



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 18 de diciembre de 2023
(OR. en)

16961/23

**Expediente interinstitucional:
2023/0453 (COD)**

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

PROPUESTA

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	7 de diciembre de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 779 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2023) 779 final.

Adj.: COM(2023) 779 final



Bruselas, 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2023) 855 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Las sustancias químicas están omnipresentes en nuestra vida cotidiana y desempeñan un papel fundamental en la mayoría de nuestras actividades. Forman parte de prácticamente todos los productos que utilizamos para nuestro bienestar y para proteger nuestra salud y seguridad, y de las soluciones innovadoras para hacer frente a los nuevos retos. Sin embargo, algunas sustancias químicas también pueden causar daños a la salud humana y al medio ambiente. Algunas pueden provocar cánceres, afectar a los sistemas inmunitario, respiratorio, endocrino, reproductivo y cardiovascular y aumentar nuestra vulnerabilidad a las enfermedades. Por lo tanto, la exposición a estas sustancias nocivas constituye una amenaza para la salud humana. Además, la contaminación química es uno de los factores clave que ponen en peligro a la Tierra¹, ya que incide, amplificándolas, en crisis planetarias como el cambio climático, la degradación de los ecosistemas y la pérdida de biodiversidad. Ejemplos de ello son los efectos negativos que las sustancias químicas tienen en los polinizadores, los insectos, los ecosistemas acuáticos y las poblaciones de aves.

La Unión Europea ha desarrollado un marco regulador general para las sustancias químicas. El objetivo es dotarnos de un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a los efectos adversos de las sustancias químicas nocivas y apoyar el funcionamiento eficiente del mercado interior de dichas sustancias, promoviendo al mismo tiempo la competitividad y la innovación del sector en la UE. Un control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excluido el REACH)² evaluó más de 40 actos legislativos y concluyó que, en general, la legislación de la UE sobre sustancias químicas ha logrado los resultados esperados y es adecuada a sus fines. Sin embargo, halló una serie de deficiencias significativas que impiden que el marco materialice todo su potencial. Si no se abordan rápidamente, el marco tendrá dificultades para hacer frente eficazmente a los riesgos que plantean las sustancias químicas existentes y las nuevas.

El marco regulador de las sustancias químicas de la UE tiene el objetivo general de lograr un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a la exposición a sustancias químicas nocivas. Los procesos de gestión de riesgos introducidos por cada acto legislativo se derivan en gran medida de las evaluaciones científicas y técnicas de las propiedades, los usos, la exposición y los riesgos de las sustancias químicas, así como de las consecuencias socioeconómicas de las medidas de gestión de riesgos previstas.

Para prevenir los daños causados por las sustancias químicas nocivas también es esencial poder identificar lo antes posible cualquier riesgo químico emergente y anticipar las consecuencias imprevistas relacionadas con el uso de sustancias químicas y su liberación en el medio ambiente. Para ello es necesario disponer de información sobre los indicios de alerta rápida.

¹ Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity [*Los límites del planeta. Exploración de un espacio de actuación seguro para la humanidad*], Ecology and Society, 2009.

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

Es esencial evaluar los impactos medioambientales generados por las sustancias químicas a lo largo de todo su ciclo de vida con el fin de conservar nuestros recursos naturales, proteger los ecosistemas y las personas, y vivir dentro de los límites del planeta. Para evaluar varias categorías de impacto, como el cambio climático y el uso de los recursos, necesitamos acceder a información sólida y de gran calidad. Con esta información, podemos guiar el diseño, el desarrollo y la producción de sustancias químicas y de los productos para los que se utilizan; y así se cumple una función o se presta un servicio beneficioso y se garantizan al mismo tiempo la seguridad y la sostenibilidad. Además, la puesta a disposición de información sobre la sostenibilidad de las sustancias químicas podría generar una demanda de sustancias con un menor impacto medioambiental, lo que redundaría directamente en beneficio de la salud y del medio ambiente.

Sobre la base de las conclusiones del control de adecuación, la Comisión se comprometió en el Pacto Verde Europeo³ a presentar una estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas⁴ («la estrategia»). Como parte de este trabajo, se comprometió a empezar a utilizar el enfoque de una evaluación por sustancia para mejorar la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de la publicación de evaluaciones de la seguridad de las sustancias químicas en diferentes actos legislativos de la UE.

El enfoque de una evaluación por sustancia se centra en los principales factores que influyen en la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de las valoraciones de seguridad y cubre:

- *Inicio de valoraciones de la seguridad de las sustancias químicas.* Significa sincronizar y coordinar la iniciación o activación de las evaluaciones y evaluar grupos de sustancias en vez de evaluar las sustancias individualmente, en la medida de lo posible.
- *Atribución de tareas.* Implica una asignación clara de responsabilidades a los organismos que realizan evaluaciones, haciendo un buen uso de los conocimientos especializados y los recursos disponibles, así como garantizando la buena cooperación entre las partes implicadas.
- *Información.* Garantizar que la información sobre sustancias químicas pueda encontrarse fácilmente, sea accesible, interoperable, segura, de gran calidad y que pueda compartirse y reutilizarse para que los evaluadores tengan acceso a todos los datos disponibles sin obstáculos técnicos o administrativos.
- *Metodologías.* Utilización en las evaluaciones de métodos coherentes y, en la medida de lo posible, armonizados.
- *Transparencia.* Garantizar un alto nivel de transparencia en la realización de las evaluaciones, así como en los datos científicos subyacentes y la información sobre sustancias químicas.

Para impulsar el diseño, la producción y el uso de sustancias químicas seguras y sostenibles desde el diseño, y a lo largo de todo su ciclo de vida, la estrategia anunció que la Comisión desarrollaría criterios para que las sustancias químicas sean «seguras y sostenibles desde el

³ El Pacto Verde Europeo. [COM\(2019\) 640 final](#).

⁴ Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas [COM\(2020\) 667 final](#).

diseño»⁵. A tal fin, es necesaria una evaluación exhaustiva de la seguridad y la sostenibilidad a lo largo de todo el ciclo de vida de las sustancias químicas.

Con objeto de reforzar la interrelación entre ciencia y política, la estrategia anunció que la Comisión desarrollará un sistema de alerta y actuación rápida para las sustancias químicas a fin de garantizar que las políticas de la UE aborden los riesgos químicos emergentes tan pronto como se detecten mediante el seguimiento y la investigación. También anunció que la Comisión elaborará un marco de indicadores para el seguimiento de los factores e impactos de la contaminación química y la medición de la efectividad de la legislación sobre sustancias químicas.

El Plan de Acción de la UE titulado «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo»⁶ (en lo sucesivo, «Plan de Acción») contribuyó a los objetivos de la Estrategia al comprometerse a desarrollar un Marco integrado de Seguimiento y Perspectivas en relación con la Contaminación Cero. También consolidó las funciones de la Agencia Europea de Medio Ambiente y del Centro Común de Investigación de la Comisión en estrecha colaboración con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Seguridad Marítima y otras agencias como centros de excelencia de la UE en el marco del seguimiento y las perspectivas en relación con la contaminación cero.

Además, el Plan de Acción de la UE y una propuesta de Reglamento por el que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles⁷ hacen hincapié en el compromiso de procurar que las sustancias químicas y los materiales sean lo más seguros y sostenibles posible desde su diseño y durante su ciclo de vida, de modo que los ciclos de materiales no sean tóxicos.

Para cumplir el compromiso de empezar a utilizar el enfoque de una evaluación por sustancia y con el fin de recopilar información pertinente sobre la seguridad y sostenibilidad de las sustancias químicas y los indicios de alerta rápida para los riesgos de las sustancias químicas, esta propuesta tiene por objeto:

- desarrollar una plataforma de datos común que reúna datos sobre sustancias químicas procedentes de múltiples fuentes, incluidos datos sobre sostenibilidad medioambiental;
- garantizar que la información contenida en la plataforma común de datos sea segura, de gran calidad, localizable, accesible, interoperable y reutilizable;
- permitir ensayos de conformidad y vigilancia de sustancias como parte del marco regulador cuando se considere necesaria más información;

⁵ Recomendación de la Comisión, de 8.12.2022, relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño», [C\(2022\) 8854 final](#).

⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo». [COM\(2021\) 400 final](#).

⁷ Plan de Acción de la UE y propuesta de Reglamento por el que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles. [COM\(2022\) 142 final](#).

- mantener registros de los estudios encargados o realizados por las empresas en el contexto regulador de las sustancias químicas y establecer un sistema de alerta rápida para los riesgos químicos emergentes;
 - establecer un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas.
- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta complementa el corpus legislativo de la UE que regula las sustancias químicas. Además, complementa o es coherente con varias disposiciones jurídicas concretas de legislaciones específicas relacionadas con las sustancias químicas.

Las disposiciones propuestas sobre la creación de una plataforma común de datos relativos a sustancias químicas y servicios específicos prestados por dicha plataforma complementan las disposiciones existentes sobre bases de datos, repositorios o plataformas que contienen información relacionada con las sustancias químicas publicadas en virtud de actos legislativos específicos. La plataforma común de datos centralizará y consolidará los datos sobre sustancias químicas a escala de la UE en una infraestructura informática de acceso centralizado. Las disposiciones propuestas también se basan en un proyecto iniciado por el Parlamento Europeo para evaluar la viabilidad de consolidar los datos sobre sustancias químicas recogidos por las instituciones, órganos y organismos de la UE.

Las disposiciones propuestas relativas al servicio en el marco de la plataforma común de datos sobre información reglamentaria integrarán las prácticas existentes en materia de difusión de información sobre los procesos reguladores por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en particular la herramienta de coordinación de actividades públicas⁸ y la OpenEFSA⁹. Las disposiciones son coherentes con las propuestas de revisión del Reglamento (CE) n.º 1272/2008¹⁰ sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y la propuesta de Directiva que modifica la Directiva 2000/60/CE¹¹ por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, la Directiva 2006/118/CE¹² relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, y la Directiva 2013/39/UE¹³ en lo relativo a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas, que obligan a las autoridades a informar a la Agencia Europea de

⁸ [PACT - Public Activities Coordination Tool - ECHA \(europa.eu\)](#)

⁹ [OpenEFSA \(europa.eu\)](#)

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006. [DO L 353 de 31.12.2008, p. 1](#)

¹¹ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas. [DO L 327 de 22.12.2000, p. 1](#)

¹² Directiva 2006/118/CE, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro. [DO L 372 de 27.12.2006, p. 19](#)

¹³ Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de agosto de 2013, por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en cuanto a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas. Texto pertinente a efectos del EEE. [DO L 226 de 24.8.2013, p. 1](#)

Sustancias y Mezclas Químicas sobre los procesos reguladores que pretenden iniciar o hayan iniciado.

Las disposiciones propuestas sobre el uso de formatos normalizados y vocabularios controlados por parte de las agencias de la UE son coherentes con las disposiciones del:

- Reglamento (CE) n.º 1907/2006¹⁴ relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (artículos 77 y 111);
- Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (artículos 76 y 79);
- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/428 de la Comisión¹⁵ por el que se adoptan formatos de datos normalizados para la presentación de solicitudes de aprobación o de modificación de las condiciones de aprobación de las sustancias activas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009¹⁶ (artículos 1 y 2);
- Reglamento (CE) n.º 178/2002¹⁷, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (artículo 39 *septies*) y
- Reglamento (CEE) n.º 1210/90 del Consejo¹⁸ por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente y la red europea de información y de observación sobre el medio ambiente (Anexo A).

Las disposiciones propuestas sobre el uso por parte de las autoridades de la información contenida en la plataforma común de datos complementan las disposiciones vigentes en materia de reutilización. Su objetivo es adecuarse a las políticas de la UE en materia de datos y, por tanto, ofrecer expectativas coherentes y transparentes sobre la reutilización de los datos recopilados en virtud de diferentes actos legislativos.

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. [DO L 396 de 30.12.2006, p. 1](#)

¹⁵ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/428 de la Comisión de 10 de marzo de 2021 por el que se adoptan formatos de datos normalizados para la presentación de solicitudes de aprobación o de modificación de las condiciones de aprobación de las sustancias activas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo. [DO L 84 de 11.3.2021, p. 25](#).

¹⁶ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. [DO L 309 de 24.11.2009, p. 1](#).

¹⁷ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. [DO L 31 de 1.2.2002, p. 1](#)

¹⁸ Reglamento (CEE) n.º 1210/90 del Consejo, de 7 de mayo de 1990, por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente y la red europea de información y de observación sobre el medio ambiente. [DO L 120 de 11.5.1990, p. 1](#)

Las disposiciones propuestas sobre la notificación de los estudios encargados o realizados por las empresas son coherentes con una obligación de notificación similar establecida en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 para los estudios encargados o realizados por las empresas con objeto de respaldar una solicitud o una notificación en ámbitos relacionados con los alimentos.

Las disposiciones propuestas sobre la creación de un mecanismo de generación de datos se basan en el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que establece que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria encargará los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido.

Las disposiciones propuestas sobre la creación de una base de datos relativos a información relacionada con la sostenibilidad medioambiental complementan el artículo 19 *bis* de la Directiva (UE) 2022/2464¹⁹, que establece los requisitos de la información necesaria para comprender el impacto de la empresa en las cuestiones de sostenibilidad, y la información necesaria para comprender cómo afectan las cuestiones de sostenibilidad a la evolución, los resultados y la situación de la empresa en el mercado y son pertinentes para la propuesta de Reglamento sobre diseño ecológico²⁰. El objetivo del Reglamento sobre diseño ecológico es, entre otras cosas, establecer obligaciones armonizadas de presentación de información sobre la sostenibilidad medioambiental a lo largo de la cadena de valor.

La presente propuesta forma parte y está estrechamente vinculada al mismo paquete legislativo que la propuesta sobre la reasignación de tareas científicas y técnicas y la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas. Dicha propuesta de Reglamento introduce modificaciones específicas en la asignación de tareas en virtud de la Directiva 2011/65/UE²¹ sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, el Reglamento (UE) 2019/1021²² sobre contaminantes orgánicos persistentes y el Reglamento (UE) 2017/745²³ sobre los productos sanitarios. La propuesta también modifica el Reglamento (CE) n.º 401/2009²⁴ relativo a la Agencia Europea del Medio Ambiente y el Reglamento (CE) n.º 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. El objetivo es garantizar una buena cooperación entre las

¹⁹ Directiva (UE) 2022/2464 - Directiva relativa a la presentación de información sobre sostenibilidad por parte de las empresas. [DO L 322 de 16.12.2022, p. 15.](#)

²⁰ Propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE (Reglamento sobre diseño ecológico). [COM\(2022\) 142 final.](#)

²¹ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. [DO L 174 de 1.7.2011, p. 88](#)

²² Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (refundición). [DO L 169 de 25.6.2019, p. 45](#)

²³ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. [DO L 117 de 5.5.2017, p. 1](#)

²⁴ Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la Agencia Europea del Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente. [DO L 126 de 21.5.2009, p. 13](#)

agencias de la UE en todos los aspectos que afectan a la coherencia y la eficiencia de la evaluación de las sustancias químicas (como el desarrollo de metodologías, el intercambio de datos y la solución de divergencias en los resultados científicos).

La presente propuesta se refiere también a la propuesta de Reglamento relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Puede incluir disposiciones sobre metodologías y cooperación entre las agencias de la UE.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

El Reglamento tiene por objeto consolidar los datos sobre sustancias químicas en una infraestructura informática central y garantizar que dicha información sea segura, de gran calidad, fácil de encontrar, accesible, interoperable y reutilizable en la medida de lo posible. Los datos públicamente disponibles en virtud de actos específicos de la Unión relacionados y contenidos en la infraestructura serán accesibles al público. Las autoridades competentes de los Estados miembros, las agencias de la UE y la Comisión Europea tendrán acceso a todos los datos contenidos en la infraestructura. Esta disponibilidad de datos garantizará la detección de indicios de alerta rápida sobre riesgos químicos emergentes y facilitará la generación de más datos científicos sobre sustancias químicas cuando sea necesario. Esto debería ayudar a crear una amplia base de conocimientos y permitir evaluaciones más coherentes en los distintos actos legislativos de la UE para apoyar unas políticas basadas en datos contrastados, transparentes e inclusivos. Por consiguiente, la presente propuesta es coherente con el objetivo de legislar mejor.

