



Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2023  
(OR. en)

16961/23

**Διοργανικός φάκελος:  
2023/0453(COD)**

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

#### ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	7 Δεκεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 779 final
Θέμα:	Πρόταση–ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την ίδρυση κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, για τη θέσπιση κανόνων που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτήν είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα και για τη θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 779 final.

σνημμ.: COM(2023) 779 final

Βρυξέλλες, 7.12.2023  
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**για την ίδρυση κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, για τη θέσπιση κανόνων που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτήν είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα και για τη θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2023) 855 final}

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

#### • Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Τα χημικά προϊόντα βρίσκονται παντού στην καθημερινή μας ζωή και διαδραματίζουν θεμελιώδη ρόλο στις περισσότερες δραστηριότητές μας. Περιέχονται σε όλα σχεδόν τα προϊόντα που χρησιμοποιούμε για την ευημερία μας, στα προϊόντα που χρησιμοποιούμε για την προστασία της υγείας και της ασφάλειάς μας και σε καινοτόμες λύσεις για την αντιμετώπιση νέων προκλήσεων. Ωστόσο, κάποια χημικά προϊόντα μπορούν επίσης να βλάψουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ορισμένα χημικά προϊόντα μπορούν να προκαλέσουν καρκίνο, να βλάψουν το ανοσοποιητικό, το αναπνευστικό, το ενδοκρινικό, το αναπαραγωγικό και το καρδιαγγειακό σύστημα και να αυξήσουν την ευπάθειά μας σε ασθένειες. Η έκθεση σε αυτά τα επιβλαβή χημικά προϊόντα συνιστά συνεπώς απειλή για την ανθρώπινη υγεία. Επιπλέον, η χημική ρύπανση του περιβάλλοντος είναι ένας από τους βασικούς παράγοντες που θέτουν σε κίνδυνο τη Γη<sup>1</sup>, επηρεάζοντας και μεγεθύνοντας τις κρίσεις του πλανήτη, όπως η κλιματική αλλαγή, η υποβάθμιση των οικοσυστημάτων και η απώλεια βιοποικιλότητας. Παραδείγματα τέτοιων επιπτώσεων είναι οι αρνητικές επιπτώσεις των χημικών προϊόντων στους επικονιαστές, τα έντομα, τα υδάτινα οικοσυστήματα και τους πληθυσμούς πτηνών.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει αναπτύξει ένα ολοκληρωμένο κανονιστικό πλαίσιο για τα χημικά προϊόντα. Στόχος του είναι η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τις δυσμενείς επιπτώσεις των επιβλαβών χημικών προϊόντων και η στήριξη της αποδοτικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς χημικών προϊόντων με παράλληλη προώθηση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας της βιομηχανίας της ΕΕ. Στο πλαίσιο ελέγχου καταλληλότητας της βασικής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (εξαιρουμένου του REACH)<sup>2</sup> αξιολογήθηκαν πάνω από 40 νομοθετικές πράξεις. Ο έλεγχος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, συνολικά, το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα αποφέρει αποτελέσματα όπως προβλέπεται και είναι κατάλληλο για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Ωστόσο, εντόπισε ορισμένες σημαντικές αδυναμίες που εμποδίζουν την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων του πλαισίου. Εάν αυτές δεν αποκατασταθούν γρήγορα, δεν θα είναι εύκολη η αποτελεσματική αντιμετώπιση των κινδύνων που ενέχουν τα υφιστάμενα και τα νέα χημικά προϊόντα.

Το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα έχει ως γενικό στόχο την παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από την έκθεση σε επιβλαβή χημικά προϊόντα. Οι διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου που θεσπίζονται από κάθε νομοθετική πράξη βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στις επιστημονικές και τεχνικές αξιολογήσεις των ιδιοτήτων των χημικών προϊόντων, των χρήσεων, της έκθεσης και των κινδύνων τους, καθώς και των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων των σχεδιαζόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

---

<sup>1</sup> Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity (Τα όρια του πλανήτη: Εξερεύνηση του ασφαλούς χώρου δράσης της ανθρωπότητας). Ecology and Society, 2009.

<sup>2</sup> [Έλεγχος καταλληλότητας της βασικής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα \(εξαιρουμένου του REACH\) \(europa.eu\)](http://europa.eu).

Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης από επιβλαβή χημικά προϊόντα, είναι επίσης σημαντικό να εντοπίζονται όσο το δυνατόν νωρίτερα οι αναδυόμενοι κίνδυνοι και να προβλέπονται απρόβλεπτες συνέπειες που σχετίζονται με τη χρήση χημικών προϊόντων και την έκλυσή τους στο περιβάλλον. Για να γίνει αυτό, χρειάζονται πληροφορίες σχετικά με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης.

Είναι σημαντικό να αξιολογούνται οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις που προκαλούν τα χημικά προϊόντα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, προκειμένου να διατηρηθούν οι φυσικοί μας πόροι, να προστατευτούν τα οικοσυστήματα και οι άνθρωποι, και να ζούμε εντός των ορίων του πλανήτη μας. Για να αξιολογήσουμε διάφορες κατηγορίες επιπτώσεων, όπως η κλιματική αλλαγή και η χρήση των πόρων, χρειαζόμαστε πρόσβαση σε αξιόπιστες πληροφορίες υψηλής ποιότητας. Με τις πληροφορίες αυτές μπορούμε να κατευθύνουμε τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη και την παραγωγή των χημικών ουσιών και των προϊόντων στα οποία αυτές χρησιμοποιούνται, έτσι ώστε να παρέχουν μια επιθυμητή λειτουργία ή υπηρεσία ενώ παράλληλα είναι ασφαλή και βιώσιμα. Επιπλέον, η διαθεσιμότητα πληροφοριών για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων θα μπορούσε να προωθήσει τη ζήτηση για χημικά προϊόντα με χαμηλότερες περιβαλλοντικές επιπτώσεις, κάτι που θα έχει άμεσο όφελος για την υγεία και το περιβάλλον.

Με βάση τα πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας, η Επιτροπή δεσμεύτηκε, στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας<sup>3</sup>, να παρουσιάσει μια στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων<sup>4</sup> (στο εξής: στρατηγική). Στο πλαίσιο των εργασιών αυτών, δεσμεύτηκε να αρχίσει να χρησιμοποιεί την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» για τη βελτίωση της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνοχής και της διαφάνειας της έκδοσης αξιολογήσεων της ασφάλειας των χημικών προϊόντων σε διάφορες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ.

Η προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» επικεντρώνεται στους κυριότερους παράγοντες που επηρεάζουν την αποδοτικότητα, την αποτελεσματικότητα, τη συνοχή και τη διαφάνεια των αξιολογήσεων ασφάλειας. Καλύπτει:

- *Έναρξη αξιολογήσεων της ασφάλειας των χημικών προϊόντων.* Αυτό σημαίνει τον συγχρονισμό και τον συντονισμό της έναρξης ή της δρομολόγησης αξιολογήσεων και την αξιολόγηση ομάδων ουσιών αντί της αξιολόγησης μεμονωμένων ουσιών, στο μέτρο του δυνατού.
- *Ανάθεση καθηκόντων.* Αυτό σημαίνει σαφή κατανομή αρμοδιοτήτων στους φορείς που διενεργούν αξιολογήσεις, ορθή αξιοποίηση της διαθέσιμης εμπειρογνομωσύνης και πόρων, και διασφάλιση της καλής συνεργασίας μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών.
- *Πληροφόρηση.* Διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα είναι προσβάσιμες, διαλειτουργικές, ασφαλείς και υψηλής ποιότητας, διαμοιράζονται, ανευρίσκονται εύκολα και επαναχρησιμοποιούνται, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι φορείς αξιολόγησης έχουν πρόσβαση σε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα χωρίς τεχνική ή διοικητική επιβάρυνση.
- *Μεθοδολογίες.* Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τις αξιολογήσεις είναι συνεκτικές και, στο μέτρο του δυνατού, εναρμονισμένες.

---

<sup>3</sup> Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία. [COM \(2019\) 640 final](#).

<sup>4</sup> Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων. [COM \(2020\) 667 final](#).

- *Διαφάνεια.* Διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο διαφάνειας κατά τη διενέργεια των αξιολογήσεων, καθώς και στα υποκείμενα επιστημονικά δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα.

Για να καταστεί δυνατός ο σχεδιασμός, η παραγωγή και η χρήση χημικών προϊόντων που είναι ασφαλή και βιώσιμα εκ σχεδιασμού, και καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, η στρατηγική ανακοίνωσε ότι η Επιτροπή θα αναπτύξει κριτήρια για τα χημικά προϊόντα που είναι «ασφαλή και βιώσιμα εκ σχεδιασμού»<sup>5</sup>. Για τον σκοπό αυτό, απαιτείται συνολική αξιολόγηση τόσο της ασφάλειας όσο και της βιωσιμότητας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των χημικών προϊόντων.

Για την ενίσχυση της διασύνδεσης επιστήμης–πολιτικής, η στρατηγική ανακοίνωσε ότι η Επιτροπή θα αναπτύξει ένα σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης για τα χημικά προϊόντα, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι πολιτικές της ΕΕ αντιμετωπίζουν τους αναδύμενους κινδύνους αμέσως μόλις αυτοί εντοπιστούν μέσω της παρακολούθησης και της έρευνας. Ανακοίνωσε επίσης ότι η Επιτροπή θα αναπτύξει ένα πλαίσιο δεικτών για την παρακολούθηση των παραγόντων και των επιπτώσεων της χημικής ρύπανσης και για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα.

Το σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση των υδάτων, του αέρα και του εδάφους<sup>6</sup> (στο εξής: σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση) συνέβαλε στην επίτευξη των στόχων της στρατηγικής, μέσω της δέσμευσης για την ανάπτυξη ολοκληρωμένου πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών μηδενικής ρύπανσης. Εδραίωσε επίσης τον ρόλο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος και του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής σε στενή συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ασφάλεια των Τροφίμων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ασφάλεια στη Θάλασσα και άλλους σχετικούς οργανισμούς ως τα κέντρα γνώσης της ΕΕ για το πλαίσιο παρακολούθησης και προοπτικών μηδενικής ρύπανσης.

Επιπλέον, το σχέδιο δράσης της ΕΕ και η πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα<sup>7</sup> τονίζουν τη δέσμευση να διασφαλιστεί ότι τα χημικά προϊόντα και τα υλικά είναι όσο το δυνατόν πιο ασφαλή και βιώσιμα εκ σχεδιασμού και καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, ώστε να επιτυγχάνονται μη τοξικοί κύκλοι υλικών.

Για την εκπλήρωση της δέσμευσης για την εφαρμογή της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση» και προκειμένου να συγκεντρωθούν χρήσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων και για τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης για τους κινδύνους των χημικών προϊόντων, η παρούσα πρόταση έχει τους εξής στόχους:

- Ανάπτυξη κοινής πλατφόρμας δεδομένων που θα συγκεντρώνει δεδομένα για τα χημικά προϊόντα από πολλαπλές πηγές, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα·

---

<sup>5</sup> Σύσταση της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2022, σχετικά με τη θέσπιση ευρωπαϊκού πλαισίου αξιολόγησης «ασφαλών και βιώσιμων εκ σχεδιασμού» χημικών προϊόντων και υλικών. [C\(2022\) 8854 final](#).

<sup>6</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Πορεία προς έναν υγιή πλανήτη για όλους — Σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση των υδάτων, του αέρα, και του εδάφους». [COM \(2021\) 400 final](#).

<sup>7</sup> Το σχέδιο δράσης της ΕΕ και η πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα. [COM \(2022\) 142 final](#).

- Διασφάλιση ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων είναι υψηλής ποιότητας, ασφαλείς, ευρέσιμες, προσβάσιμες, διαλειτουργικές και επαναχρησιμοποιήσιμες·
- Δυνατότητα ανάθεσης δοκιμών και παρακολούθησης ουσιών εντός του κανονιστικού πλαισίου, όταν κρίνεται ότι χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες·
- Τήρηση αρχείων των μελετών που ανατίθενται ή εκπονούνται από επιχειρήσεις εντός του κανονιστικού πλαισίου για τα χημικά προϊόντα, και δημιουργία συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα·
- Θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα.
- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση συμπληρώνει το σύνολο της νομοθεσίας της ΕΕ που διέπει τα χημικά προϊόντα. Επιπλέον, συμπληρώνει ή συνάδει με διάφορες ειδικές νομικές διατάξεις συγκεκριμένων νομοθετικών πράξεων που αφορούν χημικά προϊόντα.

Οι προτεινόμενες διατάξεις σχετικά με τη δημιουργία κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα και τις ειδικές υπηρεσίες που θα παρέχονται από την εν λόγω πλατφόρμα συμπληρώνουν τις υφιστάμενες διατάξεις σχετικά με τις βάσεις δεδομένων, τα αποθετήρια ή τις πλατφόρμες που περιέχουν πληροφορίες σχετικές με χημικά προϊόντα, οι οποίες θεσπίζονται βάσει συγκεκριμένων νομοθετικών πράξεων. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα συγκεντρώσει και θα ενοποιήσει τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα σε επίπεδο ΕΕ σε μια κεντρικά προσβάσιμη υποδομή πληροφορικής. Οι προτεινόμενες διατάξεις βασίζονται επίσης σε ένα έργο που δρομολόγησε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για την αξιολόγηση της σκοπιμότητας ενοποίησης των δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα που συλλέγονται από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της ΕΕ.

Οι προτεινόμενες διατάξεις σχετικά με την υπηρεσία στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τις κανονιστικές πληροφορίες θα ενσωματώσουν τις υφιστάμενες πρακτικές για τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), ιδίως το εργαλείο Public Activities Coordination Tool<sup>8</sup> και την OpenEFSA<sup>9</sup>. Οι διατάξεις συνάδουν με τις προτάσεις αναθεώρησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008<sup>10</sup> για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων και την πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/ΕΚ<sup>11</sup> για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, της οδηγίας 2006/118/ΕΚ<sup>12</sup> σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την

<sup>8</sup> [PACT - Public Activities Coordination Tool \(Εργαλείο συντονισμού δημόσιων δραστηριοτήτων\) - ECHA \(europa.eu\)](http://pact.echa.europa.eu)

<sup>9</sup> [Open EFSA \(europa.eu\)](http://openefsa.europa.eu)

<sup>10</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ([EE L 353 της 31.12.2008, σ. 1](http://eur-lex.europa.eu)).

<sup>11</sup> Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων ([EE L 327 της 22.12.2000, σ. 1](http://eur-lex.europa.eu)).

<sup>12</sup> Οδηγία 2006/118/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση ([EE L 372 της 27.12.2006, σ. 19](http://eur-lex.europa.eu)).

υποβάθμιση, και της οδηγίας 2013/39/ΕΕ<sup>13</sup> όσον αφορά τις ουσίες προτεραιότητας στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, οι οποίες υποχρεώνουν τις αρχές να ενημερώνουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες που έχουν ξεκινήσει ή προτίθενται να ξεκινήσουν.

Οι προτεινόμενες διατάξεις σχετικά με τη χρήση τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων από τους οργανισμούς της ΕΕ είναι συνεπείς και συμπληρωματικές προς τις παρακάτω διατάξεις:

- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006<sup>14</sup> για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (άρθρα 77 και 111)·
- Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (άρθρα 76 και 79)·
- Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/428 της Επιτροπής<sup>15</sup>, της 10ης Μαρτίου 2021, για την έγκριση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης ή τροποποίησης των όρων έγκρισης δραστικών ουσιών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009<sup>16</sup> (άρθρα 1 και 2)·
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002<sup>17</sup> για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό των διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων (άρθρο 39στ) και
- Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1210/90 του Συμβουλίου<sup>18</sup> για την ίδρυση του ευρωπαϊκού οργανισμού περιβάλλοντος και του ευρωπαϊκού δικτύου πληροφοριών και παρατηρήσεων σχετικά με το περιβάλλον (παράρτημα Α).

---

<sup>13</sup> Οδηγία 2013/39/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Αυγούστου 2013, για την τροποποίηση των οδηγιών 2000/60/ΕΚ και 2008/105/ΕΚ όσον αφορά τις ουσίες προτεραιότητας στον τομέα της πολιτικής των υδάτων ([ΕΕ L 226 της 24.8.2013, σ. 1](#)).

<sup>14</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ ([ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1](#)).

<sup>15</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/428 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2021, για την έγκριση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης ή τροποποίησης των όρων έγκρισης δραστικών ουσιών, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([ΕΕ L 84 της 11.3.2021, σ. 25](#)).

<sup>16</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1](#)).

<sup>17</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([ΕΕ L 031 της 1.2.2002, σ. 1](#)).

<sup>18</sup> Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1210/90 του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 1990, για την ίδρυση του ευρωπαϊκού οργανισμού περιβάλλοντος και του ευρωπαϊκού δικτύου πληροφοριών και παρατηρήσεων σχετικά με το περιβάλλον ([ΕΕ L 120 της 11.5.1990, σ. 1](#)).

Οι προτεινόμενες διατάξεις σχετικά με τη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων από τις αρχές συμπληρώνουν τις υφιστάμενες διατάξεις για την επαναχρησιμοποίηση. Στόχος τους είναι η ευθυγράμμιση με τις πολιτικές της ΕΕ για τα δεδομένα και, ως εκ τούτου, η διατύπωση συνεπών και διαφανών προσδοκιών σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων που συλλέγονται στο πλαίσιο διάφορων νομοθετικών πράξεων.

Οι προτεινόμενες διατάξεις σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών που ανατίθενται ή διενεργούνται από υπευθύνους επιχειρήσεων συνάδουν με μια παρόμοια υποχρέωση κοινοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για μελέτες που ανατίθενται ή διενεργούνται από υπευθύνους επιχειρήσεων για την υποστήριξη αίτησης ή κοινοποίησης σε τομείς που σχετίζονται με τα τρόφιμα.

Οι προτεινόμενες διατάξεις για τη δημιουργία μηχανισμού παραγωγής δεδομένων βασίζονται στο άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο ορίζει ότι η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων αναθέτει τις επιστημονικές μελέτες που είναι απαραίτητες για την εκτέλεση της αποστολής της.

Οι προτεινόμενες διατάξεις σχετικά με τη δημιουργία βάσης δεδομένων για πληροφορίες σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα συμπληρώνουν το άρθρο 19α της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2464<sup>19</sup>, το οποίο καθορίζει τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των επιπτώσεων μιας επιχείρησης σε θέματα βιωσιμότητας, καθώς και τις πληροφορίες που απαιτούνται για την κατανόηση του τρόπου με τον οποίο τα ζητήματα βιωσιμότητας επηρεάζουν την ανάπτυξη, τις επιδόσεις και τη θέση της επιχείρησης στην αγορά και αφορούν τον προτεινόμενο κανονισμό για τον οικολογικό σχεδιασμό<sup>20</sup>. Στόχος του κανονισμού για τον οικολογικό σχεδιασμό είναι, μεταξύ άλλων, η δημιουργία εναρμονισμένων υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων για τις πληροφορίες περιβαλλοντικής βιωσιμότητας κατά μήκος της αλυσίδας αξίας.

Η παρούσα πρόταση συνδέεται στενά και αποτελεί μέρος της ίδιας νομοθετικής δέσμης «μία ουσία, μία αξιολόγηση» με την πρόταση για την ανακατανομή επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων. Ο εν λόγω προτεινόμενος κανονισμός επιφέρει στοχευμένες τροποποιήσεις στην κατανομή καθηκόντων βάσει της οδηγίας 2011/65/ΕΕ<sup>21</sup> για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021<sup>22</sup> για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745<sup>23</sup> για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η πρόταση τροποποιεί

<sup>19</sup> Οδηγία (ΕΕ) 2022/2464 - Οδηγία για την υποβολή εκθέσεων βιωσιμότητας από τις εταιρείες (CSRD) ([EE L 322 της 16.12.2022, σ. 15](#)).

<sup>20</sup> Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 2009/125/ΕΚ (κανονισμός για τον οικολογικό σχεδιασμό) ([COM \(2022\) 142 final](#)).

<sup>21</sup> Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (αναδιατύπωση) ([EE L 174 της 1.7.2011, σ. 88](#)).

<sup>22</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους (αναδιατύπωση) ([EE L 169 της 25.6.2019, σ. 45](#)).

<sup>23</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ([EE L 117 της 5.5.2017, σ. 1](#)).



επίσης τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 401/2009<sup>24</sup> για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων. Στόχος είναι να διασφαλιστεί η καλή συνεργασία μεταξύ των οργανισμών της ΕΕ σε όλες τις πτυχές που επηρεάζουν τη συνοχή και την αποτελεσματικότητα της αξιολόγησης των χημικών προϊόντων (όπως η ανάπτυξη μεθοδολογίας, η ανταλλαγή δεδομένων και η επίλυση δισταμένων επιστημονικών αποτελεσμάτων).

Η παρούσα πρόταση αφορά επίσης την πρόταση κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων. Εδώ μπορεί να περιλαμβάνονται διατάξεις σχετικά με τις μεθοδολογίες και τη συνεργασία μεταξύ των οργανισμών της ΕΕ.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Στόχος του κανονισμού είναι να ενοποιήσει τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα σε μια κεντρική υποδομή πληροφορικής και να διασφαλίσει ότι οι εν λόγω πληροφορίες είναι ασφαλείς, υψηλής ποιότητας, ευρέσιμες, προσβάσιμες, διαλειτουργικές και επαναχρησιμοποιήσιμες στο μέτρο του δυνατού. Τα δεδομένα που θεωρούνται δημοσίως διαθέσιμα στο πλαίσιο σχετικών ειδικών πράξεων της Ένωσης και περιέχονται στην υποδομή θα είναι προσβάσιμα από το κοινό. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οργανισμοί της ΕΕ και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα έχουν πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα που περιέχονται στην υποδομή. Αυτή η διαθεσιμότητα δεδομένων θα εξασφαλίσει την ανίχνευση σημάτων έγκαιρης προειδοποίησης σχετικά με αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα και θα διευκολύνει την παραγωγή περαιτέρω επιστημονικών δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, όταν είναι αναγκαίο. Αυτό αναμένεται να συμβάλει στη δημιουργία μιας ευρείας βάσης γνώσεων και να επιτρέψει πιο συνεκτικές αξιολογήσεις στις διάφορες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ για την υποστήριξη τεκμηριωμένης, διαφανούς και συμπεριληπτικής χάραξης πολιτικής. Ως εκ τούτου, η παρούσα πρόταση συνάδει με τον στόχο της βελτίωσης της νομοθεσίας.

