelse med opfyldelsen af deres forpligtelser i henhold til Unionens kemikalielovgivning
  - (c) etablere det bredest mulige videnskabelige grundlag for gennemførelsen og udviklingen af Unionens lovgivning og politik om kemikalier
  - (d) etablere et system for tidlig varsling og indsats i forbindelse med nye kemiske risici.
3. Bestemmelserne i denne forordning finder anvendelse på kemikaliedata som fastsat i artikel 3, stk. 2.

## *Artikel 2*

### **Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

1. "agenturer": Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA"), Det Europæiske Miljøagentur ("EEA"), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("EFSA"), Det Europæiske Lægemiddelagentur ("EMA") og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur ("EU-OSHA")
2. "myndigheder": Europa-Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i enhver af de EU-retsakter, der er opført i bilag I og III, samt agenturerne, undtagen deres bestyrelser
3. "forpligtet": en fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for at opfylde forpligtelser i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II
4. "virksomhedsledere": forpligtede, som er private eller offentlige virksomheder
5. "data fra bioovervågning af mennesker": målte koncentrationer af kemikalier i menneskelige matricer såsom blod eller urin
6. "referenceværdi": et skøn over et maksimalt eksponerings- eller emissionsniveau for et kemikalie, under hvilket der ikke forventes nogen eller kun acceptable skadelige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, eller under hvilket risici i forbindelse med de skadelige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet anses for acceptable eller tolerable
7. "udsteder": Kommissionen, agenturet eller medlemsstatens kompetente myndighed med ansvar for fortrolighedsvurderinger i henhold til enhver EU-retsakt, der er opført i bilag I eller II
8. "tilgrundliggende EU-retsakt": den EU-retsakt, i henhold til hvilken der blev genereret eller indgivet kemikaliedata og -oplysninger
9. "kontrollerede ordlister": standardiserede og organiserede udtryk og formuleringer, der præsenteres som lister over begreber eller som tesaurusser og taksonomier med en hierarkisk struktur af over- og underbegreber
10. "kemikaliedata": enhver gengivelse af fakta eller oplysninger vedrørende kemikalier og enhver samling af sådanne fakta eller oplysninger, herunder oplysninger om kemikaliernes fysisk-kemiske egenskaber, fareegenskaber, anvendelse, risici, forekomst, emissioner, fremstillingsproces og eksponering for kemikalierne, samt oplysninger om den miljømæssige bæredygtighed, herunder oplysninger vedrørende klimaændringer, af disse kemikalier, reguleringsprocesrelaterede oplysninger om kemikalier, standardformater, kontrollerede ordlister eller enhver oplysning om gældende retlige forpligtelser vedrørende kemikalier

11. "data vedrørende miljømæssig bæredygtighed": alle data, der er relevante for vurderingen af et kemikalies eller materiales miljømæssige bæredygtighed gennem hele dets livscyklus, herunder:
  - (a) data om ressourcer, herunder råmaterialer, vand, energi, fossile brændstoffer og jordarealer
  - (b) data om emissioner, herunder drivhusgasser, eutrofieringsrelevante stoffer, støv og alle andre forurenende stoffer, og
  - (c) data om biprodukter, der opstår i løbet af kemikaliets livscyklus, og som kan anvendes som ressourcer i andre produktionsprocesser, herunder brint og kulilte.
12. "personoplysninger": personoplysninger som defineret i artikel 4, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 og som defineret i artikel 3, nr. 16), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/175
13. "behandling": behandling som defineret i artikel 4, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 og som defineret i artikel 3, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/175
14. "dataansvarlig": dataansvarlig som defineret i artikel 4, nr. 7), i forordning (EU) 2016/679 og som defineret i artikel 3, nr. 8), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/175
15. "interoperabilitet": evnen hos to eller flere dataområder eller kommunikationsnet, -systemer, -produkter, -applikationer eller -komponenter til at udveksle og anvende data for at kunne udføre deres funktioner.