La propuesta también contribuye a los objetivos de las políticas digitales y de datos de la UE al promover la interoperabilidad y la lectura automatizada de la información sobre las sustancias recogida en virtud de la legislación de la UE sobre sustancias químicas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, de los datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental de las sustancias (incluidos los datos sobre recursos, emisiones y subproductos pertinentes) y de información relativa a los indicios de alerta rápida sobre riesgos químicos emergentes. Se basa en los instrumentos jurídicos existentes en materia de gobernanza de datos, como la Ley de Datos 16 y el Reglamento de Gobernanza de Datos 17. Establece normas específicas que regulan los datos sobre sustancias químicas y las condiciones para acceder y reutilizar dichos datos con el fin de proteger mejor la salud humana y el medio ambiente.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La presente propuesta tiene como base jurídica el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Las medidas establecidas en la presente propuesta tienen como objetivo garantizar una toma de decisiones científica con mayor conocimiento de causa y más sólida en la UE que permita alcanzar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. La plataforma común de datos sobre sustancias químicas ofrecerá un acceso más

amplio y fomentará su uso por parte de las autoridades en el desempeño de las funciones reguladoras y el cumplimiento de sus misiones relativas a datos sobre sustancias químicas en el medio ambiente y sobre la presencia y el riesgo que las sustancias químicas suponen para los seres humanos. Además, la propuesta mejorará el funcionamiento y la eficacia de la gobernanza del mercado interior de las sustancias químicas, ya que la plataforma común de datos aportará información sobre los procesos reguladores previstos, en curso y finalizados sobre sustancias químicas y sobre las obligaciones jurídicas derivadas de los actos de la Unión en la materia. Esta información aumentará la previsibilidad para las empresas.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

El objetivo de lograr un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y de contribuir a la realización de valoraciones de la seguridad coherentes a tal efecto se aplica a todos los Estados miembros de la UE, aunque el alcance de los riesgos de las sustancias químicas puede variar en función del país o la región. Los impactos medioambientales de las sustancias nocivas no conocen fronteras.

Para abordar el problema de la dispersión de los datos sobre sustancias químicas entre diferentes agencias de la UE, servicios de la Comisión y a escala de los Estados miembros, debe mejorarse la disponibilidad de información en toda la UE. El objetivo último en relación con la disponibilidad y el intercambio de información es cotejar todos los datos sobre sustancias químicas de forma centralizada en un lugar accesible, lo que, por definición, requiere actuar a escala de la UE. La misma lógica se aplica a los demás objetivos relativos a las bases de conocimientos incompletas: mejorar la aceptación de la información científica publicada revisada por pares, crear un mecanismo de generación de datos para la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y establecer un sistema de alerta rápida para los riesgos químicos.

- **Proporcionalidad**

La presente iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos señalados.

El documento de trabajo de los servicios de la Comisión²⁵ que lo acompaña evalúa las repercusiones de las disposiciones propuestas. En particular, en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión²⁶ que acompaña a la propuesta de Reglamento por lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas, se estiman más detalladamente los efectos de la creación de la plataforma común de datos sobre sustancias químicas y las disposiciones conexas (como el establecimiento de formatos normalizados y vocabularios controlados).

²⁵ SWD(2023) 855.

²⁶ SWD(2023) 850.

La propuesta no crea nuevos requisitos en materia de datos. Los operadores económicos y los laboratorios deberán hacer frente a una cierta carga administrativa derivada del requisito de presentar una notificación cuando se prevea encargar o realizar un estudio. Se calcula que la presentación de una notificación solo llevará 30 minutos. Los requisitos de información en virtud de la legislación vigente de la UE en materia de sustancias químicas seguirán siendo aplicables. La presente propuesta racionaliza los flujos de información y centraliza los datos recogidos con arreglo a la legislación vigente de la UE. Esto facilitará a las autoridades encargadas de la evaluación la búsqueda y el acceso a información y la ampliación de la base empírica para sus tareas actuales. A más largo plazo, esto mejorará la coherencia entre las evaluaciones científicas a escala de la UE y permitirá tomar decisiones políticas mejores, con mayor conocimiento de causa y más eficientes, lo que redundará en beneficio de los ciudadanos, el sector y el medio ambiente.

La propuesta tiene por objeto lograr un equilibrio entre el acceso a los datos otorgado a las autoridades y el permiso para utilizarlos con fines de protección de la salud humana y del medio ambiente, preservando al mismo tiempo los incentivos para que las empresas innoven y mantengan su competitividad en el mercado interior, facilitando a los operadores información y datos completos pertinentes para el cumplimiento de sus obligaciones y permitiéndoles supervisar la evolución de la producción y el uso de sustancias químicas.

- **Elección del instrumento**

El instrumento propuesto es una propuesta legislativa de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. El Reglamento establecerá requisitos directos para todos los operadores, agencias y organismos de la UE que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento, aportando así la seguridad jurídica y el alcance necesarios para lograr un mercado plenamente integrado en toda la UE. Un Reglamento también garantiza que las obligaciones se apliquen simultáneamente y de la misma manera en los 27 Estados miembros.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *A POSTERIORI*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* y controles de adecuación de la legislación existente**

La Comisión efectuó en 2019²⁷ un control de adecuación de los actos legislativos más pertinentes que regulan las sustancias químicas, evaluando más de 40 actos legislativos. Concluyó que, en general, la legislación estaba dando los resultados previstos y era adecuada para su finalidad, pero que una serie de deficiencias significativas impiden que la legislación alcance todo su potencial. Detectó deficiencias en todos los actos legislativos en lo que respecta a la coherencia de las valoraciones de seguridad, la eficiencia del trabajo técnico y

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

científico subyacente y la coherencia de las normas de transparencia. Estas deficiencias pueden dar lugar a incoherencias en las valoraciones de seguridad, lentitud de los procedimientos, uso ineficiente de los recursos, una carga administrativa innecesaria, una (percepción de) falta de transparencia y problemas ocasionales de calidad del asesoramiento científico. También mostró un potencial significativo para racionalizar el trabajo técnico y científico en las agencias de la UE, lo que mejoraría la eficiencia de la legislación sobre sustancias químicas y la calidad de las evaluaciones, y daría a las partes interesadas y al público una mayor previsibilidad.

La presente propuesta aborda directamente los problemas y oportunidades identificados en el control de adecuación.

- **Consultas con las partes interesadas**

La Comisión publicó una convocatoria de datos para esta iniciativa en el sitio web «Díganos lo que piensa»²⁸ el 19 de julio de 2022. Se invitó al público y a las partes interesadas a presentar sus observaciones a más tardar el 16 de agosto de 2022. En total, la Comisión recibió 68 contribuciones de las siguientes categorías de encuestados:

- asociaciones empresariales (35 %),
- ONG (16 %),
- empresas (15 %),
- ciudadanos de la UE (12 %),
- organismos públicos (9 %),
- otros (4 %),
- ciudadanos de fuera de la UE (3 %),
- instituciones académicas o de investigación (3 %),
- sindicatos (3 %).

La Comisión mantuvo un amplio debate con representantes de los Estados miembros y las agencias de la UE en tres reuniones del Grupo de expertos sobre una evaluación por sustancia²⁹ celebradas el 29 de septiembre de 2021, los días 2 y 3 de junio de 2022 y el 30 de marzo de 2023.

La Comisión también informó y consultó a las partes interesadas durante la sesión informativa en línea sobre una evaluación por sustancia celebrada el 1 de junio de 2022 y a la que asistieron unos 800 participantes.

²⁸ [Seguridad química: mejor acceso a los datos sobre sustancias químicas para las evaluaciones de seguridad \(europa.eu\)](https://europa.eu/yourvoice).

²⁹ [Registro de grupos de expertos y otras entidades similares \(europa.eu\)](https://europa.eu/experts).

La propuesta se sustentó en un estudio³⁰ que utilizó una combinación de herramientas y métodos para recabar opiniones y datos de diferentes grupos de partes interesadas y que incluyó:

- un cuestionario en línea dirigido a los Estados miembros que recabó 15 respuestas;
- un cuestionario en línea dirigido a las ONG, con 65 respuestas;
- 14 entrevistas realizadas a servicios de la Comisión y agencias de la UE;
- tres talleres en línea para todas las partes interesadas celebrados el 15 de noviembre de 2022 y el 19 de enero y 27 de febrero de 2023, a los que asistieron 44, 72 y 61 participantes, respectivamente.

Observaciones sobre la creación de una plataforma común de datos sobre sustancias químicas

En general, el proceso de consulta puso de manifiesto un amplio apoyo a la creación de una plataforma común de datos sobre sustancias químicas. Varias autoridades opinaron que las autoridades nacionales y las agencias de la UE deberían facilitar más datos y que las autoridades públicas deberían tener acceso sin restricciones a todos los datos de la plataforma. El sector hizo hincapié en la importancia de mantener la confidencialidad de la información compartida y utilizada. Las ONG abogaron por que los datos públicos sobre sustancias químicas sean plenamente transparentes. Algunas ONG afirmaron que deben eliminarse los obstáculos relacionados con los derechos de propiedad intelectual y la confidencialidad para permitir un acceso más amplio a la información y su reutilización.

Observaciones sobre las opciones relacionadas con los formatos de datos

Varias asociaciones empresariales hicieron hincapié en que los formatos de datos deben desarrollarse en consulta con las partes interesadas y deben tener en cuenta las iniciativas existentes. Los medios académicos destacaron principalmente que sería esencial disponer de todos los datos para su descarga masiva en un formato común sin necesidad de nuevos programas informáticos. Destacaron la importancia de comunicar los valores de un parámetro determinado de forma coherente y en una unidad constante. Varios Estados miembros manifestaron su apoyo al principio de utilizar en la medida de lo posible los mismos formatos y herramientas de datos para diferentes actos legislativos y titulares de datos. Sin embargo, el uso de formatos de datos normalizados no debe aumentar la carga administrativa para el sector ni retrasar los procesos reguladores. Un Estado miembro consideró esencial la coordinación con la OCDE y la utilización de los modelos armonizados de la OCDE. Otro Estado miembro propuso pasar de datos legibles por personas a datos localizables, accesibles,

³⁰ Estudio sobre la racionalización de los flujos de datos sobre sustancias químicas, el aumento de la interoperabilidad de los datos, la difusión, la reutilización y el uso de todos los datos disponibles, y sobre el establecimiento de un mecanismo de generación de datos a efectos de las valoraciones de seguridad en el contexto del marco regulador europeo de las sustancias químicas (pendiente de publicación).

interoperables y reutilizables, así como muy detallados, a fin de facilitar la legibilidad y el uso.

Comentarios sobre vocabularios controlados

La mayoría de las observaciones recibidas citaron ejemplos de diferentes actos legislativos que utilizan términos diferentes para el mismo concepto. Para remediar esta situación, las agencias de la UE coincidieron en los beneficios de utilizar un vocabulario controlado. Las asociaciones del sector indicaron que las partes interesadas deberían participar en el desarrollo de vocabularios controlados que deberían basarse en las iniciativas existentes. Las agencias de la UE, el sector y los Estados miembros coincidieron en que no es posible armonizar los identificadores de las sustancias. Las agencias de la UE plantearon la idea de trabajar en pos de un conjunto común de identificadores que puedan utilizarse para todos los conjuntos de datos sobre sustancias químicas. Además, podrían utilizarse identificadores sectoriales. Los conjuntos de datos también deben vincularse al contexto normativo en el que se generaron, de modo que los reguladores puedan identificar la definición específica de la sustancia. Varios Estados miembros indicaron que, además de los identificadores de la sustancia, la información sobre la pureza de una sustancia es igualmente importante. Consideraron necesario encontrar definiciones comunes de «sustancia», «componente», «pieza», «impureza», «identidad de la sustancia» y «propiedad intrínseca» para garantizar la interoperabilidad de diferentes conjuntos de datos generados en distintos marcos reglamentarios, y encarecieron la participación de la OCDE en este trabajo.

Observaciones sobre la transparencia y la reutilización

Los medios académicos indicaron que podría no ser necesario difundir más datos de los que se ponen actualmente a disposición del público. Sin embargo, los expertos científicos del mundo académico deben tener acceso a más datos para garantizar que el público esté suficientemente protegido contra cualquier daño causado por las sustancias químicas. Señalaron que, en la actualidad, los principales obstáculos jurídicos para acceder a la información son los datos comerciales confidenciales y la falta de acceso a informes completos de estudios del sector. Apoyaron la sugerencia de armonizar las normas de transparencia en todo el marco regulador de las sustancias químicas. Las ONG pidieron un mejor acceso a los datos para permitirles realizar análisis y detectar sustancias potencialmente nocivas e insuficientemente reguladas. Sugirieron limitar al mínimo las solicitudes de confidencialidad y aplicar tasas para evitar que se recurra abusivamente a la confidencialidad.

Una ONG destacó que el sistema que finalmente se cree deberá permitir que científicos independientes examinen los estudios del sector, a fin de garantizar que no se pasen por alto efectos adversos o indicadores de efectos adversos. En la actualidad, solo se dispone de resúmenes de los estudios. En los casos controvertidos, redundante en interés público y es importante facilitar el acceso a los datos brutos a partes independientes, con carácter confidencial. Los representantes del sector acogieron con satisfacción la difusión de los informes de evaluación, pero destacaron el peligro de divulgar información comercial reservada y confidencial que podría socavar la competitividad y la innovación. Sugirieron limitar la transparencia a las sustancias químicas ya comercializadas y garantizar un reparto equitativo de los costes derivados de la generación de datos de ensayo. Un subsector expresó su preocupación por el hecho de que la difusión indiferenciada de datos pudiera facilitar la falsificación y plantear un riesgo para la salud humana. El sector también sugirió utilizar una cláusula de exención de responsabilidad antes de facilitar el acceso a los datos para aclarar la

situación jurídica y la propiedad, y proteger contra el uso indebido. Una empresa expresó su apoyo al principio del originador.

En cuanto al uso de la información, algunos proveedores de datos expresaron su preocupación por la forma en que se interpretarán o utilizarán sus datos. Si bien el sector aceptó en general la necesidad de que las autoridades utilicen los datos con fines jurídicos, destacaron los obstáculos que plantean los mecanismos de reparto justo de los costes, la competencia desleal, el uso inadecuado de los datos y el riesgo para la generación y el intercambio de datos. Se percibía cierto riesgo de que los datos pudieran utilizarse de forma inadecuada, ya que los ensayos están diseñados para sustancias químicas concretas y para fines específicos. Una asociación sectorial acogió con satisfacción la sugerencia de que la reutilización de datos no debería utilizarse para colmar lagunas de datos en los expedientes reglamentarios.

Observaciones de las partes interesadas sobre la creación de un mecanismo de generación de datos

A este respecto, varios Estados miembros, asociaciones empresariales, empresas, ONG y una universidad expresaron opiniones diferentes sobre el alcance de un mecanismo de generación de datos. Las opiniones oscilaron entre el uso del mecanismo «solo en casos excepcionales», para «resolver dudas o imprecisiones en expedientes específicos», para «solicitudes de datos concretas y específicas», hasta «un ámbito de aplicación amplio» y «todos los ensayos de sustancias químicas». La universidad, varias asociaciones empresariales y uno de los expertos también hicieron hincapié en la necesidad de evitar solapamientos con los sistemas existentes, que deben evaluarse antes de generar nuevos datos. Una agencia de la UE y un Estado miembro hicieron hincapié en que la generación de datos debería ser pertinente para varios Estados miembros. Una agencia de la UE, una universidad y un Estado miembro también destacaron la importancia de seguir los principios y obligaciones existentes, como el principio de precaución, el principio de que «quien contamina paga» o las obligaciones específicas de las empresas (por ejemplo, controlar el destino real y los efectos de sus sustancias).