Η πρόταση συμβάλλει επίσης στην επίτευξη των στόχων των πολιτικών της ΕΕ για τα δεδομένα και τις ψηφιακές τεχνολογίες, προωθώντας τη διαλειτουργικότητα και τη μηχαναγνωσιμότητα των πληροφοριών για τα χημικά προϊόντα που συλλέγονται βάσει του δικαίου της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, των δεδομένων που αφορούν την περιβαλλοντική βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων —συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων σχετικά με τους πόρους, τις εκπομπές και τα σχετικά υποπροϊόντα— και των πληροφοριών σχετικά με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης για αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα. Στηρίζεται σε υφιστάμενες νομικές πράξεις σχετικά με τη διακυβέρνηση των δεδομένων, όπως ο κανονισμός για τα δεδομένα<sup>16</sup> και ο κανονισμός για τη διακυβέρνηση των δεδομένων<sup>17</sup>. Θεσπίζει ειδικούς κανόνες που διέπουν τα δεδομένα σχετικά με τα χημικά προϊόντα και καθορίζουν τις προϋποθέσεις για την πρόσβαση και την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων αυτών για την καλύτερη προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

---

<sup>24</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για τον ευρωπαϊκό οργανισμό περιβάλλοντος και το ευρωπαϊκό δίκτυο πληροφοριών και παρατηρήσεων σχετικά με το περιβάλλον ([ΕΕ L 126 της 21.5.2009, σ. 13](#)).

## 2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

### • Νομική βάση

Η νομική βάση της παρούσας πρότασης είναι το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα πρόταση αποσκοπούν στην καλύτερη θεμελίωση και στιβαρότητα της διαδικασίας λήψης επιστημονικών αποφάσεων στην ΕΕ, η οποία θα επιτρέψει την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα θα παρέχει ευρύτερη πρόσβαση και θα προωθήσει τη χρήση, από τις δημόσιες αρχές, κατά την εκτέλεση των κανονιστικών λειτουργιών και την εκπλήρωση της αποστολής τους, δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα στο περιβάλλον και σχετικά με την παρουσία και τον κίνδυνο των χημικών προϊόντων στον άνθρωπο. Επιπλέον, η πρόταση θα βελτιώσει τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα της διακυβέρνησης της εσωτερικής αγοράς χημικών προϊόντων, καθώς η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα παρέχει πληροφορίες σχετικά με προγραμματισμένες, εξελισσόμενες και ολοκληρωμένες κανονιστικές διαδικασίες για τα χημικά προϊόντα, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις νομικές υποχρεώσεις που απορρέουν από τις ενωσιακές πράξεις για τα χημικά προϊόντα. Οι πληροφορίες αυτές θα αυξήσουν την προβλεψιμότητα για τους επιχειρηματικούς φορείς.

### • Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)

Ο στόχος της παροχής υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και της συμβολής σε συνεκτικές αξιολογήσεις της ασφάλειας για τον σκοπό αυτόν ισχύει για όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, αν και η έκταση των κινδύνων των χημικών προϊόντων μπορεί να ποικίλλει μεταξύ χωρών και περιφερειών. Οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις των επιβλαβών ουσιών δεν γνωρίζουν σύνορα.

Προκειμένου να αντιμετωπιστεί το πρόβλημα της διασποράς των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα μεταξύ διαφορετικών οργανισμών της ΕΕ και υπηρεσιών της Επιτροπής και σε επίπεδο κρατών μελών, πρέπει να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα πληροφοριών σε επίπεδο ΕΕ. Απώτερος στόχος όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και την ανταλλαγή πληροφοριών είναι η συγκέντρωση όλων των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα σε μία προσβάσιμη θέση, κάτι για το οποίο θα χρειαστεί, εξ ορισμού, δράση σε επίπεδο ΕΕ. Η ίδια λογική ισχύει και για τους άλλους στόχους που αφορούν τις ημετελείς βάσεις γνώσεων: βελτίωση της υιοθέτησης δημοσιευμένων έγκριτων επιστημονικών πληροφοριών, δημιουργία μηχανισμού παραγωγής δεδομένων για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων και δημιουργία ενός συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τους κινδύνους των χημικών προϊόντων.

### • Αναλογικότητα

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των καθορισμένων στόχων.

Το συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής<sup>25</sup> αξιολογεί τις επιπτώσεις των προτεινόμενων διατάξεων. Λεπτομερέστερη εκτίμηση των επιπτώσεων της δημιουργίας της κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα και τις συναφείς δράσεις (όπως ο καθορισμός τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων) περιλαμβάνεται ιδίως στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής<sup>26</sup> που συνοδεύει την πρόταση

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

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

κανονισμού όσον αφορά την ανακατανομή επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων.

Η πρόταση δεν δημιουργεί νέες απαιτήσεις δεδομένων. Οι οικονομικοί φορείς και τα εργαστήρια θα αντιμετωπίσουν κάποιον διοικητικό φόρτο που συνδέεται με την απαίτηση υποβολής κοινοποίησης όταν πρόκειται να ανατεθεί ή να διενεργηθεί μελέτη. Εκτιμάται ότι θα χρειάζονται μόνο 30 λεπτά για την υποβολή μίας κοινοποίησης. Οι απαιτήσεις πληροφόρησης βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα εξακολουθούν να ισχύουν. Η παρούσα πρόταση εξορθολογίζει τις ροές πληροφοριών και συγκεντρώνει τα δεδομένα που συλλέγονται στο πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ. Αυτό θα διευκολύνει τις αρχές αξιολόγησης να βρίσκουν και να έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες και να διευρύνουν τη βάση τεκμηρίωσης για τα υφιστάμενα καθήκοντά τους. Μακροπρόθεσμα, αυτό θα βελτιώσει τη συνοχή μεταξύ των επιστημονικών αξιολογήσεων σε επίπεδο ΕΕ και θα επιτρέψει να πραγματοποιούνται ορθότερες, πιο θεμελιωμένες και πιο αποδοτικές επιλογές πολιτικής. Αυτό θα έχει αλυσιδωτά οφέλη για τους πολίτες, τη βιομηχανία και το περιβάλλον.

Η πρόταση αποσκοπεί στην επίτευξη ισορροπίας μεταξύ της δυνατότητας πρόσβασης των δημόσιων αρχών σε δεδομένα και της δυνατότητας χρήσης των δεδομένων αυτών από τις αρχές για σκοπούς προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, ενώ παράλληλα διατηρούνται τα επιχειρηματικά κίνητρα για καινοτομία και για ανταγωνιστικότητα τους στην εσωτερική αγορά, καθώς παρέχονται στους φορείς εκμετάλλευσης ολοκληρωμένες πληροφορίες και δεδομένα σχετικά με την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους και δίνεται η δυνατότητα να παρακολουθούν τις εξελίξεις στην παραγωγή και τη χρήση χημικών προϊόντων.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η προτεινόμενη πράξη είναι νομοθετική πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Ο παρών κανονισμός θα θέσει άμεσα απαιτήσεις για όλους τους φορείς εκμετάλλευσης, τους οργανισμούς και άλλους φορείς της ΕΕ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, παρέχοντας έτσι την ασφάλεια δικαίου και το πεδίο εφαρμογής που απαιτούνται για την επιβολή μιας πλήρως ενοποιημένης αγοράς σε ολόκληρη την ΕΕ. Ένας κανονισμός διασφαλίζει επίσης ότι οι υποχρεώσεις εφαρμόζονται ταυτόχρονα και με τον ίδιο τρόπο και στα 27 κράτη μέλη.

### **3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ**

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Η Επιτροπή διενήργησε έλεγχο καταλληλότητας των βασικών νομοθετικών πράξεων που διέπουν τα χημικά προϊόντα, αξιολογώντας πάνω από 40 νομοθετικές πράξεις το 2019<sup>27</sup>. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, συνολικά, η νομοθεσία παράγει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα και είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό, αλλά ορισμένες σημαντικές

---

<sup>27</sup> [Έλεγχος καταλληλότητας της βασικής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα \(εξαιρουμένου του REACH\) \(europa.eu\)](http://europa.eu)

αδυναμίες εμποδίζουν την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων της. Ο έλεγχος εντόπισε ελλείψεις σε διάφορες νομικές πράξεις, όσον αφορά τη συνοχή των αξιολογήσεων ασφάλειας, την αποδοτικότητα των υποκείμενων τεχνικών και επιστημονικών εργασιών και τη συνοχή των κανόνων διαφάνειας. Οι ελλείψεις αυτές μπορούν να οδηγήσουν σε χαμηλή συνέπεια και συνοχή των αξιολογήσεων ασφάλειας, επιβράδυνση των διαδικασιών, μη αποδοτική χρήση των πόρων, περιττές επιβαρύνσεις, (θεωρούμενη) έλλειψη διαφάνειας και ενίοτε επιπτώσεις στην ποιότητα των επιστημονικών συμβουλών. Κατέδειξε επίσης σημαντικές δυνατότητες εξορθολογισμού των τεχνικών και επιστημονικών εργασιών μέσω των οργανισμών της ΕΕ, ώστε να βελτιωθεί η αποδοτικότητα της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Ο εξορθολογισμός θα βελτιώνει επίσης την ποιότητα των αξιολογήσεων και θα προσέφερε μεγαλύτερη προβλεψιμότητα στα εμπλεκόμενα μέρη και στο ευρύ κοινό.

Η παρούσα πρόταση ασχολείται άμεσα με τα προβλήματα και τις ευκαιρίες που εντοπίστηκαν κατά τον έλεγχο καταλληλότητας.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η Επιτροπή δημοσίευσε πρόσκληση υποβολής στοιχείων για την πρωτοβουλία αυτή στον ιστότοπο «Πείτε την άποψή σας»<sup>28</sup> στις 19 Ιουλίου 2022. Το κοινό και τα εμπλεκόμενα μέρη κλήθηκαν να υποβάλουν παρατηρήσεις έως τις 16 Αυγούστου 2022. Συνολικά, η Επιτροπή έλαβε 68 παρατηρήσεις από τις ακόλουθες κατηγορίες απαντησάντων:

- επιχειρηματικές ενώσεις (35 %),
- ΜΚΟ (16 %),
- μεμονωμένες εταιρείες (15 %),
- πολίτες της ΕΕ (12 %),
- δημόσιες αρχές (9 %),
- άλλοι (4 %),
- πολίτες τρίτων χωρών (3 %),
- ακαδημαϊκά/ερευνητικά ιδρύματα (3 %), και
- συνδικαλιστικές οργανώσεις (3 %).

Η Επιτροπή πραγματοποίησε εκτενή συζήτηση με εκπροσώπους των κρατών μελών και των οργανισμών της ΕΕ σε τρεις συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων για την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση»<sup>29</sup>. Οι συνεδριάσεις πραγματοποιήθηκαν στις 29 Σεπτεμβρίου 2021, στις 2-3 Ιουνίου 2022 και στις 30 Μαρτίου 2023.

Η Επιτροπή ενημέρωσε επίσης τα ενδιαφερόμενα μέρη και ζήτησε τη γνώμη τους κατά τη διάρκεια της διαδικτυακής ενημερωτικής συνεδρίασης για την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» που πραγματοποιήθηκε την 1η Ιουνίου 2022. Παρέστησαν περίπου 800 συμμετέχοντες.

---

<sup>28</sup> [Ασφάλεια χημικών προϊόντων — καλύτερη πρόσβαση σε δεδομένα για τα χημικά προϊόντα για σκοπούς αξιολόγησης ασφάλειας \(europa.eu\)](#).

<sup>29</sup> [Μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής και άλλων παρεμφερών οργάνων \(europa.eu\)](#)

Η πρόταση βασίστηκε σε μελέτη<sup>30</sup>, η οποία χρησιμοποίησε συνδυασμό εργαλείων και μεθόδων για τη συλλογή απόψεων και δεδομένων από διάφορες ομάδες εμπλεκόμενων μερών. Περιλάμβανε τα εξής:

- διαδικτυακό ερωτηματολόγιο προς τα κράτη μέλη, από το οποίο ελήφθησαν 15 απαντήσεις·
- διαδικτυακό ερωτηματολόγιο προς πανεπιστημιακά ιδρύματα, επιχειρήσεις του κλάδου και ΜΚΟ, από το οποίο ελήφθησαν 65 απαντήσεις·
- 14 συνεντεύξεις με υπηρεσίες της Επιτροπής και οργανισμούς της ΕΕ·
- τρία διαδικτυακά εργαστήρια για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη στις 15 Νοεμβρίου 2022, στις 19 Ιανουαρίου 2023 και στις 27 Φεβρουαρίου 2023, στα οποία συμμετείχαν 44, 72 και 61 συμμετέχοντες αντίστοιχα.

#### *Σχόλια σχετικά με τη δημιουργία κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα*

Γενικά, η διαδικασία διαβούλευσης αποκάλυψε ευρεία υποστήριξη για τη δημιουργία κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα. Αρκετές δημόσιες αρχές δήλωσαν ότι οι εθνικές αρχές και οι οργανισμοί της ΕΕ θα πρέπει να προσφέρουν περισσότερα δεδομένα και ισχυρίστηκαν ότι οι δημόσιες αρχές θα πρέπει να έχουν απεριόριστη πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα της πλατφόρμας. Η βιομηχανία τόνισε τη σημασία της διατήρησης της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών που ανταλλάσσονται και χρησιμοποιούνται. Οι ΜΚΟ τάχθηκαν υπέρ της πλήρους διαφάνειας των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα για το ευρύ κοινό. Ορισμένες ΜΚΟ δήλωσαν ότι θα πρέπει να αρθούν τα εμπόδια που σχετίζονται με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και την εμπιστευτικότητα, ώστε να καταστεί δυνατή η ευρύτερη πρόσβαση σε πληροφορίες και η περαιτέρω χρήση τους.

#### *Σχόλια σχετικά με τις επιλογές που σχετίζονται με τους μορφότυπους δεδομένων*

Αρκετές επιχειρηματικές ενώσεις τόνισαν ότι μορφότυποι δεδομένων θα πρέπει να αναπτυχθούν σε διαβούλευση με τα εμπλεκόμενα μέρη και να λαμβάνουν υπόψη τις υφιστάμενες πρωτοβουλίες. Οι πανεπιστημιακοί τόνισαν κυρίως ότι θα ήταν σημαντικό να έχουν τη δυνατότητα μαζικής τηλεφόρτωσης όλων των δεδομένων σε κοινό μορφότυπο χωρίς να χρειάζεται νέο λογισμικό. Τόνισαν τη σημασία της αναφοράς τιμών για μια δεδομένη παράμετρο με συνεπή τρόπο και σε σταθερή μονάδα. Αρκετά κράτη μέλη ανέφεραν ότι υποστηρίζουν την αρχή της όσο το δυνατόν μεγαλύτερης χρήσης των ίδιων μορφοτύπων και εργαλείων δεδομένων για διαφορετικές νομοθετικές πράξεις και κατόχους δεδομένων. Ωστόσο, η χρήση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων δεν θα πρέπει να επιβαρύνει τη βιομηχανία ή να καθυστερεί τις κανονιστικές διαδικασίες. Ένα κράτος μέλος έκρινε απαραίτητο τον συντονισμό με τον ΟΟΣΑ. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εναρμονισμένα υποδείγματα του ΟΟΣΑ. Ένα άλλο κράτος μέλος πρότεινε τη μετάβαση από δεδομένα αναγνώσιμα από άνθρωπο σε δεδομένα FAIR και εξαιρετικά αναλυτικά δεδομένα, ώστε να διευκολυνθεί η αναγνωσιμότητα και η χρήση τους.

#### *Σχόλια σχετικά με ελεγχόμενα λεξιλόγια*

---

<sup>30</sup> Μελέτη σχετικά με τον εξορθολογισμό των ροών δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, την αύξηση της διαλειτουργικότητας, της διάδοσης, της επαναχρησιμοποίησης και της χρήσης όλων των διαθέσιμων δεδομένων, καθώς και σχετικά με τη θέσπιση μηχανισμού παραγωγής δεδομένων για τους σκοπούς των αξιολογήσεων ασφάλειας στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου για τα χημικά προϊόντα (προς δημοσίευση).

Τα περισσότερα σχόλια αφορούσαν παραδείγματα διαφορετικών νομοθετικών πράξεων που χρησιμοποιούν διαφορετικούς όρους για την ίδια έννοια. Για να διορθώσουν την κατάσταση αυτή, οι οργανισμοί της ΕΕ συμφώνησαν ως προς τα οφέλη της χρήσης ελεγχόμενου λεξιλογίου. Οι ενώσεις του κλάδου ανέφεραν ότι τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να συμμετέχουν στην ανάπτυξη ελεγχόμενων λεξιλογίων και θα πρέπει να βασίζονται σε υφιστάμενες πρωτοβουλίες. Οι οργανισμοί της ΕΕ, η βιομηχανία και τα κράτη μέλη συμφώνησαν ότι δεν είναι δυνατή η εναρμόνιση των αναγνωριστικών κωδικών των ουσιών. Οι οργανισμοί της ΕΕ πρότειναν συνεργασία προς την κατάρτιση ενός κοινού συνόλου αναγνωριστικών, τα οποία θα μπορούν να χρησιμοποιούνται για όλα τα σύνολα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται αναγνωριστικά ειδικά ανά τομέα. Τα σύνολα δεδομένων θα πρέπει επίσης να συνδέονται με το κανονιστικό πλαίσιο στο οποίο δημιουργήθηκαν, ώστε οι ρυθμιστικές αρχές να μπορούν να προσδιορίζουν τον ορισμό της εκάστοτε ουσίας. Αρκετά κράτη μέλη ανέφεραν ότι, εκτός από τους αναγνωριστικούς κωδικούς ουσίας, εξίσου σημαντικές είναι και οι πληροφορίες σχετικά με την καθαρότητα μιας ουσίας. Έκριναν αναγκαίο να βρεθούν κοινοί ορισμοί για τους όρους «ουσία», «συστατικό», «εξάρτημα», «πρόσμειξη», «ταυτότητα ουσίας» και «εγγενής ιδιότητα», ώστε να διασφαλιστεί ότι τα διάφορα σύνολα δεδομένων που παράγονται βάσει διαφορετικών κανονιστικών πλαισίων θα είναι διαλειτουργικά. Συνιστούν θερμά τη συμμετοχή του ΟΟΣΑ στις εργασίες αυτές.

#### *Σχόλια σχετικά με τη διαφάνεια και την επαναχρησιμοποίηση*

Πανεπιστημιακοί ανέφεραν ότι ενδέχεται να μη χρειάζεται να δημοσιοποιούνται περισσότερα δεδομένα απ' όσα προσφέρονται επί του παρόντος στο ευρύ κοινό. Ωστόσο, οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες από τον ακαδημαϊκό χώρο πρέπει να έχουν πρόσβαση σε περισσότερα δεδομένα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το κοινό προστατεύεται επαρκώς από τυχόν βλάβες που προκαλούνται από χημικά προϊόντα. Σημείωσαν ότι, επί του παρόντος, τα κύρια νομικά εμπόδια για την πρόσβαση σε πληροφορίες είναι οι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες και η έλλειψη πρόσβασης σε πλήρεις εκθέσεις μελετών του κλάδου. Υποστήριξαν την πρόταση για εναρμόνιση των κανόνων διαφάνειας σε ολόκληρο το κανονιστικό πλαίσιο για τα χημικά προϊόντα. Οι ΜΚΟ ζήτησαν καλύτερη πρόσβαση σε δεδομένα, ώστε να είναι σε θέση να διενεργούν αναλύσεις και να εντοπίζουν δυνητικά επιβλαβείς και ανεπαρκώς ρυθμιζόμενες ουσίες. Πρότειναν τον περιορισμό των αιτημάτων εμπιστευτικότητας στο ελάχιστο και την επιβολή τελών προκειμένου να αποφεύγονται οι ατεκμηρίωτοι ισχυρισμοί.

Μια ΜΚΟ τόνισε ότι το σύστημα που θα δημιουργηθεί τελικά πρέπει να επιτρέπει σε ανεξάρτητους επιστήμονες να ελέγχουν τις μελέτες του κλάδου, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν παραβλέπονται οι δυσμενείς επιπτώσεις ή οι δείκτες δυσμενών επιπτώσεων. Σήμερα διατίθενται μόνο περιλήψεις των μελετών. Σε περιπτώσεις διαφωνίας, είναι σημαντικό και προς το δημόσιο συμφέρον να παρέχεται στα ανεξάρτητα μέρη πρόσβαση στα ανεπεξέργαστα δεδομένα, σε εμπιστευτική βάση. Οι εκπρόσωποι του κλάδου εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για την κυκλοφορία των εκθέσεων αξιολόγησης, αλλά τόνισαν τον κίνδυνο δημοσιοποίησης αποκλειστικών και εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών που θα μπορούσαν να υπονομεύσουν την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία. Πρότειναν να περιοριστεί η διαφάνεια στα χημικά προϊόντα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά και να διασφαλιστεί ο δίκαιος επιμερισμός του κόστους που συνεπάγεται η παραγωγή δεδομένων δοκιμών. Ένας βιομηχανικός κλάδος εξέφρασε ανησυχίες ότι η αδιάκριτη διάδοση δεδομένων θα μπορούσε να διευκολύνει την παραποίηση/απομίμηση και να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Η βιομηχανία πρότεινε επίσης τη χρήση δήλωσης αποποίησης ευθύνης προτού δοθεί πρόσβαση σε δεδομένα, προκειμένου να αποσαφηνιστεί η νομική κατάσταση

και η κυριότητα και να αποτραπεί η κατάχρηση. Μία εταιρεία εξέφρασε την υποστήριξή της για την «αρχή της πηγής προέλευσης».

Όσον αφορά τη χρήση των πληροφοριών, ορισμένοι πάροχοι δεδομένων εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο ερμηνείας ή χρήσης των δεδομένων τους. Η βιομηχανία γενικά αποδέχεται την ανάγκη να χρησιμοποιούν οι αρχές τα δεδομένα για νομικούς σκοπούς, αλλά τόνισε τα εμπόδια που απορρέουν από τους μηχανισμούς δίκαιης κατανομής του κόστους, τον αθέμιτο ανταγωνισμό, την ακατάλληλη χρήση δεδομένων και την υπονόμευση της παραγωγής και ανταλλαγής δεδομένων. Θεωρήθηκε ότι υπάρχει κίνδυνος κατάχρησης των δεδομένων, καθώς οι δοκιμές σχεδιάζονται για συγκεκριμένους σκοπούς και συγκεκριμένα χημικά προϊόντα. Μία ένωση του κλάδου εξέφρασε την ικανοποίησή της για την πρόταση σύμφωνα με την οποία δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται δεδομένα για την κάλυψη κενών στα κανονιστικά αρχεία.