## **Kapitel II**

### **INFORMATIONSSYSTEMER OG PLATFORME**

#### *Artikel 3*

#### **Fælles dataplatform om kemikalier**

1. ECHA opretter og forvalter en fælles dataplatform om kemikalier ("den fælles dataplatform").
2. Den fælles dataplatform skal give adgang til alle kemikaliedata:
  - (a) der genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af de EU-retsakter, der er opført i bilag I til denne forordning, og som opbevares af agenturerne eller Kommissionen
  - (b) der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter på kemikalieområdet, og som opbevares af ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen
  - (c) der er opført i bilag II og opbevares af EMA
3. Følgende oplysninger medtages ikke i den fælles dataplatform:



- (a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>50</sup>
  - (b) oplysninger vedrørende kosmetiske produkter, som er blevet anmeldt via portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter i henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009<sup>51</sup>.
4. Dokumenter vedrørende myndighedernes interne arbejde eller beslutningsprocesser behøver ikke at indgå i den fælles dataplatform, medmindre dette kræves i henhold til artikel 10.
  5. Den fælles dataplatform udbyder de særlige tjenester, der er fastsat i forvaltningsordningen, jf. artikel 4, stk. 3, herunder:
    - (a) informationsplatformen for kemikalieovervågning ("IPCHEM"), jf. artikel 7
    - (b) registret over referenceværdier, jf. artikel 8
    - (c) databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9
    - (d) oplysninger om reguleringsprocesser, jf. artikel 10
    - (e) oplysninger om forpligtelser i henhold til Unionens kemikalielovgivning, jf. artikel 11
    - (f) registret over standardformater og kontrollerede ordlister, jf. artikel 12
    - (g) databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, jf. artikel 13.
  6. Myndighederne og offentligheden skal have adgang til oplysningerne i den fælles dataplatform i overensstemmelse med artikel 16.
  7. Dataene i den fælles dataplatform kan anvendes i overensstemmelse med artikel 17.
  8. De data, der er indeholdt i den fælles dataplatform, skal stilles til rådighed i standardiserede formater, hvor disse er blevet udviklet, og gennem kontrollerede ordlister, hvor det er muligt.
  9. Dataene i den fælles dataplatform skal kunne anvendes og tilgås elektronisk. ECHA træffer foranstaltninger til at sikre en høj sikkerhedsstandard, der er passende i forhold til de pågældende sikkerhedsrisici i forbindelse med opbevaring af kemikaliedata i og overførsel af kemikaliedata til den fælles dataplatform. ECHA udformer den fælles dataplatform på en måde, der garanterer, at enhver adgang til fortrolige data kan kontrolleres.
  10. Kommissionen eller det agentur, under hvis myndighed kemikaliedata indgår i den fælles dataplatform om kemikalier, beholder ansvaret for at behandle alle anmodninger om aktindsigt, der fremsættes i henhold til forordning (EF) nr. 1049/2001<sup>52</sup>.
  11. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester skal oprettes senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], medmindre andet er angivet. De relevante datasæt skal indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform senest den [*Publikationskontoret, indsæt venligst*

---

<sup>50</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ([EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1](#)).

<sup>51</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ([EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59](#)).

<sup>52</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ( [EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43](#)).

*dato: ti år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*] i henhold til den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, første punktum. Når disse datasæt er indarbejdet i den fælles dataplatform, skal ECHA, når det modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, gøre disse data tilgængelige via den fælles dataplatform uden unødigt ophold.

#### *Artikel 4*

##### **Gennemførelsesplan og forvaltning af den fælles dataplatform**

1. Senest den [*Publikationskontoret, indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*] og ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse vedtager og offentliggør Kommissionen en gennemførelsesplan, hvori den udpeger datasæt til indarbejdelse i den fælles dataplatform, sammen med en tidsplan for indarbejdelsen. Efterfølgende løbende gennemførelsesplaner vedtages i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i stk. 3.
2. Kommissionen nedsætter og forvalter ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse et platformstyringsudvalg, som skal omfatte en repræsentant for ECHA, en repræsentant for EØS, en repræsentant for EFSA, en repræsentant for EMA, en repræsentant for EU-OSHA og fem repræsentanter for Kommissionen.
3. Platformstyringsudvalget rådgiver Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af den fælles dataplatforms forvaltningsordning.
4. Kommissionen vedtager og offentliggør den i stk. 3 omhandlede forvaltningsordning og eventuelle revisioner heraf ved hjælp af gennemførelsesafgørelser.
5. Denne forvaltningsordning skal indeholde en beskrivelse af:
  - (a) tilrettelæggelsen af de vigtigste arbejdsstrukturer til støtte for udviklingen og gennemførelsen af den fælles dataplatform
  - (b) udarbejdelsen og vedtagelsen af løbende gennemførelsesplaner for den fælles dataplatform
  - (c) principperne for datastyring og de krævede standardformater, kontrollerede ordlister og yderligere betingelser for levering af oplysninger og kontekstdata til den fælles dataplatform
  - (d) beslutningsprocedurerne for udvikling af nye dedikerede tjenester og indarbejdelse af nye funktioner i platformen
  - (e) eventuelle andre regler eller krav, der er nødvendige for driften af den fælles dataplatform, såsom politikkerne for ajourføring, arkivering og sletning af data
  - (f) selve styringsudvalgets drift.