Varios Estados miembros y asociaciones empresariales indicaron que no debe utilizarse un mecanismo de generación de datos para colmar lagunas de datos en los archivos ni para evitar dificultades en los procesos reguladores cuando la solicitud de datos esté incluida en el ámbito de dichos procesos. Una ONG señaló que el mecanismo de generación de datos podría excluir los datos sobre sustancias cubiertas por la normativa vigente sobre sustancias y productos químicos y, en su lugar, centrarse en sustancias producidas en pequeñas cantidades y sustancias con requisitos de información reducidos en virtud del Reglamento REACH. Como alternativa, un Estado miembro sugirió utilizar un mecanismo de generación de datos para identificar las nuevas sustancias químicas a efectos de su seguimiento y evaluar las futuras necesidades normativas. Otro Estado miembro hizo hincapié en la necesidad de disposiciones que autoricen la realización de ensayos con animales vertebrados únicamente como último recurso.

Varios Estados miembros indicaron que todos los organismos que participan en las evaluaciones de seguridad obligatorias deberían poder presentar solicitudes de estudio en el marco de un mecanismo de generación de datos. Los medios académicos afirmaron que el mundo académico también debería poder presentar solicitudes de estudios. Algunos Estados miembros y un consorcio de investigación destacaron la necesidad de poder generar (bio)datos de seguimiento.

En materia de presupuesto, un Estado miembro, varias asociaciones empresariales y una universidad opinaron que debería reflexionarse debidamente sobre el principio de que «quien

contamina paga». También indicaron que sería difícil financiar el mecanismo de generación de datos a través de tasas del sector, ya que sería difícil asignarlas equitativamente.

Información sobre el requisito de notificar los estudios encargados o realizados por empresas

En su mayor parte, los encuestados coincidieron en que el requisito de notificar los estudios limitaría en gran medida la posibilidad de ocultar los resultados de estudios pertinentes para un determinado proceso regulador. Las partes interesadas del sector se mostraron en general contrarias a la propuesta de ampliar el mecanismo de notificación que ya existe en virtud de la legislación alimentaria general al resto del sector de las sustancias químicas, mientras que las ONG y el mundo académico se posicionaron, en general, a favor.

Las partes interesadas del sector también subrayaron las implicaciones de los costes de cumplimiento y la necesidad de medidas proporcionadas. Algunos Estados miembros y agencias de la UE coincidieron en que un requisito de notificación aportaría varios beneficios indirectos relacionados con la información sobre los avances a lo largo de todo el proceso regulador (decisiones adoptadas por el solicitante, planificación de la futura carga de trabajo). Varias asociaciones empresariales expresaron su preocupación por el hecho de que un requisito de notificación aumentaría la carga administrativa. Además, afirmaron que las notificaciones deberían garantizar la confidencialidad y proteger el trabajo de investigación y desarrollo. Algunas asociaciones empresariales afirmaron que las notificaciones pueden obstaculizar la competitividad porque el requisito de notificación conjunta solo se aplicaría a los laboratorios situados en la Unión Europea.

- **Evaluación de impacto**

El control de adecuación de toda la legislación sobre sustancias químicas (excepto el REACH) ya evaluó y adoptó conclusiones sobre la mayoría de los retos y riesgos abordados en esta iniciativa. Además, para la mayoría de las disposiciones propuestas en esta iniciativa, las opciones eran de carácter más técnico o jurídico que político. Por lo tanto, aunque la Comisión no realizó una evaluación de impacto formal de esta propuesta, el estudio que respaldaba la iniciativa sí evaluó los impactos cuantitativos o cualitativos, cuando fue pertinente y posible.

En general, se espera que la presente propuesta contribuya a mejorar la eficiencia, coherencia, calidad y transparencia de las evaluaciones de sustancias químicas con arreglo a la legislación de la UE, así como la detección precoz de los riesgos emergentes de las sustancias químicas. Por lo tanto, mejorará la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a las sustancias químicas, en beneficio de las autoridades de los Estados miembros, las partes interesadas y los ciudadanos. Además, la iniciativa simplifica el acceso a la información sobre sustancias químicas para todos (ciudadanos, sector, autoridades nacionales, agencias de la UE, Comisión), aumentando así la transparencia. Por otro lado, mejorará la previsibilidad y, por tanto, la posibilidad de que el sector, las autoridades nacionales y las agencias de la UE planifiquen y, en su caso, coordinen sus actividades.

- La recopilación de los datos sobre sustancias químicas en una plataforma común facilitará su localización y simplificará el acceso, lo cual beneficiará a todos los usuarios. La plataforma materializará la ambición de aplicar el enfoque de una sola evaluación por sustancia, apoyando la calidad y la coherencia mutua de las

evaluaciones de sustancias. El uso de formatos normalizados y de vocabularios controlados mejorará la interoperabilidad de la información, facilitando así su localización. Además, la información de los distintos expedientes reguladores será más fácil de comparar. Una mayor facilidad de localización y comparabilidad reducirá, a su vez, la carga administrativa para los evaluadores del riesgo, que incluyen a las Administraciones nacionales, y tendrá un efecto positivo en la eficacia, eficiencia y coherencia de las valoraciones de la seguridad química.

- Gracias a la mayor utilidad de la información compartida en la plataforma común de datos, la presente propuesta contribuirá a minimizar la posible duplicación de esfuerzos y a optimizar las estrategias de generación de datos. El aumento del volumen y la transparencia de los datos sobre las propiedades químicas, y el apoyo de datos contextuales adecuados que permitan el uso responsable de dichos datos, deberá facilitar el cumplimiento y la aplicación de las obligaciones existentes.
- Sobre la base del acceso y los servicios integrados, se espera que la plataforma común de datos ofrezca información adicional sobre medidas eficaces de gestión de riesgos y facilite la búsqueda de alternativas seguras y sostenibles, lo que redundará en mejoras en la protección de la salud humana y el medio ambiente.
- Reunir los datos sobre sustancias químicas y poder utilizarlos aumentará la base de conocimientos para las evaluaciones y dictámenes científicos, mejorando así su solidez. Esto, a su vez, aumentará la aceptación por parte de la sociedad de las conclusiones y las normas que se adopten. La certeza, gracias a la notificación de los estudios, de que todos ellos se han tenido en cuenta en una evaluación refuerza la confianza de los ciudadanos en la normativa.
- Un servicio específico en la plataforma común de datos relacionado con la información sobre los procesos reguladores previstos o en curso por la Comisión, las agencias de la UE y los Estados miembros mejorará la coordinación de las actividades, lo que a su vez permitirá una mejor planificación para las autoridades y agencias implicadas, aumentando así la eficiencia. Esta información también permitirá una mejor previsibilidad y planificación para el sector, facilitando aportaciones completas y coherentes a las actividades, cuando sea necesario. Será más fácil para el sector, pero también para otras partes interesadas, saber cuándo y cómo contribuir a los procesos reguladores.
- Un servicio específico en la plataforma común de datos relacionado con las obligaciones derivadas de los actos jurídicos de la UE sobre sustancias químicas será muy valioso para el sector, y en particular para las pymes y las microempresas, a fin de disponer fácilmente de una visión general de sus obligaciones jurídicas, lo que les dará seguridad sobre cuáles son exactamente sus obligaciones. Actuar con este pleno conocimiento, a su vez, apoya el cumplimiento y, en consecuencia, reduce la carga administrativa para las autoridades nacionales.
- El establecimiento de un marco de seguimiento y de perspectivas que incluya un sistema de alerta y actuación rápida para los riesgos químicos emergentes permitirá acortar el tiempo de reacción entre los primeros indicios de riesgos y las medidas adoptadas para reducirlos y, como tal, redundará en una mejor protección de la salud humana y del medio ambiente.
- El establecimiento de un mecanismo de generación de datos permite encargar estudios cuando no existan disposiciones legales para obtenerlos. Esto contribuirá a la creación de una base de conocimientos completa.

La creación y el funcionamiento de la plataforma no impondrán ningún coste al sector. Los operadores económicos seguirán estando sujetos a sus obligaciones legales vigentes. Los operadores económicos y los laboratorios deberán hacer frente a una cierta carga administrativa derivada del requisito de presentar una notificación cuando se prevea encargar o realizar un estudio. Los costes cuantificados asociados a la obligación de notificación figuran en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión³¹ que acompaña a la presente propuesta.

La creación de la plataforma conllevará costes significativos para las agencias de la UE, pero debería considerarse principalmente como una inversión en el progreso técnico en la economía de los datos, aumentando el valor de los datos actuales y futuros. La tarea requiere la adaptación y ampliación de las estructuras de datos y sistemas informáticos existentes, así como el desarrollo de otras nuevas, principalmente por parte de la ECHA, pero también de otras agencias de la UE como propietarias de fuentes de datos que deben preparar conjuntos de datos para su integración en la plataforma. Estos costes se han cuantificado y evaluado detalladamente en cooperación con las agencias afectadas. Se recogen en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión³² que acompaña a la propuesta de Reglamento por lo que respecta a la (re)asignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La centralización propuesta de los datos sobre sustancias químicas y la ampliación de la base de conocimientos sobre las mismas mejorarán la coherencia, eficiencia y eficacia del marco jurídico en su conjunto, y en particular de las evaluaciones de la seguridad química.

La propuesta generará valor añadido en términos de mejora de la coherencia científica entre los distintos actos legislativos y de la calidad y solidez científicas de las evaluaciones de la seguridad. Mejorará significativamente la transparencia y la inclusividad de los procesos para regular las sustancias químicas. El establecimiento de formatos de datos normalizados y vocabularios controlados también facilitará la digitalización y la interoperabilidad de los datos y garantizará que los datos puedan leerse automatizadamente.

Se espera que la iniciativa solo tenga una repercusión limitada en las pequeñas y medianas empresas y en las microempresas. El único requisito nuevo para las empresas derivado de esta iniciativa es la obligación de notificar cuando se encargue o se realice un estudio. Se estima que la presentación de una notificación solo llevará 30 minutos.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta no tiene incidencia en la protección de los derechos fundamentales.

³¹ SWD(2023) 855.

³² SWD(2023) 850.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las repercusiones presupuestarias de la presente propuesta están cubiertas por la evaluación más amplia de las necesidades presupuestarias derivadas del paquete relativo a una evaluación por sustancia. Esto incluye la actual propuesta y la propuesta de Reglamento por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas. Al preparar la segunda propuesta, la Comisión elaboró una ficha de financiación en la que se indicaban las repercusiones presupuestarias y los recursos humanos y administrativos necesarios. El paquete general tendrá repercusiones presupuestarias para la Comisión, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en términos de recursos humanos y administrativos necesarios.

El cuadro que figura a continuación ofrece una perspectiva de las necesidades de recursos adicionales para las actividades cubiertas por la presente propuesta.

	Personal equivalente a jornada completa al año						Coste operativo (en miles EUR)		
	Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
AEMA	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
CCI	0	0	0	0	0	0	180	180	180
SUMA	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

A = año; AT = agente temporal; AC = agente contractual.

5. OTROS ELEMENTOS

En el anteproyecto se documenta un plan de ejecución y seguimiento para crear una plataforma común de datos (utilizado también para respaldar la evaluación de los impactos en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto). Describe los pasos, la configuración de la gobernanza y la población de la plataforma por parte de los distintos proveedores de datos con conjuntos de datos identificados para obtener un producto mínimo viable. La Comisión seguirá de cerca los avances analizando los resultados intermedios y hasta la puesta en funcionamiento de la plataforma en un plazo de 36 meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento. La gobernanza de la plataforma contempla la presentación periódica de informes sobre sus operaciones, incluida la eficacia del trabajo en materia de interoperabilidad, es decir, la integración de conjuntos de datos sobre sustancias químicas individuales.

La propia plataforma común de datos permitirá a los usuarios supervisar las actividades asociadas, como el sistema de alerta rápida y la aplicación de un mecanismo de generación de datos. Lo mismo se aplica a los indicadores químicos, que se espera que contribuyan al marco de seguimiento del 8.º Programa de Acción en materia de medio ambiente³³. Se cuenta con que el Grupo permanente de expertos sobre una evaluación por sustancia supervise continuamente los avances en materia de interoperabilidad, reutilización de datos y utilidad de la plataforma común de datos y sus productos.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El capítulo I, relativo a cuestiones generales, establece el ámbito de aplicación y las definiciones aplicables al presente Reglamento. El objetivo principal del Reglamento es aumentar la eficacia, eficiencia y coherencia de las evaluaciones de las sustancias químicas, contribuyendo así a la protección de la salud humana y del medio ambiente. El Reglamento se dirige a agentes clave a los que se hace referencia en general como «autoridades». Entre ellos figuran la Comisión Europea, la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades de los Estados miembros.

El capítulo II, «Sistemas y plataformas de información», comprende 11 disposiciones que prevén la creación por parte de la ECHA de una plataforma común de datos sobre sustancias químicas que dé acceso a datos relacionados con las sustancias químicas. Estos datos incluyen:

- datos fisicoquímicos; peligros; uso; seguridad de la exposición; riesgos; presencia; emisiones y procesos de fabricación; e información sobre sustancias químicas, como tales o en mezclas o artículos, generados o presentados con arreglo a la legislación de la UE sobre sustancias químicas;
- datos e información relacionados con la sostenibilidad medioambiental, incluida información sobre el cambio climático;
- información sobre obligaciones legales, estudios académicos y datos relacionados con las sustancias químicas no generados en un contexto normativo de la UE, sino como parte de programas o actividades de investigación de la UE, nacionales o internacionales;
- datos e información sobre valores de referencia;
- datos e información procedentes de notificaciones de estudios;
- información relativa a los procesos reguladores en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo III del presente Reglamento, así como cualquier dato sobre las obligaciones jurídicas aplicables en virtud de la legislación de la UE enumerada en el anexo I; y

³³ Marco de seguimiento del 8.º Programa de Acción en materia de Medio Ambiente (8.º PMA). [COM\(2022\) 357 final](#).

- datos e información que respalden la aplicación del presente Reglamento, como formatos normalizados y vocabularios controlados.

La propuesta crea la obligación de garantizar que los susodichos datos relacionados con las sustancias químicas en poder de estas agencias o de la Comisión se incluyan en la plataforma común de datos. Los documentos relativos al trabajo interno o a los procesos de toma de decisiones de las autoridades no deben incluirse en la plataforma común de datos, a menos que así se exija explícitamente.

En el caso de los principios activos de medicamentos, solo deben incluirse datos sobre las sustancias pertinentes. Las sustancias activas pertinentes son sustancias que no solo están cubiertas por la legislación sobre medicamentos, sino que también tienen relevancia para otra legislación sobre sustancias químicas o políticas medioambientales o sanitarias. Entre ellas se incluyen las sustancias activas de doble uso, así como otras sustancias activas con propiedades especialmente persistentes, bioacumulables y tóxicas o que se sabe que presentan un alto nivel de residuos en el medio ambiente.

Este capítulo contempla la creación de un comité director de la plataforma común de datos y que la Comisión deberá decidir acerca de un sistema de gobernanza para la plataforma con el fin de apoyar y dirigir el funcionamiento y la evolución de esta. También define los flujos de datos que se incorporarán a la plataforma, a fin de que la ECHA pueda recopilar y poner a disposición datos a través de la plataforma. Propone racionalizar el seguimiento y los datos sobre peligros relativos a las sustancias químicas para garantizar que la agencia pertinente de la UE albergue los datos adecuados sobre seguimiento y peligros en consonancia con su ámbito de especialización y su mandato. Dado que la recogida de datos de biovigilancia humana puede implicar el tratamiento de datos personales, la propuesta incluye una disposición para autorizar el tratamiento lícito de dichos datos por parte de la AEMA. La Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM) existente se integrará gradualmente en la plataforma común de datos para evitar cualquier perturbación del servicio.

Como parte de la plataforma común de datos se establecen siete bloques de servicios específicos. Incluyen una Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas, un repositorio de valores de referencia, una base de datos de notificaciones de estudios, una base de datos sobre procesos reguladores, una base de datos sobre obligaciones jurídicas aplicables, un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados, y una base de datos con información relacionada con la sostenibilidad medioambiental, incluidos datos pertinentes sobre el cambio climático. Las disposiciones individuales abarcan cada servicio, incluidas las obligaciones específicas aplicables a los organismos que intervienen en la prestación del servicio.