#### *Σχόλα εμπλεκόμενων μερών σχετικά με τη δημιουργία μηχανισμού παραγωγής δεδομένων*

Στο πλαίσιο αυτό, αρκετά κράτη μέλη, επιχειρηματικές ενώσεις, εταιρείες, ΜΚΟ και ένα πανεπιστήμιο διατύπωσαν διαφορετικές απόψεις σχετικά με το αντικείμενο που θα έχει ένας μηχανισμός παραγωγής δεδομένων. Οι απόψεις κυμαίνονταν από τη χρήση του μηχανισμού «μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις», για την «επίλυση αμφιβολιών ή ασαφειών σε συγκεκριμένους φακέλους», για «στοχευμένες και ειδικές αιτήσεις δεδομένων», έως χρήση με «ευρύ αντικείμενο» και «για όλες τις δοκιμές χημικών προϊόντων». Το πανεπιστήμιο, αρκετές επιχειρηματικές ενώσεις και ένας μεμονωμένος εμπειρογνώμονας τόνισαν επίσης την ανάγκη να αποφευχθεί η επικάλυψη με τα υφιστάμενα συστήματα. Τα υφιστάμενα δεδομένα θα πρέπει να αξιολογούνται πριν από την παραγωγή νέων δεδομένων. Ένας οργανισμός της ΕΕ και ένα κράτος μέλος τόνισαν ότι η παραγωγή δεδομένων θα πρέπει να καλύπτει περισσότερα από ένα κράτη μέλη. Ένας οργανισμός της ΕΕ, ένα πανεπιστήμιο και ένα κράτος μέλος τόνισαν επίσης τη σημασία της τήρησης των υφιστάμενων αρχών και υποχρεώσεων, όπως η αρχή της προφύλαξης, η αρχή «ο ρυπαίνων πληρώνει» ή ειδικές υποχρεώσεις για τις εταιρείες (όπως η παρακολούθηση της πραγματικής πορείας και των επιπτώσεων των ουσιών τους).

Αρκετά κράτη μέλη και επιχειρηματικές ενώσεις ανέφεραν ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μηχανισμός παραγωγής δεδομένων για την κάλυψη κενών στα δεδομένα των φακέλων ή για την παράκαμψη δυσκολιών στις ρυθμιστικές διαδικασίες όταν το αίτημα παραγωγής δεδομένων εμπίπτει στο αντικείμενο των εν λόγω διαδικασιών. Μια ΜΚΟ επισήμανε ότι ένας μηχανισμός παραγωγής δεδομένων θα μπορούσε να εξαιρεί δεδομένα σχετικά με ουσίες που καλύπτονται από υφιστάμενους κανονισμούς για τις χημικές ουσίες και τα χημικά προϊόντα, και αντ' αυτού να επικεντρώνεται σε ουσίες χαμηλού όγκου παραγωγής και σε ουσίες με μειωμένες απαιτήσεις πληροφόρησης βάσει του κανονισμού REACH. Εναλλακτικά, ένα κράτος μέλος πρότεινε τη χρήση μηχανισμού παραγωγής δεδομένων για τον εντοπισμό νέων χημικών παραγόντων με σκοπό την παρακολούθηση και την αξιολόγηση των μελλοντικών κανονιστικών αναγκών. Ένα άλλο κράτος μέλος τόνισε την ανάγκη θέσπισης διατάξεων που να επιτρέπουν τη διεξαγωγή δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα μόνο ως έσχατη λύση.

Αρκετά κράτη μέλη ανέφεραν ότι όλοι οι φορείς που εμπλέκονται στις κανονιστικές αξιολογήσεις ασφάλειας θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν αιτήματα διενέργειας μελετών στο πλαίσιο ενός μηχανισμού παραγωγής δεδομένων. Οι ακαδημαϊκοί ισχυρίστηκαν ότι η ακαδημαϊκή κοινότητα θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να υποβάλλει αιτήματα διενέργειας μελετών. Ορισμένα κράτη μέλη και μια ερευνητική κοινοπραξία τόνισαν την ανάγκη να είναι σε θέση να παράγουν δεδομένα (βιολογικής) παρακολούθησης.

Οι παρατηρήσεις ενός κράτους μέλους, διαφόρων επιχειρηματικών ενώσεων και ενός πανεπιστημίου σχετικά με τον προϋπολογισμό περιλάμβαναν την ανάγκη να εξεταστεί δεόντως η αρχή «ο ρυπαίνων πληρώνει». Ανέφεραν επίσης ότι θα ήταν δύσκολο να χρηματοδοτηθεί ο μηχανισμός παραγωγής δεδομένων μέσω τελών στον κλάδο, καθώς η δίκαιη κατανομή τους θα είναι δύσκολη.

*Σχόλια σχετικά με την απαίτηση κοινοποίησης μελετών που έχουν ανατεθεί ή εκπονηθεί από υπευθύνους επιχειρήσεων*

Ως επί το πλείστον, οι απαντήσαντες συμφώνησαν ότι μια απαίτηση κοινοποίησης μελετών θα περιόριζε σημαντικά το περιθώριο απόκρυψης των αποτελεσμάτων μελετών που σχετίζονται με μια δεδομένη κανονιστική διαδικασία. Τα εμπλεκόμενα μέρη του κλάδου τάχθηκαν γενικά κατά της πρότασης να επεκταθεί ο μηχανισμός κοινοποίησης που υπάρχει ήδη στο πλαίσιο της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα στον τομέα των υπόλοιπων χημικών προϊόντων, ενώ οι ΜΚΟ και τα πανεπιστήμια που απάντησαν τάχθηκαν γενικά υπέρ.

Τα εμπλεκόμενα μέρη του κλάδου υπογράμμισαν επίσης τις επιπτώσεις του κόστους συμμόρφωσης και τόνισαν την ανάγκη για ανάλογη δράση. Ορισμένα κράτη μέλη και οργανισμοί της ΕΕ ανέφεραν ότι η απαίτηση κοινοποίησης θα αποφέρει διάφορα έμμεσα οφέλη όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με την πρόοδο καθ' όλη τη διάρκεια της κανονιστικής διαδικασίας (αποφάσεις που λαμβάνονται από τις αιτούσες, σχεδιασμός του μελλοντικού φόρτου εργασίας). Αρκετές επιχειρηματικές ενώσεις εξέφρασαν την ανησυχία ότι η απαίτηση κοινοποίησης θα αύξανε τον διοικητικό φόρτο. Επιπλέον, δήλωσαν ότι οι κοινοποιήσεις θα πρέπει να διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα και να προστατεύουν τις εργασίες έρευνας και ανάπτυξης. Ορισμένες επιχειρηματικές ενώσεις δήλωσαν ότι οι κοινοποιήσεις ενδέχεται να πλήξουν την ανταγωνιστικότητα, διότι η απαίτηση από κοινού κοινοποίησης θα ισχύει μόνο για τα εργαστήρια που βρίσκονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Ο έλεγχος καταλληλότητας του συνόλου της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα (εξαιρουμένου του REACH) έχει ήδη αξιολογήσει και εξαγάγει συμπεράσματα σχετικά με τις περισσότερες από τις προκλήσεις και τους κινδύνους που αντιμετωπίζονται μέσω της παρούσας πρωτοβουλίας. Επιπλέον, για τις περισσότερες από τις προτεινόμενες διατάξεις της παρούσας πρωτοβουλίας, οι επιλογές είχαν περισσότερο χαρακτήρα τεχνικής ή νομικής εφαρμογής παρά ήταν επιλογές πολιτικής. Ως εκ τούτου, ενώ η Επιτροπή δεν διενήργησε επίσημη εκτίμηση επιπτώσεων για την παρούσα πρόταση, η μελέτη που υποστηρίζει την πρωτοβουλία αξιολόγησε τις επιπτώσεις –ποσοτικές ή ποιοτικές– όπου κρίθηκε σκόπιμο και εφικτό.

Συνολικά, η παρούσα πρόταση αναμένεται να συμβάλει στη βελτίωση της αποδοτικότητας, της συνοχής, της ποιότητας και της διαφάνειας των αξιολογήσεων χημικών προϊόντων βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ, καθώς και στον έγκαιρο εντοπισμό των αναδυόμενων κινδύνων από χημικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, θα βελτιώσει την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τα χημικά προϊόντα, προς όφελος των αρχών των κρατών μελών, των εμπλεκόμενων μερών και των πολιτών. Επιπλέον, η πρωτοβουλία διευκολύνει την πρόσβαση σε πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα για όλους (πολίτες, βιομηχανία, εθνικές αρχές, οργανισμοί της ΕΕ, Επιτροπή), αυξάνοντας έτσι τη διαφάνεια. Θα βελτιώσει επίσης την προβλεψιμότητα και, ως εκ τούτου, τη δυνατότητα της βιομηχανίας, των εθνικών αρχών και των οργανισμών της ΕΕ να σχεδιάζουν και, κατά περίπτωση, να συντονίζουν τις δραστηριότητές τους:

- Η συγκέντρωση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα σε μια κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα αυξήσει την ευρεσιμότητα και θα απλουστεύσει την πρόσβαση, κάτι



που είναι επωφελές για όλους τους χρήστες. Η πλατφόρμα θα υλοποιήσει τη φιλοδοξία της προσέγγισης «μία ουσία μία αξιολόγηση», υποστηρίζοντας τη βελτίωση της ποιότητας και της αμοιβαίας συνοχής των αξιολογήσεων των χημικών προϊόντων. Η χρήση τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων θα βελτιώσει τη διαλειτουργικότητα των πληροφοριών, αυξάνοντας έτσι την ευρεσιμότητά τους. Θα διευκολύνει επίσης τη σύγκριση πληροφοριών μεταξύ κανονιστικών φακέλων. Η αυξημένη ευρεσιμότητα και συγκρισιμότητα θα μειώσει με τη σειρά της τον διοικητικό φόρτο για τους αξιολογητές κινδύνου, στους οποίους περιλαμβάνονται οι εθνικές διοικήσεις, και θα έχει θετικό αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα και τη συνοχή των αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας.

- Μέσω της βελτίωσης της χρησιμότητας της ανταλλαγής πληροφοριών στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, η παρούσα πρόταση θα συμβάλει στην ελαχιστοποίηση τυχόν περιττής επανάληψης των προσπαθειών και στη βελτιστοποίηση των στρατηγικών παραγωγής δεδομένων. Η αύξηση του όγκου και της διαφάνειας των δεδομένων σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών προϊόντων και η επαρκής υποστήριξη με στοιχεία γενικού πλαισίου που επιτρέπουν την υπεύθυνη χρήση των εν λόγω δεδομένων για τα χημικά προϊόντα αναμένεται να διευκολύνουν τη συμμόρφωση με τις υφιστάμενες υποχρεώσεις και την επιβολή τους.
- Αξιοποιώντας τις δυνατότητες ενιαίας πρόσβασης και παροχής υπηρεσιών, η κοινή πλατφόρμα δεδομένων αναμένεται να παράσχει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με αποτελεσματικά μέτρα διαχείρισης κινδύνου και να διευκολύνει την αναζήτηση ασφαλών και βιώσιμων εναλλακτικών λύσεων, με αποτέλεσμα βελτιώσεις στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.
- Η συγκέντρωση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα και η δυνατότητα χρήσης τους θα αυξήσει τη βάση γνώσεων για επιστημονικές αξιολογήσεις και γνώμες, βελτιώνοντας έτσι τη στιβαρότητά τους. Αυτό με τη σειρά του θα αυξήσει την αποδοχή των συμπερασμάτων και των κανονιστικών αποφάσεων από την κοινωνία. Η γνώση, μέσω της κοινοποίησης μελετών, ότι όλες οι μελέτες έχουν ληφθεί υπόψη κατά την αξιολόγηση ενισχύει περαιτέρω την εμπιστοσύνη των πολιτών στις κανονιστικές αποφάσεις.
- Μια ειδική υπηρεσία στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων σχετικά με πληροφορίες για κανονιστικές διαδικασίες που σχεδιάζονται ή βρίσκονται σε εξέλιξη από την Επιτροπή, τους οργανισμούς της ΕΕ και τα κράτη μέλη θα βελτιώσει τον συντονισμό των δραστηριοτήτων, γεγονός που με τη σειρά του θα επιτρέψει καλύτερο προγραμματισμό για τις εμπλεκόμενες αρχές και οργανισμούς, αυξάνοντας έτσι την αποδοτικότητα. Οι πληροφορίες αυτές θα επιτρέψουν επίσης τη βελτίωση της προβλεψιμότητας και του προγραμματισμού για τη βιομηχανία, διευκολύνοντας τη λήψη ολοκληρωμένων αλλά και συνεκτικών στοιχείων για τις δραστηριότητες, όπου απαιτείται. Θα είναι ευκολότερο για τη βιομηχανία, αλλά και για άλλα εμπλεκόμενα μέρη, να γνωρίζουν πότε και πώς μπορούν να συνεισφέρουν στις κανονιστικές διαδικασίες.
- Μια ειδική υπηρεσία στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις νομικές πράξεις της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα θα είναι πολύτιμη για τη βιομηχανία, και ιδίως για τις ΜΜΕ και τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, ώστε να σχηματίζουν εύκολα μια γενική εικόνα των νομικών υποχρεώσεών τους και να γνωρίζουν με βεβαιότητα τα ακριβή καθήκοντά τους. Η ανάληψη δράσης με

πλήρη γνώση στηρίζει με τη σειρά της τη συμμόρφωση και, αντίστοιχα, μειώνει τον φόρτο για τις εθνικές αρχές.

- Η θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών, συμπεριλαμβανομένου ενός συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης για αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα, θα επιτρέψει τη συντόμευση του χρόνου αντίδρασης από τη λήψη σήματος έγκαιρης προειδοποίησης για κάποιον κίνδυνο μέχρι τη λήψη κανονιστικών μέτρων για τη μείωση του εν λόγω κινδύνου και, ως εκ τούτου, θα οδηγήσει σε βελτιωμένη προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.
- Η θέσπιση μηχανισμού παραγωγής δεδομένων επιτρέπει την ανάθεση μελετών όταν δεν υπάρχουν νομικές διατάξεις για την απόκτησή τους. Αυτό θα συμβάλει στη δημιουργία μιας πλήρους βάσης γνώσεων.

Η δημιουργία και η λειτουργία της πλατφόρμας δεν θα επιβαρύνει τη βιομηχανία. Οι οικονομικοί φορείς θα εξακολουθήσουν να δεσμεύονται από τις υφιστάμενες νομικές υποχρεώσεις τους. Οι οικονομικοί φορείς και τα εργαστήρια θα αντιμετωπίσουν κάποιον διοικητικό φόρτο που συνδέεται με την απαίτηση υποβολής κοινοποίησης όταν πρόκειται να ανατεθεί ή να διενεργηθεί μελέτη. Οι ποσοτικοποιημένες δαπάνες που συνδέονται με την υποχρέωση κοινοποίησης καθορίζονται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής<sup>31</sup> που συνοδεύει την παρούσα πρόταση.

Η δημιουργία της πλατφόρμας θα συνεπάγεται σημαντικό κόστος για τους οργανισμούς της ΕΕ, αλλά αυτό θα πρέπει να θεωρηθεί κατά κύριο λόγο επένδυση στην τεχνική πρόοδο στο πλαίσιο της οικονομίας των δεδομένων, ενισχύοντας την αξία των υφιστάμενων και των μελλοντικών δεδομένων. Το έργο αυτό απαιτεί την προσαρμογή και επέκταση των υφιστάμενων δομών δεδομένων και συστημάτων πληροφορικής και την ανάπτυξη νέων, κυρίως από την πλευρά του ECHA, αλλά και από την πλευρά άλλων οργανισμών της ΕΕ ως κατόχων πηγών δεδομένων, οι οποίοι οφείλουν να καταρτίσουν σύνολα δεδομένων για ενσωμάτωση στην πλατφόρμα. Οι δαπάνες αυτές έχουν ποσοτικοποιηθεί και αξιολογηθεί λεπτομερώς σε συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους οργανισμούς. Περιγράφονται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής<sup>32</sup> που συνοδεύει την πρόταση κανονισμού όσον αφορά την ανακατανομή των επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η προτεινόμενη συγκέντρωση των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα και η διεύρυνση της βάσης γνώσεων για τα χημικά προϊόντα θα βελτιώσουν τη συνοχή, την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα του νομικού πλαισίου στο σύνολό του, και ιδίως των αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας.

Η πρόταση θα δημιουργήσει προστιθέμενη αξία όσον αφορά τη βελτίωση της επιστημονικής συνέπειας μεταξύ των διάφορων νομοθετικών πράξεων και την επιστημονική ποιότητα και στιβαρότητα των αξιολογήσεων ασφάλειας. Θα βελτιώσει σημαντικά τη διαφάνεια και τη συμπεριληπτικότητα των διαδικασιών ρύθμισης των χημικών προϊόντων. Ο καθορισμός τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων και ελεγχόμενων λεξιλογίων θα διευκολύνει επίσης

---

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

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

την ψηφιοποίηση και τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων και θα διασφαλίσει ότι τα δεδομένα είναι μηχαναγνώσιμα.

Η πρωτοβουλία αναμένεται να έχει περιορισμένο μόνο αντίκτυπο στις μικρές, μεσαίες και πολύ μικρές επιχειρήσεις. Η μόνη νέα απαίτηση για τους υπευθύνους επιχειρήσεων που προτείνει η παρούσα πρωτοβουλία είναι η υποχρέωση κοινοποίησης κατά την ανάθεση ή την εκπόνηση μιας μελέτης. Εκτιμάται ότι θα χρειάζονται περίπου 30 λεπτά για την υποβολή μίας κοινοποίησης.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

#### 4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις της παρούσας πρότασης καλύπτονται από την ευρύτερη αξιολόγηση των δημοσιονομικών αναγκών για τη δέσμη «μία ουσία, μία αξιολόγηση». Εδώ περιλαμβάνεται η παρούσα πρόταση και η πρόταση κανονισμού για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 401/2009, (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ανακατανομή επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων. Η Επιτροπή συνέταξε δημοσιονομικό δελτίο κατά την κατάρτιση της δεύτερης πρότασης, στο οποίο παρουσιάζονται οι δημοσιονομικές επιπτώσεις και οι απαιτούμενοι ανθρωπίνοι και διοικητικοί πόροι. Η συνολική δέσμη μέτρων θα έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις για την Επιτροπή, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος (EEA), την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) όσον αφορά τους απαιτούμενους ανθρώπινους και διοικητικούς πόρους.

Ο πίνακας που ακολουθεί παρέχει επισκόπηση των πρόσθετων αναγκών σε πόρους για τις δραστηριότητες που καλύπτονται από την παρούσα πρόταση.

	Προσωπικό σε ισοδύναμα πλήρους απασχόλησης ανά έτος						Λειτουργικές δαπάνες (σε χιλιάδες EUR)		
	E1		E2		E3		E1	E2	E3
	EY	ΣY	EY	ΣY	EY	ΣY			
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>ΛΘΡΟΙΣΜΑ</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>

E = έτος, EY = έκτακτος υπάλληλος, ΣY = συμβασιούχος υπάλληλος

#### 5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Στο έγγραφο έναρξης του έργου τεκμηριώνεται σχέδιο υλοποίησης και παρακολούθησης για τη δημιουργία κοινής πλατφόρμας δεδομένων (χρησιμοποιείται επίσης προς υποστήριξη της εκτίμησης επιπτώσεων στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής). Περιγράφει τα σχετικά στάδια, τη διαμόρφωση της διακυβέρνησης και τη συμπλήρωση της πλατφόρμας από τους διάφορους παρόχους δεδομένων με σύνολα δεδομένων που προσδιορίζονται για ένα ελάχιστο βιώσιμο προϊόν. Η Επιτροπή θα παρακολουθεί στενά την πρόοδο μέσω ενδιάμεσων αποτελεσμάτων έως την έναρξη λειτουργίας της πλατφόρμας εντός

36 μηνών από την έναρξη ισχύος του κανονισμού. Η διακυβέρνηση της πλατφόρμας προβλέπει την τακτική υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις δραστηριότητές της, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας των εργασιών για τη διαλειτουργικότητα, δηλαδή της ενσωμάτωσης μεμονωμένων συνόλων δεδομένων για τα χημικά προϊόντα.

Η ίδια η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα επιτρέπει στους χρήστες να παρακολουθούν σχετικές δραστηριότητες, όπως το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και η εφαρμογή μηχανισμού παραγωγής δεδομένων. Το ίδιο ισχύει και για τους χημικούς δείκτες που αναμένεται να συνεισφέρουν στο πλαίσιο παρακολούθησης του 8ου σχεδίου δράσης για το περιβάλλον<sup>33</sup>. Η μόνιμη ομάδα εμπειρογνομόνων σχετικά με την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση» αναμένεται να παρακολουθεί συνεχώς την πρόοδο όσον αφορά τη διαλειτουργικότητα και την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων και τη χρησιμότητα της κοινής πλατφόρμας δεδομένων και των προϊόντων της.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Το κεφάλαιο I, «Γενικά θέματα», καθορίζει το πεδίο εφαρμογής και τους ορισμούς που ισχύουν για τον παρόντα κανονισμό. Βασικός στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η αύξηση της αποτελεσματικότητας, της αποδοτικότητας και της συνοχής των αξιολογήσεων των χημικών προϊόντων, συμβάλλοντας έτσι στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Ο κανονισμός απευθύνεται σε βασικούς φορείς που γενικά αποκαλούνται «αρχές». Σε αυτούς περιλαμβάνονται η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (EU-OSHA), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος (EEA), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και οι αρχές των κρατών μελών.

Το κεφάλαιο II, «Σύστημα πληροφοριών και πλατφόρμες», περιλαμβάνει 11 διατάξεις που προβλέπουν τη δημιουργία, από τον ECHA, μιας κοινής πλατφόρμας δεδομένων που να παρέχει πρόσβαση σε δεδομένα σχετικά με τα χημικά προϊόντα. Αυτά τα δεδομένα σχετικά με τα χημικά προϊόντα περιλαμβάνουν:

- δεδομένα σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες, την επικινδυνότητα, τη χρήση, την ασφάλεια από την έκθεση, τον κίνδυνο, την παρουσία, τις εκπομπές και τη διαδικασία παρασκευής, καθώς και πληροφορίες σχετικά με χημικές ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα ή αντικείμενα, που παράγονται ή υποβάλλονται βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα·
- δεδομένα και πληροφορίες που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που σχετίζονται με την κλιματική αλλαγή·
- πληροφορίες σχετικά με νομικές υποχρεώσεις, ακαδημαϊκές μελέτες και δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα που δεν παράγονται σε κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ αλλά στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων·
- δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με τις τιμές αναφοράς·

---

<sup>33</sup> Πλαίσιο παρακολούθησης του 8ου προγράμματος δράσης για το περιβάλλον (ΠΔΠ). [COM \(2022\) 357 final](#).