#### *Artikel 5*

##### **Datastrømme med henblik på den fælles dataplatform**

1. På Kommissionens anmodning hoster og vedligeholder agenturerne kemikaliedata, der genereres som led i lovgivning, programmer eller forskningsaktiviteter på EU-plan, nationalt plan eller internationalt plan, og som svarer til deres mandat og den type data, de allerede opbevarer.
2. Hvis Kommissionen eller agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2, stiller de disse data til rådighed for ECHA i et standardformat, såfremt et sådant findes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 4,

- litra c). Kommissionen og agenturerne angiver, om disse data eller oplysninger stilles til rådighed for offentligheden i henhold til den oprindelige EU-retsakt.
3. ECHA hoster og vedligeholder data om forekomst i forbindelse med overvågning af arbejdspladser.
  4. EEA hoster og vedligeholder data fra bioovervågning af mennesker, data om forekomst i miljøet og data om forekomst i forbindelse med indendørs luftkvalitet.
  5. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, skal still alle data fra bioovervågning af mennesker, som de indsamler eller genererer fra og med den [*Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden*], til rådighed for EEA.
  6. Forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, skal still alle data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer fra og med den [*Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden*], til rådighed for ECHA.
  7. Kommissionen og agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde de kemikaliedata, der stilles til rådighed i overensstemmelse med stk. 2, i den fælles dataplatform og offentliggøre dem via denne platform.
  8. Med henblik på stk. 2 stiller Kommissionen og agenturerne kemikaliedata til rådighed for ECHA uden unødigt ophold efter indsamlingen eller modtagelsen af dataene, efter at validitets- og fortrolighedsvurderingerne er udført i overensstemmelse med gældende regler, og når det tilsvarende datasæt er blevet indarbejdet i den fælles dataplatform.
  9. Kommissionen og agenturerne sikrer, at data, der stilles til rådighed for ECHA, kan downloades, er maskinlæsbare og er interoperable. De udvælger og validerer dataene på passende vis, inden de videregives til ECHA.

#### *Artikel 6*

#### **Data fra bioovervågning af mennesker**

1. EEA indsamler, hoster og vedligeholder data fra bioovervågning af mennesker, der er genereret inden for de lande, der er medlemmer af og samarbejder med EEA.
2. Senest den [*Publikationskontoret, indsæt venligst dato: tre år efter denne forordnings ikrafttræden*] overfører Kommissionen alle data fra bioovervågning af mennesker, som den opbevarer, til EEA.
3. EEA må behandle data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, for at støtte Kommissionen i dens politikudformning eller for at støtte agenturerne i udførelsen af deres opgaver.
4. Data fra bioovervågning af mennesker, der udgør personoplysninger, kan behandles af EEA til følgende formål:
  - (a) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
  - (b) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum
  - (c) udvikling af indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger
  - (d) overvågning af virkningerne af reguleringsmæssige indgreb
  - (e) støtte til reguleringsmæssigt påkrævede risikovurderinger.
5. EEA gør data fra bioovervågning af mennesker, som det opbevarer eller hoster, offentligt tilgængelige i anonymiseret form gennem informationsplatformen for kemikalieovervågning.

6. EEA fungerer som dataansvarlig for de personoplysninger fra bioovervågning af mennesker, som det opbevarer eller hoster, og for processer til de i stk. 2 omhandlede formål.

#### Artikel 7

##### **Informationsplatform for kemikalieovervågning**

1. Som en del af den fælles dataplatform driver og vedligeholder ECHA informationsplatformen for kemikalieovervågning, der indeholder data om forekomst af kemikalier i forskellige medier, herunder vand, jord, indendørs luft, udendørs luft, biota, fødevarer og foder, mennesker og produkter.
2. Senest den [*Publikationskontoret, indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*] overfører Kommissionen de kemikaliedata, der på det pågældende tidspunkt findes i informationsplatformen for kemikalieovervågning, til ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.
3. Senest den [*Publikationskontoret, indsæt venligst dato: tre år efter denne forordnings ikrafttræden*] overfører Kommissionen de kemikaliedata, der på det pågældende tidspunkt findes i informationsplatformen for kemikalieovervågning, til ECHA, EEA eller EFSA med henblik på hosting i overensstemmelse med det pågældende agents mandat og i overensstemmelse med artikel 5.
4. Efter afslutningen af den overførsel, der er omhandlet i stk. 3, stiller Kommissionen eller agenturerne, hvis de hoster eller opbevarer data om forekomst af kemikalier og relaterede kemikaliedata, disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold med henblik på indarbejdelse i informationsplatformen for kemikalieovervågning.
5. Kommissionen og agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde og offentliggøre de data om forekomst og relaterede kemikaliedata, som de hoster eller opbevarer, via den fælles dataplatform.
6. ECHA sikrer, at dataene i informationsplatformen for kemikalieovervågning er maskinlæsbare og kan downloades.