El capítulo III, «Formatos de datos y vocabularios controlados», consta de dos disposiciones, que tienen por objeto permitir que los usuarios encuentren los datos (facilidad de localizarlos) y que la información sobre las sustancias químicas sea interoperable y accesible. Impone a la Comisión y a las agencias de la UE la obligación de especificar formatos y vocabularios controlados y de ponerlos a disposición de forma gratuita en la plataforma común de datos sobre sustancias químicas. También establece la obligación de que las partes constituyentes resuelvan cualquier divergencia sobre formatos normalizados o vocabularios controlados.

El capítulo IV, «Confidencialidad y uso de los datos sobre sustancias químicas», comprende dos disposiciones que establecen derechos de acceso a la información en la plataforma común de datos y derechos de uso de los datos de la plataforma por parte de las autoridades.

Distingue entre derechos de acceso a la información de las autoridades y del público. Las autoridades podrán utilizar los datos contenidos en la plataforma común de datos. Se aplican condiciones para la utilización de los datos, incluida la necesidad de respetar el régimen de confidencialidad de la legislación de origen en virtud de la cual se presentaron los datos.

El capítulo V, «Marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas», comprende tres disposiciones independientes, aunque estrechamente relacionadas, que crean un marco de seguimiento de las sustancias y los riesgos químicos. También obliga a las agencias de la Unión a desarrollar un marco de indicadores para supervisar los factores y efectos de la contaminación química y medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas. Impone asimismo a las agencias la obligación de ayudar a establecer y gestionar un sistema de alerta y actuación rápida para los riesgos químicos emergentes. Establece una función de observatorio que recopila y difunde información sobre las propiedades, los usos y la presencia en el mercado de determinadas sustancias químicas, centrándose inicialmente en los nanomateriales, que abarca el Observatorio de nanomateriales de la Unión Europea (EUON), ya existente. Impone a la Comisión la obligación de seleccionar las sustancias o grupos de sustancias químicas pertinentes y ofrece a la ECHA la posibilidad de utilizar los datos de la plataforma común de datos y de generar nuevos datos, según proceda, también utilizando el mecanismo de generación de datos. El objetivo de este capítulo es establecer un marco general y útil de seguimiento y perspectivas sobre las sustancias químicas para actuar con conocimiento de causa y sustentar las medidas y la elaboración de políticas en materia de sustancias químicas.

El capítulo VI establece el «Mecanismo de generación de datos», que permite a la ECHA encargar estudios en forma de ensayos o de seguimiento. El objetivo es apoyar la aplicación y la evaluación de la legislación de la UE en materia de sustancias químicas en el marco de su mandato y ayudar a apoyar y desarrollar la política de la UE en materia de sustancias químicas. Establece las condiciones y los calificadores para encargar estudios científicos, incluida la garantía de que no dupliquen estudios existentes, el mantenimiento de la carga de la prueba para los responsables del cumplimiento en virtud de las respectivas legislaciones de la UE y la obligatoriedad de que la ECHA y la EFSA cooperen en la planificación y el encargo de estudios con arreglo a la presente propuesta y al artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 178/2002. El mecanismo podría contribuir a los procesos reguladores en los que faltan datos, verificar la eficacia de las medidas jurídicas y generar datos adicionales para aportar pruebas en casos excepcionales de controversia grave sobre una sustancia o un expediente específicos. Esto contribuirá a una base de conocimientos más eficaz y sólida sobre las sustancias químicas y a generar confianza en el público sobre las evaluaciones científicas.

El capítulo VII, «Notificación de estudios», establece la obligación de que las empresas notifiquen información sobre los estudios a la base de datos de notificaciones de estudios, que forma parte de la plataforma común de datos, cuando encarguen estudios para cumplir las obligaciones derivadas de la legislación enumerada en el anexo I del Reglamento. La obligación recae tanto en el sector como en los laboratorios e instalaciones de ensayo que encarguen o tengan la intención de realizar dichos estudios. La ECHA tiene la tarea de gestionar la base de datos de notificaciones de estudios. La información sobre la notificación del estudio solo se transfiere a la plataforma común de datos una vez que se presenta el expediente regulador correspondiente, en su caso, y una vez completadas las evaluaciones de confidencialidad pertinentes. El objetivo de este capítulo es reforzar la transparencia en el sector de las sustancias químicas y garantizar que todos los datos disponibles se incluyan en los expedientes relativos a los procesos reguladores. En consecuencia, se podrá informar a las autoridades cuando esté previsto realizar un estudio en el contexto de un proceso regulador con arreglo a la legislación aplicable a la industria química.

El capítulo VIII, «Poderes delegados», faculta a la Comisión para modificar los anexos del Reglamento con el fin de actualizar las disposiciones en consonancia con cualquier nueva legislación pertinente de la UE.

El capítulo IX, «Cumplimiento», establece disposiciones para hacer cumplir las obligaciones de las entidades privadas y para los Estados miembros en materia de notificación y sanciones.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Pacto Verde Europeo³⁴ ambiciona una transición hacia un medio ambiente sin sustancias tóxicas y sin contaminación. La Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas³⁵ es un logro crucial de este objetivo de eliminación de la contaminación e introduce el enfoque de una evaluación por sustancia («una sustancia, una evaluación»), cuyo objetivo es mejorar la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de las valoraciones de la seguridad de las sustancias químicas en toda la legislación de la Unión. Según dicha Estrategia, deben desarrollarse criterios «seguros y sostenibles desde el diseño» para permitir la producción y el uso de sustancias químicas que sean seguras y sostenibles a lo largo de todo su ciclo de vida. La Estrategia también establece que la interacción entre los avances científicos y las políticas debe reforzarse mediante un sistema de alerta rápida para las sustancias químicas, a fin de garantizar que las políticas de la Unión aborden los riesgos químicos emergentes tan pronto como estos se identifiquen mediante el seguimiento y la investigación, y que debe desarrollarse un marco de indicadores para supervisar los

³⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - El Pacto Verde Europeo [COM\(2019\) 640 final](#).

³⁵ Comunicación de la Comisión, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas, [COM\(2020\) 667 final](#).

factores y los efectos de la contaminación química y medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas. El presente Reglamento tiene por objeto alcanzar estos objetivos.

- (2) El principal objetivo del presente Reglamento es aumentar el nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana frente a los riesgos derivados de las sustancias químicas peligrosas, así como facilitar el funcionamiento del mercado interior de las sustancias químicas. A tal fin, el presente Reglamento debe establecer una plataforma común de datos sobre sustancias químicas (en lo sucesivo, «plataforma común de datos»), que será gestionada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). La plataforma común de datos es una infraestructura digital que reúne datos e información sobre sustancias químicas generados en el marco del acervo de la Unión en materia de sustancias químicas. El presente Reglamento también debe establecer servicios específicos dentro de la plataforma común de datos y normas sobre la accesibilidad y la facilidad de uso de los datos contenidos en dicha plataforma. El presente Reglamento tiene por objeto crear una base común de conocimientos sobre sustancias químicas que esté a disposición de las autoridades para permitir unas evaluaciones científicas mejores, completas, coherentes y sólidas de las sustancias químicas y de sus efectos, y para garantizar el mejor uso posible de la información existente a efectos de la aplicación y el desarrollo de la legislación de la Unión sobre sustancias químicas. Además, el Reglamento tiene por objeto establecer una ventanilla única sobre datos e información relativos a las sustancias químicas en la Unión, que sea accesible al público, y, de este modo, aumentar la previsibilidad y la transparencia de los procesos reguladores sobre sustancias químicas, así como reforzar la confianza del público en la solidez científica de la toma de decisiones.
- (3) En virtud de la Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, el objetivo prioritario a largo plazo es aprovechar el potencial de las tecnologías digitales y de datos para apoyar la política medioambiental, en particular facilitando datos instantáneos cuando sea posible e información sobre el estado de los ecosistemas, redoblando al mismo tiempo los esfuerzos para minimizar la huella medioambiental de estas tecnologías y garantizando la transparencia, autenticidad, interoperabilidad y accesibilidad pública de los datos y la información. Así pues, los datos y la información sobre sustancias químicas son esenciales para el desarrollo y la aplicación adecuados de una política medioambiental de la Unión, y en particular de una política en materia de sustancias químicas.
- (4) En su Comunicación de 19 de febrero de 2020 sobre una Estrategia Europea de Datos³⁷, la Comisión describió su visión de un espacio común europeo de datos y destacó la necesidad de desarrollar espacios de datos sectoriales en ámbitos estratégicos, ya que no todos los sectores de la economía y la sociedad avanzan a la misma velocidad. Por consiguiente, el presente Reglamento tiene por objeto crear un espacio de datos para las sustancias químicas mediante el establecimiento de una plataforma común de datos sobre sustancias químicas, que también forma parte del

³⁶ Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de abril de 2022, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2030 (DO L 114 de 12.4.2022, p. 22).

³⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Una Estrategia Europea de Datos, COM(2020) 66 final.

espacio de datos del Pacto Verde, tal como se contempla en la Estrategia Europea de Datos. Además, en dicha estrategia, la Comisión destacó varias cuestiones relativas a la disponibilidad de datos para el bien público, incluida la disponibilidad propiamente dicha, las infraestructuras de datos y la gobernanza, y la interoperabilidad, así como la falta de un intercambio adecuado de datos entre autoridades públicas. El presente Reglamento tiene por objeto aumentar la disponibilidad de datos sobre sustancias químicas exigiendo a las agencias pertinentes de la Unión que pongan a disposición datos para su integración en la plataforma común de datos sobre sustancias químicas, que promuevan la interoperabilidad de dichos datos mediante el establecimiento de formatos normalizados y vocabularios controlados, así como que faciliten el intercambio de datos y su uso por parte de las autoridades para permitirles ejecutar eficazmente sus tareas reguladoras y de desarrollo de políticas.

- (5) El presente Reglamento también tiene por objeto aplicar en el sector de las sustancias químicas los principios establecidos en la propuesta de Ley sobre la Europa Interoperable³⁸ mediante el refuerzo de la interoperabilidad transfronteriza de las redes y los sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos sobre sustancias químicas en la Unión. El Reglamento contribuirá a aumentar los flujos de datos transfronterizos para unos servicios digitales verdaderamente europeos y ampliará el acceso a los datos públicos sobre sustancias químicas para su utilización en aplicaciones de otros sectores.
- (6) Varios actos de la Unión exigen a las empresas y a las autoridades competentes de los Estados miembros presentar datos e información a una multitud de agencias de la Unión, así como a la Comisión en casos específicos. Esto genera una fragmentación de los datos y la información sobre sustancias químicas, que se conservan en diversas condiciones de intercambio y uso y en diferentes formatos. Esta fragmentación impide que las autoridades, así como el público, tengan una visión clara de la información disponible sobre sustancias químicas concretas o grupos de sustancias químicas, así como desde dónde y cómo puede accederse a la información y de si puede utilizarse. Esto aumenta la probabilidad de incoherencias entre las distintas evaluaciones de la misma sustancia química exigidas por diversos actos de la Unión sobre sustancias químicas y de dañar la confianza del público en la base científica de las decisiones de la Unión en materia de sustancias químicas. Con el fin de garantizar que los datos sobre sustancias químicas sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y utilizables, la ECHA debe establecer una plataforma común de datos sobre sustancias químicas. La plataforma común de datos sobre sustancias químicas debe servir de punto de referencia único y de base empírica ampliada y compartida para permitir la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de las sustancias químicas en diversos actos de la Unión en la materia, así como permitir la identificación oportuna de los riesgos químicos emergentes y de los factores determinantes y las repercusiones de la contaminación química.
- (7) La plataforma común de datos debe contener datos e información relacionados con las sustancias químicas en poder de las agencias pertinentes de la Unión o de la Comisión generados o presentados como parte de la aplicación de la legislación de la Unión en

³⁸ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Ley sobre la Europa Interoperable), COM(2022) 720 final.

materia de sustancias químicas que figura en el anexo I. Esto incluye, por ejemplo, todos los expedientes reguladores o solicitudes presentados a las agencias pertinentes de la Unión, pero también los datos sobre la presencia de sustancias químicas presentados por los Estados miembros a las agencias de la Unión o a la Comisión de conformidad con sus obligaciones de notificación. La plataforma común de datos también debe incluir datos e información sobre sustancias químicas generados en el marco de programas de la Unión, nacionales o internacionales o actividades de investigación relacionadas con las sustancias químicas, cuando estos datos e información estén en poder de la Comisión o de una agencia pertinente.

- (8) Debido a la diferente naturaleza de las evaluaciones de riesgos y peligros realizadas en el marco de los actos de la Unión sobre medicamentos, cuando se comparan con las realizadas en el marco de los principales actos de la Unión sobre sustancias químicas, en el caso de los medicamentos solo deben incluirse en la plataforma común datos sobre sustancias químicas relacionadas con las evaluaciones del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano y veterinario, estudios no clínicos para medicamentos de uso humano y valores límite máximos de residuos de los que dispone la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como valores de referencia específicos. En el caso de los principios activos medicinales, solo deben incluirse datos sobre las sustancias pertinentes. Se trata de sustancias activas cubiertas por la legislación sobre medicamentos y utilizadas también para otras aplicaciones reguladas por otros actos legislativos de la Unión identificados en el presente Reglamento, así como otras sustancias activas con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas particulares o con un alto nivel conocido de residuos en el medio ambiente.
- (9) Estos datos también deben limitarse a los datos presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes finalizados o presentados después de la entrada en vigor del presente Reglamento. En una fase posterior, también debe ser posible incluir en la plataforma común de datos, cuando proceda, datos de los que disponga la EMA sobre procedimientos concluidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (10) Debido a la naturaleza sensible de la información sobre la composición química exacta de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas en función de sus efectos físicos o para la salud, presentada a los organismos designados por los Estados miembros con arreglo al artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹, dicha información no debe incluirse en la plataforma común de datos. Del mismo modo, debido a la naturaleza sensible desde el punto de vista comercial de los datos y la información sobre productos cosméticos finales, la información relativa a los productos cosméticos notificada al Portal de Notificación de Productos Cosméticos con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009⁴⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo tampoco debe incluirse en la plataforma común de datos. No obstante, los datos sobre sustancias químicas y la

³⁹ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁴⁰ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

información sobre ingredientes químicos concretos de los productos cosméticos deben incluirse en la plataforma común de datos.

- (11) A fin de salvaguardar la capacidad de la Comisión Europea, de las agencias de la Unión que trabajan en el ámbito de las sustancias químicas y de las autoridades competentes de los Estados miembros (en lo sucesivo, «las autoridades») para llevar a cabo sus tareas, los documentos con datos sobre sustancias químicas relativos a su trabajo interno o a su toma de decisiones no deben, en principio, incluirse en la plataforma común de datos.
- (12) Para responder a las necesidades de la economía digital y garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, es necesario establecer un marco armonizado que especifique quién tiene derecho a acceder a los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos y a utilizarlos, y en qué condiciones, sobre qué base y para qué fines. Debe permitirse y animarse a las autoridades encargadas de tareas reguladoras relacionadas con las sustancias químicas a utilizar los datos y la información sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para cumplir eficazmente sus obligaciones y tareas reguladoras, a fin de mejorar la eficacia, eficiencia y coherencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas, así como el desarrollo de las políticas de la Unión en materia de sustancias químicas.
- (13) Los datos y la información sobre sustancias químicas generados como resultado de las obligaciones establecidas por los actos de la Unión sobre sustancias químicas pueden protegerse mediante declaraciones de confidencialidad sobre información comercial confidencial. La difusión pública de estos datos puede afectar al interés comercial de las partes privadas. Para garantizar la seguridad jurídica de los responsables del cumplimiento y proteger sus expectativas legítimas, así como la competitividad del sector en el mercado interior, la ECHA, como gestora de la plataforma común de datos, debe conceder derechos de acceso diferenciados a los datos y la información contenidos en la plataforma común de datos. A tal efecto, las autoridades deben tener pleno acceso a todos los datos e información sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos, incluido el acceso a información confidencial, mientras que los operadores económicos y el público en general deben tener acceso restringido a dichos datos e información, excluyendo el acceso a información confidencial.
- (14) Al utilizar los datos contenidos en la plataforma común de datos, las autoridades deben respetar el principio del originador. En virtud de este principio, el marcado de confidencialidad de los datos sobre sustancias químicas realizado por el originador y, en consecuencia, indicado por la Agencia cuando esta facilita los datos a la plataforma común de datos, deben ser respetados por las autoridades que utilicen dichos datos o información para desempeñar sus funciones reguladoras o sus tareas.
- (15) Para garantizar la protección de las expectativas legítimas de los responsables del cumplimiento al generar o presentar datos o información en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I, así como para proteger la confidencialidad de dicha información cuando sea utilizada por las autoridades, los motivos excepcionales para divulgar información confidencial establecidos en los actos de la Unión enumerados en el anexo I solo deberán aplicarse a la divulgación de los datos y la información

presentados o generados de conformidad con dichos actos. Por ejemplo, de conformidad con el artículo 39, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹, cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) podrá revelar información que se haya otorgado tratamiento confidencial con arreglo a dicho Reglamento, y la EFSA está obligada a revelar la información, previamente considerada confidencial, que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas de la EFSA y relacionados con efectos previsibles para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Del mismo modo, el artículo 118 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴² prevé la posibilidad de que la ECHA divulgue información confidencial que le haya sido presentada en virtud de dicho Reglamento cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la seguridad o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia.