- δεδομένα και πληροφορίες από κοινοποιήσεις μελετών
- πληροφορίες σχετικά με κανονιστικές διαδικασίες βάσει των πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού, καθώς και τυχόν δεδομένα σχετικά με τις εφαρμοστέες νομικές υποχρεώσεις βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ που παρατίθεται στο παράρτημα Ι' και
- δεδομένα και πληροφορίες που υποστηρίζουν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, όπως τυποποιημένοι μορφότυποι και ελεγχόμενα λεξιλόγια.

Η πρόταση θέτει την υποχρέωση να διασφαλιστεί ότι τα σχετικά με χημικά προϊόντα δεδομένα που αναφέρονται παραπάνω, τα οποία τηρούνται από τους εν λόγω οργανισμούς ή από την Επιτροπή, θα περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Έγγραφα σχετικά με τις εσωτερικές εργασίες ή τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων των αρχών δεν χρειάζεται να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, εκτός εάν αυτό απαιτείται ρητά.

Για τις φαρμακευτικές δραστικές ουσίες, αρκεί να περιλαμβάνονται μόνο δεδομένα για τις σχετικές ουσίες. Οι σχετικές δραστικές ουσίες είναι ουσίες που δεν καλύπτονται μόνο από τη νομοθεσία για τα φάρμακα, αλλά υπάγονται και σε άλλες νομοθετικές πράξεις για τα χημικά προϊόντα ή σε πολιτικές για το περιβάλλον ή την υγεία. Σε αυτές περιλαμβάνονται δραστικές ουσίες διπλής χρήσης και άλλες δραστικές ουσίες με ιδιαίτερες ιδιότητες που τις καθιστούν ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές και τοξικές ή με γνωστό υψηλό επίπεδο καταλοίπων στο περιβάλλον.

Το κεφάλαιο αυτό προβλέπει τη σύσταση διευθύνουσας επιτροπής της πλατφόρμας και την έκδοση απόφασης της Επιτροπής σχετικά με ένα σύστημα διακυβέρνησης για την κοινή πλατφόρμα δεδομένων με σκοπό την υποστήριξη και την καθοδήγηση της λειτουργίας και της εξέλιξης της πλατφόρμας. Καθορίζει επίσης τις ροές δεδομένων που θα τροφοδοτούν την κοινή πλατφόρμα δεδομένων, ώστε ο ECHA να είναι σε θέση να συλλέγει και να προσφέρει δεδομένα μέσω της πλατφόρμας. Προτείνει τον εξορθολογισμό της παρακολούθησης και των δεδομένων κινδύνου για τα χημικά προϊόντα, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο αρμόδιος οργανισμός της ΕΕ φιλοξενεί τα σωστά δεδομένα παρακολούθησης και επικινδυνότητας σύμφωνα με το πεδίο εμπειρογνωσίας και την εντολή του. Δεδομένου ότι η συλλογή δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου μπορεί να σημαίνει επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η πρόταση περιλαμβάνει διάταξη που επιτρέπει τη νόμιμη επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων από τον ΕΕΑ. Η υφιστάμενη IPCHEM θα ενσωματωθεί σταδιακά στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ώστε να αποφευχθούν οποιεσδήποτε διαταραχές λειτουργίας.

Στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων δημιουργούνται επτά δομικά στοιχεία που απαρτίζουν ειδικές υπηρεσίες. Αυτά περιλαμβάνουν μια πλατφόρμα πληροφοριών σχετικά με την παρακολούθηση χημικών προϊόντων, ένα αποθετήριο τιμών αναφοράς, μια βάση δεδομένων με κοινοποιήσεις μελετών, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις ισχύουσες νομικές υποχρεώσεις, ένα αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων και μια βάση δεδομένων σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, όπου περιλαμβάνονται δεδομένα σχετικά με την κλιματική αλλαγή. Μεμονωμένες διατάξεις καλύπτουν κάθε υπηρεσία, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών υποχρεώσεων που ισχύουν για τους φορείς που συμμετέχουν στην παροχή της υπηρεσίας.

Το κεφάλαιο ΙΙΙ, «Μορφότυποι δεδομένων και ελεγχόμενα λεξιλόγια», περιλαμβάνει δύο διατάξεις. Οι διατάξεις αυτές έχουν ως στόχο να δώσουν τη δυνατότητα στους χρήστες να βρίσκουν δεδομένα (ανακαλυψιμότητα) και να καταστήσουν τις πληροφορίες διαλειτουργικές και προσβάσιμες. Υποχρεώνει την Επιτροπή και τους οργανισμούς της ΕΕ να καθορίζουν

μορφότυπους και ελεγχόμενα λεξιλόγια και να τα καθιστούν διαθέσιμα δωρεάν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα. Θεσπίζει επίσης την υποχρέωση επίλυσης τυχόν διαστάσεων μεταξύ των ιδρυτικών φορέων όσον αφορά τους τυποποιημένους μορφότυπους ή τα ελεγχόμενα λεξιλόγια.

Το κεφάλαιο IV, «Χρήση δεδομένων και εμπιστευτικότητα», περιλαμβάνει δύο διατάξεις που θεσπίζουν δικαιώματα πρόσβασης σε πληροφορίες στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και δικαιώματα χρήσης των δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων από τις αρχές. Διαφοροποιεί τα δικαιώματα πρόσβασης ώστε να διακρίνονται τα δικαιώματα πρόσβασης των αρχών σε πληροφορίες από τα δικαιώματα του ευρέος κοινού. Οι αρχές μπορούν να χρησιμοποιούν τα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Ισχύουν όροι για τη χρήση των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης τήρησης του καθεστώτος εμπιστευτικότητας της ισχύουσας νομοθεσίας βάσει της οποίας υποβλήθηκαν τα δεδομένα.

Το κεφάλαιο V, «Πλαίσιο παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα», περιλαμβάνει τρεις ανεξάρτητες αλλά στενά συνδεδεμένες διατάξεις, οι οποίες δημιουργούν ένα πλαίσιο παρακολούθησης για τα χημικά προϊόντα και τους κινδύνους τους. Επιβάλλει στους ενωσιακούς οργανισμούς την υποχρέωση να θεσπίσουν έναν πίνακα δεικτών για την παρακολούθηση των επιπτώσεων της χημικής ρύπανσης και για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Επιβάλλει επίσης στους οργανισμούς την υποχρέωση να συμβάλουν στη δημιουργία και τη λειτουργία ενός συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης για αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα. Θεσπίζει λειτουργία παρατηρητηρίου για τη συγκέντρωση και τη δημόσια διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες, τις χρήσεις και την παρουσία επιλεγμένων χημικών προϊόντων στην αγορά, με αρχική εστίαση στα ναουϊλικά, καλύπτοντας τη λειτουργία του Ευρωπαϊκού Παρατηρητηρίου Ναουϊλικών (EUON) που είχε συσταθεί παλαιότερα. Επιβάλλει στην Επιτροπή την υποχρέωση να επιλέγει σημαντικά χημικά προϊόντα ή ομάδες χημικών προϊόντων και παρέχει στον ECHA τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί στη συνέχεια τα δεδομένα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και να παράγει νέα δεδομένα, όπου χρειάζεται, χρησιμοποιώντας μεταξύ άλλων τον μηχανισμό παραγωγής δεδομένων. Στόχος του κεφαλαίου αυτού είναι να ορίσει ένα ολοκληρωμένο και χρήσιμο πλαίσιο παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα, το οποίο θα τροφοδοτεί και θα υποστηρίζει τις δράσεις και τη χάραξη πολιτικής για τα χημικά προϊόντα.

Το κεφάλαιο VI θεσπίζει τον «μηχανισμό παραγωγής δεδομένων», ο οποίος επιτρέπει στον ECHA να αναθέτει μελέτες με τη μορφή δοκιμών ή παρακολούθησης. Στόχος είναι να υποστηριχθεί η εφαρμογή και η αξιολόγηση της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα στο πλαίσιο της εντολής του και να υποστηριχθεί και να αναπτυχθεί η ενωσιακή πολιτική για τα χημικά προϊόντα. Καθορίζει τους όρους και τις προϋποθέσεις για τη διάταξη περί ανάθεσης επιστημονικών μελετών, μεταξύ άλλων ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτές δεν επαναλαμβάνουν υφιστάμενες μελέτες, ενώ το βάρος της απόδειξης εξακολουθούν να επωμίζονται οι φορείς που υπόκεινται σε υποχρεώσεις βάσει των αντίστοιχων νομικών πράξεων της ΕΕ, και καθίσταται υποχρεωτική η συνεργασία του ECHA και της EFSA για τον προγραμματισμό και την ανάθεση μελετών στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης και του άρθρου 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Ο μηχανισμός θα μπορεί να τροφοδοτεί κανονιστικές διαδικασίες όπου δεν υπάρχουν δεδομένα, να επαληθεύει την αποτελεσματικότητα των νομικών μέτρων και να παράγει πρόσθετα δεδομένα ώστε να παρέχονται αποδεικτικά στοιχεία σε εξαιρετικές περιπτώσεις σοβαρής διαμάχης σχετικά με συγκεκριμένη ουσία ή φάκελο. Αυτό θα συμβάλει στη δημιουργία αποτελεσματικότερης και στιβαρότερης βάσης γνώσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα και στην οικοδόμηση της εμπιστοσύνης του κοινού στις επιστημονικές αξιολογήσεις.

Το κεφάλαιο VII, «Κοινοποίηση μελετών», θεσπίζει την υποχρέωση των υπευθύνων επιχειρήσεων να κοινοποιούν πληροφορίες σχετικά με μελέτες στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών, η οποία αποτελεί μέρος της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, όταν αναθέτουν μελέτες για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη νομοθεσία που παρατίθεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού. Η υποχρέωση επιβάλλεται τόσο στη βιομηχανία όσο και στα εργαστήρια και τις εγκαταστάσεις δοκιμών που αναθέτουν ή προτίθενται να διεξαγάγουν τέτοιες μελέτες. Ο ECHA είναι επιφορτισμένος με τη διαχείριση της βάσης δεδομένων κοινοποίησης μελετών. Οι πληροφορίες κοινοποίησης μελετών διαβιβάζονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μόνον αφού υποβληθεί ο αντίστοιχος κανονιστικός φάκελος, κατά περίπτωση, και αφού ολοκληρωθούν οι σχετικές αξιολογήσεις εμπιστευτικότητας. Στόχος του κεφαλαίου αυτού είναι να ενισχυθεί η διαφάνεια στον τομέα των χημικών προϊόντων και να διασφαλιστεί ότι όλα τα διαθέσιμα δεδομένα περιλαμβάνονται σε φάκελο που υποστηρίζει μια κανονιστική διαδικασία. Οι αρχές θα μπορούν να ενημερώνονται όταν προγραμματίζεται η διεξαγωγή μελέτης στο πλαίσιο κανονιστικών διαδικασιών βάσει της νομοθεσίας που διέπει τη χημική βιομηχανία.

Το κεφάλαιο VIII, «Κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες», εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να τροποποιεί τα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού με σκοπό την επικαιροποίηση των διατάξεων σε κάθε νέα σχετική ενωσιακή νομοθετική πράξη.

Το κεφάλαιο IX, «Επιβολή», θεσπίζει διατάξεις για την επιβολή των υποχρεώσεων των ιδιωτών και θεσπίζει διατάξεις για τα κράτη μέλη σχετικά με την υποβολή εκθέσεων και τον καθορισμό κυρώσεων.

## Πρόταση

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**για την ίδρυση κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, για τη θέσπιση κανόνων που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτήν είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα και για τη θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία<sup>34</sup> θέτει υψηλές φιλοδοξίες για την επίτευξη της μετάβασης προς ένα περιβάλλον με μηδενική ρύπανση, απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες. Η στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων<sup>35</sup> αποτελεί ζωτικής σημασίας επίτευγμα αυτής της φιλοδοξίας μηδενικής ρύπανσης και εισάγει την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», η οποία αποσκοπεί στη βελτίωση της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνοχής και της διαφάνειας των αξιολογήσεων της ασφάλειας των χημικών προϊόντων σε ολόκληρη την ενωσιακή νομοθεσία. Σύμφωνα με την εν λόγω στρατηγική, θα πρέπει να αναπτυχθούν κριτήρια ασφάλειας και βιωσιμότητας εκ σχεδιασμού ώστε να καταστεί δυνατή η παραγωγή και η χρήση χημικών προϊόντων που είναι ασφαλή και βιώσιμα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Η στρατηγική ορίζει επίσης ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ των επιστημονικών εξελίξεων και της χάραξης πολιτικής θα πρέπει να ενισχυθεί μέσω

<sup>34</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [[COM\(2019\) 640 final](#)].

<sup>35</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων – Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» [[COM\(2020\) 667 final](#)].



ενός συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα χημικά προϊόντα, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι πολιτικές της Ένωσης αντιμετωπίζουν τους αναδυόμενους κινδύνους μόλις αυτοί εντοπιστούν μέσω παρακολούθησης και έρευνας, και ότι θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα πλαίσιο δεικτών για την παρακολούθηση των παραγόντων και των επιπτώσεων της χημικής ρύπανσης και για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην υλοποίηση αυτών των στόχων.

- (2) Κύριος στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η αύξηση του επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας από τους κινδύνους που προκύπτουν από επικίνδυνα χημικά προϊόντα, καθώς και η διευκόλυνση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς χημικών προϊόντων. Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα δεδομένα σχετικά με τα χημικά προϊόντα (στο εξής: κοινή πλατφόρμα δεδομένων), την οποία θα διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA). Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων είναι μια ψηφιακή υποδομή που συγκεντρώνει δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα που παράγονται στο πλαίσιο του ενωσιακού κεκτημένου για τα χημικά προϊόντα. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να δημιουργήσει ειδικές υπηρεσίες εντός της κοινής πλατφόρμας δεδομένων και να θεσπίσει κανόνες σχετικά με την προσβασιμότητα και τη χρηστικότητα των δεδομένων που περιέχονται στην εν λόγω πλατφόρμα. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη δημιουργία μιας κοινής βάσης γνώσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα, η οποία θα είναι διαθέσιμη στις αρχές, ώστε να καταστούν εφικτές καλύτερες, πλήρεις, συνεκτικές και στιβαρές επιστημονικές αξιολογήσεις των χημικών προϊόντων και των επιπτώσεών τους και να διασφαλιστεί η βέλτιστη χρήση των υφιστάμενων πληροφοριών για τους σκοπούς της εφαρμογής και της ανάπτυξης της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Επιπλέον, ο κανονισμός αποσκοπεί στην παροχή υπηρεσίας μίας στάσης για τα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα στην Ένωση, στην οποία θα έχει πρόσβαση το ευρύ κοινό, και αποσκοπεί συνεπώς στην αύξηση της προβλεψιμότητας και της διαφάνειας των κανονιστικών διαδικασιών για τα χημικά προϊόντα και στην ενίσχυση της εμπιστοσύνης του κοινού στη στιβαρότητα της λήψης επιστημονικών αποφάσεων.
- (3) Σύμφωνα με την απόφαση (ΕΕ) 2022/591 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>36</sup>, η αξιοποίηση των δυνατοτήτων των ψηφιακών τεχνολογιών και των τεχνολογιών δεδομένων για τη στήριξη της περιβαλλοντικής πολιτικής, μεταξύ άλλων με την παροχή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο, όπου είναι δυνατόν, και πληροφοριών σχετικά με την κατάσταση των οικοσυστημάτων, με παράλληλη αύξηση των προσπαθειών για την ελαχιστοποίηση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος των εν λόγω τεχνολογιών και διασφάλιση της διαφάνειας, της γνησιότητας, της διαλειτουργικότητας και της δημόσιας προσβασιμότητας των δεδομένων και των πληροφοριών αποτελεί μακροπρόθεσμο στόχο προτεραιότητας. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα και οι πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα είναι απαραίτητα για την ορθή ανάπτυξη και εφαρμογή μιας περιβαλλοντικής πολιτικής της Ένωσης, και ειδικότερα μιας πολιτικής για τα χημικά προϊόντα.

---

<sup>36</sup> Απόφαση (ΕΕ) 2022/591 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Απριλίου 2022, σχετικά με γενικό ενωσιακό πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον έως το 2030 (ΕΕ L 114 της 12.4.2022, σ. 22).

- (4) Στην ανακοίνωση της 19ης Φεβρουαρίου 2020 σχετικά με μια ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα<sup>37</sup>, η Επιτροπή περιέγραψε το όραμά της για έναν κοινό ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων και τόνισε την ανάγκη ανάπτυξης τομεακών χώρων δεδομένων σε στρατηγικούς τομείς, δεδομένου ότι δεν κινούνται όλοι οι τομείς της οικονομίας και της κοινωνίας με την ίδια ταχύτητα. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη δημιουργία ενός χώρου δεδομένων για τα χημικά προϊόντα με τη δημιουργία κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα (στο εξής: κοινή πλατφόρμα δεδομένων), η οποία θα αποτελεί επίσης μέρος του χώρου δεδομένων της Πράσινης Συμφωνίας, όπως αναφέρεται στην ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα. Επιπλέον, στην εν λόγω στρατηγική η Επιτροπή επισήμανε διάφορα ζητήματα σχετικά με τη διαθεσιμότητα δεδομένων για το δημόσιο συμφέρον, συμπεριλαμβανομένης της διαθεσιμότητας δεδομένων, των υποδομών και της διακυβέρνησης των δεδομένων, της διαλειτουργικότητας και της έλλειψης επαρκούς ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των δημόσιων αρχών. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην αύξηση της διαθεσιμότητας δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα με θέσπιση απαίτησης για τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης να προσφέρουν δεδομένα για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, στην προώθηση της διαλειτουργικότητας των εν λόγω δεδομένων με θέσπιση πρόβλεψης για την καθιέρωση τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, και στη διευκόλυνση της ανταλλαγής και της χρήσης δεδομένων από τις δημόσιες αρχές ώστε αυτές να είναι σε θέση να εκτελούν αποτελεσματικά τα κανονιστικά τους καθήκοντα και τα καθήκοντα χάραξης πολιτικής.
- (5) Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι επίσης να εφαρμοστούν στον τομέα των χημικών προϊόντων οι αρχές που ορίζονται στην πρόταση πράξης για τη διαλειτουργική Ευρώπη<sup>38</sup>, μέσω της ενίσχυσης της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των συστημάτων δικτύων και πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για την παροχή ή τη διαχείριση δημόσιων υπηρεσιών σχετικών με τα χημικά προϊόντα στην Ένωση. Ο παρών κανονισμός θα συμβάλει στην αύξηση των διασυνοριακών ροών δεδομένων για πραγματικά ευρωπαϊκές ψηφιακές υπηρεσίες και θα διευρύνει την πρόσβαση σε δημοσίως διαθέσιμα δεδομένα περί χημικών προϊόντων, για χρήση σε εφαρμογές άλλων τομέων.
- (6) Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποχρεούνται από διάφορες πράξεις της Ένωσης να υποβάλλουν δεδομένα και πληροφορίες σε πολλούς οργανισμούς της Ένωσης, καθώς και στην Επιτροπή σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Αυτό προκαλεί κατακερματισμό των δεδομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, τα οποία τηρούνται υπό διαφορετικούς όρους ανταλλαγής και χρήσης και σε διαφορετικούς μορφότυπους. Ο κατακερματισμός αυτός δεν επιτρέπει στις δημόσιες αρχές και το ευρύ κοινό να έχουν σαφή εικόνα των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με μεμονωμένα χημικά προϊόντα ή ομάδες χημικών προϊόντων, του τόπου και του τρόπου πρόσβασης στις πληροφορίες και του κατά πόσον αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Αυτό αυξάνει την πιθανότητα ασυνέπειας

---

<sup>37</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα» (COM/2020/66 final).

<sup>38</sup> Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση μέτρων για υψηλό επίπεδο διαλειτουργικότητας του δημόσιου τομέα σε ολόκληρη την Ένωση (πράξη για τη διαλειτουργική Ευρώπη) [COM(2022) 720 final].

μεταξύ των αξιολογήσεων του ίδιου χημικού προϊόντος που απαιτούνται από διαφορετικές πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα και να βλάψει την εμπιστοσύνη του ευρέος κοινού στην επιστημονική αιτιολόγηση των αποφάσεων της Ένωσης σχετικά με τα χημικά προϊόντα. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα είναι εύκολα ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και χρησιμοποιήσιμα, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει μια κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα θα πρέπει να χρησιμεύει ως ενιαίο σημείο αναφοράς και ως διευρυμένη και κοινή βάση τεκμηρίωσης, ώστε να καθίσταται δυνατή η αποτελεσματική διενέργεια συνεκτικών εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου των χημικών προϊόντων σε διάφορες ενωσιακές πράξεις για τα χημικά προϊόντα, καθώς και να καθίσταται δυνατός ο έγκαιρος εντοπισμός των αναδυόμενων χημικών κινδύνων και των παραγόντων και των επιπτώσεων της χημικής ρύπανσης.

- (7) Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να περιέχει, αφενός, δεδομένα που αφορούν χημικά προϊόντα και, αφετέρου, πληροφορίες από αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης ή την Επιτροπή, που παράγονται ή υποβάλλονται στο πλαίσιο της εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα που παρατίθεται στο παράρτημα I. Εδώ περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, όλοι οι κανονιστικοί φάκελοι και οι αιτήσεις που υποβάλλονται στους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης, αλλά και δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων που υποβάλλονται από κράτη μέλη στους οργανισμούς της Ένωσης ή στην Επιτροπή όπως ορίζονται στις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα, που παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα, όταν τα εν λόγω δεδομένα και πληροφορίες τηρούνται από την Επιτροπή ή από κάποιον από τους αρμόδιους οργανισμούς.
- (8) Λόγω της διαφορετικής φύσης των εκτιμήσεων κινδύνου και επικινδυνότητας που διενεργούνται βάσει ενωσιακών πράξεων για τα φάρμακα, σε σύγκριση με εκείνες που διενεργούνται βάσει των κύριων ενωσιακών πράξεων για τα χημικά προϊόντα, στην περίπτωση των φαρμάκων θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μόνο δεδομένα που αφορούν εκτιμήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου για φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, μη κλινικές μελέτες για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και μέγιστες οριακές τιμές καταλοίπων που τηρεί ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), καθώς και συγκεκριμένες τιμές αναφοράς. Για τις φαρμακευτικές δραστικές ουσίες, θα πρέπει να περιλαμβάνονται μόνο δεδομένα για τις σχετικές ουσίες. Αυτά αφορούν δραστικές ουσίες που καλύπτονται από τη νομοθεσία για τα φάρμακα και χρησιμοποιούνται επίσης για άλλες εφαρμογές που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία που προσδιορίζεται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και άλλες δραστικές ουσίες με ιδιαίτερες ιδιότητες που τις καθιστούν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή με γνωστό υψηλό επίπεδο καταλοίπων στο περιβάλλον.
- (9) Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει επίσης να περιορίζονται στα δεδομένα που υποβάλλονται στον EMA στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών και τα οποία οριστικοποιούνται ή υποβάλλονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Σε μεταγενέστερο στάδιο, θα πρέπει επίσης να είναι δυνατόν να συμπεριληφθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, κατά περίπτωση, δεδομένα που διατηρεί ο EMA σχετικά με διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

- (10) Εξαιτίας της ευαίσθητης φύσης των πληροφοριών σχετικά με την ακριβή χημική σύνθεση των μειγμάτων που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά και χαρακτηρίζονται επικίνδυνα λόγω των φυσικών τους δράσεων ή των επιδράσεών τους στην υγεία, οι οποίες έχουν υποβληθεί στους φορείς που ορίζονται από τα κράτη μέλη βάσει του άρθρου 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>39</sup>, οι πληροφορίες αυτές δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Ομοίως, λόγω της εμπορικά ευαίσθητης φύσης των δεδομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα τελικά καλλυντικά προϊόντα, ούτε οι πληροφορίες που αφορούν τα καλλυντικά προϊόντα που κοινοποιούνται στη διαδικτυακή πύλη κοινοποίησης καλλυντικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>40</sup> δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Ωστόσο, τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα και οι πληροφορίες σχετικά με τα επιμέρους χημικά συστατικά των καλλυντικών προϊόντων θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
- (11) Για να διασφαλιστεί η ικανότητα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, των αρμόδιων για τα χημικά προϊόντα οργανισμών της Ένωσης και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών (στο εξής: αρχές) να εκτελούν τα καθήκοντά τους, τα έγγραφα που περιέχουν δεδομένα για τα χημικά προϊόντα και που αφορούν τις εσωτερικές εργασίες ή τη λήψη αποφάσεων δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται καταρχήν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
- (12) Προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες της ψηφιακής οικονομίας και να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί εναρμονισμένο πλαίσιο που θα προσδιορίζει ποιος δικαιούται να έχει πρόσβαση και να χρησιμοποιεί τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, υπό ποιες προϋποθέσεις, σε ποια βάση και για ποιους σκοπούς. Οι αρχές στις οποίες έχουν ανατεθεί κανονιστικά καθήκοντα σχετικά με τα χημικά προϊόντα θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα και να προτρέπονται να χρησιμοποιούν τα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα από την κοινή πλατφόρμα δεδομένων προκειμένου να εκπληρώνουν αποτελεσματικά τις κανονιστικές αρμοδιότητές και τα καθήκοντά τους ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η συνοχή των σχετικών αξιολογήσεων, καθώς και η ανάπτυξη ενωσιακών πολιτικών για τα χημικά προϊόντα.
- (13) Τα δεδομένα και οι πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα, που παράγονται ως αποτέλεσμα των υποχρεώσεων που ορίζουν οι σχετικές ενωσιακές πράξεις, ενδέχεται να προστατεύονται από ισχυρισμούς εμπιστευτικότητας για επιχειρηματικές πληροφορίες. Η δημοσιοποίηση των δεδομένων αυτών μπορεί να επηρεάσει τα εμπορικά συμφέροντα ιδιωτικών φορέων. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου για τους υποκείμενους σε υποχρεώσεις και να προστατευτούν οι θεμιτές προσδοκίες τους, καθώς και για να διασφαλιστεί η ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας στην εσωτερική

---

<sup>39</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

<sup>40</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

αγορά, ο ECHA, ως διαχειριστής της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, θα πρέπει να χορηγεί διαφοροποιημένα δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα και τις πληροφορίες που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Για τον σκοπό αυτόν, οι αρχές θα πρέπει να έχουν πλήρη πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα και τις πληροφορίες που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης σε εμπιστευτικές πληροφορίες, ενώ οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και το ευρύ κοινό θα πρέπει να έχουν περιορισμένη πρόσβαση σε αυτά, χωρίς πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες.

- (14) Όταν χρησιμοποιούν δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, οι αρχές θα πρέπει να τηρούν την «αρχή της πηγής προέλευσης». Σύμφωνα με την αρχή αυτή, η σήμανση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα ως εμπιστευτικών, που γίνεται από την πηγή προέλευσης και υποδεικνύεται αντίστοιχα από τον Οργανισμό όταν τα δεδομένα παραδίδονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, θα πρέπει να τηρείται από τις αρχές που χρησιμοποιούν τα εν λόγω δεδομένα ή πληροφορίες για την εκτέλεση των κανονιστικών αρμοδιοτήτων ή την εκπλήρωση των καθηκόντων τους.
- (15) Για να διασφαλιστεί η προστασία των θεμιτών προσδοκιών των υποκειμένων σε υποχρεώσεις κατά την παραγωγή ή την υποβολή δεδομένων ή πληροφοριών δυνάμει των πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I, αλλά και για να προστατευτεί η εμπιστευτικότητα των εν λόγω πληροφοριών όταν χρησιμοποιούνται από τις αρχές, τυχόν εξαιρετικοί λόγοι για την αποκάλυψη εμπιστευτικών πληροφοριών που προβλέπονται στις ενωσιακές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα I θα πρέπει να ισχύουν μόνο για την αποκάλυψη των δεδομένων και των πληροφοριών που υποβάλλονται ή παράγονται σύμφωνα με τις εν λόγω πράξεις. Για παράδειγμα, σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>41</sup>, όταν χρειάζεται ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) μπορεί να δημοσιοποιεί πληροφορίες που προηγουμένως θεωρούνταν εμπιστευτικές δυνάμει του εν λόγω κανονισμού· επίσης, η EFSA υποχρεούται να δημοσιοποιεί πληροφορίες οι οποίες προηγουμένως θεωρούνταν εμπιστευτικές όταν αυτές αποτελούν μέρος των συμπερασμάτων των επιστημονικών αποτελεσμάτων της EFSA και αφορούν προβλέψιμες επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον. Ομοίως, το άρθρο 118 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>42</sup> προβλέπει τη δυνατότητα του ECHA να δημοσιοποιεί εμπιστευτικές πληροφορίες που του υποβάλλονται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, εάν χρειάζεται επείγοντως ανάληψη δράσης για την

---

<sup>41</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 031 της 1.2.2002, σ. 1).

<sup>42</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

προστασία της ανθρώπινης υγείας, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

- (16) Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι οι οργανισμοί θα υποχρεούνται να αποθηκεύουν επιστημονικά δεδομένα, τα οποία περιλαμβάνουν εμπιστευτικά δεδομένα και δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι η αποθήκευση αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με υψηλό επίπεδο ασφάλειας των συστημάτων πληροφοριών και ότι η πρόσβαση σε εμπιστευτικά δεδομένα είναι ελέγξιμη.
- (17) Αν και ο ECHA θα πρέπει να προσδιορίζει και να αναπτύσσει σταδιακά τις τεχνικές λειτουργίες της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, ορισμένες ειδικές υπηρεσίες θα πρέπει να καθοριστούν από τον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει, εκτός από το να παρέχει πρόσβαση σε δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα που διατίθενται από τους οργανισμούς και την Επιτροπή, να παρέχει πρόσβαση στα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα που διατίθενται μέσω των ειδικών υπηρεσιών της. Αυτές οι ειδικές υπηρεσίες θα πρέπει να ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και να περιλαμβάνουν την υφιστάμενη πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων (IPCHEM), ένα αποθετήριο τιμών αναφοράς, μια βάση δεδομένων με κοινοποιήσεις μελετών, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με κανονιστικές διαδικασίες, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις ισχύουσες νομικές υποχρεώσεις, ένα αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, μια βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, και έναν πίνακα δεικτών για τα χημικά προϊόντα.
- (18) Η Επιτροπή θα πρέπει να εγκρίνει σχέδιο υλοποίησης στο οποίο θα προσδιορίζονται τα αρχικά σύνολα δεδομένων που θα πρέπει να προσφέρονται μέσω της πλατφόρμας και το χρονοδιάγραμμα για την ενσωμάτωσή τους, το οποίο θα διαμορφωθεί από τις προπαρασκευαστικές εργασίες της Επιτροπής και των οργανισμών<sup>43</sup>. Η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει ένα σύστημα διακυβέρνησης για την υποστήριξη και την καθοδήγηση της λειτουργίας και της εξέλιξης της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, το οποίο θα καλύπτει την οργάνωση των δομών εργασίας και τον συντονισμό μεταξύ του ECHA και των παρόχων δεδομένων, τους απαιτούμενους κανόνες, τους μορφότυπους και τα λεξιλόγια για την ενσωμάτωση των δεδομένων, και να διατηρεί κυλιόμενο σχέδιο υλοποίησης για τη διασφάλιση της προόδου όσον αφορά τον προσδιορισμό και την ενσωμάτωση νέων συνόλων δεδομένων και υπηρεσιών προς ένταξη. Το σύστημα διακυβέρνησης θα πρέπει να εγκρίνεται και να επικαιροποιείται από την Επιτροπή ανάλογα με τις ανάγκες, μετά από διαβούλευση με μια νεοσυσταθείσα διεθνή επιτροπή για την πλατφόρμα, η οποία θα αποτελείται από εκπροσώπους της Επιτροπής και των οργανισμών της Ένωσης. Για να εξασφαλιστούν ομοίμορφοι όροι υλοποίησης των υποχρεώσεων για την κατάρτιση σχεδίου υλοποίησης, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.
- (19) Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να εξυπηρετεί την ευρύτερη δυνατή κοινότητα, να είναι ικανή να καλύπτει νέες περιπτώσεις χρήσης, να ενσωματώνει νέα

---

<sup>43</sup> Έγγραφο έναρξης του έργου της κοινής πλατφόρμας δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα χημικά προϊόντα, έκδοση 1.1 που εγκρίθηκε από τη διυπηρεσιακή ομάδα για την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», 27 Φεβρουαρίου 2023.

σχετικά σύνολα δεδομένων, να αναπτύσσει νέες λειτουργίες και να ανταποκρίνεται στην ανάπτυξη εργαλείων και εφαρμογών.

- (20) Προκειμένου να συγκεντρωθούν όλα τα σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, η Επιτροπή και οι οργανισμοί της Ένωσης — ιδίως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (EU-OSHA), ο ECHA, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος (ΕΕΑ), η EFSA και ο EMA (στο εξής: οργανισμοί), θα πρέπει να ενεργούν ως πάροχοι δεδομένων και να προσφέρουν στον ECHA όλα τα σχετικά δεδομένα που κατέχουν ή τηρούν, προς ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Οι οργανισμοί, συμπεριλαμβανομένου του ίδιου του ECHA όταν αυτός προσφέρει τα δικά του δεδομένα, θα πρέπει να παρέχουν τα αναγκαία τυποποιημένα μεταδεδομένα, πληροφορίες γενικού πλαισίου και τη σχετική χαρτογράφηση στη δομή της πλατφόρμας, και να τηρούν τους κανόνες σχετικά με τους τυποποιημένους μορφότυπους και τα ελεγχόμενα λεξιλόγια, εφόσον είναι διαθέσιμα.
- (21) Για να διασφαλιστεί ότι η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα παρέχει μια επαρκή βάση γνώσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητά από τους οργανισμούς να φιλοξενούν, να διατηρούν και να προσφέρουν, μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, δεδομένα που παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων, πέραν εκείνων που ήδη τροφοδοτούνται στους οργανισμούς στο πλαίσιο των υποχρεώσεων που απορρέουν από τις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα I. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει τέτοια αιτήματα στους οργανισμούς σύμφωνα με τις εντολές και τα καθήκοντα του καθενός.
- (22) Ορισμένα είδη δεδομένων δεν εμπίπτουν επί του παρόντος στην εντολή κανενός από τους οργανισμούς. Προκειμένου να διασαφηνιστούν οι αρμοδιότητες των οργανισμών και η αποδοτική διαχείριση των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, θα πρέπει να απαιτείται από τους οργανισμούς να φιλοξενούν, να διατηρούν και να προσφέρουν συγκεκριμένους τύπους δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Για τον σκοπό αυτόν, ο ECHA θα πρέπει να φιλοξενεί και να παρέχει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένα παρακολούθησης στον χώρο εργασίας, και ο ΕΕΑ θα πρέπει να φιλοξενεί και να παρέχει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένα παρακολούθησης της ποιότητας του αέρα εσωτερικών χώρων και του περιβάλλοντος, καθώς και δεδομένα σχετικά με τις συγκεντρώσεις χημικών προϊόντων σε ανθρώπινα υλικά όπως το αίμα ή τα ούρα (στο εξής: δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου).
- (23) Για να βελτιωθεί η πρόσληψη δεδομένων από ακαδημαϊκά ιδρύματα και να επεκταθεί η βάση γνώσεων για τις αξιολογήσεις της ασφάλειας των χημικών προϊόντων και τις επιπτώσεις των χημικών προϊόντων στην περιβαλλοντική βιωσιμότητα, οι ερευνητές ή οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από προγράμματα-πλαίσια της Ένωσης θα πρέπει να καθιστούν διαθέσιμα στον ΕΕΑ, σύμφωνα με την αρχή «ανοικτά στο μέτρο του δυνατού, κλειστά στο μέτρο του αναγκαίου», όλα τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συλλέγουν ή παράγουν από προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης και να καθιστούν διαθέσιμα στον ECHA όλα τα δεδομένα περιβαλλοντικής βιωσιμότητας που συλλέγουν ή παράγουν σχετικά με χημικά προϊόντα ή υλικά.
- (24) Ο ΕΕΑ, που είναι αρμόδιος για την παρακολούθηση των δεδομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα στο περιβάλλον, θα πρέπει να είναι υπεύθυνος και για τη συλλογή, τη φιλοξενία και τη διατήρηση δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου. Στον βαθμό που τα δεδομένα βιολογικής

παρακολούθησης του ανθρώπου συνιστούν ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και συγκεκριμένα δεδομένα υγείας, ο ΕΕΑ θα πρέπει να επεξεργάζεται τα εν λόγω δεδομένα μόνον όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος, όπως απαιτείται από το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>44</sup>. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει τέτοιο ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον για την επεξεργασία δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου: συγκεκριμένα, όταν ο ΕΕΑ επεξεργάζεται τα εν λόγω δεδομένα για σκοπούς εκτίμησης των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, παρακολούθησης των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής της έκθεσης, ανάπτυξης δεικτών κινδύνου και επιπτώσεων για την υγεία, παρακολούθησης των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων και υποστήριξης των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου.

- (25) Προκειμένου να εξασφαλιστούν κατάλληλες διασφαλίσεις για την προστασία αυτών των ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ο ΕΕΑ θα πρέπει να παρέχει στον ECHA μόνο ανωνυμοποιημένα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου για ενσωμάτωση στην IPCHEM και στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Η IPCHEM, την οποία διαχειρίζεται επί του παρόντος η Επιτροπή, συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων σε διάφορα μέσα, όπως τα ύδατα, το έδαφος, ο αέρας εσωτερικών και εξωτερικών χώρων, οι ζώντες οργανισμοί, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές, οι άνθρωποι και τα προϊόντα. Προκειμένου να αξιοποιηθεί η ενοποίηση πολλαπλών συστημάτων πληροφοριών και να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων θα διατίθενται προς χρήση μαζί με τα άλλα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα, ο ECHA θα πρέπει να αναλάβει αντί της Επιτροπής τη λειτουργία της IPCHEM και να την ενσωματώσει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως μία από τις κύριες ειδικές υπηρεσίες της.
- (26) Προκειμένου να αποφευχθεί η διατάραξη της τρέχουσας λειτουργίας και διαχείρισης της IPCHEM, ο ECHA θα πρέπει να ενσωματώσει την IPCHEM στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μαζί με τα δεδομένα που υπάρχουν στην IPCHEM κατά τη στιγμή της ενσωμάτωσης. Ταυτόχρονα, προκειμένου να καταστεί δυνατή η βέλτιστη φιλοξενία και διαχείριση των δεδομένων παρουσίας χημικών προϊόντων, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να διαβιβάζει τα δεδομένα που περιέχονται στην IPCHEM στον ECHA, στον ΕΕΑ ή στην EFSA για φιλοξενία και μελλοντική επικαιροποίηση σύμφωνα με τις αντίστοιχες εντολές τους. Προκειμένου να παραλάβει ο ECHA τη λειτουργία της IPCHEM από την Επιτροπή, να την ενσωματώσει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, να αναλάβει τα αρχικά σύνολα δεδομένων και να δημιουργήσει επαρκείς ροές δεδομένων, θα πρέπει να δοθεί στον ECHA κατάλληλο χρονικό διάστημα για να εκτελέσει τις δράσεις αυτές, έως και 3 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (27) Προκειμένου να προωθηθεί η χρήση και η εναρμόνιση των τιμών αναφοράς μεταξύ των αξιολογητών κινδύνου και των διαχειριστών κινδύνου σε διάφορες πράξεις της

---

<sup>44</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).



Ένωσης και να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με τις κανονιστικές τιμές αναφοράς και η επιβολή τους, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει και να διατηρεί αποθετήριο τιμών αναφοράς που θεσπίζονται ή εγκρίνονται δυνάμει των πράξεων της Ένωσης που απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II. Οι οργανισμοί θα πρέπει να παρέχουν στον ECHA τις τιμές αναφοράς που διαθέτουν ή καθορίζουν στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους. Επιπλέον, ο ECHA θα πρέπει να ελέγχει τακτικά τις πράξεις της Ένωσης για να εντοπίζει τις τιμές αναφοράς που εγκρίνονται δυνάμει αυτών. Για να διευκολυνθεί η αυτόματη πρόσβαση του κοινού σε επικαιροποιημένες τιμές αναφοράς, ο ECHA θα πρέπει να ενσωματώσει το αποθετήριο τιμών αναφοράς στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως ειδική υπηρεσία, να συμπεριλάβει στο εν λόγω αποθετήριο όλες τις τιμές αναφοράς μαζί με τα σχετικά δεδομένα γενικού πλαισίου που έχει λάβει ή ανακτήσει και να διασφαλίσει ότι οι εν λόγω τιμές και τα εν λόγω δεδομένα πλαισίου είναι μηχαναγνώσιμα.

- (28) Για να αυξηθεί η διαφάνεια και για να δοθεί στις αρχές πλήρης γνώση των μελετών που ανατίθενται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων, είτε αυτές διενεργούνται από τους ίδιους είτε από αναδόχους, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και τα εργαστήρια θα πρέπει να κοινοποιούν, σε μια βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών την οποία θα δημιουργήσει και θα διαχειρίζεται ο ECHA, τις μελέτες χημικών προϊόντων που αναθέτουν με σκοπό τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις βάσει των ενωσιακών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα I. Για τον σκοπό αυτόν, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει και να διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών ως ειδική υπηρεσία της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, όπου θα αποθηκεύονται οι πληροφορίες που αφορούν τις εν λόγω μελέτες. Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους υπευθύνους επιχειρήσεων και στα εργαστήρια για να προετοιμάσουν τις κοινοποιήσεις των μελετών, η υποχρέωση κοινοποίησης των μελετών θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (29) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και τα εργαστήρια υποχρεούνται να κοινοποιούν στη βάση δεδομένων που δημιούργησε και διαχειρίζεται η EFSA τις μελέτες που αναθέτουν για την υποστήριξη αίτησης ή κοινοποίησης για τις οποίες το δίκαιο της Ένωσης προβλέπει διατάξεις βάσει των οποίων η EFSA παρέχει επιστημονικά αποτελέσματα. Ως εκ τούτου, για να αποφευχθεί η υπερβολική επιβάρυνσή τους, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και τα εργαστήρια δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να κοινοποιούν τις εν λόγω μελέτες και στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που δημιουργεί και διαχειρίζεται ο ECHA δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (30) Για να διασφαλιστεί η συνοχή μεταξύ των δύο αυτών μηχανισμών κοινοποίησης μελετών, καθώς και για λόγους ασφάλειας δικαίου για τους επιχειρηματικούς φορείς που υποβάλλουν κοινοποιήσεις, οι κανόνες για τη δημόσια διάδοση των κοινοποιήσεων μελετών θα πρέπει, κατά περίπτωση, να αντιστοιχούν, δηλαδή οι κοινοποιήσεις θα πρέπει να είναι διαθέσιμες στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μόνο μετά την υποβολή αντίστοιχου φακέλου καταχώρισης, αίτησης, κοινοποίησης ή άλλου σχετικού κανονιστικού φακέλου στο σχετικό ενωσιακό ή εθνικό θεσμικό όργανο και μετά τη λήψη απόφασης σχετικά με την εμπιστευτικότητα των δεδομένων που περιέχονται στον εν λόγω κανονιστικό φάκελο από το εν λόγω ενωσιακό ή εθνικό θεσμικό όργανο. Επιπλέον, προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με την απαίτηση κοινοποίησης μιας μελέτης, ο ECHA και η EFSA θα πρέπει να συνεργαστούν για να διασφαλίσουν μια κοινή προσέγγιση ως προς τον χαρακτηρισμό

των κοινοποιημένων πληροφοριών, προκειμένου να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα των μελετών που κοινοποιούνται στις αντίστοιχες βάσεις δεδομένων τους.