#### Artikel 8

##### **Register over referenceværdier**

1. ECHA opretter og forvalter et register over referenceværdier som en del af den fælles dataplatform.
2. ECHA indarbejder uden unødigt ophold enhver referenceværdi, der er vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller bilag II, del 1, i registret over referenceværdier.
3. For så vidt angår referenceværdier, der ikke er omfattet af stk. 2, stiller de agenturer, der opbevarer eller fastsætter referenceværdier som led i deres aktiviteter i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, eller de referenceværdier, der er omhandlet i bilag II, del 2, disse referenceværdier til rådighed for ECHA i de standardformater, der er omhandlet i artikel 14, hvor disse er blevet udviklet, og uden unødigt ophold med henblik på indarbejdelse i registret over referenceværdier.
4. Når referenceværdier indgår i et reguleringsmæssigt dossier, der indgives til agenturerne, deler agenturerne med henblik på stk. 3 disse referenceværdier med ECHA i standardformaterne uden unødigt ophold, og når udstederen har afsluttet de relevante af validitets- og fortrolighedsvurderinger i overensstemmelse med gældende regler.
5. ECHA sikrer, at dataene i registret over referenceværdier er maskinlæsbare.

## Artikel 9

### Database over underretninger om undersøgelser

1. ECHA opretter og driver en database over underretninger om undersøgelser senest den [Publikationskontoret, indsæt venligst datoen: to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].
2. ECHA lagrer de data, der er meddelt det i overensstemmelse med artikel 22, i databasen over underretninger om undersøgelser.
3. ECHA indarbejder de data, der er indeholdt i databasen over underretninger om undersøgelser, i den fælles dataplatform, når en tilsvarende registrering, ansøgning, anmeldelse eller andet relevant reguleringsmæssigt dossier er indgivet til den relevante EU-institution eller nationale institution, agentur eller organ i overensstemmelse med tilsvarende EU-ret, og efter at den pågældende EU-institution eller nationale institution, agentur eller organ har truffet en afgørelse om videregivelse af de ledsagende undersøgelser i overensstemmelse med de gældende regler om fortrolighed.
4. EFSA stiller dataene i den database, der er omhandlet i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform, når det har modtaget en tilsvarende ansøgning, og efter at EFSA har truffet afgørelse om videregivelse af de ledsagende undersøgelser i overensstemmelse med artikel 38-39e i forordning (EF) nr. 178/2002.
5. ECHA og EFSA samarbejder om at sikre en fælles tilgang til identifikation af de oplysninger, som de underrettes om i overensstemmelse med henholdsvis artikel 22 i nærværende forordning og artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, og letter sporbarheden af de undersøgelser, der indberettes til deres respektive databaser.

## Artikel 10

### Oplysninger om reguleringsmæssige processer for kemikalier

1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en ny database med oplysninger om reguleringsmæssige processer for individuelle stoffer eller grupper af stoffer, der er planlagt, i gang eller er blevet færdiggjort siden denne forordnings ikrafttræden af medlemsstaterne eller af de EU-institutioner, -agenturer eller -udvalg, der er omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III.
2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag III, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag III.
3. Hvis ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de disse oplysninger til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i de standardformater, der er omhandlet i artikel 14, uden unødigt ophold og, hvis det er relevant, når det ansvarlige agentur eller Kommissionen har foretaget validitetsvurderingen. For hver reguleringsmæssig proces eller aktivitet skal mindst følgende oplysninger medtages:
  - (a) stoffets betegnelse
  - (b) den EU-retsakt og den reguleringsmæssige proces, i henhold til hvilke aktiviteten finder sted
  - (c) indberetter eller aktør, der er ansvarlig for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet
  - (d) status for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet

- (e) resultatet af den reguleringsmæssige proces eller aktivitet, herunder, hvor det er relevant, rapporter eller udtalelser, der er blevet vedtaget
  - (f) hvor det er relevant, datoerne for hensigten om at indlede og færdiggøre den reguleringsmæssige proces eller aktivitet samt den seneste ajourføring.
4. De i stk. 3, litra a) -f), omhandlede oplysninger om en bestemt reguleringsmæssig proces eller aktivitet stilles til rådighed for offentligheden, når denne proces eller aktivitet formelt er påbegyndt.

#### *Artikel 11*

##### **Oplysninger om forpligtelserne i henhold til Unionens retsakter om kemikalier**

1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en database med oplysninger om de bestemmelser og retlige forpligtelser, der gælder for kemikalier i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I.
2. ECHA ajourfører oplysningerne i databasen regelmæssigt og i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3.

#### *Artikel 12*

##### **Register over standardformater og kontrollerede ordlister**

1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform et register over standardformater og kontrollerede ordlister.
2. Hvis der er fastsat standardiserede dataformater i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II, indarbejder ECHA dem i den fælles dataplatform.
3. Hvis Kommissionen eller agenturerne fastsætter et standardformat eller en kontrolleret ordliste i overensstemmelse med artikel 14 eller 15, stiller Kommissionen eller agenturet dette til rådighed for ECHA uden unødigt ophold med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.

#### *Artikel 13*

##### **Database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed**

1. Senest tre år efter offentliggørelsen af den i stk. 4 omhandlede afgørelse opretter og forvalter ECHA som en del af den fælles dataplatform en database med data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.
2. Hvis Kommissionen eller agenturerne hoster eller opbevarer data vedrørende miljømæssig bæredygtighed ud over de kemikaliedata, der allerede er tilgængelige på den fælles dataplatform, stiller de disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, når Kommissionen eller agenturet, der hoster eller opbevarer disse data, har afsluttet, deres validitets- og fortrolighedsvurderinger, hvor det er relevant. Kommissionen og agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde data vedrørende miljømæssig bæredygtighed i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.
3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA de relevante data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.

4. Senest den [*Publikationskontoret, indsæt venligst dato: tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*] vedtager Kommissionen en gennemførelsesafgørelse om udpegelse af eksisterende datasæt med andre data vedrørende miljømæssig bæredygtighed end dem, der er omhandlet i stk. 2, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform og udformer relevante og dertil knyttede databasefunktioner.

### Kapitel III

## DATAFORMATER OG KONTROLLEREREDE ORDLISTER

### Artikel 14

#### Standardformater

1. Uden at det berører Unionens bestemmelser om udvikling eller tilrådighedsstillelse af dataformater fastsætter Kommissionen og agenturerne, hvor det er relevant, standardformater og softwarepakker for de data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, og som henhører under deres mandat, og stiller dem gratis til rådighed via den fælles dataplatform.
2. De standardformater, der er omhandlet i stk. 1, skal så vidt muligt:
  - (a) undgå brugen af proprietære standarder
  - (b) videreanvende eksisterende dataformater eller dele heraf
  - (c) anvende OECD's formater eller andre internationalt anerkendte formater
  - (d) kunne anvendes i sammenhæng med andre eksisterende dataformater
  - (e) sikre interoperabilitet med eksisterende tilgange til dataindsendelse.
3. Disse standardformater skal være interoperable med den fælles dataplatform og være brugervenlige.
4. Kommissionen og agenturerne udveksler data indeholdt i den fælles dataplatform i det relevante standardformat.
5. Kommissionen og agenturerne anvender formatet fra International Uniform Chemical Information Database format (IUCLID) til at stille de relevante dele af dossierer til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i henhold til følgende EU-retsakter:
  - (a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003<sup>53</sup>
  - (b) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004<sup>54</sup>
  - (c) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008<sup>55</sup>
  - (d) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008<sup>56</sup>

---

<sup>53</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29](#)).

<sup>54</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF ([EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4](#)).

<sup>55</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer ([EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1](#)).

- (e) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008<sup>57</sup>
  - (f) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008<sup>58</sup>
  - (g) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009<sup>59</sup>
  - (h) Kommissionens forordning (EU) nr. 234/2011<sup>60</sup>
  - (i) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF<sup>61</sup>
6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om fastsættelsen af standardformater for at sikre, at de kan anvendes i sammenhæng med andre formater, og at standardformaterne er interoperable med den fælles dataplatform og med eksisterende tilgange til dataindberetning.
  7. Kommissionen og agenturerne træffer de nødvendige og passende foranstaltninger til på et tidligt tidspunkt at overvåge og konstatere eventuelle forskelle mellem dataformater, der kan skabe interoperabilitetsproblemer. Hvis der konstateres en afvigelse, samarbejder de berørte agenturer om enten at afhjælpe den eller i tilfælde af, at afvigelsen er berettiget, redegøre for de underliggende årsager. Hvis de berørte agenturer ikke er i stand til at afhjælpe afvigelsen, udarbejder de en fælles rapport og forelægger den for Kommissionen. Rapporten skal give et klart overblik over årsagerne til afvigelsen, afklare eventuelle underliggende tekniske spørgsmål og fremsætte et forslag til afhjælpning af afvigelsen.
  8. Kommissionen vedtager en gennemførelsesafgørelse for at afhjælpe afvigelsen.

#### *Artikel 15*

#### **Kontrollerede ordlister**

1. Kommissionen og agenturerne fastsætter og ajourfører regelmæssigt kontrollerede ordlister inden for deres mandat for de data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, hvor det er relevant.
2. Kommissionen og agenturerne prioriterer fastsættelsen af kontrollerede ordlister til identifikation af kemikalier og karakterisering af deres former.
3. I disse kontrollerede ordlister skal:

---

<sup>56</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 ([EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7](#)).

<sup>57</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerensætningsstoffer ([EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16](#)).

<sup>58</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF ([EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34](#)).

<sup>59</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ([EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59](#)).

<sup>60</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 234/2011 af 10. marts 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerensætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevarer aromaer ([EUT L 64 af 11.3.2011, s. 15](#)).

<sup>61</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ([EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1](#)).



- (a) brugen af proprietært kontrollerede ordlister undgås i det omfang, det er muligt
  - (b) eksisterende stofidentifikatorer og kontrollerede ordlister eller dele heraf videreanvendes i det omfang, det er muligt
  - (c) OECD's kontrollerede ordlister eller andre internationalt anerkendte kontrollerede ordlister anvendes i det omfang, det er muligt
  - (d) sammenhængen med andre relevante kontrollerede ordlister sikres, herunder ved at udarbejde sammenligningstabeller.
4. Disse kontrollerede ordlister skal være interoperable med den fælles dataplatform.
  5. Hvor der er fastsat kontrollerede ordlister, skal Kommissionen og agenturerne:
    - (a) stille dem gratis til rådighed som åbne datasæt via den fælles dataplatform
    - (b) indarbejde dem i enhver indsendelsessoftware eller -skabelon, der skal anvendes af forpligtede i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og omhandlet i artikel 3, stk. 2, og
    - (c) anvende dem til indbyrdes udveksling af data via den fælles dataplatform.
  6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om at fastsætte de kontrollerede ordlister.
  7. Kommissionen og agenturerne træffer de nødvendige og passende foranstaltninger til på et tidligt tidspunkt at overvåge og konstatere eventuelle forskelle mellem kontrollerede ordlister. Hvis der konstateres en afvigelse, samarbejder de berørte agenturer om enten at afhjælpe den eller i tilfælde af, at afvigelsen er berettiget, redegøre for de underliggende årsager. Hvis de berørte agenturer ikke er i stand til at afhjælpe afvigelsen, udarbejder de en fælles rapport og forelægger den for Kommissionen. Rapporten skal give et klart overblik over årsagerne til afvigelsen, afklare eventuelle underliggende tekniske spørgsmål og fremsætte et forslag til afhjælpning af afvigelsen.
  8. Kommissionen vedtager en gennemførelsesafgørelse for at afhjælpe afvigelsen.

## **Kapitel IV**

### **FORTROLIGHED OG ANVENDELSE AF KEMIKALIEDATA**

#### *Artikel 16*

##### **Adgangsrettigheder og gennemsigtighed**

1. Myndighederne gives adgang til alle kemikaliedata i den fælles dataplatform, herunder data, der anses for at være fortrolige i henhold til artikel 5, stk. 2, andet punktum.
2. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der er mærket som fortrolige i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ikke offentliggøres.
3. Offentligheden gives adgang til alle de kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, og som anses for at være tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med den EU-retsakt, i henhold til hvilken dataene blev genereret eller indsendt.

#### *Artikel 17*

##### **Anvendelse af kemikaliedata i den fælles dataplatform**

1. Myndighederne kan anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform til udførelsen af deres aktiviteter, hvis disse aktiviteter støtter udviklingen eller gennemførelsen af kemikalielovgivning og -politik.
2. Uden at det berører eksisterende bestemmelser, der gør det muligt at dele og anvende kemikaliedata i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II, må myndighederne ikke anvende kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, til at opfylde forpligtedes retlige forpligtelser.
3. Ved anvendelse af kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, og som anses for at være fortrolige i henhold til artikel 5, stk. 2, andet punktum, skal myndighederne overholde fortroligheden af de oplysninger alt efter, hvordan de er mærket af udstederen, og må ikke videregive disse data til offentligheden uden udstederens samtykke.

## Kapitel V

### OVERVÅGNINGS- OG PERPEKTIVRAMME FOR KEMIKALIER

#### Artikel 18

##### Indikatorramme

1. EEA opretter, forvalter og opretholder i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen en indikatorramme til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier, måler kemikalielovgivningens effektivitet og måler overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.
2. Den indikatorramme, der er omhandlet i stk. 1, skal være tilgængelig i form af et indikatordashboard, som EEA skal oprette, og som ECHA skal stille til rådighed via den fælles dataplatform.

#### Artikel 19

##### System for tidlig varsling og indsats i forbindelse med nye kemiske risici

1. EEA opretter, driver og vedligeholder et EU-system for tidlig varsling af nye kemiske risici senest den [*Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ét år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*].
2. Med henblik på stk. 1 indsamler EEA tidlige varslingssignaler, som mindst skal omfatte signaler fra:
  - (a) EFSA's udvekslingsnetværk vedrørende nye risici
  - (b) eksisterende nationale systemer for tidlig varsling
  - (c) data, som EEA opbevarer
  - (d) målrettede litteratursøgninger foretaget af EEA
  - (e) data stillet til rådighed af ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA i overensstemmelse med stk. 3.

De tidlige varslingssignaler, der indsamles af EEA i henhold til første afsnit, kan baseres på en konstatering af en ny risiko eller på en usikkerhed i dataene, der fører til en potentiel konstatering af en ny risiko.

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA udpeger og indsamler relevante tilgængelige data om tidlige varslingssignaler fra de områder, der falder ind under deres mandater, og fremsender disse data til EEA.

4. EEA udarbejder en årlig rapport, der samler og analyserer de data om tidlige varslings signaler, der er indsamlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3. [Den første rapport udarbejdes senest den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst dato: seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden]*. EEA forelægger denne rapport for Kommissionen, de relevante EU-agenturer og medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på at overveje behovet for reguleringsmæssige eller politiske tiltag vedrørende de tidlige varslings signaler.
5. EEA stiller alle relevante data om tidlige varslings signaler, som det opbevarer eller hoster, samt den rapport, der er omhandlet i stk. 4, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.

#### *Artikel 20*

### **Observatorium for specifikke kemikalier, der potentielt bidrager til nye kemiske risici**

1. ECHA opretter, driver og vedligeholder et observatorium for specifikke kemikalier, som Kommissionen anser for at kræve yderligere kontrol. Observatoriet skal indeholde pålidelige oplysninger om kemikaliernes egenskaber, sikkerhedsaspekter, anvendelsesmuligheder og tilstedeværelse på markedet.
2. Senest den *[Publikationskontoret, indsæt venligst dato: 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]* og ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse vedtager og offentliggør Kommissionen en liste over de udvalgte kemikalier. Kommissionen gennemgår regelmæssigt listen over udvalgte kemikalier og vedtager enhver revision heraf på samme måde.
3. Kommissionen udvælger de kemikalier, der er omhandlet i stk. 1, på grundlag af den videnskabelige og tekniske udvikling og ved hjælp af signaler fra det tidlige varslings system, der er omhandlet i artikel 19. Udvælgelsen skal omfatte stoffer, der potentielt bidrager til nye og fremspirende kemiske risici blandt innovative, rationelt udformede materialer med nye eller forbedrede egenskaber eller målrettede eller forbedrede strukturelle egenskaber i nanoskala.
4. Med henblik på driften af det i stk. 1 omhandlede observatorium skal ECHA:
  - (a) gøre brug af relevante datasæt, der er indarbejdet i den fælles dataplatform, og indsamle, analysere og udvælge yderligere tilgængelige data om udvalgte kemikalier eller grupper af kemikalier
  - (b) bestille undersøgelser og, hvor det er relevant, anvende den datagenereringsmekanisme, der er oprettet i henhold til artikel 21, til at afhjælpe mangler på viden eller væsentlige usikkerheder
  - (c) gøre indsamlede data offentligt tilgængelige via den fælles dataplatform eller andre kommunikations- og formidlingsværktøjer, alt efter hvad der er relevant, for at lette en informeret samfundsdebat og øge offentlighedens bevidsthed om specifikke kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og sikkerhedsaspekter og regelmæssigt ajourføre disse oplysninger.

## **Kapitel VI**

### **DATAGENERERINGSMEKANISME**

#### *Artikel 21*

### **Datagenereringsmekanisme**

1. Ved hjælp af de bedste uafhængige ressourcer, der er til rådighed, kan ECHA bestille videnskabelige undersøgelser for at støtte gennemførelsen af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, inden for sit mandat og bidrage til støtte, evaluering eller udvikling af en EU-kemikaliepolitik.
2. Kommissionen kan anmode ECHA om at bestille de videnskabelige undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1.
3. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis resultaterne ikke kan opnås via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til den EU-lovgivning, der er opført i bilag I. Det bestiller ikke undersøgelser, hvis primære formål er forskning.
4. ECHA bestræber sig på at undgå overlappning med medlemsstaternes eller Unionens forsknings- eller gennemførelsesprogrammer.
5. ECHA bestiller disse videnskabelige undersøgelser på en åben og gennemsigtig måde.
6. ECHA og EFSA arbejder tæt sammen om planlægning og bestilling af videnskabelige undersøgelser, der iværksættes af ECHA i overensstemmelse med stk. 1, og af undersøgelser, der iværksættes af EFSA i overensstemmelse med artikel 32 i forordning (EF) nr. 178/2002.
7. ECHA stiller resultaterne af de videnskabelige undersøgelser, der udføres i henhold til denne artikel, til rådighed via den fælles dataplatform.

## **Kapitel VII**

### **UNDERRETNING OM UNDERSØGELSER**

#### *Artikel 22*

##### **Underretning om undersøgelser**

1. Virksomhedsledere skal uden unødigt ophold underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, om enhver undersøgelse af kemikalier, som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier alene eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering forud for markedsføring, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Med henblik på stk. 1 underretter virksomhedslederne databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9, titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om forsøget er bestilt til at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.
3. Laboratorier og testfaciliteter skal også uden unødigt ophold underrette om enhver undersøgelse, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for et reguleringsmæssigt dossier, og om hvilken et agentur er pålagt at levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.
4. Med henblik på stk. 3 skal laboratorier og testfaciliteter underrette den database over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, titlen, omfanget, den planlagte startdato og den planlagte færdiggørelsesdato for alle de tests, de udfører, samt navnet på den virksomhedsleder, der bestilte testen.

5. Stk. 3 og 4 finder tilsvarende anvendelse på laboratorier og testfaciliteter i tredjelande, for så vidt som det er fastsat i relevante aftaler med disse tredjelande.
6. Forpligtelserne i henhold til denne artikel finder anvendelse fra den [*Publikationskontoret, indsæt datoen: 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*].
7. ECHA fastsætter de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelserne i denne artikel.

## Kapitel VIII

### DELEGEREDE BEFØJELSER

#### *Artikel 23*

#### **Ændring af bilag I, II og III**

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24 med henblik på at ændre bilag I for at tilpasse indholdet af nævnte bilag til den tekniske og videnskabelige udvikling på kemikalieområdet eller, hvis udviklingen i EU's kemikalielovgivning kræver det, i bilaget at tilføje nye EU-retsakter, i henhold til hvilke der genereres eller indsendes relevante kemikaliedata.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24 med henblik på at ændre bilag II ved, hvor det er relevant, at tilføje nye kategorier af datatyper.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24 med henblik på at ændre bilag III for at tilpasse indholdet af nævnte bilag til den tekniske og videnskabelige udvikling på kemikalieområdet og, hvis udviklingen i EU's kemikalielovgivning kræver det, i bilaget at tilføje EU-retsakter, der er relevante for data om nye reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier.

#### *Artikel 24*

#### **Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 23, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [*Publikationskontoret, indsæt venligst: datoen for denne forordnings ikrafttræden*]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver femårsperiode.
3. Den i artikel 23 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 23 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

## **Kapitel IX**

### **HÅNDHÆVELSE OG SANKTIONER**

#### *Artikel 25*

##### **Håndhævelse**

Agenturerne samarbejder med medlemsstaternes håndhævende myndigheder og udveksler oplysninger om virksomhedslederens og laboratoriers overholdelse af forpligtelsen til at underrette om undersøgelser i overensstemmelse med artikel 22.

#### *Artikel 26*

##### **Sanktioner ved manglende overholdelse**

1. Medlemsstaterne indfører sanktioner for virksomhedslederens og laboratoriers manglende overholdelse af forpligtelserne i artikel 22 og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
2. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger senest den 30. juni 2025 og underretter straks Kommissionen om alle senere ændringer af dem.

#### *Artikel 27*

##### **Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*