- (16) Teniendo en cuenta que las agencias estarían obligadas a almacenar datos científicos, que incluyen datos confidenciales y personales, es necesario garantizar que dicho almacenamiento se lleve a cabo de conformidad con un alto nivel de seguridad de los sistemas de información y que el acceso a los datos confidenciales sea auditable.
- (17) Si bien la ECHA debe definir y desarrollar las funcionalidades técnicas de la plataforma común de datos por etapas, el presente Reglamento debe definir determinados servicios específicos. Como tal, la plataforma común de datos, además de dar acceso a los datos relacionados con las sustancias químicas aportados por las agencias y la Comisión, debe facilitar el acceso a los datos e información sobre sustancias químicas facilitados a través de sus servicios específicos. Estos servicios específicos deben integrarse en la plataforma común de datos y consistir en la actual Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM), un repositorio de valores de referencia, una base de datos de notificaciones de estudios, una base de datos con información sobre procesos reguladores, una base de datos con información sobre las obligaciones jurídicas aplicables, un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados, una base de datos sobre datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental, así como un cuadro de indicadores sobre sustancias químicas.
- (18) La Comisión debe adoptar un plan de ejecución en el que se determinen los conjuntos de datos iniciales que deben ser accesibles a través de la plataforma y el calendario

⁴¹ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁴² Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

para su integración, basado en el trabajo preparatorio de la Comisión y las agencias⁴³. La Comisión debe establecer un sistema de gobernanza para apoyar y dirigir el funcionamiento y la evolución de la plataforma común de datos que abarque la organización de estructuras de trabajo y la coordinación entre la ECHA y los proveedores de datos, las normas, formatos y vocabularios necesarios para la integración de datos, y mantener un plan de ejecución progresivo que garantice el progreso en la identificación e integración de nuevos conjuntos de datos y servicios para su inclusión. El sistema de gobernanza debe ser adoptado y actualizado en caso necesario por la Comisión, previa consulta a un comité director de la plataforma de nueva creación compuesto por representantes de las agencias de la Unión y de la Comisión. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de las obligaciones de establecer un plan de ejecución y un esquema de gobernanza, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.

- (19) La plataforma común de datos debe servir a la comunidad más amplia posible y disponer de capacidad para abordar nuevos casos de uso, incorporar nuevos conjuntos de datos pertinentes, desarrollar nuevas funcionalidades y responder al desarrollo de herramientas y aplicaciones.
- (20) Con el fin de reunir todos los datos e información pertinentes sobre sustancias químicas en la plataforma común de datos, la Comisión y las agencias de la Unión, en particular la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), la ECHA, la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), la EFSA y la EMA (en lo sucesivo, «las agencias»), deben actuar como proveedores de datos y poner a disposición de la ECHA todos los datos pertinentes que tengan o posean para su integración en la plataforma común de datos. Las agencias, incluida la propia ECHA al poner a disposición sus propios datos, deben aportar los metadatos normalizados necesarios, la información contextual y la descripción pertinente a la estructura de la plataforma, y respetar las normas sobre formatos normalizados y vocabularios controlados, cuando estén disponibles.
- (21) Para garantizar que se disponga de una base de conocimientos adecuada sobre las sustancias químicas a través de la plataforma común de datos, la Comisión debe poder solicitar a las agencias que alberguen, mantengan y pongan a disposición, a través de la plataforma, datos generados como parte de programas de la Unión, nacionales o internacionales o de actividades de investigación más allá de los ya transmitidos a las agencias como parte de las obligaciones derivadas de los actos de la Unión enumerados en el anexo I. La Comisión debe presentar dichas solicitudes a las agencias de conformidad con sus mandatos y las tareas asignadas.
- (22) Algunos tipos de datos no entran actualmente en el ámbito de competencias de ninguna de las agencias. A fin de garantizar la claridad de las responsabilidades de las agencias y la gestión eficiente de los datos sobre sustancias químicas, debe exigirse a las agencias que alberguen, mantengan y faciliten tipos de datos específicos a la plataforma común de datos. A tal efecto, la ECHA debe albergar y facilitar datos en la plataforma común para los datos de seguimiento en el lugar de trabajo, y la AEMA debe albergar y facilitar datos a la plataforma sobre la calidad del aire en interiores y

⁴³ Anteproyecto de plataforma común de datos de la Unión Europea sobre sustancias químicas, v1.1 refrendado por el Grupo interservicios de una evaluación por sustancia, 27 de febrero de 2023.

datos de seguimiento del medio ambiente, así como sobre concentraciones de sustancias químicas en matrices humanas como la sangre o la orina (en lo sucesivo, «datos de biovigilancia humana»).

- (23) Para mejorar la aceptación de los datos académicos y ampliar la base de conocimientos para las evaluaciones de la seguridad de las sustancias químicas y sus efectos sobre la sostenibilidad medioambiental, los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión deben poner a disposición de la ECHA, en consonancia con el principio de «tan abierto como sea posible y tan cerrado como sea necesario», todos los datos de biovigilancia humana que recopilen o generen como resultado de programas de investigación y desarrollo a la AEMA y cualquier sobre sostenibilidad medioambiental relativos a sustancias químicas o a materiales que recojan o generen.
- (24) La AEMA, como organismo responsable del seguimiento de los datos y la información sobre sustancias químicas en el medio ambiente, también debe encargarse de recopilar, albergar y mantener los datos de biovigilancia humana. En la medida en que los datos de biovigilancia humana constituyen una categoría especial de datos personales, a saber, datos sanitarios, la AEMA solo debe tratarlos cuando ello sea necesario por razones de interés público esencial, tal como exige el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴. El presente Reglamento establece los casos en los que existe dicho interés público esencial para el tratamiento de datos de biovigilancia humana: en concreto, cuando la AEMA trata esos datos para evaluar el impacto de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente, supervisar las tendencias temporales y espaciales de la exposición, desarrollar indicadores de riesgo e impacto para la salud, supervisar el impacto de la intervención reguladora y apoyar las evaluaciones de riesgos reglamentarias.
- (25) A fin de disponer de salvaguardias adecuadas para garantizar la protección de este tipo de datos personales sensibles, la AEMA solo debe facilitar datos anonimizados de biovigilancia humana a la ECHA para su integración en la IPCHEM y en la plataforma común de datos. La IPCHEM, actualmente gestionada por la Comisión, recopila datos sobre la presencia de sustancias químicas en diferentes medios, como el agua, el suelo, el aire interior y exterior, la biota, los alimentos y piensos, los seres humanos y los productos. Con el fin de aprovechar la integración de diversos sistemas de información y garantizar que los datos sobre la presencia de sustancias químicas estén disponibles para su uso junto con los demás datos sobre sustancias químicas, la gestión del funcionamiento de la IPCHEM debe transferirse de la Comisión a la ECHA e integrarla en la plataforma común de datos como uno de sus principales servicios específicos.
- (26) Con el fin de evitar perturbaciones en el funcionamiento actual de la IPCHEM, la ECHA debe integrarla en la plataforma común de datos junto con los datos ya presentes en el momento de la integración. Al mismo tiempo, a fin de permitir que se

⁴⁴ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

alberguen y gestionen de manera óptima los datos sobre la presencia de sustancias químicas, la Comisión también debe transferir los datos presentes en la IPCHEM a la ECHA, la AEMA o la EFSA para albergarlos y actualizarlos en el futuro de conformidad con sus respectivos mandatos. Con objeto de garantizar que la ECHA tome el relevo de la Comisión con respecto al funcionamiento de la IPCHEM, la integre en la plataforma común de datos, asuma los conjuntos de datos iniciales y establezca flujos de datos adecuados, es necesario conceder a la ECHA un período adecuado para adoptar estas medidas, de hasta tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

- (27) Con el fin de promover el uso y la armonización de los valores de referencia entre los evaluadores y gestores de riesgos en los diferentes actos de la Unión y de facilitar el cumplimiento y la aplicación de los valores de referencia reglamentarios, la ECHA debe crear y mantener un repositorio de valores de referencia establecidos o adoptados en virtud de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y II. Las agencias deben facilitar a la ECHA los valores de referencia que mantengan o establezcan como parte de sus actividades. Además, la ECHA debe examinar periódicamente los actos de la Unión para determinar los valores de referencia adoptados en virtud de ellos. Para facilitar el acceso automático del público a los valores de referencia actualizados, la ECHA debe integrar el repositorio de valores de referencia en la plataforma común de datos como servicio específico, incluir en dicho repositorio todos los valores de referencia junto con los datos contextuales pertinentes que haya recibido o recuperado y garantizar que dichos valores y los datos contextuales puedan leerse automatizadamente.
- (28) Con el fin de aumentar la transparencia y permitir que las autoridades tengan un conocimiento previo completo de los estudios encargados por las empresas, independientemente de si dichos estudios son realizados por la propia empresa o son externalizados, las empresas y los laboratorios deben notificar a una base de datos de notificaciones de estudios establecida y gestionada por la ECHA los estudios sobre sustancias químicas que encarguen a efectos del cumplimiento de los requisitos reglamentarios en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I. Para ello, la ECHA debe crear y gestionar una base de datos de notificaciones de estudios, como servicio específico de la plataforma común de datos, con objeto de almacenar la información relacionada con dichos estudios. Con objeto de que las empresas y los laboratorios dispongan de tiempo suficiente para preparar las notificaciones de estudios, la obligación de notificarlos solo debe empezar a aplicarse dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (29) En virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, las empresas y los laboratorios están obligados a notificar a la base de datos de notificaciones de estudios establecida y gestionada por la EFSA los estudios encargados con objeto de respaldar una solicitud o una notificación con respecto a la cual el Derecho de la Unión disponga que la EFSA debe aportar una contribución científica. Para evitar sobrecargar a las empresas y los laboratorios, no se les debe exigir, por tanto, que notifiquen también esos estudios a la base de datos de notificaciones de estudios establecida y gestionada por la ECHA en virtud del presente Reglamento.
- (30) Para garantizar la coherencia entre estos dos mecanismos de notificación de estudios, así como la seguridad para las empresas que presenten notificaciones, las normas sobre la difusión pública de las notificaciones de estudios deben especificar, cuando proceda, que las notificaciones solo deben estar disponibles a través de la plataforma de datos

común una vez que se haya presentado a la institución de la Unión o nacional pertinente el correspondiente registro, solicitud, notificación u otro expediente regulador pertinente y que dicha institución haya adoptado una decisión sobre la confidencialidad de los datos contenidos en el expediente. Además, a fin de facilitar el cumplimiento de la obligación de notificar los estudios, la ECHA y la EFSA deben cooperar para garantizar un enfoque común para la identificación de la información notificada, con objeto de facilitar la trazabilidad de los estudios notificados a sus respectivas bases de datos.

- (31) Si bien la obligación de notificación de los estudios establecida en el presente Reglamento debe aplicarse en el contexto de todos los actos de la Unión sobre sustancias químicas enumerados en el anexo I, los diversos procesos pertinentes de recogida de datos y valoración de la seguridad en virtud de dichos actos pueden variar considerablemente desde el punto de vista procedimental. El objetivo general de la base de datos de notificaciones de estudios establecida en virtud del presente Reglamento debe ser reunir información relativa a los estudios sobre sustancias químicas encargados por las empresas, a fin de disponer de una perspectiva centralizada y completa de los estudios que se están llevando a cabo para apoyar el cumplimiento de la normativa en virtud de los actos de la Unión sobre sustancias químicas enumerados en el anexo I. Sobre la base de este objetivo y teniendo en cuenta que los procedimientos de evaluación en virtud de los actos de la Unión sobre sustancias químicas del anexo I pueden variar considerablemente, quedaría fuera del ámbito de aplicación y del objetivo del presente Reglamento modificar los procesos de evaluación existentes establecidos en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I, imponiendo condiciones adicionales que darían lugar a posibles consecuencias de acceso al mercado no previstas en dichos actos de la Unión. Por consiguiente, no procede introducir en el presente Reglamento las consecuencias asociadas al incumplimiento de la obligación de notificación de estudios establecida en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (32) No obstante, para garantizar el cumplimiento de la obligación de notificación de estudios establecida en el presente Reglamento y tener en cuenta las especificidades de los procesos de evaluación individuales, cuando existan, los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables al incumplimiento de dicha obligación y adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de dichas normas. Estas Dichas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias, ya que el incumplimiento del presente Reglamento podría dar lugar a evaluaciones del riesgo de las sustancias químicas menos sólidas, creando riesgos potenciales y, por consiguiente, efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente.
- (33) A fin de facilitar el cumplimiento por parte de los Estados miembros, las agencias responsables de evaluar y aportar contribuciones científicas, incluidos dictámenes científicos, sobre expedientes reguladores que contengan estudios sujetos a notificación a la ECHA deben, cuando proceda, cooperar e intercambiar información con las autoridades pertinentes de los Estados miembros sobre el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 22.
- (34) Si bien el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo también exige la consulta de las partes interesadas y del público tras la notificación a la EFSA de los estudios encargados a efectos de la renovación de una autorización o aprobación, un requisito similar en virtud del presente Reglamento supondría una

carga administrativa desproporcionada para la ECHA, dado el amplio espectro de los estudios que deben notificarse en virtud del presente Reglamento.