- (31) Η υποχρέωση κοινοποίησης μελετών, που θεσπίζεται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να εφαρμόζεται στο πλαίσιο όλων των ενωσιακών πράξεων για τα χημικά προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα I, αλλά οι σχετικές διαδικασίες συλλογής δεδομένων και αξιολόγησης της ασφάλειας βάσει των εν λόγω πράξεων ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά από διαδικαστική άποψη. Ο γενικός στόχος της βάσης δεδομένων κοινοποίησης μελετών, που δημιουργείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να είναι η συγκέντρωση πληροφοριών για τις μελέτες σχετικά με τα χημικά προϊόντα οι οποίες ανατίθενται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων, ώστε να είναι δυνατή η συγκεντρωτική και ολοκληρωμένη επισκόπηση των μελετών που διενεργούνται προς υποστήριξη της κανονιστικής συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις για τα χημικά προϊόντα, όπως αυτές παρατίθενται στο παράρτημα I. Με βάση τον στόχο αυτόν, και δεδομένου ότι οι διαδικασίες αξιολόγησης βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα, που παρατίθενται στο παράρτημα I, ενδέχεται να ποικίλλουν σημαντικά, δεν εμπίπτει στον σκοπό και στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού η τροποποίηση υφιστάμενων διαδικασιών αξιολόγησης που καθορίζονται στις εν λόγω ενωσιακές πράξεις του παραρτήματος I με την επιβολή πρόσθετων όρων, γεγονός που θα είχε ενδεχομένως επιπτώσεις στην πρόσβαση στην αγορά οι οποίες δεν προβλέπονται στις εν λόγω ενωσιακές πράξεις. Κατά συνέπεια, δεν είναι σκόπιμο να θεσπιστούν με τον παρόντα κανονισμό οι συνέπειες της μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση κοινοποίησης μελετών, όπως ορίζεται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
- (32) Ωστόσο, για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με την υποχρέωση κοινοποίησης μελετών που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό και για να ληφθούν υπόψη οι ιδιαιτερότητες των επιμέρους διαδικασιών αξιολόγησης, όπου υπάρχουν, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης της εν λόγω υποχρέωσης και να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τους εν λόγω κανόνες. Οι κυρώσεις αυτές θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές, δεδομένου ότι η μη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό θα μπορούσε να οδηγήσει σε υποβάθμιση της στιβαρότητας των εκτιμήσεων κινδύνου για τα χημικά προϊόντα, με ενδεχομένους κινδύνους και, κατά συνέπεια, δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.
- (33) Προκειμένου να διευκολυνθεί η επιβολή από τα κράτη μέλη, οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση και την παροχή επιστημονικών αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών γνώμων, σχετικά με κανονιστικούς φακέλους που περιέχουν μελέτες οι οποίες υπόκεινται σε κοινοποίηση στον ECHA θα πρέπει, κατά περίπτωση, να συνεργάζονται και να ανταλλάσσουν πληροφορίες με τις αρχές επιβολής των κρατών μελών σχετικά με τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 22.
- (34) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου επιβάλλει επίσης τη διαβούλευση με τα εμπλεκόμενα μέρη και το κοινό μετά την κοινοποίηση, στην EFSA, μελετών που ανατίθενται για σκοπούς ανανέωσης άδειας ή έγκρισης, αλλά η θέσπιση παρόμοιας απαίτησης με τον παρόντα κανονισμό θα συνεπαγόταν δυσανάλογη διοικητική επιβάρυνση για τον ECHA, λόγω της ευρύτητας του αντικειμένου των μελετών που πρέπει να κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού.

- (35) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ.1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου προβλέπει μηχανισμό σχετικά με τις κοινοποιήσεις μελετών. Όταν οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να διενεργούν μελέτες για την παραγωγή δεδομένων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων ΙΧ και Χ του εν λόγω κανονισμού, πρέπει πρώτα να υποβάλουν πρόταση δοκιμής στον ECHA προκειμένου να ληφθεί απόφαση με την οποία θα τους ζητείται να διενεργήσουν μελέτη. Τέτοια απόφαση μπορεί να εκδοθεί και κατόπιν ελέγχου συμμόρφωσης ή αξιολόγησης ουσίας δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Προκειμένου να βελτιωθεί η διαφάνεια, η ιχνηλασιμότητα και η αποτελεσματική παρακολούθηση των μελετών που ανατίθενται ή εκπονούνται κατόπιν απόφασης του ECHA σύμφωνα με το άρθρο 40, 41 ή 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να διευκρινίζουν στις κοινοποιήσεις μελετών δυνάμει του παρόντος κανονισμού ότι οι εν λόγω μελέτες ανατίθενται ή διενεργούνται σύμφωνα με τις εν λόγω αποφάσεις.
- (36) Προκειμένου να ενισχυθεί ο συντονισμός και η συνεργασία μεταξύ των διάφορων φορέων που διενεργούν αξιολογήσεις χημικών προϊόντων στην Ένωση και να αυξηθεί η διαφάνεια των αξιολογήσεων χημικών προϊόντων, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει και να διαχειρίζεται βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με κανονιστικές διαδικασίες ή δραστηριότητες που προγραμματίζονται, βρίσκονται σε εξέλιξη ή ολοκληρώνονται από τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τους οργανισμούς που αναφέρονται στις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού, και να την ενσωματώσει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ώστε να δοθεί στις αρχές πρόσβαση σε αυτήν. Οι πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω κανονιστικές διαδικασίες ή δραστηριότητες θα πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον την ταυτότητα της ουσίας και τον προσδιορισμό, την κατάσταση και, τελικά, το αποτέλεσμα της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει επίσης να καθίστανται διαθέσιμες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και να επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης. Αφού ξεκινήσει επίσημα η διαδικασία ή η δραστηριότητα, οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει να δημοσιοποιούνται και στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
- (37) Το υφιστάμενο έργο «EU Chemicals Legislation Finder»<sup>45</sup>, το οποίο διαχειρίζεται ο ECHA, διευκολύνει τη διαπίστωση και τον προσδιορισμό των νομικών υποχρεώσεων που συνδέονται με τη χρήση συγκεκριμένου χημικού προϊόντος. Το έργο βοηθά ιδιαίτερα τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις να διαπιστώνουν τις νομικές υποχρεώσεις τους. Για να ενισχυθεί η υποστηρικτική λειτουργία του για τους επιχειρηματικούς φορείς, το έργο θα πρέπει να καθιερωθεί σε μόνιμη βάση και στο πεδίο εφαρμογής του θα πρέπει να συμπεριληφθούν περισσότερες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις. Για τον σκοπό αυτόν, ο ECHA θα πρέπει να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με τις νομικές υποχρεώσεις που απορρέουν από τις ενωσιακές πράξεις για τα χημικά προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού και να ενσωματώνει τις πληροφορίες αυτές στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως ειδική υπηρεσία.

---

<sup>45</sup> [EU Chemicals Legislation Finder - ECHA \(europa.eu\)](#), βάση δεδομένων που διαχειρίζεται ο ECHA και χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα της ΕΕ για την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων και τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (COSME).

- (38) Προκειμένου να διασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα και η συγκρισιμότητα των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα και να διευκολυνθεί η αυτόματη και ηλεκτρονική ανταλλαγή τους, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να αποθηκεύουν τα δεδομένα σε κατάλληλους και αμοιβαία συνεκτικούς και διαλειτουργικούς μορφότυπους και να χρησιμοποιούν αμοιβαία συνεκτικά και διαλειτουργικά ελεγχόμενα λεξιλόγια. Ορισμένες ενωσιακές πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα I ή II θεσπίζουν διαδικασίες για τον καθορισμό ή τη διάθεση μορφοτύπων δεδομένων, ιδίως για την υποβολή δεδομένων για τα χημικά προϊόντα από τους υπευθύνους επιχειρήσεων ή τα κράτη μέλη. Όταν δεν υπάρχουν τέτοιες διαδικασίες στις πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I ή II, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να καθορίζουν, όπου χρειάζεται, κατάλληλους μορφότυπους για τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που λαμβάνουν και αποθηκεύουν, αποφεύγοντας τη χρήση ιδιόκτητων προτύπων, ενώ παράλληλα χρησιμοποιούν, κατά περίπτωση, μορφότυπους του ΟΟΣΑ ή άλλους διεθνώς συμφωνημένους μορφότυπους, αξιοποιούν υφιστάμενους μορφότυπους και διασφαλίζουν τη διαλειτουργικότητα με τις υφιστάμενες προσεγγίσεις υποβολής δεδομένων.
- (39) Ομοίως, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίζουν κατάλληλα ελεγχόμενα λεξιλόγια για τα δεδομένα που λαμβάνουν και αποθηκεύουν και, κατά περίπτωση, να τα ενσωματώνουν σε λογισμικό ή μορφότυπους υποβολής. Επιπλέον, προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να συμφωνήσουν σχετικά με τους απαιτούμενους μορφότυπους και τα ελεγχόμενα λεξιλόγια για την υποβολή δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Όταν οι οργανισμοί ή η Επιτροπή καθορίζουν μορφότυπους ή ελεγχόμενα λεξιλόγια, θα πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους για να διασφαλίζουν τη συνοχή, τη συνέπεια και τη διαλειτουργικότητά τους. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι επίλυσης τυχόν διαφορών στους μορφότυπους δεδομένων και στα ελεγχόμενα λεξιλόγια, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.
- (40) Προκειμένου να προωθηθεί η διαλειτουργικότητα των συστημάτων βάσεων δεδομένων για τα χημικά προϊόντα πέραν της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων. Οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να θέτουν τους μορφότυπους και τα ελεγχόμενα λεξιλόγια στη διάθεση του αποθετηρίου και ο ECHA θα πρέπει να τα καθιστά διαθέσιμα δωρεάν, σε ηλεκτρονική μορφή, για χρήση από τους φορείς ανάπτυξης συστημάτων βάσεων δεδομένων και το ευρύ κοινό.
- (41) Η διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών (IUCLID) είναι μια εφαρμογή λογισμικού που έχει σχεδιαστεί για την καταγραφή, την αποθήκευση, τη διατήρηση και την ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα. Ο ECHA αναπτύσσει και συντηρεί το λογισμικό IUCLID και τον υποκείμενο μορφότυπο σε συνεργασία με τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ). Το IUCLID εφαρμόζει όλα τα εναρμονισμένα κατά ΟΟΣΑ υποδείγματα, δηλαδή εναρμονισμένους μορφότυπους που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο ΟΟΣΑ για τη διευκόλυνση της δομημένης και συνεκτικής τεκμηρίωσης των αποτελεσμάτων των δοκιμών και παρόμοιων δεδομένων για τα χημικά προϊόντα. Δεδομένου ότι τα

δεδομένα για τα χημικά προϊόντα υποβάλλονται στον ECHA μέσω του IUCLID σύμφωνα με ενωσιακές πράξεις όπως οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009<sup>46</sup> και (ΕΕ) αριθ. 528/2012<sup>47</sup> του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ο ECHA εμπλέκεται άμεσα στη διαρκή ανάπτυξη του IUCLID και το IUCLID εφαρμόζει τους τυποποιημένους μορφότευπους που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο ΟΟΣΑ, είναι σκόπιμο και αναγκαίο να απαιτείται από την Επιτροπή και τους οργανισμούς να χρησιμοποιούν το IUCLID για τα κατάλληλα μέρη των φακέλων σύμφωνα με συγκεκριμένες ενωσιακές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα Ι όταν θέτουν στη διάθεση του ECHA τα δεδομένα που περιέχονται στους εν λόγω φακέλους.

- (42) Για να αυξηθεί η διαθεσιμότητα και να διευκολυνθεί η χρήση πληροφοριών σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιδόσεις των χημικών προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, και για να καταστεί δυνατή η ολοκληρωμένη εκτίμηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στο περιβάλλον, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει τα σημαντικά δεδομένα και πληροφορίες που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, πληροφοριών σχετικά με τον αντίκτυπό τους στην κλιματική αλλαγή, με σκοπό την ενσωμάτωσή τους στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Αφού η Επιτροπή προσδιορίσει τα σχετικά υφιστάμενα σύνολα δεδομένων για τα δεδομένα που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και σχεδιάσει τις σχετικές λειτουργίες της βάσης δεδομένων, ο ECHA θα πρέπει να δημιουργήσει βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, να συλλέξει τα δεδομένα καθώς αυτά προσφέρονται από την Επιτροπή, τους οργανισμούς και, κατά περίπτωση, από τους ερευνητές και τις ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από προγράμματα-πλαίσια της Ένωσης, και να ενσωματώσει το περιεχόμενο της εν λόγω βάσης δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως ειδική υπηρεσία. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι υλοποίησης της υποχρέωσης προσδιορισμού των σχετικών συνόλων δεδομένων περί περιβαλλοντικής βιωσιμότητας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.
- (43) Προκειμένου να παρακολουθούνται οι επιπτώσεις της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένου του κλίματος, σε χημικά προϊόντα και για να δημιουργηθεί βάση γνώσεων για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, ο EEA και ο ECHA θα πρέπει να αναπτύξουν από κοινού ένα σύνολο δεικτών, να επικαιροποιούν τακτικά, τουλάχιστον ανά διετία, και να το προσφέρουν με τη μορφή πίνακα δεικτών. Η EFSA, ο EMA, ο EU-OSHA και η Επιτροπή παρέχουν τακτικά στον EEA όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που εμπίπτουν στην εντολή τους και είναι χρήσιμα για τον καθορισμό των δεικτών. Ο EEA και ο ECHA θα πρέπει να ενσωματώσουν αυτόν τον πίνακα δεικτών στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

---

<sup>46</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

<sup>47</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

- (44) Για να καταστεί δυνατός ο εντοπισμός και η αξιολόγηση των αναδυόμενων κινδύνων από χημικά προϊόντα, ο ΕΕΑ θα πρέπει να αναπτύσσει και να συγκεντρώνει πληροφορίες σχετικά με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης και να καταρτίζει ετήσια συνοπτική έκθεση που θα τροφοδοτεί τις περαιτέρω κανονιστικές δράσεις. Στο πλαίσιο των εργασιών του, ο ΕΕΑ θα πρέπει να περιλαμβάνει τις δικές του πηγές, να πραγματοποιεί στοχευμένη βιβλιογραφική έρευνα και να χρησιμοποιεί πληροφορίες από τα εθνικά συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης. Θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης σχετικές πληροφορίες που καθίστανται διαθέσιμες από τις σχετικές εργασίες του ECHA, της EFSA, του EU-OSHA, του EMA και των δικτύων τους, όπως π.χ. η υποχρέωση της EFSA να εντοπίζει και να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με αναδυόμενους κινδύνους βάσει του κανονισμού 178/2002. Ο ΕΕΑ θα πρέπει να δημοσιοποιεί τη συνοπτική έκθεση και τα υποκείμενα δεδομένα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, διασφαλίζοντας την πρόσβαση του κοινού και τη χρήση τους για περαιτέρω δράση σχετικά με υφιστάμενους και αναδυόμενους κινδύνους. Προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος στον ΕΕΑ για να οργανώσει τη συλλογή σημάτων έγκαιρης προειδοποίησης και να συγκεντρώσει και να αναλύσει τις αρχικές πληροφορίες, ο ΕΕΑ θα πρέπει να υποβάλει την πρώτη έκθεση έξι μήνες μετά την παρέλευση του πρώτου ημερολογιακού έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Ο παρών κανονισμός ορίζει προθεσμία για την πρώτη έκθεση και τα συναφή δεδομένα.
- (45) Τον Ιούνιο του 2017 ο ECHA συγκρότησε, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο Νανοϋλικών<sup>48</sup> (EUON), το οποίο συλλέγει υφιστάμενα δεδομένα και πληροφορίες από βάσεις δεδομένων, μητρώα και μελέτες και παράγει νέα δεδομένα μέσω μελετών και ερευνών σχετικά με τα νανοϋλικά στην αγορά της ΕΕ.
- (46) Ο ECHA θα πρέπει να συνεχίσει να λειτουργεί το EUON και να το μετατρέψει σε παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα που ενδέχεται να συνδέονται σε αναδυόμενους χημικούς κινδύνους (στο εξής: παρατηρητήριο), το οποίο θα πρέπει να καλύπτει και άλλα χημικά προϊόντα και καινοτόμα (ορθολογικά σχεδιασμένα σύνθετα «προηγμένα») υλικά που επιλέγονται από την Επιτροπή, χρησιμοποιώντας, κατά περίπτωση, σήματα από το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης. Ένα από τα κριτήρια για την επιλογή χημικών προϊόντων για το παρατηρητήριο θα πρέπει να είναι η καινοτομία και το δυναμικό διατάραξης που μπορεί να συμβάλουν σε αναδυόμενο χημικό κίνδυνο. Ένα άλλο κριτήριο για την επιλογή αυτή θα πρέπει να είναι ο υψηλότερος βαθμός αβεβαιότητας που τα περιβάλλει και, λόγω της μικρότερης κανονιστικής εμπειρίας με τα συγκεκριμένα χημικά προϊόντα, η συνακόλουθη ανάγκη για πρόσθετο έλεγχο και διαφάνεια. Το παρατηρητήριο θα πρέπει να διευκολύνει την κανονιστική εφαρμογή και την υπεύθυνη χρήση των εν λόγω χημικών προϊόντων,

---

<sup>48</sup> Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής – Εκτίμηση επιπτώσεων που συνοδεύει το έγγραφο: Commission implementing decision on a delegation agreement with the European Chemicals Agency on the European Union Observatory for Nanomaterials and the European Union Chemical Legislation Finder in the framework of the COSME program (Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής σχετικά με συμφωνία ανάθεσης με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων για το Παρατηρητήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα νανοϋλικά και το εργαλείο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την αναζήτηση νομοθετικών πράξεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα στο πλαίσιο του προγράμματος COSME). [SWD \(2017\) 138 final](#).

μέσω της συλλογής, της παραγωγής και της διάδοσης αξιόπιστων πληροφοριών στο ευρύ κοινό σχετικά με τις ιδιότητες, τις χρήσεις και την παρουσία τους στην αγορά.

- (47) Το παρατηρητήριο δεν θα πρέπει να θεωρείται υποκατάστατο των απαιτούμενων δράσεων διαχείρισης κινδύνου για οποιοδήποτε χημικό προϊόν σε περιπτώσεις όπου έχει εντοπιστεί κίνδυνος ή επικινδυνότητα. Για μια αποδοτική και συνεπή προσέγγιση στην παραγωγή και τη διάδοση όλων αυτών των πρόσθετων πληροφοριών, ο ECHA θα πρέπει να επιβλέπει το έργο του παρατηρητηρίου και να καθιστά διαθέσιμα τα τακτικά επικαιροποιούμενα δεδομένα και πληροφορίες που συλλέγει μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων ή μέσω άλλων διαύλων επικοινωνίας, κατά περίπτωση. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι υλοποίησης της υποχρέωσης επιλογής χημικών προϊόντων προς συμπερίληψη στο παρατηρητήριο, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.
- (48) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η EFSA είναι σε θέση να αναθέτει, με ανοικτό και διαφανή τρόπο, τις επιστημονικές μελέτες που χρειάζεται για την εκπλήρωση της αποστολής της, επιδιώκοντας παράλληλα την αποφυγή επικαλύψεων με τα ερευνητικά προγράμματα των κρατών μελών ή της Ένωσης. Ο ECHA θα πρέπει να έχει και αυτός τη δυνατότητα να αναθέτει μελέτες για την απόκτηση επαρκών δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα στο πλαίσιο της αποστολής του, ενώ παράλληλα θα τηρεί την αρχή που ορίζει ότι ο υποκείμενος σε υποχρεώσεις φέρει το βάρος της απόδειξης της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα. Επιπλέον, ο ECHA θα πρέπει να αναθέτει τέτοιες μελέτες με δική του πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, με στόχο τη στήριξη της αποτελεσματικής και αποδοτικής εφαρμογής και αξιολόγησης των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα στο πλαίσιο της εντολής του, και τη συνεισφορά στην ανάπτυξη ενωσιακής πολιτικής για τα χημικά προϊόντα.
- (49) Προκειμένου να προσαρμοστεί το περιεχόμενο των παραρτημάτων I και III στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο στον τομέα των χημικών προϊόντων και να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού νέες ενωσιακές πράξεις βάσει των οποίων παράγονται ή υποβάλλονται σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα, και προκειμένου να επεκταθούν, όπου χρειάζεται, οι συγκεκριμένοι τύποι δεδομένων και οι τιμές αναφοράς που απαριθμούνται στο παράρτημα II ώστε να καταστούν διαθέσιμα από τον EMA μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και III. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες για την τροποποίηση των παραρτημάτων με κατ' εξουσιοδότηση πράξη, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων μέσω της ομάδας εμπειρογνομόνων για την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου<sup>49</sup>. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις

---

<sup>49</sup> EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

- (50) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη καθώς αυτά δεν τηρούν τα δεδομένα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και δεν μπορούν να δημιουργήσουν κοινή πλατφόρμα δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης, μπορούν όμως, λόγω των δεδομένων και των πληροφοριών για τα χημικά προϊόντα που φιλοξενούνται σε επίπεδο Ένωσης από τους οργανισμούς, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (51) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, η οποία εκδόθηκε στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία της γνωμοδότησης του ΕΕΠΔ],

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Κεφάλαιο I

### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

#### Άρθρο 1

##### Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη διασφάλιση της αποδοτικής διενέργειας συνεκτικών εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου για τα χημικά προϊόντα όταν τέτοιες εκτιμήσεις απαιτούνται από νομικές πράξεις της Ένωσης, στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, στη διευκόλυνση της ανάπτυξης και χρήσης βιώσιμων χημικών προϊόντων, στη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας της ενιαίας αγοράς χημικών προϊόντων και στη βελτίωση της εμπιστοσύνης των πολιτών της Ένωσης στην επιστημονική βάση των αποφάσεων που λαμβάνονται δυνάμει των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα.
2. Για την επίτευξη των σκοπών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο παρών κανονισμός περιλαμβάνει μέτρα για:
  - α) τη συγκέντρωση δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα και τη διασφάλιση της εύκολης ανεύρεσης, της προσβασιμότητας, της διαλειτουργικότητας και της δυνατότητας επαναχρησιμοποίησης των δεδομένων και των πληροφοριών·
  - β) την τήρηση αρχείων των μελετών που ανατίθενται ή διενεργούνται από υπευθύνους επιχειρήσεων στο πλαίσιο της εκπλήρωσης των υποχρεώσεών τους όπως καθορίζονται από την ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα·
  - γ) τη δημιουργία της ευρύτερης δυνατής επιστημονικής βάσης για την εφαρμογή και την ανάπτυξη της νομοθεσίας και της πολιτικής της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα·
  - δ) τη θέσπιση συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης για αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα.



3. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται στα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2.

## Άρθρο 2

### Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «οργανισμοί»: ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος (EEA), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (EU-OSHA)·
2. «αρχές»: η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται σε οποιαδήποτε από τις πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στα παραρτήματα I και III, και οι οργανισμοί, εξαιρουμένων των διοικητικών συμβουλίων τους·
3. «υποκείμενος σε υποχρεώσεις»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα I ή II·
4. «υπεύθυνοι επιχειρήσεων»: οι υποκείμενοι σε υποχρεώσεις που είναι ιδιωτικές ή δημόσιες επιχειρήσεις·
5. «δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου»: συγκεντρώσεις χημικών ουσιών που μετρούνται σε ανθρώπινα υλικά όπως το αίμα ή τα ούρα·
6. «τιμή αναφοράς»: εκτίμηση της μέγιστης έκθεσης ή του επιπέδου εκπομπών ενός χημικού προϊόντος κάτω από την οποία / το οποίο αναμένεται να σημειωθούν μηδενικές ή αποδεκτές δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, ή κάτω από την οποία / το οποίο οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον θεωρούνται αποδεκτοί ή ανεκτοί·
7. «πηγή προέλευσης»: η Επιτροπή, ο οργανισμός ή η αρμόδια αρχή κράτους μέλους που είναι υπεύθυνη/-ος για τις αξιολογήσεις εμπιστευτικότητας δυνάμει οποιασδήποτε ενωσιακής νομοθετικής πράξης που παρατίθεται στο παράρτημα I ή στο παράρτημα II·
8. «ενωσιακή πράξη προέλευσης»: η ενωσιακή νομοθετική πράξη βάσει της οποίας παρήχθησαν ή υποβλήθηκαν δεδομένα και πληροφορίες για χημικά προϊόντα·
9. «ελεγχόμενα λεξιλόγια»: τυποποιημένες και οργανωμένες διατυπώσεις λέξεων και φράσεων που παρουσιάζονται με τη μορφή καταλόγων όρων ή θησαυρών και ταξινομήσεων ευρύτερων και στενότερων όρων με ιεραρχική δομή·
10. «δεδομένα για τα χημικά προϊόντα»: κάθε αναπαράσταση γεγονότων ή πληροφοριών που αφορούν χημικά προϊόντα και κάθε συγκέντρωση τέτοιων γεγονότων ή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες, τις επικίνδυνες ιδιότητες, τη χρήση, την έκθεση, τον κίνδυνο, την παρουσία, τις εκπομπές και τη διαδικασία παρασκευής των χημικών προϊόντων, καθώς και πληροφοριών σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, όπως πληροφορίες που αφορούν την κλιματική αλλαγή, για τα εν λόγω χημικά προϊόντα, πληροφοριών σχετικών με κανονιστικές διαδικασίες για χημικά προϊόντα, τυποποιημένων μορφοτύπων, ελεγχόμενων λεξιλογίων ή οποιωνδήποτε πληροφοριών σχετικά με τις ισχύουσες νομικές υποχρεώσεις που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα·
11. «δεδομένα για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα»: όλα τα δεδομένα που αφορούν την αξιολόγηση περιβαλλοντικής βιωσιμότητας ενός χημικού προϊόντος ή υλικού καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, όπως:

- α) δεδομένα σχετικά με τους πόρους, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών, του νερού, της ενέργειας, των ορυκτών καυσίμων και της γης·
  - β) δεδομένα για τις εκπομπές, συμπεριλαμβανομένων των αερίων θερμοκηπίου, των ουσιών που σχετίζονται με τον ευτροφισμό, της σκόνης και όλων των άλλων ρυπογόνων ουσιών· και
  - γ) δεδομένα σχετικά με υποπροϊόντα που προκύπτουν κατά τον κύκλο ζωής του χημικού προϊόντος, όπως το υδρογόνο και το μονοξειδίο του άνθρακα, και τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πόροι για άλλες διεργασίες παραγωγής.
12. «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα»: τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στο άρθρο 3 σημείο 16) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/175 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·
  13. «επεξεργασία»: η επεξεργασία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στο άρθρο 3 σημείο 3) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/175 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·
  14. «υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων»: ο υπεύθυνος επεξεργασίας όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 7) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 3 σημείο 8) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/175·
  15. «διαλειτουργικότητα»: η ικανότητα δύο ή περισσότερων χώρων δεδομένων ή δικτύων, συστημάτων, προϊόντων, εφαρμογών ή εξαρτημάτων επικοινωνίας να ανταλλάσσουν και να χρησιμοποιούν δεδομένα για την εκτέλεση των λειτουργιών τους.

## **Κεφάλαιο II**

### **ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΛΑΤΦΟΡΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ**

#### *Άρθρο 3*

#### **Κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα**

1. Ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα (στο εξής: κοινή πλατφόρμα δεδομένων).
2. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων παρέχει πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα:
  - α) τα οποία παράγονται ή υποβάλλονται στο πλαίσιο της εφαρμογής των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού και τα οποία τηρούνται από τους οργανισμούς ή από την Επιτροπή·
  - β) τα οποία παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων στον τομέα των χημικών προϊόντων και τηρούνται από τον ECHA, τον EEA, την EFSA, τον EU-OSHA ή την Επιτροπή·
  - γ) τα οποία παρατίθενται στο παράρτημα II και τηρούνται από τον EMA.
3. Οι ακόλουθες πληροφορίες δεν περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων:

- α) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008<sup>50</sup>.
- β) οι πληροφορίες που αφορούν τα καλλυντικά προϊόντα και κοινοποιούνται στη διαδικτυακή πύλη κοινοποίησης καλλυντικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>51</sup>.
4. Έγγραφα σχετικά με τις εσωτερικές εργασίες ή τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων των αρχών δεν χρειάζεται να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, εκτός εάν αυτό απαιτείται δυνάμει του άρθρου 10.
5. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων παρέχει τις ειδικές υπηρεσίες που προσδιορίζονται στο σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, μεταξύ των οποίων είναι οι εξής:
- α) η πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων (IPCHEM) που αναφέρεται στο άρθρο 7·
- β) το αποθετήριο τιμών αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 8·
- γ) η βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9·
- δ) πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες, που αναφέρονται στο άρθρο 10·
- ε) πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την ενωσιακή νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα, που αναφέρονται στο άρθρο 11·
- στ) το αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, που αναφέρεται στο άρθρο 12·
- ζ) η βάση δεδομένων σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, που αναφέρεται στο άρθρο 13.
6. Οι αρχές και το ευρύ κοινό έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 16.
7. Τα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μπορούν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 17.
8. Τα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων διατίθενται σε τυποποιημένους μορφότυπους, εφόσον έχουν αναπτυχθεί, και μέσω ελεγχόμενων λεξιλογίων, εφόσον είναι διαθέσιμα.
9. Τα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μπορούν να αναζητηθούν και να προσπελαστούν με ηλεκτρονικά μέσα. Ο ECHA λαμβάνει μέτρα για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας, κατάλληλου για τους κινδύνους ασφάλειας που ενέχει η αποθήκευση και η διαβίβαση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Ο ECHA σχεδιάζει την κοινή πλατφόρμα

---

<sup>50</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ([EE L 353 της 31.12.2008, σ. 1](#)).

<sup>51</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ([EE L 342 της 22.12.2009, σ. 59](#)).

δεδομένων κατά τρόπο που να εγγυάται ότι κάθε πρόσβαση σε εμπιστευτικά δεδομένα είναι ελέγξιμη.

10. Η Επιτροπή ή ο οργανισμός υπό την αρμοδιότητα της οποίας / του οποίου προστίθενται δεδομένα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα παραμένει υπεύθυνη/-ος για τη διεκπεραίωση τυχόν αιτημάτων πρόσβασης σε έγγραφα που υποβάλλονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001<sup>52</sup>.
11. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων και οι ειδικές υπηρεσίες της δημιουργούνται έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = τρία έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά. Τα σχετικά σύνολα δεδομένων ενσωματώνονται σταδιακά στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = δέκα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] σύμφωνα με το σχέδιο υλοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτη περίοδος. Μετά την ενσωμάτωση των εν λόγω συνόλων δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, όποτε ο ECHA παραλαμβάνει δεδομένα για χημικά προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 5, καθιστά τα εν λόγω δεδομένα διαθέσιμα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

#### Άρθρο 4

##### Σχέδιο υλοποίησης και διακυβέρνηση της κοινής πλατφόρμας δεδομένων

1. Το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] η Επιτροπή εκδίδει και δημοσιεύει, μέσω εκτελεστικής απόφασης, σχέδιο υλοποίησης όπου προσδιορίζονται τα σύνολα δεδομένων που πρόκειται να συμπεριληφθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, μαζί με χρονοδιάγραμμα για τη συμπερίληψή τους. Τα επόμενα κυλιόμενα σχέδια υλοποίησης εγκρίνονται σύμφωνα με το σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3.
2. Η Επιτροπή συγκροτεί και διαχειρίζεται, μέσω εκτελεστικής απόφασης, διευθύνουσα επιτροπή πλατφόρμας, η οποία περιλαμβάνει έναν εκπρόσωπο του ECHA, έναν εκπρόσωπο του EEA, έναν εκπρόσωπο της EFSA, έναν εκπρόσωπο του EMA, έναν εκπρόσωπο του EU-OSHA και πέντε εκπροσώπους της Επιτροπής.
3. Η διευθύνουσα επιτροπή πλατφόρμας συμβουλεύει την Επιτροπή κατά την προετοιμασία του συστήματος διακυβέρνησης της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
4. Η Επιτροπή εγκρίνει και δημοσιεύει μέσω εκτελεστικής απόφασης το σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 και κάθε αναθεώρησή του.
5. Το εν λόγω σύστημα διακυβέρνησης περιγράφει:
  - α) την οργάνωση των κύριων δομών εργασίας που υποστηρίζουν την ανάπτυξη και την υλοποίηση της κοινής πλατφόρμας δεδομένων·
  - β) την κατάρτιση και έγκριση κυλιόμενων σχεδίων υλοποίησης για την κοινή πλατφόρμα δεδομένων·
  - γ) τις αρχές για τη διακυβέρνηση των δεδομένων και τους απαιτούμενους τυποποιημένους μορφότευπους, τα ελεγχόμενα λεξιλόγια και τους περαιτέρω

---

<sup>52</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

όρους για την παροχή πληροφοριών και δεδομένων γενικού πλαισίου στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων·

- δ) τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων για την ανάπτυξη νέων ειδικών υπηρεσιών και τη συμπερίληψη νέων λειτουργιών της πλατφόρμας·
- ε) κάθε άλλον κανόνα ή απαίτηση αναγκαίο/-α για τη λειτουργία της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, όπως η πολιτική επικαιροποίησης, αρχειοθέτησης και διαγραφής δεδομένων·
- στ) τη λειτουργία της ίδιας της διευθύνουσας επιτροπής.

## Άρθρο 5

### Ροές δεδομένων για τους σκοπούς της κοινής πλατφόρμας δεδομένων

1. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, οι οργανισμοί φιλοξενούν και διατηρούν δεδομένα για τα χημικά προϊόντα, τα οποία παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακής, εθνικής ή διεθνούς νομοθεσίας, προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων και τα οποία καλύπτονται από την εντολή τους και από το είδος των δεδομένων που ήδη τηρούν.
2. Όταν η Επιτροπή ή οι οργανισμοί τηρούν δεδομένα ή πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, θέτουν τα εν λόγω δεδομένα στη διάθεση του ECHA, σε τυποποιημένο μορφότυπο εφόσον υπάρχει, μαζί με τα σχετικά δεδομένα γενικού πλαισίου που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 στοιχείο γ). Η Επιτροπή και οι οργανισμοί υποδεικνύουν κατά πόσον τα εν λόγω δεδομένα ή πληροφορίες διατίθενται στο κοινό βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης.
3. Ο ECHA φιλοξενεί και διατηρεί δεδομένα παρουσίας που σχετίζονται με την παρακολούθηση των χώρων εργασίας.
4. Ο EEA φιλοξενεί και διατηρεί δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου, δεδομένα παρουσίας για το περιβάλλον και δεδομένα παρουσίας που σχετίζονται με την ποιότητα του αέρα εσωτερικών χώρων.
5. Οι ερευνητές και οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από ενωσιακά προγράμματα-πλαίσια θέτουν στη διάθεση του EEA όλα τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συλλέγουν ή παράγουν μετά τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
6. Οι ερευνητές και οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από ενωσιακά προγράμματα-πλαίσια θέτουν στη διάθεση του ECHA όλα τα δεδομένα περιβαλλοντικής βιωσιμότητας για χημικά προϊόντα ή υλικά, που συλλέγουν ή παράγουν μετά τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
7. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί παρέχουν την αναγκαία τεχνική συνεργασία στον ECHA ώστε να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση, στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 2, καθώς και η δημοσίευσή τους μέσω της εν λόγω πλατφόρμας.
8. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2, η Επιτροπή και οι οργανισμοί θέτουν τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα στη διάθεση του ECHA χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά τη συλλογή ή την παραλαβή τους, αφού διενεργήσουν αξιολογήσεις εγκυρότητας και εμπιστευτικότητας σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και μετά την ενσωμάτωση του αντίστοιχου συνόλου δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
9. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που τίθενται στη διάθεση του ECHA είναι τηλεφορτώσιμα, μηχαναγνώσιμα και διαλειτουργικά. Επιμελούνται και επικυρώνουν δεόντως τα δεδομένα πριν από την υποβολή τους στον ECHA.

## Άρθρο 6

### Δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου

1. Ο ΕΕΑ συλλέγει, φιλοξενεί και διατηρεί δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που παράγονται στο έδαφος των χωρών μελών του ΕΟΧ και των συνεργαζόμενων χωρών.
2. Το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 3 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] η Επιτροπή διαβιβάζει στον ΕΕΑ όλα τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που τηρεί.
3. Ο ΕΕΑ μπορεί να επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, για τον σκοπό της παροχής στήριξης την Επιτροπή στη χάραξη πολιτικής, ή για τον σκοπό της παροχής στήριξης στους οργανισμούς στην εκπλήρωση της αποστολής τους.
4. Ο ΕΕΑ μπορεί να επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για τους ακόλουθους σκοπούς:
  - α) αξιολόγηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·
  - β) παρακολούθηση των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής όσον αφορά την έκθεση·
  - γ) ανάπτυξη δεικτών κινδύνου και επιπτώσεων για την υγεία·
  - δ) παρακολούθηση των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων·
  - ε) υποστήριξη των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου.
5. Ο ΕΕΑ καθιστά τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που τηρεί ή φιλοξενεί διαθέσιμα στο κοινό σε ανωνυμοποιημένη μορφή μέσω της πλατφόρμας πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων.
6. Ο ΕΕΑ ενεργεί ως υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων για τα προσωπικού χαρακτήρα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που τηρεί ή φιλοξενεί και επεξεργάζεται για τους σκοπούς της παραγράφου 2.

## Άρθρο 7

### Πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων

1. Ο ECHA λειτουργεί και συντηρεί την πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων, η οποία περιέχει δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων σε διάφορα μέσα, συμπεριλαμβανομένων του νερού, του εδάφους, του αέρα εσωτερικών χώρων, του αέρα εξωτερικών χώρων, των ζώντων οργανισμών, των τροφίμων και ζωοτροφών, του ανθρώπου και των προϊόντων, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
2. Το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 3 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] η Επιτροπή διαβιβάζει στον ECHA όλα τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων τα οποία περιέχονται κατά τον χρόνο εκείνον στην πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων, ώστε να ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
3. Το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 3 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] η Επιτροπή διαβιβάζει στον ECHA, στον ΕΕΑ ή στην EFSA όλα τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων τα οποία περιέχονται στην πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων, για

- φιλοξενία όπως ορίζει η εντολή του αντίστοιχου οργανισμού και σύμφωνα με το άρθρο 5.
4. Μετά την ολοκλήρωση της διαβίβασης που αναφέρεται στην παράγραφο 3, όταν η Επιτροπή ή οι οργανισμοί φιλοξενούν ή τηρούν δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων και άλλα συναφή δεδομένα περί χημικών προϊόντων, τα θέτουν στη διάθεση του ECHA χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση ώστε να ενσωματωθούν στην πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων.
  5. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί παρέχουν την αναγκαία τεχνική συνεργασία στον ECHA ώστε να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση και η δημοσίευση δεδομένων παρουσίας και άλλων συναφών δεδομένων περί χημικών προϊόντων που φιλοξενούν ή τηρούν, μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
  6. Ο ECHA διασφαλίζει ότι τα δεδομένα που περιέχονται στην πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων είναι μηχαναναγνώσιμα και τηλεφορτώσιμα.

#### *Άρθρο 8*

##### **Αποθετήριο τιμών αναφοράς**

1. Ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται αποθετήριο τιμών αναφοράς στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
2. Ο ECHA προσθέτει στο αποθετήριο τιμών αναφοράς, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, κάθε τιμή αναφοράς που έχει εγκριθεί βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα I ή στο παράρτημα II μέρος 1.
3. Για τις τιμές αναφοράς που δεν εμπίπτουν στην παράγραφο 2, οι οργανισμοί που τηρούν ή καθορίζουν τιμές αναφοράς στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους δυνάμει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα I, ή τις τιμές αναφοράς που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος 2, θέτουν τις εν λόγω τιμές αναφοράς στη διάθεση του ECHA, με τους τυποποιημένους μορφότυπους που προβλέπονται στο άρθρο 14, εφόσον έχουν αναπτυχθεί, και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, προς ενσωμάτωση στο αποθετήριο τιμών αναφοράς.
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 3, όταν περιλαμβάνονται τιμές αναφοράς σε κανονιστικό φάκελο που υποβάλλεται στους οργανισμούς, οι οργανισμοί κοινοποιούν τις εν λόγω τιμές αναφοράς στον ECHA με τους τυποποιημένους μορφότυπους, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και αφού ολοκληρωθούν οι σχετικές αξιολογήσεις εγκυρότητας και εμπιστευτικότητας από την πηγή προέλευσης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες.
5. Ο ECHA διασφαλίζει ότι τα δεδομένα που περιέχονται στο αποθετήριο τιμών αναφοράς είναι μηχαναναγνώσιμα.

#### *Άρθρο 9*

##### **Βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών**

1. Ο ECHA δημιουργεί και λειτουργεί βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού*].
2. Ο ECHA αποθηκεύει στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών τα δεδομένα που του κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 22.
3. Ο ECHA ενσωματώνει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων τα δεδομένα που περιέχονται στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών αφού υποβληθεί αντίστοιχη καταχώριση, αίτηση, κοινοποίηση ή άλλος σχετικός κανονιστικός φάκελος στο οικείο

ενωσιακό ή εθνικό θεσμικό όργανο, οργανισμό ή φορέα σύμφωνα με το αντίστοιχο ενωσιακό δίκαιο και αφού ληφθεί απόφαση από το εν λόγω ενωσιακό ή εθνικό θεσμικό όργανο, οργανισμό ή φορέα σχετικά με τη δημοσιοποίηση των συνοδευτικών μελετών σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες περί εμπιστευτικότητας.

4. Η EFSA θέτει τα δεδομένα που περιέχονται στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 στη διάθεση του ECHA για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων αφού παραλάβει σχετική αίτηση και αφού λάβει απόφαση σχετικά με τη δημοσιοποίηση των συνοδευτικών μελετών σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
5. Ο ECHA και η EFSA συνεργάζονται για να εξασφαλίσουν κοινή προσέγγιση ως προς τον προσδιορισμό των πληροφοριών που τους κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 22 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, αντίστοιχα, και να διευκολύνουν την ιχνηλασιμότητα των μελετών που κοινοποιούνται στις αντίστοιχες βάσεις δεδομένων τους.

### *Άρθρο 10*

#### **Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες για τα χημικά προϊόντα**

1. Ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, νέα βάση δεδομένων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες για μεμονωμένες ουσίες ή ομάδες ουσιών που έχουν προγραμματιστεί, βρίσκονται σε εξέλιξη ή έχουν ολοκληρωθεί μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, από τα κράτη μέλη ή τα θεσμικά όργανα, τους οργανισμούς ή τις επιτροπές της Ένωσης που αναφέρονται στις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα III.
2. Όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται σε οποιαδήποτε από τις ενωσιακές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα III τηρούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θέτουν τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του αρμόδιου οργανισμού της Ένωσης δυνάμει της αντίστοιχης ενωσιακής πράξης που παρατίθεται στο παράρτημα III, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
3. Όταν ο ECHA, ο EEA, η EFSA, ο EU-OSHA ή η Επιτροπή τηρούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θέτουν τις εν λόγω πληροφορίες στη διάθεση του ECHA για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, με τους τυποποιημένους μορφότυπους που προβλέπονται στο άρθρο 14, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και, κατά περίπτωση, αφού ο αρμόδιος οργανισμός ή η Επιτροπή διενεργήσει την αξιολόγηση εγκυρότητας. Για κάθε κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα, περιλαμβάνονται τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:
  - α) ταυτότητα ουσίας·
  - β) ενωσιακή πράξη και κανονιστική διαδικασία βάσει της οποίας πραγματοποιείται η δραστηριότητα·
  - γ) υποβάλλον ή φορέας που είναι υπεύθυνος για την κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα·
  - δ) κατάσταση της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας·
  - ε) αποτέλεσμα της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, τυχόν εκθέσεων ή γνωμών που εκδόθηκαν·
  - στ) κατά περίπτωση, ημερομηνία πρόθεσης έναρξης της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας, ολοκλήρωση και τελευταία επικαιροποίηση.



4. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχεία α) έως στ) σχετικά με συγκεκριμένη κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα τίθενται στη διάθεση του κοινού μετά την επίσημη έναρξη της εν λόγω διαδικασίας ή δραστηριότητας.

#### *Άρθρο 11*

### **Πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις για τα χημικά προϊόντα**

1. Ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις διατάξεις και τις νομικές υποχρεώσεις που ισχύουν για τα χημικά προϊόντα βάσει των ενωσιακών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα I.
2. Ο ECHA επικαιροποιεί τις πληροφορίες της βάσης δεδομένων τακτικά και σύμφωνα με το σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3.

#### *Άρθρο 12*

### **Αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων**

1. Ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
2. Όταν έχουν καθοριστεί τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων σύμφωνα με τις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στα παραρτήματα I και II, ο ECHA τούς συμπεριλαμβάνει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
3. Όταν η Επιτροπή ή οι οργανισμοί καθορίζουν τυποποιημένο μορφότυπο ή ελεγχόμενο λεξιλόγιο σύμφωνα με το άρθρο 14 ή 15, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός το(ν) θέτει στη διάθεση του ECHA, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

#### *Άρθρο 13*

### **Βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα**

1. Το αργότερο τρία έτη μετά τη δημοσίευση της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, ο ECHA δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα.
2. Όταν η Επιτροπή ή οι οργανισμοί φιλοξενούν ή τηρούν δεδομένα για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα επιπλέον των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που είναι ήδη διαθέσιμα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, θέτουν τα εν λόγω δεδομένα στη διάθεση του ECHA χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση αφού η Επιτροπή ή ο οργανισμός που φιλοξενεί ή τηρεί τα εν λόγω δεδομένα ολοκληρώσει τις αξιολογήσεις εγκυρότητας και εμπιστευτικότητας, όπου χρειάζεται. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί παρέχουν την αναγκαία τεχνική συνεργασία στον ECHA ώστε να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα στη βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα.
3. Όταν ερευνητές ή ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από προγράμματα-πλαίσια της Ένωσης θέτουν στη διάθεση του ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6, οποιαδήποτε δεδομένα περιβαλλοντικής βιωσιμότητας που συλλέγουν ή παράγουν σχετικά με χημικά προϊόντα ή υλικά, ο ECHA ενσωματώνει τα σχετικά δεδομένα στη βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα.
4. Το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 3 έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική

απόφαση στην οποία προσδιορίζονται υφιστάμενα σύνολα δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, πέραν εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, προς συμπερίληψη στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, και σχεδιάζει τις σχετικές λειτουργίες της βάσης δεδομένων.

### Κεφάλαιο III

## ΜΟΡΦΟΤΥΠΟΙ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΑ ΛΕΞΙΛΟΓΙΑ

### Άρθρο 14

#### Τυποποιημένοι μορφότυποι

1. Με την επιφύλαξη των ενωσιακών διατάξεων που προβλέπουν την ανάπτυξη ή τη διάθεση μορφοτύπων δεδομένων, η Επιτροπή και οι οργανισμοί προσδιορίζουν, κατά περίπτωση, για τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 και εμπίπτουν στην εντολή τους, τους τυποποιημένους μορφότυπους και τα πακέτα λογισμικού και τα καθιστούν διαθέσιμα δωρεάν μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
2. Οι τυποποιημένοι μορφότυποι που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στο μέτρο του δυνατού:
  - α) αποφεύγουν τη χρήση ιδιόκτητων προτύπων·
  - β) επαναχρησιμοποιούν υφιστάμενους μορφότυπους δεδομένων ή μέρη αυτών·
  - γ) χρησιμοποιούν μορφότυπους συμφωνημένους σε επίπεδο ΟΟΣΑ ή άλλους διεθνώς συμφωνημένους μορφότυπους·
  - δ) παρουσιάζουν συνοχή με άλλους υφιστάμενους μορφότυπους δεδομένων·
  - ε) διασφαλίζουν διαλειτουργικότητα με υφιστάμενες προσεγγίσεις υποβολής δεδομένων.
3. Οι εν λόγω τυποποιημένοι μορφότυποι είναι εύχρηστοι και διαλειτουργικοί με την κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
4. Όταν ανταλλάσσουν δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, η Επιτροπή και οι οργανισμοί χρησιμοποιούν τον σχετικό τυποποιημένο μορφότυπο.
5. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί χρησιμοποιούν τον μορφότυπο της διεθνούς βάσης δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών (IUCLID) προκειμένου να θέσουν στη διάθεση του ECHA προς ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων τα κατάλληλα μέρη των φακέλων σύμφωνα με τις ακόλουθες ενωσιακές πράξεις:
  - α) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>53</sup>.
  - β) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>54</sup>.

---

<sup>53</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([EE L 268 της 18.10.2003, σ. 29](#)).

<sup>54</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ([EE L 338 της 13.11.2004, σ. 4](#)).

- γ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>55</sup>.
  - δ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>56</sup>.
  - ε) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>57</sup>.
  - στ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>58</sup>.
  - ζ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>59</sup>.
  - η) κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 234/2011 της Επιτροπής<sup>60</sup>.
  - θ) οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>61</sup>.
6. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί συνεργάζονται κατά τον καθορισμό τυποποιημένων μορφοτύπων για τη διασφάλιση της συνοχής με άλλους μορφοτύπους και της διαλειτουργικότητας των τυποποιημένων μορφοτύπων με την κοινή πλατφόρμα δεδομένων και με τις υφιστάμενες προσεγγίσεις υποβολής δεδομένων.
7. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί λαμβάνουν τα αναγκαία και κατάλληλα μέτρα για την παρακολούθηση και τον έγκαιρο εντοπισμό τυχόν αποκλίσεων μεταξύ μορφοτύπων δεδομένων, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα διαλειτουργικότητας. Εάν εντοπιστεί απόκλιση, οι οικείοι οργανισμοί συνεργάζονται για την επίλυσή της ή, όταν η απόκλιση δικαιολογείται, εξηγούν τους λόγους. Εάν οι οικείοι οργανισμοί δεν είναι σε θέση να επιλύσουν την εν λόγω απόκλιση, συντάσσουν κοινή έκθεση και την υποβάλλουν στην Επιτροπή. Η έκθεση περιγράφει με σαφήνεια τους λόγους της

<sup>55</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ([EE L 354 της 31.12.2008, σ. 1](#)).

<sup>56</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 ([EE L 354 της 31.12.2008, σ. 7](#)).

<sup>57</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ([EE L 354 της 31.12.2008, σ. 16](#)).

<sup>58</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ([EE L 354 της 31.12.2008, σ. 34](#)).

<sup>59</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ([EE L 342 της 22.12.2009, σ. 59](#)).

<sup>60</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 234/2011 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ([EE L 064 της 11.3.2011, σ. 15](#)).

<sup>61</sup> Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών ([EE L 170 της 30.6.2009, σ. 1](#)).

απόκλισης, αποσαφηνίζει κάθε υποκείμενο τεχνικό ζήτημα και υποβάλλει πρόταση για τη διόρθωση της απόκλισης.

8. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική απόφαση για τη διόρθωση της απόκλισης.

#### *Άρθρο 15*

#### **Ελεγχόμενα λεξιλόγια**

1. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί προσδιορίζουν και επικαιροποιούν τακτικά τα ελεγχόμενα λεξιλόγια στο πλαίσιο της εντολής τους για τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, κατά περίπτωση.
2. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί δίνουν προτεραιότητα στον προσδιορισμό ελεγχόμενων λεξιλογίων για την ταυτοποίηση των χημικών προϊόντων και τον χαρακτηρισμό των μορφών τους.
3. Τα εν λόγω ελεγχόμενα λεξιλόγια:
  - α) αποφεύγουν τη χρήση ιδιόκτητων ελεγχόμενων λεξιλογίων στο μέτρο του δυνατού·
  - β) επαναχρησιμοποιούν τα υφιστάμενα αναγνωριστικά ουσιών και ελεγχόμενα λεξιλόγια ή μέρη αυτών, στο μέτρο του δυνατού·
  - γ) χρησιμοποιούν, στο μέτρο του δυνατού, ελεγχόμενα λεξιλόγια συμφωνημένα σε επίπεδο ΟΟΣΑ ή άλλα διεθνώς συμφωνημένα ελεγχόμενα λεξιλόγια·
  - δ) διασφαλίζουν τη συνοχή με άλλα σχετικά ελεγχόμενα λεξιλόγια, μεταξύ άλλων με την κατάρτιση πινάκων ευθυγράμμισης.
4. Τα εν λόγω ελεγχόμενα λεξιλόγια είναι εύχρηστα και διαλειτουργικά με την κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
5. Όταν προσδιορίζονται ελεγχόμενα λεξιλόγια, η Επιτροπή και οι οργανισμοί:
  - α) τα καθιστούν διαθέσιμα δωρεάν μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων και με τη μορφή ανοικτών συνόλων δεδομένων·
  - β) τα ενσωματώνουν σε κάθε λογισμικό ή υπόδειγμα υποβολής που πρέπει να χρησιμοποιείται από τους υποκείμενους σε υποχρεώσεις σύμφωνα με τις ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα I και που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2· και
  - γ) τα χρησιμοποιούν κατά την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ τους μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
6. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί συνεργάζονται μεταξύ τους για τον καθορισμό των ελεγχόμενων λεξιλογίων.
7. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί λαμβάνουν τα αναγκαία και κατάλληλα μέτρα για την παρακολούθηση και τον έγκαιρο εντοπισμό τυχόν αποκλίσεων μεταξύ ελεγχόμενων λεξιλογίων. Εάν εντοπιστεί απόκλιση, οι οικείοι οργανισμοί συνεργάζονται για την επίλυσή της ή, όταν η απόκλιση δικαιολογείται, εξηγούν τους λόγους. Εάν οι οικείοι οργανισμοί δεν είναι σε θέση να επιλύσουν την εν λόγω απόκλιση, συντάσσουν κοινή έκθεση και την υποβάλλουν στην Επιτροπή. Η έκθεση περιγράφει με σαφήνεια τους λόγους της απόκλισης, αποσαφηνίζει κάθε υποκείμενο τεχνικό ζήτημα και υποβάλλει πρόταση για τη διόρθωση της απόκλισης.
8. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική απόφαση για τη διόρθωση της απόκλισης.

#### **Κεφάλαιο IV**

## ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

### Άρθρο 16

#### Δικαιώματα πρόσβασης και διαφάνεια

1. Οι αρχές έχουν πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που θεωρούνται εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος.
2. Οι αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και που χαρακτηρίζονται εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 δεν δημοσιοποιούνται.
3. Το ευρύ κοινό έχει πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και θεωρούνται διαθέσιμα στο κοινό σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθετική πράξη βάσει της οποίας παρήχθησαν ή υποβλήθηκαν τα δεδομένα.

### Άρθρο 17

#### Χρήση δεδομένων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων

1. Οι αρχές μπορούν να χρησιμοποιούν τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων κατά την εκτέλεση οποιωνδήποτε από τις δραστηριότητές τους, εφόσον οι εν λόγω δραστηριότητες υποστηρίζουν την ανάπτυξη ή την εφαρμογή νομοθεσίας και πολιτικής για τα χημικά προϊόντα.
2. Με την επιφύλαξη των υφιστάμενων διατάξεων που επιτρέπουν την ανταλλαγή και τη χρήση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II, οι αρχές δεν χρησιμοποιούν τέτοια δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων με σκοπό την εκπλήρωση οποιωνδήποτε νομικών υποχρεώσεων των υποκείμενων σε υποχρεώσεις.
3. Κατά τη χρήση δεδομένων περί χημικών προϊόντων τα οποία περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και θεωρούνται εμπιστευτικά σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος, οι αρχές τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών όπως επισημαίνεται από την πηγή προέλευσης και δεν δημοσιοποιούν τα εν λόγω δεδομένα χωρίς τη συγκατάθεση της πηγής προέλευσης.

### Κεφάλαιο V

#### ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

### Άρθρο 18

#### Πλαίσιο δεικτών

1. Ο ΕΕΑ, σε συνεργασία με τον ECHA, την EFSA, τον EMA, τον EU-OSHA και την Επιτροπή, δημιουργεί, λειτουργεί και διατηρεί πλαίσιο δεικτών για την παρακολούθηση των παραγόντων και των επιπτώσεων της έκθεσης σε χημικά προϊόντα, τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα και τη μέτρηση της μετάβασης προς την παραγωγή ασφαλών και βιώσιμων χημικών προϊόντων.

2. Το πλαίσιο δεικτών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι προσβάσιμο με τη μορφή πίνακα δεικτών, τον οποίο καταρτίζει ο ΕΕΑ και τον οποίο καθιστά διαθέσιμο ο ECHA μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.

#### *Άρθρο 19*

### **Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης για αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα**

1. Ο ΕΕΑ δημιουργεί, λειτουργεί και διατηρεί ενωσιακό σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για αναδυόμενους χημικούς κινδύνους το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = ένα έτος μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο ΕΕΑ συγκεντρώνει σήματα έγκαιρης προειδοποίησης, στα οποία περιλαμβάνονται τουλάχιστον σήματα από:
  - α) το δίκτυο ανταλλαγής αναδυόμενων κινδύνων της EFSA·
  - β) υφιστάμενα εθνικά συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης·
  - γ) δεδομένα που τηρεί ο ΕΕΑ·
  - δ) στοχευμένες βιβλιογραφικές αναζητήσεις που πραγματοποιούνται από τον ΕΕΑ·
  - ε) δεδομένα που διατίθενται από τον ECHA, την EFSA, τον EU-OSHA και τον EMA σύμφωνα με την παράγραφο 3.

Τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης που συγκεντρώνει ο ΕΕΑ σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο μπορούν να βασίζονται σε βέβαιο εντοπισμό ενός αναδυόμενου κινδύνου ή σε αβεβαιότητα στα δεδομένα που οδηγεί σε δυνητικά βέβαιο εντοπισμό αναδυόμενου κινδύνου.

3. Ο ECHA, η EFSA, ο EU-OSHA και ο EMA εντοπίζουν και συλλέγουν τα σχετικά διαθέσιμα δεδομένα για τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης από τον τομέα που εμπίπτει στην εντολή τους και παρέχουν τα εν λόγω δεδομένα στον ΕΕΑ.
4. Ο ΕΕΑ συντάσσει ετήσια έκθεση, όπου συγκεντρώνονται και αναλύονται τα δεδομένα σχετικά με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης που συλλέγονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3. Η πρώτη έκθεση συντάσσεται το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 6 μήνες μετά το τέλος του πρώτου ημερολογιακού έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Ο ΕΕΑ υποβάλλει την έκθεση αυτή στην Επιτροπή, στους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προκειμένου να εξεταστεί η ανάγκη λήψης κανονιστικών μέτρων ή μέτρων πολιτικής σε σχέση με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης.
5. Ο ΕΕΑ θέτει όλα τα σχετικά δεδομένα για τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης που τηρεί ή φιλοξενεί, καθώς και την έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 4, στη διάθεση του ECHA για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

#### *Άρθρο 20*

### **Παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα με δυνητική συμβολή σε αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα**

1. Ο ECHA δημιουργεί, λειτουργεί και διατηρεί παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα για τα οποία η Επιτροπή θεωρεί ότι απαιτείται πρόσθετος έλεγχος. Το παρατηρητήριο περιλαμβάνει αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες, τις πτυχές ασφάλειας, τις χρήσεις και την παρουσία των χημικών προϊόντων στην αγορά.

2. Το αργότερο στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] η Επιτροπή εκδίδει και δημοσιεύει, μέσω εκτελεστικής απόφασης, κατάλογο των επιλεγμένων χημικών προϊόντων. Η Επιτροπή επανεξετάζει τακτικά τον κατάλογο των επιλεγμένων χημικών προϊόντων και τον αναθεωρεί με τον ίδιο τρόπο.
3. Η Επιτροπή επιλέγει τα χημικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 με βάση την επιστημονική και τεχνική πρόοδο και με βάση τα σήματα του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 19. Η επιλογή περιλαμβάνει παράγοντες που ενδεχομένως συνεισφέρουν σε νέους και αναδυόμενους χημικούς κινδύνους μεταξύ των καινοτόμων και ορθολογικά σχεδιασμένων υλικών με νέες ή βελτιωμένες ιδιότητες ή στοχευμένα ή βελτιωμένα δομικά χαρακτηριστικά σε ναοκλίμακα.
4. Για τους σκοπούς της λειτουργίας του παρατηρητηρίου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο ECHA:
  - α) αξιοποιεί τα σχετικά σύνολα δεδομένων που είναι ενσωματωμένα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και συγκεντρώνει, αναλύει και επιμελείται περαιτέρω διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με επιλεγμένα χημικά προϊόντα ή κατηγορίες χημικών προϊόντων·
  - β) αναθέτει μελέτες και, όπου χρειάζεται, χρησιμοποιεί τον μηχανισμό παραγωγής δεδομένων που δημιουργείται δυνάμει του άρθρου 21 για την κάλυψη κενών στις διαθέσιμες γνώσεις ή τη διαλεύκανση σημαντικών αβεβαιοτήτων·
  - γ) δημοσιοποιεί συγκεντρωτικά δεδομένα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων ή άλλων εργαλείων επικοινωνίας και προβολής, κατά περίπτωση, προκειμένου να διευκολύνεται ο τεκμηριωμένος κοινωνικός διάλογος και να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση του κοινού σχετικά με τις ιδιότητες, τη χρήση και τις πτυχές ασφάλειας συγκεκριμένων χημικών προϊόντων, και επικαιροποιεί τακτικά τις εν λόγω πληροφορίες.

## Κεφάλαιο VI

### ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

#### Άρθρο 21

##### Μηχανισμός παραγωγής δεδομένων

1. Χρησιμοποιώντας τους καλύτερους διαθέσιμους ανεξάρτητους πόρους, ο ECHA μπορεί να αναθέτει επιστημονικές μελέτες για την υποστήριξη της εφαρμογής των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα I και εμπίπτουν στο πλαίσιο της εντολής του, και για τη συμβολή στην υποστήριξη, την αξιολόγηση ή την ανάπτυξη ενωσιακής πολιτικής για τα χημικά προϊόντα.
2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον ECHA να αναθέσει τις επιστημονικές μελέτες που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
3. Ο ECHA αναθέτει επιστημονικές μελέτες μόνον όταν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν αποτελέσματα με τις υφιστάμενες νομικές διατάξεις ή διαδικασίες βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας που παρατίθεται στο παράρτημα I. Δεν αναθέτει μελέτες που έχουν ως κύριο σκοπό την έρευνα.
4. Ο ECHA επιδιώκει την αποφυγή επικαλύψεων με προγράμματα έρευνας ή υλοποίησης των κρατών μελών ή της Ένωσης.

5. Ο ECHA αναθέτει τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες με ανοικτό και διαφανή τρόπο.
6. Ο ECHA και η EFSA συνεργάζονται στενά μεταξύ τους για τον σχεδιασμό και την ανάθεση των επιστημονικών μελετών που αναλαμβάνει ο ECHA σύμφωνα με την παράγραφο 1 και των μελετών που αναλαμβάνει η EFSA σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
7. Ο ECHA καθιστά διαθέσιμα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων τα αποτελέσματα των επιστημονικών μελετών που διεξάγονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

## **Κεφάλαιο VII**

### **ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕΛΕΤΩΝ**

#### *Άρθρο 22*

#### **Κοινοποίηση μελετών**

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, κάθε μελέτη που αφορά χημικά προϊόντα, την οποία αναθέτουν με σκοπό την υποστήριξη αίτησης, κοινοποίησης ή κανονιστικού φακέλου που κοινοποιείται ή υποβάλλεται σε αρχή, καθώς και κάθε μελέτη που αφορά χημικά προϊόντα, είτε ως έχουν είτε εντός άλλων προϊόντων, την οποία αναθέτουν στο πλαίσιο εκτίμησης κινδύνου ή αξιολόγησης ασφάλειας πριν από τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά, βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα I. Ωστόσο, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων δεν κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 τις μελέτες που κοινοποιούνται βάσει του άρθρου 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 τον τίτλο, το αντικείμενο, το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών που διενεργεί τη μελέτη, την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης, την προγραμματισμένη ημερομηνία ολοκλήρωσης και, κατά περίπτωση, το κατά πόσον η μελέτη έχει ανατεθεί με σκοπό τη συμμόρφωση με απόφαση του ECHA σύμφωνα με το άρθρο 40, 41 ή 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
3. Τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών κοινοποιούν επίσης, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, κάθε μελέτη που ανατίθεται από υπευθύνους επιχειρήσεων με σκοπό την υποστήριξη κανονιστικού φακέλου επί του οποίου κάποιος οργανισμός υποχρεούται να εκδώσει επιστημονικό αποτέλεσμα, όπως επιστημονική γνώμη, βάσει των ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που παρατίθενται στο παράρτημα I. Ωστόσο, τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών δεν κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 τις μελέτες που πρόκειται να κοινοποιηθούν δυνάμει του άρθρου 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 3, τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 τον τίτλο, το αντικείμενο, την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης και την προγραμματισμένη ημερομηνία ολοκλήρωσης κάθε δοκιμής που διενεργούν, καθώς και το όνομα του υπευθύνου επιχείρησης που ανέθεσε τη δοκιμή.
5. Οι παράγραφοι 3 και 4 εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, σε εργαστήρια και εγκαταστάσεις δοκιμών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες, στον βαθμό που ορίζεται σε σχετικές συμφωνίες με τις εν λόγω τρίτες χώρες.



6. Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο εφαρμόζονται από τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 24 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
7. Ο ECHA καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου.

## Κεφάλαιο VIII

### ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### Άρθρο 23

#### Τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και III

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24 για την τροποποίηση του παραρτήματος I προκειμένου να προσαρμόζει το περιεχόμενο του εν λόγω παραρτήματος στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο στον τομέα των χημικών προϊόντων ή, όταν το απαιτεί η εξέλιξη της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, να συμπληρώνει το εν λόγω παράρτημα προσθέτοντας σε αυτό νέες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις βάσει των οποίων παράγονται ή υποβάλλονται σχετικά δεδομένα για τα χημικά προϊόντα.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24 για την τροποποίηση του παραρτήματος II με την προσθήκη νέων κατηγοριών τύπων δεδομένων όπου αρμόζει.
3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 24 για την τροποποίηση του παραρτήματος III προκειμένου να προσαρμόζει το περιεχόμενο του εν λόγω παραρτήματος στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο στον τομέα των χημικών προϊόντων και, όταν το απαιτεί η εξέλιξη της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, να συμπληρώνει το εν λόγω παράρτημα προσθέτοντας σε αυτό ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που αφορούν δεδομένα σχετικά με νέες κανονιστικές διαδικασίες για τα χημικά προϊόντα.

#### Άρθρο 24

#### Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 23 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε πενταετούς περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 23 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 23 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός τριών μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά τρεις μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

## **Κεφάλαιο ΙΧ**

### **ΕΠΙΒΟΛΗ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ**

#### *Άρθρο 25*

##### **Επιβολή**

Οι οργανισμοί συνεργάζονται με τις αρμόδιες για την επιβολή του νόμου αρχές των κρατών μελών και ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση των υπευθύνων επιχειρήσεων και των εργαστηρίων με την υποχρέωση κοινοποίησης μελετών σύμφωνα με το άρθρο 22.

#### *Άρθρο 26*

##### **Κυρώσεις σε περίπτωση μη συμμόρφωσης**

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κυρώσεις για τη μη συμμόρφωση των υπευθύνων επιχειρήσεων και των εργαστηρίων με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 22 και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή το αργότερο την 30ή Ιουνίου 2025 και κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους χωρίς καθυστέρηση.

#### *Άρθρο 27*

##### **Έναρξη ισχύος και χρόνος εφαρμογής**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Η Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*