- (35) En el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo existe un mecanismo relacionado con las notificaciones de estudios. Cuando los solicitantes de registro deban realizar estudios para generar datos de conformidad con los requisitos de los anexos IX y X de dicho Reglamento, deberán presentar en primer lugar una propuesta de ensayos a la ECHA para recibir una decisión por la que se les exija que realicen un estudio. Dicha decisión también podrá emitirse como resultado de un control de la conformidad o de la evaluación de sustancias con arreglo a dicho Reglamento. A efectos de la transparencia, la trazabilidad y el seguimiento eficaz de los estudios encargados o realizados en virtud de una decisión de la ECHA de conformidad con los artículos 40, 41 o 46 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, las empresas deben especificar en sus notificaciones de estudios con arreglo al presente Reglamento que dichos estudios se encargan o se realizan de conformidad con dichas decisiones.
- (36) Para reforzar la coordinación y la cooperación entre los distintos organismos que realizan evaluaciones de sustancias químicas en la Unión y promover una mayor transparencia de estas evaluaciones, la ECHA debe crear y gestionar una base de datos con información sobre los procesos reguladores o actividades previstos, en curso o completados por los Estados miembros, la Comisión y las agencias a que se refieren los actos de la Unión enumerados en el anexo III del presente Reglamento, e integrarla en la plataforma común de datos para que las autoridades puedan acceder a ella. La información sobre dichos procesos reguladores o actividades debe incluir, como mínimo, la identidad de la sustancia y la identificación, el estado y, en su caso, el resultado del proceso regulador o actividad. Dicha información también debe ponerse a disposición sin demora indebida y mantenerse actualizada a lo largo del proceso de evaluación. Una vez que el proceso o la actividad haya comenzado formalmente, dicha información también debe compartirse públicamente en la plataforma común de datos.
- (37) El actual proyecto de Herramienta de Búsqueda de Legislación sobre Sustancias Químicas de la UE⁴⁵, gestionado por la ECHA, facilita la búsqueda e identificación de las obligaciones jurídicas relacionadas con el uso de una sustancia química específica. El proyecto es especialmente útil para las pequeñas y medianas empresas a la hora de determinar sus obligaciones legales. Para reforzar la función de apoyo del proyecto a las empresas, este debe establecerse de forma permanente y deben incluirse más actos de la Unión en su ámbito de aplicación. A tal fin, la ECHA debe recopilar información relativa a las obligaciones jurídicas derivadas de los actos de la Unión sobre las sustancias químicas enumeradas en el anexo I del presente Reglamento e incorporar dicha información a la plataforma común de datos como servicio específico.
- (38) A fin de garantizar la interoperabilidad y comparabilidad de los datos sobre sustancias químicas y facilitar su intercambio automático y electrónico, las agencias y la Comisión deben almacenar dichos datos en formatos adecuados y mutuamente coherentes e interoperables y utilizar vocabularios controlados mutuamente coherentes

⁴⁵ [Herramienta de Búsqueda de Legislación sobre Sustancias Químicas de la UE - ECHA \(europa.eu\)](https://europea.eu), base de datos gestionada por la ECHA y financiada por el Programa de la UE para la Competitividad de las Empresas y para las Pequeñas y Medianas Empresas (COSME).

e interoperables. Varios de los actos de la Unión enumerados en los anexos I o II especifican procedimientos para establecer o poner a disposición formatos de datos, en particular para la presentación de datos sobre sustancias químicas por parte de las empresas o los Estados miembros. Cuando tales procedimientos no existan en los actos de la Unión enumerados en los anexos I o II, las agencias y la Comisión deben especificar, cuando proceda, formatos adecuados para los datos sobre sustancias químicas que reciben y almacenan, evitando el uso de normas privadas y, cuando proceda, utilizando el formato de la OCDE u otros formatos acordados internacionalmente, recurriendo a los formatos existentes y garantizando la interoperabilidad con los enfoques existentes de presentación de datos.

- (39) Del mismo modo, las agencias y la Comisión deben especificar vocabularios controlados adecuados para los datos que reciben y almacenan y, en su caso, integrarlos en los programas informáticos o formatos de presentación. Además, con vistas a facilitar un intercambio electrónico fluido de datos a través de la plataforma común de datos, las agencias y la Comisión deben acordar los formatos necesarios y los vocabularios controlados para facilitar datos a la plataforma común de datos. Siempre que las agencias o la Comisión establezcan formatos o vocabularios controlados, deben cooperar entre sí para garantizar su coherencia, consistencia e interoperabilidad. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes para resolver las divergencias en materia de formatos de datos y vocabularios controlados, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.
- (40) Con el fin de promover la interoperabilidad de los sistemas de bases de datos sobre sustancias químicas más allá de la plataforma común de datos, la ECHA debe crear un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados como parte de la plataforma común de datos. Las agencias y la Comisión deben poner a disposición del repositorio los formatos y vocabularios controlados que establezcan y la ECHA debe ponerlos gratuitamente a disposición en formatos electrónicos para su uso por los desarrolladores de sistemas de bases de datos y el público.
- (41) La Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID) es una aplicación informática diseñada para registrar, almacenar, mantener e intercambiar datos sobre sustancias químicas. La ECHA desarrolla y mantiene la aplicación IUCLID y el formato subyacente en colaboración con la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). La IUCLID aplica todas las plantillas armonizadas de la OCDE, que son formatos armonizados acordados a nivel de dicha Organización para facilitar una documentación estructurada y coherente de los resultados de los ensayos y de datos similares sobre sustancias químicas. Dado que los datos sobre sustancias químicas se presentan a la ECHA en IUCLID en virtud de actos de la Unión como los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (CE) n.º 1107/2009⁴⁶ y (UE) n.º 528/2012⁴⁷ del Parlamento Europeo y del Consejo, que la ECHA participa estrechamente en el desarrollo continuo de IUCLID y que IUCLID aplica los formatos normalizados acordados a nivel de la OCDE, resulta adecuado y necesario exigir a la

⁴⁶ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁴⁷ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Comisión y a las agencias que utilicen IUCLID para las partes pertinentes de los expedientes en virtud de actos específicos de la Unión enumerados en el anexo I cuando pongan a disposición de la ECHA los datos contenidos en dichos expedientes.

- (42) Para aumentar la disponibilidad y facilitar el uso de información sobre el comportamiento medioambiental de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida, y permitir una evaluación exhaustiva de los efectos de las sustancias químicas en el medio ambiente, la Comisión debe identificar los datos y la información pertinentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental de las sustancias químicas, incluida, cuando esté disponible, información sobre su impacto en el cambio climático, para su integración en la plataforma común de datos. Una vez que la Comisión haya identificado los conjuntos de datos pertinentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental y haya diseñado las funcionalidades de la base de datos correspondientes, la ECHA debe crear una base de datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental, recopilar los datos facilitados por la Comisión, las agencias y, cuando proceda, los investigadores y consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión, e integrar el contenido de dicha base de datos en la plataforma común de datos como servicio específico. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de la obligación de identificar los conjuntos de datos pertinentes en materia de sostenibilidad medioambiental, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.
- (43) Para supervisar los efectos de la exposición a sustancias químicas en los seres humanos y el medio ambiente, incluido el clima, y establecer una base de conocimientos para medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas en la protección de la salud humana y el medio ambiente, la AEMA y la ECHA deben desarrollar conjuntamente y, al menos cada dos años, actualizar periódicamente un conjunto de indicadores y presentarlo en forma de cuadro de indicadores. La EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión facilitarán periódicamente a la AEMA todos los datos disponibles que entren en el ámbito de su mandato y sean pertinentes para el establecimiento de los indicadores. La AEMA y la ECHA deben integrar este cuadro de indicadores en la plataforma común de datos.
- (44) Para permitir la identificación y evaluación de los riesgos químicos emergentes, la AEMA debe elaborar y recopilar información sobre indicios de alerta rápida y elaborar un informe anual para fundamentar las medidas de seguimiento reglamentarias. En su trabajo, la AEMA debe incluir sus propias fuentes, búsquedas bibliográficas específicas y utilizar la información procedente de los sistemas nacionales de alerta rápida. También debe incluir la información pertinente facilitada por el trabajo relacionado de la ECHA, la EFSA, la EU-OSHA, la EMA y sus redes, como, por ejemplo, la tarea de la EFSA de identificar y recopilar información sobre riesgos emergentes en virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La AEMA debe poner a disposición el informe resumido y los datos subyacentes a través de la plataforma común de datos, garantizando el acceso público y su uso para la adopción de nuevas medidas sobre riesgos existentes y emergentes. A fin de que la AEMA disponga de tiempo suficiente para organizar la recogida de indicios de alerta rápida y para recopilar y analizar la información inicial, la AEMA solo debe presentar el primer informe seis meses después del final del primer año natural siguiente a la entrada en

vigor del presente Reglamento. El presente Reglamento establece un plazo para el primer informe y los datos asociados.

- (45) En junio de 2017, a petición de la Comisión, la ECHA creó el Observatorio de Nanomateriales de la Unión Europea (EUON)⁴⁸, que recoge los datos y la información existentes procedentes de bases de datos, registros y estudios y genera nuevos datos a través de estudios y encuestas sobre nanomateriales en el mercado de la UE.
- (46) La ECHA debe seguir gestionando el EUON (en lo sucesivo «el Observatorio») y transformarlo en un observatorio de sustancias químicas específicas que podrían contribuir a los riesgos químicos emergentes, que debe abarcar también otras sustancias químicas y materiales innovadores (complejos y «avanzados») diseñados racionalmente y seleccionados por la Comisión, utilizando, en su caso, los indicios del sistema de alerta y actuación rápida. Uno de los criterios para seleccionar sustancias químicas para el Observatorio debe ser su novedad y su potencial perturbador, que podría contribuir a un riesgo químico emergente. Otro criterio para esa selección debe ser el mayor grado de incertidumbre que las rodea y, debido a la menor experiencia reguladora en relación con esas sustancias, la consiguiente necesidad de un control adicional y de transparencia. El Observatorio debe facilitar la aplicación reglamentaria y el uso responsable de estas sustancias químicas mediante la recopilación, generación y difusión al público en general de información fiable sobre las propiedades, usos y presencia en el mercado de determinadas sustancias químicas.
- (47) El Observatorio no debe considerarse un sustituto de la necesaria gestión de riesgos en relación las sustancias químicas en los casos en que se haya detectado un peligro o riesgo. Con el fin de disponer de un enfoque eficiente y coherente para la generación y difusión de toda la información adicional, la ECHA debe supervisar el trabajo del Observatorio y poner a disposición los datos y la información periódicamente actualizados que recopile a través de la plataforma común de datos o de otros canales de comunicación, según proceda. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación del requisito de seleccionar las sustancias químicas que deben incluirse en el Observatorio, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.
- (48) En virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la EFSA puede encargar, de manera abierta y transparente, los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido, intentando al mismo tiempo evitar duplicaciones con los programas de investigación de los Estados miembros o de la Unión. La ECHA también debe poder encargar estudios para obtener datos e información adecuados sobre las sustancias químicas en el marco de su misión, manteniendo al mismo tiempo el principio de que la carga de demostrar el cumplimiento de la legislación de la Unión en la materia sigue recayendo en el responsable del cumplimiento. Además, la ECHA debe encargar dichos estudios por iniciativa propia o a petición de la Comisión, con el objetivo de apoyar la aplicación y evaluación efectivas y eficientes de los actos de la

⁴⁸ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión - Evaluación de impacto que acompaña al documento: Decisión de Ejecución de la Comisión relativa a un acuerdo de delegación con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en el Observatorio de Nanomateriales de la Unión Europea y la Herramienta de Búsqueda de Legislación sobre Sustancias Químicas de la UE y en el marco del programa COSME. [SWD\(2017\) 138 final](#).

Unión sobre sustancias químicas en el marco de su mandato y contribuir al desarrollo de una política de la Unión en la materia.

- (49) A fin de adaptar el contenido de los anexos I y III al progreso técnico y científico en el ámbito de las sustancias químicas y de incluir en el ámbito de aplicación del presente Reglamento nuevos actos de la Unión en virtud de los cuales se generen o presenten datos e información sobre sustancias químicas pertinentes y, cuando proceda, para ampliar los tipos de datos y valores de referencia específicos, enumerados en el anexo II, que la EMA deberá poner a disposición a través de la plataforma común de datos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación de los anexos I, II y III. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria en relación con la modificación de los anexos mediante un acto delegado, en particular con expertos a través del Grupo de expertos sobre una evaluación por sustancia, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016⁴⁹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.
- (50) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ya que estos no poseen los datos relativos al ámbito de aplicación del presente Reglamento y no pueden establecer una plataforma común de datos a escala de la Unión, sino que, debido a que las agencias albergan datos e información sobre sustancias químicas a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (51) Se consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, y este emitió un dictamen el [OP: insertar fecha de publicación del dictamen].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

⁴⁹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

1. El presente Reglamento tiene por objeto garantizar la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de las sustancias químicas cuando los actos jurídicos de la Unión exijan dichas evaluaciones, lograr un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, permitir el desarrollo y el uso de sustancias químicas sostenibles, garantizar el correcto funcionamiento del mercado único de las sustancias químicas y mejorar la confianza de los ciudadanos de la Unión en la base científica de las decisiones adoptadas en virtud de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas.
2. Para alcanzar los objetivos mencionados en el apartado 1, el presente Reglamento contiene medidas destinadas a:
 - a) reunir datos e información sobre sustancias químicas y garantizar que sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables;
 - b) llevar registros de los estudios encargados o realizados por las empresas en el contexto del cumplimiento de sus obligaciones establecidas en la legislación de la Unión en materia de sustancias químicas;
 - c) establecer la base científica más amplia posible para la aplicación y el desarrollo de la legislación y la política de la Unión en materia de sustancias químicas;
 - d) establecer un sistema de alerta y actuación rápida para los riesgos químicos emergentes.
3. Las disposiciones establecidas en el presente Reglamento se aplican a los datos sobre sustancias químicas, tal como se establece en el artículo 3, apartado 2.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «agencias»: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA);
2. «autoridades»: Comisión Europea, autoridades competentes de los Estados miembros mencionadas en cualquiera de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y III, y agencias, con exclusión de sus consejos de administración;
3. «responsable del cumplimiento»: persona física o jurídica responsable del cumplimiento de las obligaciones derivadas de los actos de la Unión enumerados en los anexos I o II;
4. «empresas»: responsables del cumplimiento que sean empresas públicas o privadas;
5. «datos de biovigilancia humana»: concentraciones de sustancias químicas medidas en matrices humanas, como sangre u orina;
6. «valor de referencia»: estimación de una exposición máxima o del nivel de emisión de una sustancia química por debajo del cual no se esperan efectos adversos o solo efectos adversos aceptables para la salud humana o el medio ambiente, o por debajo del cual se consideran aceptables o tolerables los riesgos relacionados con los efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente;
7. «originador»: la Comisión, la Agencia o la autoridad competente del Estado miembro responsable de las evaluaciones de confidencialidad en virtud de cualquier acto de la Unión enumerado en los anexos I o II;

8. «acto de la Unión de origen»: acto de la Unión en virtud del cual se han generado o presentado datos e información sobre sustancias químicas;
9. «vocabularios controlados»: disposiciones normalizadas y organizadas de palabras y frases presentadas como listas de términos o como tesauros y taxonomías con una estructura jerárquica de términos más amplios y más restringidos;
10. «datos sobre sustancias químicas»: toda representación de hechos o información relacionados con las sustancias químicas y cualquier compilación de dichos hechos o información, incluida información sobre las propiedades fisicoquímicas, las propiedades peligrosas, el uso, la exposición, el riesgo, la presencia, las emisiones y el proceso de fabricación de las sustancias químicas, así como información relacionada con la sostenibilidad medioambiental, incluida información relacionada con el cambio climático y dichas sustancias químicas, información relacionada con el proceso regulador sobre sustancias químicas, formatos normalizados, vocabularios controlados, o cualquier información sobre las obligaciones jurídicas aplicables en relación con las sustancias químicas;
11. «datos sobre sostenibilidad medioambiental»: cualquier dato pertinente para la evaluación de la sostenibilidad medioambiental de una sustancia química o material a lo largo de todo su ciclo de vida, incluidos:
 - a) datos sobre los recursos, incluidas las materias primas, el agua, la energía, los combustibles fósiles y la tierra;
 - b) datos sobre las emisiones, incluidos los gases de efecto invernadero, las sustancias relevantes para la eutrofización, el polvo y todas las demás sustancias contaminantes; y
 - c) datos sobre subproductos originarios durante el ciclo de vida de la sustancia química que pueden utilizarse como recursos para otros procesos de producción, incluidos el hidrógeno y el monóxido de carbono.
12. «datos personales»: datos personales tal como se definen en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo;
13. «tratamiento»: tratamiento tal como se define en el artículo 4, punto 2, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo;
14. «responsable del tratamiento»: responsable del tratamiento tal como se define en el artículo 4, punto 7, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo;
15. «interoperabilidad»: capacidad de dos o más espacios de datos o redes, sistemas, productos, aplicaciones o componentes de comunicación para intercambiar y utilizar datos con el fin de desempeñar sus funciones.

Capítulo II

SISTEMAS Y PLATAFORMAS DE INFORMACIÓN

Artículo 3

Plataforma común de datos sobre sustancias químicas

1. La ECHA establecerá y gestionará una plataforma común de datos sobre sustancias químicas (en lo sucesivo, «plataforma común de datos»).

2. La plataforma común de datos dará acceso a todos los datos sobre sustancias químicas:
 - a) generados o presentados como parte de la aplicación de los actos de la Unión enumerados en el anexo I del presente Reglamento y que obren en poder de las agencias o la Comisión;
 - b) generados en el marco de programas o actividades de investigación de la Unión, nacionales o internacionales en el ámbito de las sustancias químicas y en poder de la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EU-OSHA o la Comisión;
 - c) enumerados en el anexo II y en poder de la EMA.
3. La siguiente información no se incluirá en la plataforma común de datos:
 - a) los datos a que se refiere el artículo 9, apartado 45, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008⁵⁰;
 - b) la información relativa a los productos cosméticos notificada al Portal de Notificación de Productos Cosméticos con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009⁵¹ del Parlamento Europeo y del Consejo.
4. Los documentos relativos al trabajo interno o a los procesos de toma de decisiones de las autoridades no deben incluirse en la plataforma común de datos, a menos que así lo exija el artículo 10.
5. La plataforma común de datos prestará los servicios específicos identificados en el sistema de gobernanza a que se refiere el artículo 4, apartado 3, en particular:
 - a) la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM) a que se refiere el artículo 7;
 - b) el repositorio de valores de referencia a que se refiere el artículo 8;
 - c) el repositorio de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9;
 - d) la información sobre los procesos reguladores a que se refiere el artículo 10;
 - e) la información sobre las obligaciones en virtud de la legislación de la Unión en materia de sustancias químicas a que se refiere el artículo 11;
 - f) el repositorio de formatos normalizados a que se refiere el artículo 12;
 - g) el repositorio de datos sobre sostenibilidad medioambiental a que se refiere el artículo 13.
6. Las autoridades y el público tendrán acceso a los datos contenidos en la plataforma común de datos de conformidad con el artículo 16.
7. Los datos contenidos en la plataforma común de datos podrán utilizarse de conformidad con el artículo 17.

⁵⁰ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ([DO L 353 de 31.12.2008, p. 1](#)).

⁵¹ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ([DO L 342 de 22.12.2009, p. 59](#)).

8. Los datos contenidos en la plataforma común de datos estarán disponibles en formatos normalizados, cuando se desarrollen, y a través de vocabularios controlados cuando estén disponibles.
9. Los datos contenidos en la plataforma común de datos deberán ser accesibles electrónicamente y ofrecer posibilidades de búsqueda en los mismo. La ECHA adoptará medidas para garantizar un alto nivel de seguridad adecuado a los riesgos de seguridad que supone el almacenamiento de datos sobre sustancias químicas en la plataforma común de datos y su transmisión a la plataforma. La ECHA diseñará la plataforma común de datos de forma que se garantice que todo acceso a datos confidenciales sea auditable.
10. La Comisión o la Agencia bajo cuya autoridad se incluyan los datos sobre sustancias químicas en la plataforma común de datos seguirá siendo responsable de tramitar cualquier solicitud de acceso a documentos presentada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1049/2001⁵².
11. La plataforma común de datos y sus servicios específicos se establecerán a más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], salvo que se especifique otra cosa. Los conjuntos de datos pertinentes se integrarán progresivamente en la plataforma común de datos a más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a diez años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] de acuerdo con el plan de ejecución a que se refiere el artículo 4, apartado 1, primera frase. Una vez integrados dichos conjuntos de datos en la plataforma común de datos, cuando la ECHA reciba datos sobre sustancias químicas de conformidad con el artículo 5, los pondrá a disposición a través de la plataforma común de datos sin demora indebida.

Artículo 4

Plan de ejecución y gobernanza de la plataforma común de datos

1. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión adoptará y publicará un plan de ejecución en el que se identifiquen los conjuntos de datos para su inclusión en la plataforma común de datos, junto con un calendario para su inclusión mediante una decisión de ejecución. Los planes de ejecución sucesivos se adoptarán de conformidad con el sistema de gobernanza a que se refiere el apartado 3.
2. La Comisión, mediante una decisión de ejecución, establecerá y gestionará un comité director de la plataforma, que incluirá un representante de la ECHA, un representante de la AEMA, un representante de la EFSA, un representante de la EMA, un representante de la EU-OSHA y cinco representantes de la Comisión.
3. El comité director de la plataforma asesorará a la Comisión en la preparación del sistema de gobernanza de la plataforma común de datos.
4. La Comisión adoptará y publicará el sistema de gobernanza a que se refiere el apartado 3 y cualquier revisión del mismo mediante una decisión de ejecución.
5. Dicho sistema de gobernanza describirá:

⁵² Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

- a) la organización de las principales estructuras de trabajo destinadas al desarrollo y la aplicación de la plataforma común de datos;
- b) la preparación y adopción de planes de aplicación móviles para la plataforma común de datos;
- c) los principios sobre gobernanza de datos y los formatos normalizados requeridos, vocabularios controlados y otras condiciones para el suministro de información y datos contextuales a la plataforma;
- d) los procedimientos de toma de decisiones para el desarrollo de nuevos servicios específicos y la inclusión de nuevas funcionalidades de la plataforma;
- e) cualesquiera otras normas o requisitos necesarios para el funcionamiento de la plataforma, como la política de actualización, archivo y supresión de datos;
- f) el funcionamiento del propio comité director.

Artículo 5

Flujos de datos a efectos de la plataforma común de datos

1. A petición de la Comisión, las agencias albergarán y mantendrán los datos sobre sustancias químicas generados en el marco de la legislación, los programas o las actividades de investigación de la Unión, nacionales o internacionales, correspondientes a su mandato y al tipo de datos que ya posean.
2. Cuando la Comisión o las agencias posean los datos o la información a que se refiere el artículo 3, apartado 2, los pondrán a disposición de la ECHA, en un formato normalizado, cuando estén disponibles, junto con los datos contextuales pertinentes a que se refiere el artículo 4, apartado 4, letra c). La Comisión y las agencias indicarán si dichos datos o información se ponen a disposición del público en virtud del acto de la Unión de origen.
3. La ECHA albergará y mantendrá datos sobre casos de presencia relacionados con el seguimiento en el lugar de trabajo.
4. La AEMA albergará y mantendrá datos de biovigilancia humana, datos de presencia en el medio ambiente y datos de presencia relacionados con la calidad del aire interior.
5. Los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión pondrán a disposición de la AEMA todos los datos de biovigilancia humana que recojan o generen a partir del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].
6. Los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión pondrán a disposición de la ECHA todos los datos de sostenibilidad medioambiental sobre sustancias químicas o materiales que recojan o generen a partir del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].
7. La Comisión y las agencias prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir la integración de los datos sobre sustancias químicas facilitados de conformidad con el apartado 2 en la plataforma común de datos, así como su publicación a través de dicha plataforma.
8. A efectos del apartado 2, la Comisión y las agencias pondrán los datos sobre sustancias químicas a disposición de la ECHA sin demora indebida tras su recogida o recepción, tras la realización de evaluaciones de validez y confidencialidad de conformidad con las normas aplicables y una vez que el conjunto de datos correspondiente se haya integrado en la plataforma común de datos.

9. La Comisión y las agencias velarán por que los datos puestos a disposición de la ECHA sean descargables, de lectura automatizada e interoperables. Deberán gestionar y validar adecuadamente los datos antes de facilitarlos a la ECHA.

Artículo 6

Datos de biovigilancia humana

1. La AEMA recopilará, albergará y mantendrá los datos de biovigilancia humana generados en el territorio de los países miembros de la AEMA y de los países colaboradores.
2. A más tardar el [*OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión transferirá a la AEMA todos los datos de biovigilancia humana que obren en su poder.
3. La AEMA podrá tratar datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales para apoyar a la Comisión en su elaboración de políticas o a las agencias en el cumplimiento de sus misiones.
4. Los datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales podrán ser tratados por la AEMA con los siguientes fines:
 - a) evaluar el impacto de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente;
 - b) seguir las tendencias temporales y espaciales de la exposición;
 - c) desarrollar indicadores de impacto y riesgo para la salud;
 - d) supervisar el impacto de la intervención reguladora;
 - e) apoyar las evaluaciones de riesgos reglamentarias.
5. La AEMA pondrá a disposición del público de forma anónima los datos de biovigilancia humana que posea o albergue a través de la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas.
6. La AEMA actuará como responsable del tratamiento de datos para los datos personales relacionados con la biovigilancia humana que obren en su poder o que albergue y trate para los fines mencionados en el apartado 2.

Artículo 7

Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas

1. La ECHA gestionará y mantendrá la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas, que contiene datos sobre la presencia de sustancias químicas en diferentes medios, como el agua, el suelo, el aire interior, el aire exterior, la biota, los alimentos y los piensos, los seres humanos y los productos, como parte de la plataforma común de datos.
2. A más tardar el [*OP: insértese la fecha correspondiente a 3 años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión transferirá los datos sobre sustancias químicas contenidos en ese momento en la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas a la ECHA para su integración en la plataforma común de datos.

3. A más tardar el [*OP: insértese la fecha correspondiente a 3 años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión transferirá los datos sobre sustancias químicas contenidos en la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas a la ECHA, la AEMA o la EFSA para alojarlos de conformidad con el mandato de las respectivas agencias y con arreglo al artículo 5.
4. Una vez finalizada la transferencia a que se refiere el apartado 3, cuando la Comisión o las agencias alberguen o conserven datos sobre la presencia de sustancias químicas y sustancias relacionadas, los pondrán a disposición de la ECHA sin demora indebida para su integración en la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas.
5. La Comisión y las agencias prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir la integración y publicación de los datos sobre presencia y los datos sobre sustancias químicas relacionados que albergan o mantienen a través de la plataforma común de datos.
6. La ECHA velará por que los datos contenidos en la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas puedan leerse automatizadamente y sean descargables.

Artículo 8

Repositorio de valores de referencia

1. La ECHA establecerá y gestionará un repositorio de valores de referencia como parte de la plataforma común de datos.
2. La ECHA incluirá sin demora indebida cualquier valor de referencia adoptado en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I o en el anexo II, parte 1, en el repositorio de valores de referencia.
3. En el caso de los valores de referencia no contemplados en el apartado 2, las agencias que posean o establezcan valores de referencia como parte de sus actividades en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I, o los valores de referencia a que se refiere el anexo II, parte 2, pondrán dichos valores a disposición de la ECHA, en los formatos normalizados previstos en el artículo 14, cuando se desarrollen, y sin demora indebida, para su integración en el repositorio de valores de referencia.
4. A efectos del apartado 3, cuando se incluyan valores de referencia en un expediente regulador presentado a las agencias, estas compartirán dichos valores de referencia en los formatos normalizados con la ECHA sin demora indebida y una vez que el originador haya completado las correspondientes evaluaciones de validez y confidencialidad de conformidad con las normas aplicables.
5. La ECHA velará por que los datos contenidos en la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas puedan leerse automatizadamente y sean descargables.

Artículo 9

Base de datos de notificaciones de estudios

1. La ECHA creará y gestionará una base de datos de notificaciones de estudios a más tardar el [*OP: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

2. La ECHA almacenará en la base de datos de notificaciones de estudios los datos que le hayan sido notificados de conformidad con el artículo 22.
3. La ECHA integrará los datos contenidos en la base de datos de notificaciones de estudios en la plataforma de datos común una vez que se haya presentado el correspondiente expediente de registro, solicitud, notificación u otro expediente regulador pertinente a la institución, agencia u organismo de la Unión o nacional pertinente de conformidad con el Derecho de la Unión correspondiente y después de que dicha institución, agencia u organismo de la Unión o nacional haya adoptado una decisión sobre la divulgación de los estudios de acompañamiento de conformidad con las normas aplicables en materia de confidencialidad.
4. La EFSA pondrá a disposición de la ECHA los datos contenidos en la base de datos a que se refiere el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 para su integración en la plataforma común de datos una vez que haya recibido la solicitud correspondiente y haya decidido la divulgación de los estudios de acompañamiento de conformidad con los artículos 38 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
5. La ECHA y la EFSA cooperarán para garantizar un enfoque común para la identificación de la información que se les notifique de conformidad con el artículo 22 del presente Reglamento y con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, respectivamente, y facilitarán la trazabilidad de los estudios notificados hasta sus respectivas bases de datos.

Artículo 10

Información sobre los procesos reguladores de las sustancias químicas

1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una nueva base de datos que contenga información sobre los procesos reguladores sobre sustancias o grupos de sustancias individuales que los Estados miembros o las instituciones, agencias o comités de la Unión a que se refieren los actos de la Unión enumerados en el anexo III hayan previsto, que estén en curso o que hayan concluido desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
2. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros a que se refiere cualquiera de los actos de la Unión enumerados en el anexo III posean la información a que se refiere el apartado 1, la pondrán a disposición de la agencia de la Unión responsable en virtud del correspondiente acto de la Unión enumerado en el anexo III sin demora indebida.
3. Cuando la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EU-OSHA o la Comisión posean la información a que se refiere el apartado 1, la pondrán a disposición de la ECHA para su integración en la plataforma común de datos en los formatos normalizados previstos en el artículo 14, sin demora indebida y, cuando proceda, una vez que la agencia responsable o la Comisión hayan evaluado su validez. Para cada proceso o actividad regulatoria, se incluirá, como mínimo, la siguiente información:
 - a) identidad de la sustancia;
 - b) acto de la Unión y proceso regulador en virtud del cual tiene lugar la actividad;
 - c) remitente o agente responsable del proceso regulador o actividad;
 - d) situación del proceso regulador o actividad;
 - e) resultado del proceso regulador o actividad, incluidos, en su caso, los informes o dictámenes adoptados;

- f) en su caso, fecha de la intención de iniciar el proceso regulador o actividad, de finalización y de la última actualización.
4. La información a que se refiere el apartado 3, letras a) a f), sobre un proceso regulador o actividad específicos se pondrá a disposición del público una vez que dicho proceso o actividad haya comenzado formalmente.

Artículo 11

Información relativa a las obligaciones en virtud de los actos de la Unión sobre sustancias químicas

1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos con información sobre las disposiciones y obligaciones legales aplicables a las sustancias químicas en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I.
2. La ECHA actualizará la información de la base de datos periódicamente y de conformidad con el sistema de gobernanza a que se refiere el artículo 4, apartado 3.

Artículo 12

Repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados

1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados.
2. Cuando se establezcan formatos de datos normalizados en virtud de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y II, la ECHA los incluirá en la plataforma común de datos.
3. Cuando la Comisión o las agencias especifiquen un formato normalizado o vocabulario controlado de conformidad con los artículos 14 o 15, la Comisión o la Agencia lo pondrán a disposición de la ECHA sin demora indebida para su integración en la plataforma común de datos.

Artículo 13

Base de datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental

1. A más tardar tres años después de la publicación de la decisión a que se refiere el apartado 4, la ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental.
2. Cuando la Comisión o las agencias alberguen o conserven datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental además de los datos sobre sustancias químicas ya disponibles en la plataforma de datos común, los pondrán a disposición de la ECHA sin demora injustificada una vez que la Comisión o la agencia que alberguen o conserven dichos datos hayan completado, cuando proceda, las evaluaciones de validez y confidencialidad. La Comisión y las agencias prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir la integración de los datos pertinentes en la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental.
3. Cuando investigadores o consorcios de investigación financiados por programas marco de la Unión pongan a disposición de la ECHA, en virtud del artículo 5, apartado 6, datos de sostenibilidad medioambiental sobre sustancias químicas o materiales que recojan o generen, la ECHA deberá integrar los datos pertinentes en la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental.
4. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará una decisión de

ejecución en la que se identifiquen los conjuntos de datos existentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental, distintos de los mencionados en el apartado 2, para su inclusión en la plataforma común de datos, y diseñará las funcionalidades pertinentes de la base de datos conexas.

Capítulo III

FORMATOS DE DATOS Y VOCABULARIOS CONTROLADOS

Artículo 14

Formatos normalizados

1. Sin perjuicio de las disposiciones de la Unión que prevén el desarrollo o la puesta a disposición de formatos de datos, la Comisión y las agencias especificarán, cuando proceda, para los datos a que se refiere el artículo 3, apartado 2, y que correspondan a su mandato, formatos normalizados y paquetes de programas informáticos, y los pondrán a disposición de forma gratuita a través de la plataforma común de datos.
2. En la medida de lo posible, los formatos normalizados a que se refiere el apartado 1:
 - a) evitarán el uso de normas protegidas por derechos de propiedad;
 - b) reutilizarán formatos de datos existentes o partes de ellos;
 - c) utilizarán el formato de la OCDE u otros formatos acordados internacionalmente;
 - d) serán coherentes con otros formatos de datos existentes;
 - e) garantizarán la interoperabilidad con los enfoques de presentación de datos existentes.
3. Dichos formatos normalizados serán interoperables con la plataforma común de datos y fáciles de usar.
4. La Comisión y las agencias intercambiarán los datos contenidos en la plataforma común de datos en el formato normalizado pertinente.
5. La Comisión y las agencias utilizarán el formato de la Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID) para poner a disposición de la ECHA para su integración en la plataforma común de datos las partes pertinentes de los expedientes en virtud de los siguientes actos de la Unión:
 - a) Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵³;
 - b) Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁴;
 - c) Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁵;

⁵³ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([DO L 268 de 18.10.2003, p. 29](#)).

⁵⁴ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ([DO L 338 de 13.11.2004, p. 4](#)).

⁵⁵ Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ([DO L 354 de 31.12.2008, p. 1](#)).

- d) Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁶;
 - e) Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁷;
 - f) Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁸;
 - g) Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁹;
 - h) Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión⁶⁰;
 - i) Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶¹.
6. La Comisión y las agencias cooperarán a la hora de establecer formatos normalizados para garantizar la coherencia con otros formatos y la interoperabilidad de los formatos normalizados con la plataforma común de datos y con los enfoques de presentación de datos existentes.
 7. La Comisión y las agencias adoptarán las medidas necesarias y adecuadas para controlar e identificar rápidamente cualquier posible discrepancia entre formatos de datos que puedan causar problemas de interoperabilidad. Si se detecta una divergencia, las agencias afectadas cooperarán para resolverla o, cuando la divergencia esté justificada, explicarán las razones subyacentes. Cuando las agencias afectadas no puedan resolver esta divergencia, elaborarán un informe conjunto y lo presentarán a la Comisión. El informe expondrá claramente los motivos de la divergencia, aclarará cualquier cuestión técnica subyacente y presentará una propuesta para subsanar la divergencia.
 8. La Comisión adoptará una decisión de ejecución para subsanar la divergencia.

Artículo 15

Vocabularios controlados

1. La Comisión y las agencias especificarán y actualizarán periódicamente los vocabularios controlados correspondientes a su mandato para los datos a que se refiere el artículo 3, apartado 2, cuando proceda.

⁵⁶ Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 ([DO L 354 de 31.12.2008, p. 7](#)).

⁵⁷ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ([DO L 354 de 31.12.2008, p. 16](#)).

⁵⁸ Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE ([DO L 354 de 31.12.2008, p. 34](#)).

⁵⁹ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ([DO L 342 22.12.2009, p. 59](#)).

⁶⁰ Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ([DO L 64 de 11.3.2011, p. 15](#)).

⁶¹ Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes ([DO L 170 de 30.6.2009, p. 1](#)).

2. La Comisión y las agencias darán prioridad a la especificación de vocabularios controlados para la identificación de las sustancias químicas y la caracterización de sus formas.
3. Estos vocabularios controlados:
 - a) evitarán, en la medida de lo posible, el uso de vocabularios controlados con derechos de propiedad;
 - b) reutilizarán los identificadores de sustancias existentes y vocabularios controlados o partes de ellos en la medida de lo posible;
 - c) utilizarán los vocabularios de la OCDE u otros vocabularios controlados acordados internacionalmente en la medida de lo posible;
 - d) garantizarán la coherencia con otros vocabularios controlados pertinentes, incluso mediante la preparación de cuadros de correspondencias.
4. Dichos vocabularios controlados serán interoperables con la plataforma común de datos y fáciles de usar.
5. Cuando se especifiquen vocabularios controlados, la Comisión y las agencias:
 - a) los pondrán a disposición gratuitamente a través de la plataforma común de datos y como conjuntos de datos abiertos;
 - b) los integrarán en cualquier programa informático o modelo de presentación que deban utilizar los responsables del cumplimiento en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I y a los que se refiere el artículo 3, apartado 2; y
 - c) los usarán al intercambiar datos entre ellos a través de la plataforma común de datos.
6. La Comisión y las agencias cooperarán entre sí para establecer los vocabularios controlados.
7. La Comisión y las agencias adoptarán medidas necesarias y adecuadas para controlar e identificar rápidamente cualquier posible divergencia entre formatos de datos que puedan causar problemas de interoperabilidad. Si se detecta una divergencia, las agencias afectadas cooperarán para resolverla o, cuando la divergencia esté justificada, explicarán las razones subyacentes. Cuando las agencias afectadas no puedan resolver esta divergencia, elaborarán un informe conjunto y lo presentarán a la Comisión. El informe expondrá claramente los motivos de la divergencia, aclarará cualquier cuestión técnica subyacente y presentará una propuesta para subsanar la divergencia.
8. La Comisión adoptará una decisión de ejecución para subsanar la divergencia.

Capítulo IV

CONFIDENCIALIDAD Y USO DE LOS DATOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 16

Derechos de acceso y transparencia

1. Las autoridades tendrán acceso a todos los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos, incluidos los datos que se consideren confidenciales con arreglo al artículo 5, apartado 2, segunda frase.

2. Las autoridades adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se haga pública la información contenida en la plataforma común de datos marcada como confidencial de conformidad con el artículo 5, apartado 2.
3. El público tendrá acceso a todos los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos y que se considere que se pueden divulgar de conformidad con el acto de la Unión en virtud del cual se hayan generado o presentado los datos.

Artículo 17

Uso de los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos

1. Las autoridades podrán utilizar los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para realizar cualquiera de sus actividades, cuando dichas actividades apoyen el desarrollo o la aplicación de la legislación y la política en materia de sustancias químicas.
2. Sin perjuicio de las disposiciones vigentes que permiten compartir y utilizar datos sobre sustancias químicas en virtud de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y II, las autoridades no utilizarán los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para cumplir las obligaciones jurídicas de los responsables del cumplimiento.
3. Cuando se utilicen datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos que se consideren confidenciales con arreglo al artículo 5, apartado 2, segunda frase, las autoridades respetarán la información sobre confidencialidad de los datos indicada por el originador y no divulgarán dichos datos al público sin el consentimiento del originador.

Capítulo V

MARCO DE SEGUIMIENTO Y PERSPECTIVAS PARA LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 18

Marco de indicadores

1. La AEMA, en colaboración con la ECHA, la EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión, establecerá, gestionará y mantendrá un marco de indicadores para supervisar los factores impulsores y los efectos de la exposición a sustancias químicas, medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas y medir la transición hacia la producción de sustancias químicas seguras y sostenibles.
2. El marco de indicadores a que se refiere el apartado 1 será accesible en forma de cuadro de indicadores, que la AEMA establecerá y que la ECHA pondrá a disposición a través de la plataforma común de datos.

Artículo 19

Sistema de alerta y actuación rápida para los riesgos químicos emergentes

1. La AEMA creará, operará y gestionará un sistema de alerta rápida de la Unión sobre riesgos químicos emergentes a más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

2. A efectos del apartado 1, la AEMA recopilará los indicios de alerta rápida que incluirán, como mínimo, los procedentes de:
 - a) la red de intercambio de datos sobre riesgos emergentes de la EFSA;
 - b) los sistemas nacionales de alerta rápida existentes;
 - c) los datos de que dispone la AEMA;
 - d) búsquedas bibliográficas específicas realizadas por la AEMA;
 - e) los datos facilitados por la ECHA, la EFSA, la EU-OSHA y la EMA de conformidad con el apartado 3.

Los indicios de alerta rápida recopilados por la AEMA con arreglo al párrafo primero podrán basarse en una identificación positiva de un riesgo emergente o en una incertidumbre en los datos que dé lugar a una posible identificación positiva de un riesgo emergente.

3. La ECHA, la EFSA, la EU-OSHA y la EMA identificarán y recopilarán los datos pertinentes disponibles sobre indicios de alerta rápida procedentes del ámbito de su mandato y los facilitarán a la AEMA.
4. La AEMA elaborará un informe anual en el que recopilará y analizará los datos sobre indicios de alerta rápida recogidos de conformidad con los apartados 2 y 3. El primer informe se elaborará a más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 6 meses después del final del primer año civil siguiente a la entrada en vigor del presente Reglamento*]. La AEMA presentará este informe a la Comisión, a las agencias pertinentes de la Unión y a las autoridades competentes de los Estados miembros para que consideren la necesidad de adoptar medidas normativas o políticas relacionadas con los indicios de alerta rápida.
5. La AEMA pondrá a disposición de la ECHA todos los datos pertinentes sobre indicios de alerta rápida que posea o que albergue, así como el informe a que se refiere el apartado 4, para su integración en la plataforma común de datos.

Artículo 20

Observatorio de sustancias químicas específicas que podrían contribuir a los riesgos químicos emergentes

1. La ECHA establecerá, gestionará y mantendrá un observatorio de sustancias químicas específicas que la Comisión considere que requieren un examen adicional. El observatorio incluirá información fiable sobre las propiedades, los aspectos de seguridad, los usos y la presencia en el mercado de dichas sustancias.
2. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 6 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión adoptará y publicará una lista de las sustancias químicas seleccionadas mediante una decisión de ejecución. La Comisión revisará periódicamente la lista de sustancias químicas seleccionadas y adoptará cualquier revisión de la misma por los mismos medios.
3. La Comisión seleccionará las sustancias químicas a que se refiere el apartado 1 sobre la base del progreso científico y técnico y utilizando los indicios del sistema de alerta rápida a que se refiere el artículo 19. La selección incluirá posibles factores que contribuyan a riesgos químicos nuevos y emergentes entre materiales innovadores de diseño racional con propiedades nuevas o mejoradas o características estructurales específicas o mejoradas a nanoescala.
4. A efectos del funcionamiento del observatorio mencionado en el apartado 1, la ECHA:

- a) utilizará conjuntos de datos pertinentes integrados en la plataforma común de datos y recopilará, analizará y gestionará los nuevos datos que puedan estar disponibles sobre determinadas sustancias o clases de sustancias químicas;
- b) encargará estudios y, en su caso, recurrirá al mecanismo de generación de datos establecido en virtud del artículo 21 para abordar lagunas de conocimiento o incertidumbres significativas;
- c) pondrá a disposición del público los datos compilados a través de la plataforma común de datos u otras herramientas de comunicación y divulgación, según proceda, para facilitar un debate social con conocimiento de causa y aumentar la sensibilización del público sobre las propiedades, el uso y los aspectos de seguridad de determinadas sustancias químicas, y actualizar periódicamente dicha información.

Capítulo VI

MECANISMO DE GENERACIÓN DE DATOS

Artículo 21

Mecanismo de generación de datos

1. Utilizando los mejores recursos independientes disponibles, la ECHA podrá encargar estudios científicos para apoyar la aplicación de los actos de la Unión sobre las sustancias químicas enumeradas en el anexo I en el marco de su mandato y contribuir al apoyo, la evaluación o el desarrollo de una política de la Unión en materia de sustancias químicas.
2. La Comisión podrá solicitar a la ECHA que encargue los estudios científicos a que se refiere el apartado 1.
3. La ECHA solo encargará estudios científicos cuando no puedan obtenerse resultados a través de disposiciones legales o procesos existentes en virtud de la legislación de la Unión enumerada en el anexo I. No podrá encargar estudios con un objetivo de investigación predominante.
4. La ECHA tratará de evitar duplicaciones con programas de investigación o ejecución de los Estados miembros o de la Unión.
5. La ECHA encargará estos estudios científicos de manera abierta y transparente.
6. La ECHA y la EFSA cooperarán estrechamente entre sí en la planificación y el encargo de los estudios científicos realizados por la ECHA de conformidad con el apartado 1 y de los estudios realizados por la EFSA de conformidad con el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
7. La ECHA pondrá a disposición los resultados de los estudios científicos realizados en virtud del presente artículo a través de la plataforma común de datos.

Capítulo VII

NOTIFICACIÓN DE ESTUDIOS

Artículo 22

Notificación de estudios

1. Las empresas notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9, sin demora indebida, cualquier estudio sobre sustancias químicas que encarguen en apoyo de una solicitud, notificación o expediente regulador notificado o presentado a una autoridad, así como cualquier estudio sobre sustancias químicas como tales o sobre productos que encarguen como parte de una evaluación del riesgo o de la seguridad, antes de su comercialización, con arreglo a los actos de la Unión enumerados en el anexo I. No obstante, las empresas no notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 los estudios que deban notificarse con arreglo al artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
2. A efectos del apartado 1, las empresas notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 el título, el ámbito, el laboratorio o la instalación de ensayo que lleve a cabo el estudio, las fechas previstas de inicio y finalización y, en su caso, si el estudio se encarga para aplicar una decisión de la ECHA con arreglo a los artículos 40, 41 o 46 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
3. Los laboratorios y las instalaciones de ensayo también notificarán, sin demora indebida, cualquier estudio encargado por empresas para apoyar un expediente regulador sobre el que una agencia deba aportar una contribución científica, incluido un dictamen científico, en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I. No obstante, las empresas y las instalaciones de ensayo no notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 los estudios que deban notificarse con arreglo al artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
4. A efectos del apartado 3, los laboratorios y las instalaciones de ensayo notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 el título, el alcance, las fechas previstas de inicio y finalización de cualquier ensayo que lleven a cabo, así como el nombre de la empresa que encargó el ensayo.
5. Los apartados 3 y 4 se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los laboratorios e instalaciones de ensayo situados en terceros países, en la medida en que se establezca en los acuerdos pertinentes con dichos terceros países.
6. Las obligaciones establecidas en el presente artículo serán aplicables a partir del [OP: *insértese la fecha correspondiente a 24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*].
7. La ECHA establecerá las modalidades prácticas de aplicación de las disposiciones del presente artículo.

Capítulo VIII

PODERES DELEGADOS

Artículo 23

Modificación de los anexos I, II y III

1. Con arreglo al artículo 24, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados para modificar el anexo I con el fin de adaptar el contenido de dicho anexo al progreso técnico y científico en el ámbito de las sustancias químicas o, cuando así lo exija el desarrollo de la legislación de la Unión en materia de sustancias químicas, de completar dicho anexo añadiendo nuevos actos de la Unión en virtud de los cuales se generen o presenten datos pertinentes sobre sustancias químicas.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 para modificar el anexo II añadiendo, cuando proceda, nuevas categorías de tipos de datos.
3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 con objeto de modificar el anexo III con el fin de adaptar el contenido de dicho anexo al progreso técnico y científico en el ámbito de las sustancias químicas o, cuando así lo exija el desarrollo de la legislación de la Unión en la materia, a completar dicho anexo añadiéndole actos de la Unión pertinentes con respecto a los datos sobre nuevos procesos reguladores en materia de sustancias químicas.

Artículo 24

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 23 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período de cinco años.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 23 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 23 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Capítulo IX

CUMPLIMIENTO

Artículo 25

Cumplimiento

Las agencias cooperarán con las autoridades de control de los Estados miembros e intercambiarán información sobre el cumplimiento, por parte de las empresas y los laboratorios, de la obligación de notificar los estudios de conformidad con el artículo 22.

Artículo 26

Sanciones en caso de incumplimiento

1. Los Estados miembros establecerán sanciones en caso de incumplimiento, por parte de las empresas y los laboratorios, de las obligaciones establecidas en el artículo 22 y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. Los Estados miembros notificarán dichas normas y medidas a la Comisión a más tardar el 30 de junio de 2025 y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

Artículo 27

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta / El Presidente

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente