



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. december 18.
(OR. en)

16961/23

Intézményközi referenciaszám:
2023/0453(COD)

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

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. december 7.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2023) 779 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2023) 779 final.

Melléklet: COM(2023) 779 final



Brüsszel, 2023.12.7.
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2023) 855 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

A vegyi anyagok mindenhol jelen vannak mindennapi életünkben, és a legtöbb tevékenységünkben alapvető szerepet játszanak. Gyakorlatilag minden olyan termékben megtalálhatók, amelyet jóllétünk érdekében használunk, és jelen vannak az egészségünk és biztonságunk védelme érdekében használt termékekben, valamint az új kihívások leküzdésére szolgáló innovatív megoldásokban. Egyes vegyi anyagok ugyanakkor károsak is lehetnek az emberi egészségre és a környezetre. Egyes vegyi anyagok rákot okozhatnak, hatással lehetnek az immun-, a légzőszervi, az endokrin, a reprodukciós, valamint a szív- és érrendszerre, továbbá növelhetik a betegségekkel szembeni kiszolgáltatottságunkat. Az ilyen káros vegyi anyagoknak való expozíció ezért veszélyt jelent az emberi egészségre. Emellett a környezet vegyi szennyezése az egyik olyan fő tényező, amely veszélyezteti a Földet¹, valamint befolyásolja és felerősíti az olyan világméretű válságokat, mint az éghajlatváltozás, az ökoszisztémák pusztulása és a biológiai sokféleség csökkenése. E hatások közé tartoznak például a vegyi anyagok által a beporzókra, rovarokra, vízi ökoszisztémákra és madárpopulációkra gyakorolt negatív hatások.

Az Európai Unió átfogó szabályozási keretet dolgozott ki a vegyi anyagokra vonatkozóan. Célja, hogy biztosítsa az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét a káros vegyi anyagok káros hatásaival szemben, és támogatni kívánja a vegyi anyagok belső piacának hatékony működését az uniós ipar versenyképességének és innovációjának előmozdítása mellett. A legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat (a REACH-rendeletet kivéve) érintő célravezetőségi vizsgálat² során több mint 40 jogszabály értékelésére került sor. Az értékelés arra a következtetésre jutott, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szabályozási keret összességében elérte a tervezett eredményeket, és megfelel a rendeltetési céljának. Ugyanakkor számos olyan jelentős hiányosságot talált, amely megakadályozza a keretben rejlő lehetőségek teljes körű kiaknázását. Ha ezeket nem kezelik gyorsan, a keret nehezen tud majd hatékonyan megbirkózni a meglévő és az új vegyi anyagok által jelentett kockázatokkal.

A vegyi anyagokra vonatkozó uniós szabályozási keret átfogó célja, hogy biztosítsa az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét a káros vegyi anyagoknak való expozícióval szemben. Az egyes jogszabályok által bevezetett kockázatkezelési folyamatok nagymértékben támaszkodnak a vegyi anyagok tulajdonságainak, felhasználásának, expozíciójának és kockázatainak, valamint a tervezett kockázatkezelési intézkedések társadalmi-gazdasági következményeinek tudományos és technikai értékelésére.

A káros vegyi anyagok által okozott károk megelőzése érdekében alapvető fontosságú továbbá, hogy a lehető leghamarabb azonosítani lehessen az újonnan felmerülő vegyi kockázatokat, és előre lehessen jelezni a vegyi anyagok használatával és környezetbe történő

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

² [A legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat \(a REACH-rendeletet kivéve\) érintő célravezetőségi vizsgálat \(europa.eu\).](http://europa.eu)

kibocsátásával kapcsolatos előre nem látható következményeket. Ehhez információkra van szükség a korai előrejelzésekről.

A természeti erőforrásaink megőrzése, az ökoszisztémák és az emberek védelme, valamint a bolygónk korlátait tiszteletben tartó élet érdekében alapvető fontosságú a vegyi anyagok által kifejtett környezeti hatások értékelése a teljes életciklusuk során. Számos EF-hatáskategória – például az éghajlatváltozás és az erőforrás-felhasználás – értékeléséhez megbízható és jó minőségű információkhoz való hozzáférésre van szükségünk. Ezen információk birtokában iránymutatást nyújthatunk az olyan vegyi anyagok és a belőlük készült termékek tervezéséhez, fejlesztéséhez és gyártásához, amelyek mellett, hogy kívánatos funkciót vagy szolgáltatást nyújtanak, biztonságosak és fenntarthatók is. Ezenkívül a vegyi anyagok fenntarthatóságával kapcsolatos információk elérhetővé tétele keresletet teremthet a kisebb környezeti hatást kifejtő vegyi anyagok iránt, ami közvetlen előnyökkel járna az egészségre és a környezetre nézve.

A célravezető vizsgálat megállapításai alapján a Bizottság az európai zöld megállapodásban³ kötelezettséget vállalt arra, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégiát⁴ (a továbbiakban: a stratégia) terjeszt elő. E munka részeként kötelezettséget vállalt arra, hogy elkezdje alkalmazni az „egy anyag, egy értékelés” megközelítést, hogy javuljon a vegyi anyagokra vonatkozó, különböző uniós jogszabályok szerinti biztonsági értékelések hatékonysága, eredményessége, koherenciája és átláthatósága.

Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés a biztonsági értékelések hatékonyságát, eredményességét, koherenciáját és átláthatóságát befolyásoló fő tényezőkre összpontosít. Az alábbiakra terjed ki:

- *kémiai biztonsági értékelések kezdeményezése.* Ez azt jelenti, hogy a lehető legnagyobb mértékben össze kell hangolni az értékelések megkezdését, és az anyagok egyéni értékelése helyett az anyagcsoportokat kell értékelni,
- *a feladatok kiosztása.* Ez magában foglalja az értékeléseket végző szervek feladatainak egyértelmű kiosztását, a rendelkezésre álló szakértelem és erőforrások megfelelő felhasználását, valamint az érintett felek közötti hatékony együttműködés biztosítását,
- *tájékoztatás.* Annak biztosítása, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó információk könnyen megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperábilisak, biztonságosak, jó minőségűek, illetve megoszthatók és újrafelhasználhatók legyenek annak biztosítása érdekében, hogy az értékelők technikai vagy adminisztratív terhek nélkül valamennyi rendelkezésre álló adathoz hozzáférjenek,
- *módszertanok.* Az értékelésekhez használt módszerek koherensek és a lehető legnagyobb mértékben összehangoltak,
- *átláthatóság.* Az értékelések elvégzése, valamint az azok alapjául szolgáló, vegyi anyagokra vonatkozó tudományos adatok és információk tekintetében a magas szintű átláthatóság biztosítása.

³ Az európai zöld megállapodás, [COM\(2019\) 640 final](#).

⁴ A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia, [COM\(2020\) 667 final](#).

A teljes életciklus során biztonságos és fenntartható tervezésű vegyi anyagok tervezésének, gyártásának és használatának lehetővé tétele érdekében a stratégia bejelentette, hogy a Bizottság ki fogja dolgozni a „biztonságos és fenntartható tervezésű” vegyi anyagokra vonatkozó kritériumokat⁵. E célból a vegyi anyagok teljes életciklusa során átfogóan értékelni kell mind a biztonságot, mind a fenntarthatóságot.

A tudomány és a szakpolitika közötti kapcsolódási pontok megerősítése céljából a stratégia bejelentette, hogy a Bizottság a vegyi anyagokra vonatkozóan korai előrejelző és intézkedési rendszert dolgoz ki annak biztosítása érdekében, hogy az uniós szakpolitikák kezelni tudják az újonnan felmerülő vegyi kockázatokat, amint a nyomon követés és a kutatás során azonosították őket. Bejelentette továbbá, hogy a Bizottság ki fogja dolgozni a vegyi szennyezés kiváltó okainak és hatásainak nyomon követésére, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok hatékonyságának mérésére szolgáló mutatók keretét.

Az *Út a szennyezőanyag-mentes levegő, víz és talaj felé* című uniós cselekvési terv⁶ (a továbbiakban: a szennyezőanyag-mentességi uniós cselekvési terv) azzal járult hozzá a stratégia célkitűzéseéhez, hogy kötelezettséget vállalt egy integrált szennyezőanyag-mentességi nyomonkövetési és előrejelzési keret kidolgozására. Megszilárdította továbbá az Európai Környezetvédelmi Ügynökség és a Bizottság Közös Kutatóközpontjának szerepét, szoros együttműködésben az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, az Európai Tengerészeti Biztonsági Ügynökséggel és más ügynökségekkel mint a szennyezőanyag-mentességi nyomonkövetési és előrejelzési keret uniós kiválósági tudásközpontjaival.

Emellett az uniós cselekvési terv, valamint a fenntartható termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási kereteinek létrehozásáról szóló rendeletre irányuló javaslat⁷ hangsúlyozza azt a kötelezettségvállalást, amelynek értelmében biztosítani kell, hogy a vegyi és más anyagok a tervezésükénél fogva és az életciklusuk során a lehető legbiztonságosabbak és legfenntarthatóbbak legyenek, és így az anyagciklusok toxikus anyagoktól mentesek legyenek.

Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés alkalmazásának megkezdésére vonatkozó kötelezettségvállalás teljesítése, valamint a vegyi anyagok biztonságára és fenntarthatóságára, illetve a vegyi anyagok kockázataival kapcsolatos korai előrejelzésekből származó jelzésekre vonatkozó releváns információk összegyűjtése érdekében e javaslat az alábbiakra törekszik:

- egy olyan közös adatplatform létrehozása, amely összefogja a vegyi anyagokra vonatkozó, több forrásból származó adatokat, beleértve a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat,

⁵ A Bizottság ajánlása (2022. december 8.) a biztonságos és fenntartható tervezésű vegyi és más anyagokra vonatkozó európai értékelési keret létrehozásáról ([C\(2022\) 8854 final](#)).

⁶ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Bolygónk egészségessé tétele mindenki számára – Uniós cselekvési terv: „Út a szennyezőanyag-mentes levegő, víz és talaj felé”, [COM\(2021\) 400 final](#).

⁷ Az uniós cselekvési terv, valamint a fenntartható termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási kereteinek létrehozásáról szóló rendeletre vonatkozó javaslat, [COM\(2022\) 142 final](#).

- annak biztosítása, hogy a közös adatplatformon tárolt információk biztonságosak, jó minőségűek, megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperábilisak és újrafelhasználhatók legyenek,
- annak lehetővé tétele, hogy a szabályozási keret részeként megbízást lehessen adni az anyagok vizsgálatára és nyomon követésére, amennyiben további információkra van szükség,
- nyilvántartás vezetése a vállalatok által a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozás keretében megrendelt vagy elvégzett tanulmányokról, és korai előrejelző rendszer létrehozása az újonnan felmerülő vegyi kockázatok tekintetében,
- a vegyi anyagok nyomon követésére és előrejelzésére vonatkozó keret létrehozása.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javaslat kiegészíti a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályokat. Emellett kiegészíti a vegyi anyagokkal kapcsolatos konkrét jogszabályok számos konkrét jogi rendelkezését vagy összhangban van azokkal.

A vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozására és az e platform által nyújtott külön szolgáltatásokra vonatkozó javasolt rendelkezések kiegészítik a vegyi anyagokkal kapcsolatos információkat tartalmazó adatbázisokra, adattárakra vagy platformokra vonatkozó, konkrét jogszabályok alapján hozott meglévő rendelkezéseket. A közös adatplatform egyetlen központilag hozzáférhető informatikai infrastruktúrában fogja központosítani és egységesíteni uniós szinten a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat. A javasolt rendelkezések emellett egy, az Európai Parlament által kezdeményezett projektre épülnek, amelynek célja annak értékelése, hogy megvalósítható-e a vegyi anyagokra vonatkozóan az uniós intézmények, szervek és ügynökségek által gyűjtött adatok konszolidálása.

A jogszabályban előírt információkra vonatkozó, a közös adatplatform keretében nyújtott szolgáltatással kapcsolatos javasolt rendelkezések integrálni fogják az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (ECHA) és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA) a szabályozási folyamatokkal kapcsolatos információk terjesztésére vonatkozó meglévő gyakorlatait, nevezetesen a nyilvános tevékenységek koordinációs eszközét⁸ és az Open EFSA-t⁹. A rendelkezések összhangban vannak az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet¹⁰ felülvizsgálatára irányuló javaslatokkal, valamint a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló 2000/60/EK irányelv¹¹, a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni

⁸ [PACT – A nyilvános tevékenységek koordinációs eszköze – ECHA \(europa.eu\)](#).

⁹ [Open EFSA \(europa.eu\)](#).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról ([HL L 353., 2008.12.31., L.o.](#)).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról ([HL L 327., 2000.12.22., 1. o.](#)).

védelméről szóló 2006/118/EK irányelv¹² és a vízpolitika terén elsőbbségnek minősülő anyagok tekintetében a 2013/39/EU irányelv¹³ módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslattal, amelyek arra kötelezik a hatóságokat, hogy tájékoztassák az Európai Vegyianyag-ügynökséget azokról a szabályozási folyamatokról, amelyeket meg kívánnak kezdeni vagy megkezdték.

A szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak uniós ügynökségek általi használatára vonatkozóan javasolt rendelkezések összhangban vannak az alábbi rendelkezésekkel, és kiegészítik azokat:

- a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) és az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet¹⁴ (77. és 111. cikk),
- a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (76. és 79. cikk),
- az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁵ a hatóanyagok jóváhagyása iránti kérelmek vagy a jóváhagyások feltételeinek módosítása iránti kérelmek benyújtására előírt standard adatformátumok elfogadásáról szóló (EU) 2021/428 bizottsági végrehajtási rendelet¹⁶ (1. és 2. cikk),
- az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 178/2002/EK rendelet¹⁷ (39f. cikk), és
- az Európai Környezetvédelmi Ügynökség és az európai környezeti információs és megfigyelőhálózat létrehozásáról szóló 1210/90/EGK tanácsi rendelet¹⁸ (A. melléklet).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 2006/118/EK irányelve (2006. december 12.) a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről ([HL L 372., 2006.12.27., 19. o.](#)).

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 2013/39/EU irányelve (2013. augusztus 12.) a 2000/60/EK és a 2008/105/EK irányelvnek a vízpolitika terén elsőbbségnek minősülő anyagok tekintetében történő módosításáról (EGT-vonatkozású szöveg) ([HL L 226., 2013.8.24., 1. o.](#)).

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 396., 2006.12.30., 1. o.](#)).

¹⁵ A Bizottság (EU) 2021/428 végrehajtási rendelete (2021. március 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben a hatóanyagok jóváhagyása iránti kérelmek vagy a jóváhagyások feltételeinek módosítása iránti kérelmek benyújtására előírt standard adatformátumok elfogadásáról ([HL L 84., 2021.3.11., 25. o.](#)).

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről ([HL L 309., 2009.11.24., 1. o.](#)).

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról ([HL L 031., 2002.2.1., 1. o.](#)).

A közös adatplatformon található információk hatóságok általi használatára vonatkozóan javasolt rendelkezések kiegészítik az újrafelhasználásra vonatkozó meglévő rendelkezéseket. Céljuk, hogy igazodjanak az adatokra vonatkozó uniós szakpolitikákhoz, és ezáltal következetes és átlátható elvárásokat fogalmazzanak meg a különböző jogszabályok alapján összeállított adatok újrafelhasználásával kapcsolatban.

A vállalkozók által megrendelt vagy elvégzett tanulmányok bejelentésére vonatkozóan javasolt rendelkezések összhangban vannak a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében a vállalkozók által az élelmiszerrel kapcsolatos területeken a benyújtott kérelmek vagy bejelentések alátámasztása érdekében megrendelt vagy elvégzett tanulmányok tekintetében előírt hasonló bejelentési kötelezettséggel.

Az adatgenerálási mechanizmus létrehozására vonatkozóan javasolt rendelkezések a 178/2002/EK rendelet 32. cikkére épülnek, amely kimondja, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság megbízást ad a küldetése teljesítéséhez szükséges tudományos tanulmányok elkészítésére.

A környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos információk adatbázisának létrehozására vonatkozóan javasolt rendelkezések kiegészítik az (EU) 2022/2464 irányelv¹⁹ 19a. cikkét, amely meghatározza a vállalkozások fenntarthatósági kérdésekre gyakorolt hatásainak megértéséhez szükséges jelentéstételi követelményeket, valamint az annak megértéséhez szükséges információkat, hogy a fenntarthatósági kérdések hogyan befolyásolják a vállalkozások fejlődését, teljesítményét és piaci helyzetét, és relevánsak a környezettudatos tervezésről szóló rendeletre irányuló javaslat²⁰ szempontjából. A környezettudatos tervezésről szóló rendelet többek között harmonizált jelentéstételi kötelezettségeket kíván megállapítani a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos információkra vonatkozóan az értéklánc mentén.

Ez a javaslat szorosan kapcsolódik ugyanahhoz az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó jogalkotási csomaghoz, és annak részét képezi, mint a tudományos és technikai feladatok újraelosztására és az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítására irányuló javaslat. A rendeletre irányuló javaslat célzottan módosítja az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv²¹, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló (EU) 2019/1021 rendelet²² és az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet²³ szerinti feladatmegosztást. A javaslat az Európai

¹⁸ A Tanács 1210/90/EGK rendelete (1990. május 7.) az Európai Környezetvédelmi Ügynökség és az európai környezeti információs és megfigyelőhálózat létrehozásáról ([HL L 120., 1990.5.11., 1. o.](#)).

¹⁹ Az (EU) 2022/2464 irányelv – A fenntarthatósággal kapcsolatos vállalati beszámolásról szóló irányelv (CSRD) ([HL L 322., 2022.12.16., 15. o.](#)).

²⁰ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a fenntartható termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási kereteinek létrehozásáról és a 2009/125/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (a környezettudatos tervezésről szóló rendelet), [COM\(2022\) 142 final](#).

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (átdolgozás) ([HL L 174., 2011.7.1., 88. o.](#)).

²² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (átdolgozás) ([HL L 169., 2019.6.25., 45. o.](#)).

²³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet

Környezetvédelmi Ügynökség létrehozásáról szóló 401/2009/EK rendeletet²⁴, valamint az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 178/2002/EK rendeletet is módosítja. A cél az uniós ügynökségek közötti hatékony együttműködés biztosítása a vegyi anyagok értékelésének koherenciáját és hatékonyságát befolyásoló valamennyi szempont (például módszertan kidolgozása, adatcsere és a tudományos eredmények eltéréseinek megszüntetése) tekintetében.

Ez a javaslat az Európai Vegyianyag-ügynökségről szóló rendeletre irányuló javaslatához is kapcsolódik. Tartalmazhat a módszertanokra és az uniós ügynökségek közötti együttműködésre vonatkozó rendelkezéseket.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A rendelet célja, hogy egy központi informatikai infrastruktúrában egységesítse a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, és biztosítsa, hogy ezek az információk a lehető legnagyobb mértékben biztonságosak, jó minőségűek, megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperábilisak és újrafelhasználhatók legyenek. A kapcsolódó konkrét uniós jogi aktusok értelmében nyilvánosan elérhetőnek tekintett és az infrastruktúrában megtalálható adatok hozzáférhetők lesznek a nyilvánosság számára. A tagállamok illetékes hatóságai, az uniós ügynökségek és az Európai Bizottság hozzá fognak férni az infrastruktúrában található valamennyi adathoz. Az adatok rendelkezésre állása biztosítani fogja az újonnan felmerülő vegyi kockázatokra vonatkozó korai jelzések észlelését, és szükség esetén megkönnyíti a vegyi anyagokra vonatkozó további tudományos adatok előállítását. Ennek elő kell segítenie egy széles körű tudásbázis kiépítését, és lehetővé kell tennie a különböző uniós jogszabályok szerinti koherensebb értékeléseket a tényeken alapuló, átlátható és inkluzív szakpolitikai döntéshozatal alátámasztása érdekében. Ez a javaslat ezért összhangban van a minőségi jogalkotás célkitűzésével.

A javaslat hozzájárul továbbá az uniós adatpolitikák és digitális szakpolitikák célkitűzéseéhez azáltal, hogy előmozdítja az interoperabilitást és a gépi olvashatóságot az e rendelet hatálya alá tartozó, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jog értelmében gyűjtött, vegyi anyagokra vonatkozó információk, a vegyi anyagokra vonatkozó környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok – köztük az erőforrásokra, a kibocsátásokra és a releváns melléktermékekre vonatkozó adatok –, valamint az újonnan felmerülő vegyi kockázatokkal kapcsolatos korai előrejelzésekre vonatkozó információk tekintetében. Az adatkormányzásra vonatkozó meglévő jogi eszközökre, például az adatmegosztási jogszabályra¹⁶ és az adatkormányzási rendeletre¹⁷ épül. Konkrét szabályokat állapít meg a vegyi anyagokra vonatkozó adatok tekintetében, és meghatározza az ilyen adatokhoz való hozzáférés és az újrafelhasználásuk feltételeit az emberi egészség és a környezet jobb védelme érdekében.

módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 117., 2017.5.5., 1. o.](#)).

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 401/2009/EK rendelete (2009. április 23.) az Európai Környezetvédelmi Ügynökségről és az európai környezeti információs és megfigyelőhálózatról ([HL L 126., 2009.5.21., 13. o.](#)).

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

A javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke. Az e javaslatban meghatározott intézkedések olyan, megalapozottabb uniós tudományos döntéshozatalra törekednek, amely lehetővé tenné az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét. A vegyi anyagok közös adatplatformja szélesebb körű hozzáférést fog biztosítani a hatóságok számára a szabályozási feladatok ellátása, valamint a környezetbe kerülő vegyi anyagokra, illetve a vegyi anyagok emberekben való jelenlétére és kockázataira vonatkozó adatok felhasználásával kapcsolatos feladataik teljesítése során, és ösztönözni fogja a hatóságokat a platform használatára. A javaslat javítani fogja továbbá a vegyi anyagok belső piaca irányításának működését és hatékonyságát, mivel a közös adatplatform tájékoztatást fog nyújtani a vegyi anyagokkal kapcsolatban tervezett, folyamatban lévő és befejezett szabályozási folyamatokról, valamint a vegyi anyagokról szóló uniós jogi aktusok szerinti jogi kötelezettségekről. Ez az információ növelni fogja a kiszámíthatóságot a vállalkozók számára.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A cél – az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme és e célból a koherens biztonsági értékelésekhez való hozzájárulás – valamennyi uniós tagállamra vonatkozik, bár a vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatok mértéke országonként és régiónként eltérő lehet. A káros anyagok környezeti hatásainak nincsenek határai.

A vegyi anyagokra vonatkozó adatok különböző uniós ügynökségek vagy szervezeti egységek közötti, illetve tagállami szintű szétszórtsága által jelentett probléma kezelése érdekében javítani kell az információk uniós szintű elérhetőségét. Az információk rendelkezésre állása és megosztása tekintetében a végső cél az, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi adatot központilag összegyűjtsék egy hozzáférhető helyen, ami természeténél fogva uniós szintű fellépést igényel. Ugyanez a logika érvényes a hiányos tudásbázisokkal kapcsolatos többi célkitűzésre – a szakértői értékelésen átesett és közzétett tudományos információk elterjedésének javítása, adatgenerálási mechanizmus létrehozása az Európai Vegyianyag-ügynökség számára, valamint a vegyi kockázatokra vonatkozó korai előrejelző rendszer létrehozása – is.

- **Arányosság**

Ez a kezdeményezés nem lépi túl a meghatározott szakpolitikai célkitűzések megvalósításához szükséges mértéket.

A kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum²⁵ értékeli a javasolt rendelkezések hatásait. A vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozása és a kapcsolódó intézkedések (például a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak meghatározása) által kifejtett hatásokkal kapcsolatos részletesebb becslést a tudományos és technikai feladatok átruházásáról és az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javításáról szóló rendeletre irányuló javaslatot kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum²⁶ tartalmazza.

A javaslat nem hoz létre új adatszolgáltatási követelményeket. A vállalkozókra és a laboratóriumokra némi adminisztratív teher hárul majd azzal a követelménnyel kapcsolatban, hogy be kell jelenteni a tanulmányok megrendelésére vonatkozó szándékot vagy a tanulmányok elvégzését. A becslések szerint egy bejelentés mindössze 30 percet fog igénybe venni. A vegyi anyagokról szóló hatályos uniós jogszabályok szerinti tájékoztatási követelmények továbbra is alkalmazandók. Ez a javaslat egyszerűsíti az információáramlást, és központosítja a hatályos uniós jogszabályok alapján gyűjtött adatokat. Meg fogja könnyíteni az értékelést végző hatóságok számára az információk megtalálását és az azokhoz való hozzáférést, és ki fogja szélesíteni a meglévő feladataikhoz szükséges tudományos alapot. Hosszabb távon javítani fogja a tudományos értékelések közötti koherenciát uniós szinten, és jobb, megalapozottabb és hatékonyabb szakpolitikai döntéseket tesz lehetővé. Ez további előnyökkel jár majd a polgárok, az ágazat és a környezet számára.

A javaslat célja, hogy egyensúlyt teremtsen a hatóságok adatokhoz való hozzáféréseinek biztosítása és annak lehetővé tétele között, hogy ezeket az adatokat az emberi egészség és a környezet védelme céljából felhasználhassák, miközben megőrzik az innovációra irányuló üzleti ösztönzőket, valamint hogy megőrizze a belső piaci versenyképességüket azáltal, hogy biztosítja a gazdasági szereplők számára a kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges átfogó információkat és adatokat, és lehetővé teszi számukra a vegyi anyagok gyártásával és felhasználásával kapcsolatos fejlemények nyomon követését.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javasolt jogi eszköz európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló jogalkotási javaslat. Ez a rendelet közvetlen követelményeket fog meghatározni az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi gazdasági szereplő, uniós ügynökség és szerv tekintetében, biztosítva ezáltal a jogbiztonságot és a teljes mértékben integrált piac EU-szerte történő érvényesítéséhez szükséges hatályt. A rendeletek azt is biztosítják, hogy a kötelezettségeket egyidejűleg és azonos módon hajtsák végre mind a 27 tagállamban.

²⁵ SWD(2023) 855.

²⁶ SWD(2023) 850.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése/célravezetőségi vizsgálata**

A Bizottság elvégezte a legrelevánsabb vegyipari jogszabályok célravezetőségi vizsgálatát, amelynek során 2019-ben több mint 40 jogszabályt értékelt²⁷. Arra a következtetésre jutott, hogy a jogszabályok összességében elérték a kívánt eredményeket és megfelelnek a célnak, de számos jelentős hiányosság akadályozza a jogszabályokban rejlő lehetőségek teljes körű kiaknázását. Hiányosságokat tárt fel a jogszabályokban a biztonsági értékelések koherenciája, az azok alapjául szolgáló technikai és tudományos munka hatékonysága, valamint az átláthatósági szabályok koherenciája tekintetében. Ezek a hiányosságok a biztonsági értékelések következetlenségéhez és koherenciájának hiányához, lassú eljárásokhoz, az erőforrások nem hatékony felhasználásához, szükségtelen terhekhez, az átláthatóság (érzékelt) hiányához és a tudományos tanácsadás esetenkénti minőségi problémáihoz vezethetnek. A vizsgálat szerint emellett jelentős lehetőségek vannak a technikai és tudományos munka uniós ügynökségeken keresztül történő racionalizálása tekintetében, amely javítaná a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatékonyságát. Javítaná továbbá az értékelések minőségét, és nagyobb kiszámíthatóságot biztosítana az érdekelt felek és a nagyközönség számára.

Ez a javaslat közvetlenül foglalkozik a célravezetőségi vizsgálat során azonosított problémákkal és lehetőségekkel.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A Bizottság 2022. július 19-én véleményezési felhívást tett közzé e kezdeményezéssel kapcsolatban az „Ossza meg velünk véleményét!”²⁸ honlapon. Felkérte a nyilvánosságot és az érdekelt feleket, hogy 2022. augusztus 16-ig adjanak visszajelzést. A Bizottsághoz összesen 68 beadvány érkezett a válaszadók alábbi kategóriáitól:

- vállalkozói szövetségek (35 %),
- nem kormányzati szervezetek (16 %),
- egyéni vállalkozások (15 %),
- uniós polgárok (12 %),
- hatóságok (9 %),
- egyéb (4 %),

²⁷ [A legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat \(a REACH-rendeletet kivéve\) érintő célravezetőségi vizsgálat \(europa.eu\).](#)

²⁸ [Kémiai biztonság – jobb hozzáférés a vegyi anyagok adataihoz biztonsági értékelések céljából.](#)

- nem uniós polgárok (3 %),
- tudományos/kutatóintézetek (3 %), valamint
- szakszervezetek (3 %).

A Bizottság az „egy anyag, egy értékelés” megközelítéssel foglalkozó szakértői csoport²⁹ három ülésén széles körű megbeszélést folytatott a tagállamok és az uniós ügynökségek képviselőivel. Az ülésekre 2021. szeptember 29-én, 2022. június 2–3-án és 2023. március 30-án került sor.

A Bizottság az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésről szóló, 2022. június 1-jén tartott online tájékoztató ülésen is tájékoztatta az érdekelt feleket, és konzultált velük. Ezen az eseményen mintegy 800-an vettek részt.

A javaslatot alátámasztotta egy tanulmány³⁰, amely különböző eszközök és módszerek kombinációjával gyűjtötte össze a különböző érdekképviseleti csoportok nézeteit és adatait. A következők tartoztak ide:

- a tagállamokat célzó online kérdőív, amelyre 15 válasz érkezett,
- a tudományos köröket, az ágazatot és a nem kormányzati szervezeteket célzó online kérdőív, amelyre 65 válasz érkezett,
- 14 interjú a szervezeti egységekkel és az uniós ügynökségekkel,
- három online munkaértekezlet valamennyi érdekelt fél számára 2022. november 15-én, 2023. január 19-én, illetve 2023. február 27-én 44, 72, illetve 61 résztvevővel.

Visszajelzés a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról

Általában véve a konzultációs folyamat során kiderült, hogy a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozása széles körű támogatást élvez. Több közigazgatási szerv úgy vélte, hogy a nemzeti hatóságoknak és az uniós ügynökségeknek több adatot kell rendelkezésre bocsátaniuk, és a közigazgatási szerveknek korlátlan hozzáféréssel kell rendelkezniük a platformon tárolt valamennyi adatahoz. Az iparág képviselői hangsúlyozták, hogy fontos továbbra is biztosítani a megosztott és felhasznált információk bizalmas jellegét. A nem kormányzati szervezetek szorgalmazták a vegyi anyagokra vonatkozó adatok teljes mértékű átláthatóságát a nagyközönség számára. Néhány nem kormányzati szervezet kijelentette, hogy az információkhoz való szélesebb körű hozzáférés és az információk újrafelhasználása érdekében fel kell számolni a szellemi tulajdon-jogokkal és a titoktartással kapcsolatos akadályokat.

Visszajelzés az adatformátumokkal kapcsolatos alternatívákról

²⁹ [A bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartása \(europa.eu\)](https://europea.eu).

³⁰ Tanulmány a vegyi anyagokra vonatkozó adatok áramlásának egyszerűsítéséről, az adatok interoperabilitásának, terjesztésének, újrafelhasználásának és valamennyi rendelkezésre álló adat felhasználásának fokozásáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó európai szabályozási kerettel összefüggésben végzett biztonsági értékelések céljára szolgáló adatgenerálási mechanizmus létrehozásáról (közéteendő).

Több vállalkozói szövetség hangsúlyozta, hogy az adatformátumokat az érdekelt felekkel konzultálva kell kidolgozni, és figyelembe kell venniük a meglévő kezdeményezéseket. A tudományos dolgozók elsősorban azt emelték ki, hogy alapvető fontosságú lenne számukra, hogy minden adat rendelkezésre álljon csoportos letöltés céljából egységes formátumban anélkül, hogy új szoftverre lenne szükség. Kiemelték annak fontosságát, hogy egy adott paraméter esetében következetes módon és állandó egységben történjen az értékek jelentése. Több tagállam arról számolt be, hogy támogatja azt az elvet, hogy a különböző jogszabályok és adattulajdonosok esetében a lehető legnagyobb mértékben ugyanazokat az adatformátumokat és eszközöket használják. A szabványos adatformátumok használata azonban nem növelheti az iparág terheit, és nem késleltetheti a szabályozási folyamatokat. Egy tagállam alapvető fontosságúnak találta az OECD-vel való koordinálást. Használni kellene az OECD harmonizált sablonjait. Egy másik tagállam azt javasolta, hogy az olvashatóság és a felhasználás megkönnyítése érdekében a felhasználó számára olvasható formátumról térjenek át a FAIR-re és a rendkívül részletes adatokra.

Visszajelzés az egységes fogalomtárakról

A kapott visszajelzések többsége különböző olyan jogszabályok példáira vonatkozott, amelyek ugyanarra a fogalomra különböző kifejezéseket használnak. Ennek orvoslása érdekében az uniós ügynökségek megállapodtak az egységes fogalomtár használatának előnyeiről. Az ágazati szövetségek jelezték, hogy az érdekelt feleket be kell vonni az egységes fogalomtárak kidolgozásába, és a meglévő kezdeményezésekre kell építeniük. Az uniós ügynökségek, az iparág képviselői és a tagállamok egyetértettek abban, hogy az anyagazonosítók nem harmonizálhatók. Az uniós ügynökségek felvetették, hogy dolgozzanak ki egy olyan egységes azonosítókészletet, amely a vegyi anyagok valamennyi adatkészletéhez használható. Emellett ágazatspecifikus azonosítókat is lehetne használni. Az adatkészleteket össze kellene kapcsolni a szabályozási környezettel is, amelyben keletkeztek, hogy a szabályozók azonosíthassák az anyag konkrét meghatározását. Több tagállam jelezte, hogy az anyagazonosítók mellett az anyag tisztaságára vonatkozó információk is hasonlóan fontosak. Úgy vélték, hogy egységes fogalommeghatározásokra van szükség az „anyag”, az „alkotóelem”, az „összetevő”, a „szennyeződés”, az „anyag azonosítása” és a „lényegi tulajdonság” tekintetében annak biztosítása érdekében, hogy a különböző szabályozási keretek alapján létrehozott különböző adatkészletek interoperábilisak legyenek. Határozottan javasolták, hogy az OECD-t is vonják be ebbe a munkába.

Visszajelzés az átláthatóságról és az újrafelhasználásról

A tudományos dolgozók jelezték, hogy nem feltétlenül szükséges több adatot elérhetővé tenni a nagyközönség számára, mint amennyi jelenleg rendelkezésre áll. A tudományos szakértőknek azonban több adathoz kell hozzáférniük annak biztosítása érdekében, hogy a lakosság megfelelő védelemben részesüljön a vegyi anyagok által okozott károkkal szemben. Megjegyezték, hogy az információkhoz való hozzáférés fő jogi akadályait jelenleg a bizalmas üzleti információk, valamint a teljes körű ágazati vizsgálati jelentésekhez való hozzáférés hiánya jelenti. Támogatták az arra vonatkozó javaslatot, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozási keretben harmonizálni kellene az átláthatósági szabályokat. A nem kormányzati szervezetek az adatokhoz való jobb hozzáférésre szólítottak fel annak érdekében, hogy elemzéseket végezhesse, és azonosíthassák a potenciálisan káros és nem megfelelően szabályozott anyagokat. Azt javasolták, hogy a bizalmas kezelés iránti kérelmeket korlátozzák a minimumra, és vezessenek be díjakat az alapértelmezett igények megelőzése érdekében.

Az egyik nem kormányzati szervezet kiemelte, hogy a későbbiekben létrehozandó rendszernek lehetővé kell tennie a független tudósok számára az ágazati tanulmányok ellenőrzését annak biztosítása érdekében, hogy ne hagyják figyelmen kívül a káros hatásokat vagy a káros hatások mutatóit. Jelenleg csak a tanulmányok összefoglalói állnak rendelkezésre. Vitás esetekben közérdek és fontos, hogy bizalmas alapon hozzáférést biztosítsanak a nyers adatokhoz a független felek számára. Az ágazati képviselők üdvözölték az értékelő jelentések közzétételét, de kiemelték a védett és bizalmas üzleti információk nyilvánosságra hozatalának veszélyét, mert az veszélyeztetheti a versenyképességet és az innovációt. Azt javasolták, hogy az átláthatóságot a már forgalomban lévő vegyi anyagokra korlátozzák, és biztosítsák a vizsgálati adatok előállításával kapcsolatos költségek méltányos megosztását. Az egyik ágazat aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy az adatok differenciálatlan terjesztése megkönnyítheti a hamisítást, és kockázatot jelenthet az emberi egészség szempontjából. Az ágazat azt is javasolta, hogy az adatokhoz való hozzáférés biztosítása előtt alkalmazzanak felelősségkizáró nyilatkozatot a jogi helyzet és a tulajdonjog tisztázása, valamint a visszaélések elleni védelem érdekében. Egy vállalat támogatását fejezte ki a kibocsátói elv iránt.

Az információk felhasználásával kapcsolatban egyes adatszolgáltatók aggodalmukat fejezték ki adataik értelmezésével vagy felhasználásával kapcsolatban. Bár az ágazat általánosan elfogadta, hogy a hatóságoknak jogi célokból fel kell használniuk az adatokat, rámutattak a tisztességes költségmegosztási mechanizmusok akadályaira, a tisztességtelen versenyre, az adatok nem megfelelő felhasználására, valamint az adatelőállítás és -megosztás veszélyeztetésére. Bizonyos mértékben fennállt annak érzékelt kockázata, hogy az adatokat nem megfelelően használják fel, mivel a vizsgálatokat meghatározott célokra és meghatározott vegyi anyagokra tervezik. Egy ágazati szövetség üdvözölte azt a javaslatot, hogy az adatok ne legyen újrafelhasználhatók a szabályozási dossziék adathiányainak pótlására.

Az érdekelt felek visszajelzései az adatgenerálási mechanizmus létrehozásáról

Ezen a téren több tagállam, vállalkozói szövetség, vállalat, nem kormányzati szervezet és egy egyetem különböző véleményeket fogalmazott meg az adatgenerálási mechanizmus hatályával kapcsolatban. A vélemények például az alábbiakat említették: a mechanizmus „kizárólag kivételes esetekben” való alkalmazása, „a konkrét dossziékban felmerülő kétségek vagy pontatlanságok elosztatása”, „célzott és konkrét adatkérések”, „széles hatály” és „a vegyi anyagok valamennyi vizsgálata”. Az egyetem, több vállalkozói szövetség és egy egyéni szakértő is hangsúlyozta, hogy el kell kerülni a meglévő rendszerekkel való átfedéseket. Az új adatok létrehozása előtt értékelni kell a meglévő adatokat. Egy uniós ügynökség és egy tagállam hangsúlyozta, hogy az adatelőállításnak több tagállam számára is relevánsnak kell lennie. Egy uniós ügynökség, egy egyetem és egy tagállam hangsúlyozta továbbá a meglévő elvek és kötelezettségek – például az elővigyázatosság elve, „a szennyező fizet” elv vagy a vállalatokra vonatkozó konkrét kötelezettségek (például az anyagok valós sorsának és hatásainak nyomon követése) – tiszteletben tartásának, illetve betartásának fontosságát.

Több tagállam és vállalkozói szövetség jelezte, hogy nem szabad adatgenerálási mechanizmust alkalmazni a dossziék adathiányainak pótlására vagy a szabályozási folyamatok nehézségeinek elkerülésére, amennyiben az adatkérés az ilyen folyamatok hatálya alá tartozik. Egy nem kormányzati szervezet rámutatott arra, hogy egy adatgenerálási mechanizmus kizárhatná a vegyi anyagokra és a vegyipari termékekre vonatkozó hatályos rendeletek hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó adatokat, és ehelyett a REACH-rendelet szerinti, az alacsony mennyiségi tartományba tartozó anyagokra és a kevesebb tájékoztatási

követelménnyel járó anyagokra összpontosíthatna. Alternatív megoldásként egy tagállam azt javasolta, hogy a nyomon követésre szánt új vegyi anyagok azonosítására és a jövőbeli szabályozási igények felmérésére alkalmazzanak adatgenerálási mechanizmust. Egy másik tagállam hangsúlyozta, hogy olyan rendelkezésekre van szükség, amelyek csak végső megoldásként engedélyezik a gerinces állatokon végzett kísérleteket.

Több tagállam jelezte, hogy a szabályozási biztonsági értékelésekben részt vevő valamennyi szerv számára lehetővé kell tenni, hogy az adatgenerálási mechanizmus keretében vizsgálati kérelmet nyújtson be. A tudományos dolgozók szerint a tudományos körök számára is lehetővé kellene tenni a vizsgálati kérelmek benyújtását. Néhány tagállam és egy kutatási konzorcium hangsúlyozta, hogy képesnek kell lenniük monitoringadatokat (biomonitoring-adatokat) előállítani.

Egy tagállam, több vállalkozói szövetség és egy egyetem költségvetésre vonatkozó észrevételei között szerepelt „a szennyező fizet” elv megfelelő átgondolásának szükségessége. Emellett jelezték, hogy nehéz lenne ágazati díjakból finanszírozni az adatgenerálási mechanizmust, mivel nehéz lenne azokat méltányosan felosztani.

Visszajelzés a vállalkozók által megrendelt vagy elvégzett tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettségről

A válaszadók nagyrészt egyetértettek abban, hogy a tanulmányok bejelentésére vonatkozó követelmény nagymértékben korlátozná az adott szabályozási folyamat szempontjából releváns tanulmányi eredmények elrejtésének lehetőségét. Az ágazati érdekelt felek általában elleneztek azt a javaslatot, hogy az általános élelmiszerjogban már létező bejelentési mechanizmust terjesszék ki a vegyipari ágazat többi részére, míg a nem kormányzati szervezetek és a tudományos körök válaszadói általában támogatták azt.

Az ágazati érdekelt felek a megfelelési költségekkel kapcsolatos következményeket is hangsúlyozták, és kiemelték, hogy arányos intézkedésekre van szükség. Egyes tagállamok és uniós ügynökségek arról számoltak be, hogy a bejelentési követelmény számos közvetett előnnyel járna a szabályozási folyamat során elért előrehaladásra vonatkozó információk tekintetében (a kérelmező által hozott döntések, a jövőbeli munkateher tervezése). Több vállalkozói szövetség aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy a bejelentési követelmény növelné az adminisztratív terhet. Emellett kijelentették, hogy a bejelentéseknek biztosítaniuk kell a titoktartást, és védeniük kell a kutatási-fejlesztési munkát. Néhány vállalkozói szövetség szerint a bejelentések akadályozhatják a versenyképességet, mivel a társbejelentési követelmény csak az Európai Unióban található laboratóriumokra vonatkozna.

• **Hatásvizsgálat**

A legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat (a REACH-rendeletet kivéve) érintő célravezetőségi vizsgálat már értékelte az e kezdeményezés szempontjából releváns kihívások és kockázatok többségét, és levonta a következtetéseket. Ezenkívül az ebben a kezdeményezésben javasolt rendelkezések többsége esetében az alternatívák inkább technikai vagy jogi végrehajtási jellegűek voltak, mintsem szakpolitikai alternatívák. Bár a Bizottság ezért nem végezte el e javaslat hivatalos hatásvizsgálatát, a kezdeményezést támogató tanulmány, amennyiben releváns és lehetséges volt, – mennyiségi vagy minőségi szempontból – értékelte a hatásokat.

Ez a javaslat összességében várhatóan hozzájárul a vegyi anyagok uniós jogszabályok szerinti értékelése hatékonyságának, koherenciájának, minőségének és átláthatóságának javításához, valamint az újonnan felmerülő, vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatok korai azonosításához. Ezért a tagállami hatóságok, az érdekelt felek és a polgárok érdekében javítani fogja az emberi egészség és a környezet vegyi anyagokkal szembeni védelmét. A kezdeményezés emellett mindenki (polgárok, ágazat, nemzeti hatóságok, uniós ügynökségek, Bizottság) számára megkönnyíti a vegyi anyagokkal kapcsolatos információkhoz való hozzáférést, és ezáltal növeli az átláthatóságot. Javítani fogja továbbá a kiszámíthatóságot, és ezáltal annak lehetőségét az ágazat, a nemzeti hatóságok és az uniós ügynökségek számára, hogy megtervezzék – és adott esetben koordinálják – tevékenységeiket:

- A vegyi anyagokra vonatkozó adatok egyetlen közös adatplatformon való elérhetősége növelni fogja a megtalálhatóságot, és egyszerűsíteni fogja a hozzáférést, ami minden felhasználó számára előnyös. A platform meg fogja valósítani az „egy anyag – egy értékelés” megközelítés célkitűzését, támogatva a vegyi anyagok értékelésének minőségét és kölcsönös koherenciáját. A szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak használata javítani fogja az információk interoperabilitását, és ezáltal növeli azok megtalálhatóságát. Emellett könnyebb lesz összehasonlítani a szabályozási dokumentációban szereplő információkat. A jobb megtalálhatóság és összehasonlíthatóság ugyanakkor csökkenteni fogja a kockázattertelézők – köztük a nemzeti közigazgatások – adminisztratív terheit, és pozitív hatással lesz a kémiai biztonsági értékelések eredményességére, hatékonyságára és koherenciájára.
- A közös adatplatformon keresztül megosztott információk kibővített hasznossága révén ez a javaslat hozzá fog járulni az erőfeszítések esetleges megkettőzésének minimalizálásához és az adatgenerálási stratégiák optimalizálásához. A vegyi tulajdonságokra vonatkozó adatok mennyiségének és átláthatóságának növelésével, valamint alátámasztva a vegyi anyagokra vonatkozó ilyen adatok felelősségteljes felhasználását lehetővé tevő megfelelő háttér adatokkal, elő kell segíteni a meglévő kötelezettségeknek való megfelelést és azok végrehajtását.
- Az integrált hozzáférésre és szolgáltatásokra építve a közös adatplatform várhatóan további betekintést nyújt a hatékony kockázatkezelési intézkedésekbe, és megkönnyíti a biztonságos és fenntartható alternatívák keresését, ami az emberi egészség és a környezet védelmének javulásához vezet.
- A vegyi anyagokra vonatkozó adatok egy helyen való rendelkezésre állása és felhasználásának engedélyezése bővíteni fogja a tudományos értékelésekhez és szakvéleményekhez szükséges tudásbázist, és ezáltal javítja azok megalapozottságát. Ez viszont növelni fogja a következtetések és a szabályozási döntések társadalmi elfogadottságát. A tanulmányok bejelentése révén az a tudat, hogy az értékelések során minden tanulmány figyelembevételre megtörtént, tovább erősíti a polgárok szabályozási döntésekbe vetett bizalmát.
- A közös adatplatformon a Bizottság, az uniós ügynökségek és a tagállamok által tervezett vagy folyamatban lévő szabályozási folyamatokra vonatkozó információkkal kapcsolatos külön szolgáltatás javítani fogja a tevékenységek összehangolását, ami viszont lehetővé teszi az érintett hatóságok és ügynökségek számára a jobb tervezést, és ezáltal növeli a hatékonyságot. Ezek az információk emellett jobb kiszámíthatóságot és tervezést fognak lehetővé tenni az ágazat számára, és megkönnyítik – szükség esetén – a tevékenységekhez való átfogó, ugyanakkor következetes hozzájárulást. Nemcsak az ágazat, hanem más érdekelt felek is

könnyebben fognak tudni információt szerezni azzal kapcsolatban, mikor és hogyan járulhatnak hozzá a szabályozási folyamatokhoz.

- A vegyi anyagokról szóló uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségekkel kapcsolatos, a közös adatplatformon elérhető külön szolgáltatás nagyon értékes lesz az ágazat, és különösen a kkv-k és a mikrovállalkozások számára, hogy könnyen áttekinthetést kapjanak jogi kötelezettségeikről, ami bizonyosságot nyújt számukra azzal kapcsolatban, hogy pontosan mik a feladataik. Az ilyen teljes körű ismeretek birtokában történő fellépés elősegíti ugyanakkor a megfelelést, és ennek megfelelően csökkenti a nemzeti hatóságok terheit.
- Az újonnan felmerülő vegyi kockázatokra vonatkozó korai előrejelző és intézkedési rendszert is magában foglaló nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozása lehetővé fogja tenni a kockázatok korai jelzése és az e kockázatok csökkentésére irányuló szabályozási intézkedések közötti válaszüthetőség lerövidítését, és ezáltal az emberi egészség és a környezet jobb védelméhez vezet.
- Az adatgenerálási mechanizmus létrehozása lehetővé teszi a tanulmányok megrendelését akkor, ha nincs jogi rendelkezés a beszerzésükre. Ez hozzá fog járulni egy teljes tudásbázis létrehozásához.

A platform létrehozása és működtetése semmilyen költséget nem ró az ágazatra. A vállalkozókat továbbra is kötik a meglévő jogi kötelezettségeik. A vállalkozókra és a laboratóriumokra némi adminisztratív teher hárul majd azzal a követelménnyel kapcsolatban, hogy be kell jelenteni a tanulmányok megrendelésére vonatkozó szándékot vagy a tanulmányok elvégzését. A bejelentési kötelezettséghez kapcsolódó számszerűsített költségeket az e javaslatot kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum³¹ tartalmazza.

A platform létrehozása jelentős költségekkel fog járni az uniós ügynökségek számára, de ezeket elsősorban az adatgazdaságon belüli technikai fejlődésbe való beruházásnak kell tekinteni, ami növeli a meglévő és jövőbeli adatok értékét. A feladathoz szükség van a meglévő adatstruktúrák és informatikai rendszerek kiigazítására és bővítésére, valamint újak kifejlesztésére, elsősorban az ECHA, de más uniós ügynökségek mint adatforrás-tulajdonosok részéről is, amelyeknek elő kell készíteniük az adatkészleteket a platformba való integrációhoz. Az érintett ügynökségekkel együttműködésben sor került e költségek számszerűsítésére és részletes értékelésére. Ezeket a tudományos és technikai feladatok kiosztásáról/átruházásáról és az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javításáról szóló rendeletre irányuló javaslatot kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum³² tartalmazza.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A vegyi anyagokra vonatkozó adatok javasolt központosítása és a vegyi anyagokra vonatkozó tudásbázis bővítése javítani fogja a jogi keret egészének és különösen a kémiai biztonsági értékeléseknek a koherenciáját, hatékonyságát és eredményességét.

³¹ SWD(2023) 855.

³² SWD(2023) 850.

A javaslat hozzáadott értéket fog teremteni a különböző jogszabályok közötti tudományos következetesség, valamint a biztonsági értékelések tudományos minőségének és megalapozottságának javítása tekintetében. Jelentősen javítani fogja a vegyi anyagok szabályozására irányuló folyamatok átláthatóságát és inkluzivitását. A szabványos adatformátumok és az egységes fogalomtárak meghatározása is elő fogja segíteni a digitalizációt és az adatok interoperabilitását, és biztosítani fogja, hogy az adatok géppel olvashatók legyenek.

A kezdeményezés várhatóan csak korlátozott hatást gyakorol a kis-, közép- és mikrovállalkozásokra. A vállalkozókra vonatkozó egyetlen új követelmény, amelyet ez a kezdeményezés be kíván vezetni, a tanulmányok megrendelésének vagy elvégzésének bejelentésére vonatkozó kötelezettség. A becslések szerint egy bejelentés körülbelül 30 percet fog igénybe venni.

- **Alapjogok**

A javaslat nem érinti az alapjogok védelmét.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

E javaslat költségvetési vonzatait az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó csomag költségvetési igényeinek szélesebb körű értékelése tartalmazza. Ez a csomag magában foglalja ezt a javaslatot és a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról szóló rendeletre irányuló javaslatot. A Bizottság a második javaslat elkészítésekor pénzügyi kimutatást készített a költségvetési vonzatokról, valamint a szükséges humán- és igazgatási erőforrásokról. A teljes csomagnak költségvetési vonzatai lesznek a Bizottság, az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA), az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (EEA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) esetében a szükséges humán- és igazgatási erőforrások tekintetében.

Az alábbi táblázat áttekintést nyújt az e javaslat hatálya alá tartozó tevékenységekhez szükséges kiegészítő forrásokról.

	Teljes munkaidős egyenértékű személyzet/év						Működési költségek (1 000 EUR-ban)		
	Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
ÖSSZESEN	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

Y = év; TA = ideiglenes alkalmazott; CA = szerződéses alkalmazott.

5. EGYÉB ELEMEK

A projektindító dokumentum tartalmazza a közös adatplatform létrehozására vonatkozó végrehajtási és nyomonkövetési tervet (amelyet a kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentumban található hatásvizsgálat alátámasztására is használnak). Ez a terv felvázolja az érintett lépéseket, a platform irányításának felépítését és a platform különböző adatszolgáltatók általi, a minimálisan életképes termék tekintetében azonosított adatkészletekkel való feltöltését. A Bizottság az időközi eredmények révén szoroson nyomon fogja követni az előrehaladást a platformnak a rendelet hatálybalépésétől számított 36 hónapon belüli élesítéséig. A platform irányítása rendszeres jelentéstételt irányoz elő az ott végzett műveletekről, beleértve az interoperabilitással kapcsolatos munka, azaz a vegyi adatok egyes készletei integrálásának hatékonyságát.

Maga a közös adatplatform lehetővé fogja tenni a felhasználók számára, hogy nyomon kövessék a kapcsolódó tevékenységeket, például a korai előrejelző rendszert és az adatgenerálási mechanizmus alkalmazását. Ugyanez vonatkozik a vegyi mutatókra, amelyek várhatóan hozzájárulnak a 8. környezetvédelmi cselekvési terv nyomonkövetési keretéhez³³. Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítéssel foglalkozó állandó szakértői csoport várhatóan folyamatosan nyomon követi az interoperabilitás, az adatok újrafelhasználása, valamint a közös adatplatform és termékei hasznossága terén elért eredményeket.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Az I. fejezet (Általános kérdések) meghatározza e rendelet hatályát és az alkalmazandó fogalom meghatározásokat. E rendelet fő célja a vegyi anyagokra vonatkozó értékelések eredményességének, hatékonyságának és koherenciájának növelése, és ezáltal az emberi egészség és a környezet védelméhez való hozzájárulás. A rendelet a széleskörűen hatóságokként említett kulcsfontosságú szereplőket célozza meg. Ezek közé tartoznak az Európai Bizottság, az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EU-OSHA), az Európai Vegyi anyag-ügynökség (a továbbiakban: ECHA), az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EEA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA), az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) és a tagállami hatóságok.

A II. fejezet (Információs rendszer és platformok) 11 olyan rendelkezésből áll, amely előírja, hogy az ECHA-nak létre kell hoznia a vegyi anyagok közös adatplatformját, amely hozzáférést biztosít a vegyi anyagokkal kapcsolatos adatokhoz. A vegyi anyagokkal kapcsolatos ilyen adatok a következőket foglalják magukban:

- az önmagukban, keverékekben vagy árucikkekben előforduló vegyi anyagokra vonatkozó, a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok alapján előállított vagy benyújtott, a fizikai-kémiai tulajdonságokkal, a veszéllyel, a felhasználással, az

³³ A 8. környezetvédelmi cselekvési terv nyomonkövetési kerete, [COM\(2022\) 357 final](#).

expozícióval, a biztonsággal, a kockázatokkal, az előfordulással, a kibocsátással és a gyártási folyamattal kapcsolatos adatok és információk;

- a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok és információk, beleértve az éghajlatváltozással kapcsolatos információkat;
- a jogi kötelezettségekre, a tudományos tanulmányokra és vegyi anyagokkal kapcsolatos adatokra vonatkozó olyan információk, amelyek nem uniós szabályozási összefüggésben, hanem uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok vagy kutatási tevékenységek részeként keletkeztek;
- a referenciaértékekre vonatkozó adatok és információk;
- a tanulmányokról szóló bejelentésekből származó adatok és információk;
- az e rendelet III. mellékletében felsorolt uniós jogi aktusok szerinti szabályozási folyamatokkal kapcsolatos információk, valamint az I. mellékletben felsorolt uniós jogszabályok szerinti alkalmazandó jogi kötelezettségekre vonatkozó adatok; valamint
- az e rendelet végrehajtását támogató adatok és információk, például a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak.

A javaslat kötelezettséget állapít meg annak biztosítására, hogy közös adatplatform tartalmazza a vegyi anyagokkal kapcsolatos, az említett ügynökségek vagy a Bizottság birtokában lévő, fent ismertetett típusú adatokat. A hatóságok belső munkájával vagy döntéshozatali folyamataival kapcsolatos dokumentumokat nem kell felvinni a közös adatplatformba, kivéve, ha ez kifejezett előírás.

A gyógyszerhatóanyagok esetében csak az érintett anyagokra vonatkozó adatokat kell feltüntetni. A releváns hatóanyagok olyan anyagok, amelyek nemcsak a gyógyszerekről szóló jogszabályok hatálya alá tartoznak, hanem a vegyi anyagokról szóló egyéb jogszabályok, illetve a környezetvédelmi vagy egészségügyi szakpolitikák szempontjából is relevánsak. Idetartoznak a kettős felhasználású hatóanyagok, valamint olyan egyéb hatóanyagok, amelyek különösen perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy amelyeknek ismertén magas a maradékanyag-szintje a környezetben.

Ez a fejezet rendelkezik a platform irányítóbizottságának felállításáról, valamint arról, hogy a Bizottság határozza meg a közös adatplatform irányítási rendszerét a platform működésének és fejlődésének támogatása és irányítása érdekében. Meghatározza továbbá a közös adatplatformra irányuló adatáramlásokat, hogy az ECHA adatokat gyűjthessen, és elérhetővé tehesse őket a platformon. Javasolja a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és veszélyességi adatok egyszerűsítését annak biztosítása érdekében, hogy az érintett uniós ügynökség a szakterületével és megbízatásával összhangban a megfelelő nyomonkövetési és veszélyességi adatokat tárolja. Mivel a humán biomonitoring-adatok gyűjtése személyes adatok kezelését is jelentheti, a javaslat tartalmaz egy olyan rendelkezést, amely felhatalmazást ad az ilyen adatok EEA általi jogszerű kezelésére. A meglévő IPCHEM közös adatplatformba történő integrálására a szolgáltatás esetleges zavarainak megelőzése érdekében fokozatosan fog sor kerülni.

A közös adatplatform részeként kialakításra kerül a külön szolgáltatásokat alkotó hét építőelem. Ezek közé tartozik a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platform, a referenciaértékek adattára, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisa, a szabályozási folyamatokra vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, az alkalmazandó

jogi kötelezettségekre vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, a szabványos formátumokat és egységes fogalomtárakat tartalmazó adattár, valamint a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos információk – beleértve az éghajlatváltozással kapcsolatos adatokat – adatbázisa. Minden egyes szolgáltatásra egyedi rendelkezések vonatkoznak, beleértve a szolgáltatás nyújtásában részt vevő szervekre vonatkozó egyedi kötelezettségeket.

A III. fejezet (Adatformátumok és egységes fogalomtárak) két rendelkezést tartalmaz. E rendelkezések célja, hogy a felhasználók megtalálják az adatokat (fellelhetőség), valamint hogy a vegyi anyagokkal kapcsolatos információk interoperábilisak és hozzáférhetőek legyenek. Kötelezettségeket ró a Bizottságra és az uniós ügynökségekre annak érdekében, hogy meghatározzák a formátumokat és az egységes fogalomtárakat, és díjmentesen elérhetővé tegyék őket a vegyi anyagok közös adatplatformján. Előírja továbbá, hogy orvosolni kell a létrehozó felek között a szabványos formátumok vagy az egységes fogalomtárak tekintetében fennálló esetleges eltéréseket.

A IV. fejezet (Adatfelhasználás és titoktartás) két olyan rendelkezést tartalmaz, amely meghatározza a közös adatplatformon tárolt információkhoz való hozzáférési jogot, valamint a hatóságok felhasználási jogát a közös adatplatformon található adatok felhasználása tekintetében. Különbséget tesz a hozzáférési jogok között, hogy különbséget tegyen a hatóságok és a nagyközönség információkhoz való hozzáférési joga között. A hatóságok használhatják a közös adatplatformon tárolt adatokat. Az adatok felhasználása feltételekhez kötött, ideértve azt is, hogy tiszteletben kell tartani azon jogszabály titoktartási szabályait, amelyek értelmében az adatok benyújtásra kerültek.

Az V. fejezet (A vegyi anyagok nyomonkövetési és előrejelzési kerete) három olyan független, mégis egymáshoz szorosan kapcsolódó rendelkezést tartalmaz, amely létrehozza a vegyi anyagok és a vegyi kockázatok nyomonkövetési keretét. Kötelezettségeket ró az uniós ügynökségekre annak érdekében, hogy létrehozzák a vegyi szennyezés hatásainak nyomon követésére, valamint a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatékonyságának mérésére szolgáló mutatók irányítópultját. Emellett kötelezettségeket ró az ügynökségekre, hogy segítsék egy korai előrejelző és intézkedési rendszer létrehozását és működtetését az újonnan felmerülő vegyi kockázatok tekintetében. Létrehozza a kiválasztott vegyi anyagok tulajdonságaira, felhasználására és piaci jelenlétére vonatkozó információk összegyűjtésére és nyilvános terjesztésére szolgáló megfigyelői funkciót, amely kezdetben a nanoanyagokra összpontosít, és kiterjed a korábban létrehozott Nanoanyagok Európai Unió Megfigyelőközpontjára (EUON). Kötelezettségeket ró a Bizottságra a releváns vegyi anyagok vagy vegyi anyag-csoportok kiválasztása tekintetében, és lehetővé teszi az ECHA számára, hogy ezt követően felhasználja az adatokat a közös adatplatformon, és adott esetben új adatokat generáljon, többek között az adatgenerálási mechanizmus alkalmazásával. Ez a fejezet átfogó és hasznos nyomonkövetési és előrejelzési keretet kíván meghatározni a vegyi anyagok vonatkozásában, hogy azok felhasználhatóak legyenek a vegyi anyagokkal kapcsolatos fellépések és szakpolitikai döntéshozatal során, és alátámaszák azokat.

A VI. fejezet létrehozza az adatgenerálási mechanizmust, amely lehetővé teszi az ECHA számára, hogy vizsgálatok vagy nyomon követés formájában tanulmányokat rendeljen meg. A cél a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok végrehajtásának és értékelésének támogatása a hatásköre keretében, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitika támogatásához és kidolgozásához való hozzájárulás. Meghatározza a tudományos tanulmányok megrendelésére vonatkozó rendelkezés feltételeit és minősítőit, így többek között biztosítja, hogy ne végezzék el újra a meglévő tanulmányokat, fenntartja a vonatkozó uniós jogszabályok értelmében a kötelezettek háruló bizonyítási terhet, valamint kötelezővé teszi az ECHA és az EFSA számára, hogy a javaslat és a 178/2002/EK rendelet 32. cikke alapján együttműködjenek a tanulmányok tervezése és megrendelése során. A mechanizmus

beépülhet a szabályozási folyamatokba azokban az esetekben, amikor hiányoznak az adatok, hogy ellenőrizni lehessen a jogi intézkedések hatékonyságát, valamint hogy kiegészítő adatokat lehessen előállítani további bizonyítékként egy adott anyaggal vagy dokumentációval kapcsolatos súlyos viták kivételes eseteiben. Ez hozzá fog járulni a vegyi anyagokkal kapcsolatos hatékonyabb és szilárdabb tudásbázishoz, valamint a tudományos értékelésekbe vetett közbizalom megteremtéséhez.

A VII. fejezet (A tanulmányok bejelentése) előírja, hogy a vállalkozóknak be kell jelenteniük a tanulmányokra vonatkozó információkat a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisába – amely a közös adatplatform részét képezi –, amikor az e rendelet I. mellékletében felsorolt jogszabályok szerinti kötelezettségek teljesítése érdekében tanulmányokat rendelnek meg. A kötelezettség mind az ágazatra, mind pedig az ilyen tanulmányokat megrendelő vagy elvégezni szándékozó laboratóriumokra és vizsgáló intézményekre vonatkozik. Az ECHA feladata a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisának kezelése. A tanulmányok bejelentésével kapcsolatos információk csak akkor kerülnek továbbításra a közös adatplatformra, ha adott esetben megtörténik a kapcsolódó szabályozási dokumentáció benyújtása, és lezárultak a vonatkozó titoktartási értékelések. E fejezet célja az átláthatóság erősítése a vegyiparban, valamint biztosítani kívánja, hogy a szabályozási folyamatot alátámasztó dokumentáció minden rendelkezésre álló adatot tartalmazzon. Ennek eredményeként a hatóságok tájékoztatást kaphatnak arról, ha a vegyiparról szóló jogszabályok szerinti szabályozási folyamatok keretében tanulmányok vannak tervben.

A VIII. fejezet (Felhatalmazáson alapuló hatáskörök) felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy módosítsa e rendelet mellékleteit a releváns új uniós jogszabályok rendelkezéseinek naprakésszé tétele érdekében.

A IX. fejezet (Végrehajtás) meghatározza a magánfelekre vonatkozó kötelezettségek érvényesítésére vonatkozó rendelkezéseket, valamint meghatározza a jelentéstételre és a szankciók megállapítására vonatkozó rendelkezéseket a tagállamok számára.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre, és különösen annak 114. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az európai zöld megállapodás³⁴ ambiciózus célokat tűz ki a toxikus anyagoktól mentes környezetre és a szennyezőanyag-mentességre való átállás lehetővé tétele érdekében. A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia³⁵ e szennyezőanyag-mentességi célkitűzés kulcsfontosságú megvalósítása, és bevezeti az „egy anyag, egy értékelés” megközelítést, amelynek célja az uniós jogszabályokban előírt, vegyi anyagokra vonatkozó biztonsági értékelések hatékonyságának, eredményességének, koherenciájának és átláthatóságának javítása. Az említett stratégia szerint „biztonságos és fenntartható tervezésű” kritériumokat kell kidolgozni annak érdekében, hogy lehetővé váljon a biztonságos és fenntartható vegyi anyagok gyártása és felhasználása azok teljes életciklusa során. A stratégia azt is előírja, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó korai előrejelző rendszer révén meg kell erősíteni a tudományos fejlemények és a szakpolitikai döntéshozatal közötti kölcsönhatást annak biztosítása érdekében, hogy az uniós szakpolitikák kezeljék az újonnan felmerülő vegyi kockázatokat, amint nyomon követéssel és kutatással azonosították őket, valamint hogy ki kell dolgozni egy mutatókat tartalmazó keretet a vegyi szennyezés

³⁴ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás, [COM\(2019\) 640 final](#).

³⁵ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért, [COM\(2020\) 667 final](#).

kiváltó okainak és hatásainak nyomon követésére, illetve a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatékonyságának mérésére. Ez a rendelet e célkitűzések megvalósítására törekszik.

- (2) E rendelet fő célkitűzése, hogy növelje a környezet és az emberi egészség veszélyes vegyi anyagokból eredő kockázatokkal szembeni védelmét, valamint elősegítse a vegyi anyagok belső piacának működését. E célból ennek a rendeletnek létre kell hoznia a vegyi anyagok közös adatplatformját (a továbbiakban: közös adatplatform), amelyet az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) fog kezelni. A közös adatplatform olyan digitális infrastruktúra, amely összegyűjti a vegyi anyagokra vonatkozó, a vegyi anyagokra vonatkozó uniós vívmányok alapján előállított adatokat és információkat. E rendeletnek emellett külön szolgáltatásokat kell létrehoznia a közös adatplatformon, és szabályokat kell megállapítani a platformon tárolt adatok hozzáférhetőségére és használhatóságára vonatkozóan. E rendelet vegyi anyagokra vonatkozó, a hatóságok rendelkezésére álló közös tudásbázist kíván létrehozni annak érdekében, hogy lehetővé tegye a vegyi anyagok és hatásaik hatékonyabb, teljes körű, koherens és megbízható tudományos értékelését, és biztosítani kívánja a meglévő információk legjobb felhasználását a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok végrehajtása és kidolgozása céljából. A rendelet célja továbbá, hogy az Unióban egyablakos ügyintézés biztosítson a vegyi anyagokra vonatkozó, a nagyközönség számára hozzáférhető adatokkal és információkkal kapcsolatban, és ezáltal növelje a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozási folyamatok kiszámíthatóságát és átláthatóságát, valamint hogy megerősítse a nagyközönségnek a tudományos döntéshozatal megalapozottságába vetett bizalmát.
- (3) Az (EU) 2022/591 európai parlamenti és tanácsi határozat³⁶ értelmében hosszú távú kiemelt célkitűzés a digitális és adattechnológiákban rejlő lehetőségek kiaknázása a környezetvédelmi szakpolitika támogatása érdekében, többek között lehetőség szerint valós idejű adatok, valamint az ökoszisztémák állapotára vonatkozó információk rendelkezésre bocsátásával, fokozva egyúttal az e technológiák környezeti lábnyomának minimalizálására irányuló erőfeszítéseket, valamint biztosítva az adatok és információk átláthatóságát, hitelességét, interoperabilitását és nyilvános hozzáférhetőségét. A vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk ezért elengedhetetlenek az uniós környezetvédelmi szakpolitika, különösen a vegyi anyagokra vonatkozó szakpolitika megfelelő kidolgozásához és végrehajtásához.
- (4) Az európai adatstratégiáról szóló, 2020. február 19-i közleményében³⁷ a Bizottság ismertette a közös európai adattérre vonatkozó elképzelését, és kiemelte az ágazati adatterek fejlesztésének szükségességét a stratégiai területeken, mivel a gazdaságnak és a társadalomnak nem minden ágazata halad azonos ütemben. Ez a rendelet ezért a vegyi anyagok közös adatplatformjának (a továbbiakban: közös adatplatform) létrehozásával létre kívánja hozni a vegyi anyagok adattérét, amely az európai adatstratégiában említettek szerint egyúttal a zöldmegállapodás-adattér részét képezi. Ezenkívül a Bizottság ebben a stratégiában több problémát is kiemelt a közjó érdekében rendelkezésre álló adatokkal kapcsolatban, beleértve az adatok

³⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/591 határozata (2022. április 6.) a 2030-ig tartó időszakra szóló általános uniós környezetvédelmi cselekvési programról (HL L 114., 2022.4.12., 22. o.).

³⁷ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Európai adatstratégia, COM(2020) 66 final.

rendelkezésre állását, az adatinfrastruktúrákat és az adatirányítást, az interoperabilitást, valamint a közigazgatási szervek közötti megfelelő adatmegosztás hiányát. Ez a rendelet fokozni kívánja a vegyi anyagokra vonatkozó adatok hozzáférhetőségét azáltal, hogy előírja az érintett uniós ügynökségek számára, hogy bocsássák rendelkezésre az adatokat a vegyi anyagok közös adatplatformjába való integrálás céljából, továbbá a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak létrehozásával elő kívánja mozdítani az említett adatok interoperabilitását, valamint meg kívánja könnyíteni a közigazgatási szervek közötti adatcserét és az adatok felhasználását a szabályozási és szakpolitika-fejlesztési feladataik hatékony ellátása érdekében.

- (5) E rendelet célja továbbá, hogy a vegyiparban végrehajtsa az Interoperabilis Európáról szóló jogszabályra irányuló javaslatban³⁸ meghatározott elveket azáltal, hogy megerősíti a vegyi anyagokkal kapcsolatos közszolgáltatások nyújtására vagy irányítására használt hálózati és információs rendszerek határokon átnyúló interoperabilitását az Unióban. Ez a rendelet hozzá fog járulni az adatok fokozott, határokon átnyúló áramlásához a valóban európai digitális szolgáltatások tekintetében, és kiszélesíti a vegyi anyagokra vonatkozó, nyilvánosan hozzáférhető adatokhoz való hozzáférést a más ágazatok alkalmazásaiban való felhasználás céljából.
- (6) A vállalkozókat és a tagállamok illetékes hatóságait különböző uniós jogi aktusok arra kötelezik, hogy adatokat és információkat szolgáltatassanak számos uniós ügynökségnek, valamint konkrét esetekben a Bizottságnak. Emiatt töredezettek a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk, amelyeket különböző adatmegosztási és -felhasználási feltételek mellett és különböző formátumokban tárolnak. Ez a töredezettség megakadályozza a közigazgatási szerveket és a nagyközöniséget abban, hogy egyértelmű áttekintést kapjanak arról, milyen információk állnak rendelkezésre az egyes vegyi anyagokról vagy vegyi anyagok csoportjairól, hol és hogyan lehet hozzáférni az információkhoz, és hogy azok felhasználhatók-e. Ez növeli annak valószínűségét, hogy a vegyi anyagokról szóló különböző uniós jogi aktusok által előírt, ugyanazon vegyi anyagra vonatkozó különböző értékelések nem lesznek következetesek, illetve hogy megrendül a nagyközöniségnek a vegyi anyagokra vonatkozó uniós döntések tudományos alapjaiba vetett bizalma. Annak biztosítása érdekében, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó adatok könnyen megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperabilisak és felhasználhatók legyenek, az ECHA-nak létre kell hoznia a vegyi anyagok közös adatplatformját. A vegyi anyagok közös adatplatformjának egységes hivatkozási pontként, valamint kibővített és megosztott tén্যালapként kell szolgálnia annak érdekében, hogy lehetővé tegye a vegyi anyagokra vonatkozó koherens veszély- és kockázatértékelések hatékony elvégzését a vegyi anyagokról szóló különböző uniós jogi aktusok értelmében, valamint lehetővé tegye az újonnan felmerülő vegyi kockázatok, illetve a vegyi szennyezés kiváltó okainak és hatásának időben történő azonosítását.
- (7) A közös adatplatformnak tartalmaznia kell az I. mellékletben felsorolt, vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok végrehajtásának részeként létrehozott vagy benyújtott, az érintett uniós ügynökségek vagy a Bizottság birtokában lévő, vegyi

³⁸ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a közsféra Unión belüli magas szintű interoperabilitását biztosító intézkedések meghatározásáról (az Interoperabilis Európáról szóló jogszabály), COM(2022) 720 final.

anyagokkal kapcsolatos adatokat és információkat. Ez magában foglalja például az érintett uniós ügynökségekhez benyújtott összes szabályozási dokumentációt vagy kérelmet, de a vegyi anyagok előfordulására vonatkozó, a tagállamok által az uniós ügynökségekhez vagy a Bizottsághoz a jelentéstételi kötelezettségeiknek megfelelően benyújtott adatokat is. A közös adatplatformnak tartalmaznia kell a vegyi anyagokkal kapcsolatos uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok vagy kutatási tevékenységek részeként előállított, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat is, amennyiben ezek az adatok és információk a Bizottság vagy az egyik érintett ügynökség birtokában vannak.

- (8) Tekintettel arra, hogy a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi aktusok alapján végzett kockázat- és veszélyértékelések – a vegyi anyagokról szóló fő uniós jogi aktusok alapján végzettekhez képest – eltérő jellegűek, a gyógyszerek esetében csak az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) birtokában lévő, az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek környezeti kockázatértékelésével kapcsolatos, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó nem klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatokat és a maradékanyag-határértékekre vonatkozó adatokat, valamint az egyedi referenciaértékeket kell felvinni a közös adatplatformra. A gyógyszerhatóanyagok esetében csak az érintett anyagokra vonatkozó adatokat kell felvinni. Idetartoznak a gyógyszerekről szóló jogszabályok hatálya alá tartozó és az e rendeletben meghatározott egyéb uniós jogszabályok által szabályozott más alkalmazásokban is használt hatóanyagok, valamint egyéb olyan hatóanyagok, amelyek különösen perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy amelyeknek ismertén magas a maradékanyag-szintje a környezetben.
- (9) Ezeknek az adatoknak továbbá a véglegesített vonatkozó eljárások keretében az EMA-nak benyújtott adatokra, illetve az e rendelet hatálybalépését követően benyújtott adatokra kell korlátozódniuk. Egy későbbi szakaszban lehetővé kell tenni, hogy adott esetben az EMA birtokában lévő, az e rendelet hatálybalépése előtt lezárult eljárásokra vonatkozó adatok is felkerüljenek a közös adatplatformra.
- (10) A forgalomba hozott és az egészségügyi vagy fizikai hatásaik alapján veszélyesként besorolt keverékek pontos kémiai összetételére vonatkozó, a tagállamok által az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³⁹ 45. cikke alapján kijelölt szervekhez benyújtott információk érzékenysége miatt ezeket az információkat nem szabad felvinni a közös adatplatformra. Hasonlóképpen, mivel a kozmetikai késztermékekre vonatkozó adatok és információk kereskedelmi szempontból érzékenyek, az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁰ 13. cikke alapján a kozmetikai termékek bejelentésére szolgáló portálra bejelentett, kozmetikai termékekre vonatkozó információk sem szerepelhetnek a közös adatplatformon. A kozmetikai termékek egyes kémiai összetevőit illetően azonban a közös

³⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁴⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

adatplatformnak tartalmaznia kell a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat.

- (11) Annak biztosítása érdekében, hogy az Európai Bizottság, a vegyi anyagokkal foglalkozó uniós ügynökségek és az illetékes tagállami hatóságok (a továbbiakban: a hatóságok) el tudják látni feladataikat, a belső munkájukkal vagy döntéshozatalukkal kapcsolatos, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat tartalmazó dokumentumok főszabály szerint nem szerepelhetnek a közös adatplatformon.
- (12) A digitális gazdaság igényeinek kielégítése, valamint a környezet és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében ki kell dolgozni egy olyan harmonizált keretet, amely meghatározza, ki jogosult hozzáférni a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokhoz, illetve ki jogosult felhasználni őket, milyen feltételek mellett, milyen alapon, és milyen célokra. A vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási feladatokkal megbízott hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy a szabályozási kötelezettségeik és feladataik hatékony teljesítéséhez felhasználják a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat, hogy javítsák a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések eredményességét, hatékonyságát és koherenciáját, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitikák kidolgozását, valamint ösztönözni kell őket erre.
- (13) A vegyi anyagokról szóló uniós jogi aktusokban meghatározott kötelezettségek eredményeként keletkezett, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat a bizalmas üzleti információkra vonatkozó, titoktartás iránti kérelmek védhetik. Az ilyen adatok nyilvános terjesztése hatással lehet a magánfelek kereskedelmi érdekeire. A kötelezettek jogbiztonságának biztosítása és jogos elvárásaik védelme, valamint az ipar belső piaci versenyképességének biztosítása érdekében az ECHA-nak a közös adatplatform kezelőjeként különböző hozzáférési jogokat kell biztosítania a közös adatplatformon tárolt adatokhoz és információkhoz. E célból a hatóságoknak teljes körű hozzáféréssel kell rendelkezniük a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi adathoz és információhoz, beleértve a bizalmas információkhoz való hozzáférést, míg a vállalkozóknak és a nagyközönségnek korlátozott hozzáféréssel kell rendelkeznie ezekhez az adatokhoz és információkhoz, és ez nem foglalja magában a bizalmas információkhoz való hozzáférést.
- (14) A közös adatplatformon tárolt adatok felhasználása során a hatóságoknak tiszteletben kell tartaniuk a kibocsátói elvet. Ezen elv értelmében a vegyi anyagokra vonatkozó adatoknak a kibocsátó által meghatározott, az Ügynökség által az adatok közös adatplatform felé történő továbbításakor jelzett bizalmas jelölését az említett adatokat vagy információkat a szabályozási feladataik ellátása vagy feladataik ellátása érdekében felhasználó hatóságoknak tiszteletben kell tartaniuk.
- (15) Az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti adatok vagy információk előállítása vagy benyújtása során a kötelezettek jogos elvárásainak védelme, valamint hatóságok általi felhasználás esetén az említett információk bizalmas jellegének védelme érdekében az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokban meghatározott, a bizalmas információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó kivételes indokok csak az említett jogi aktusoknak megfelelően benyújtott vagy előállított adatok és információk

közzétételére alkalmazandók. Például a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴¹ 39. cikkének (4) bekezdése értelmében, ha az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet védelme érdekében – például vészhelyzetekben – elengedhetetlen a sürgős fellépés, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) nyilvánosságra hozhatja az említett rendelet értelmében korábban bizalmasnak minősülő információkat, és az EFSA-nak nyilvánosságra kell hoznia azokat a korábban bizalmasnak tekintett információkat, amelyek az EFSA tudományos eredményeiből levont következtetések részét képezik, és amelyek az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre gyakorolt előre látható hatásokra vonatkoznak. Hasonlóképpen, az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴² 118. cikke lehetővé teszi az ECHA számára, hogy nyilvánosságra hozza az említett rendelet alapján hozzá benyújtott bizalmas információkat, amennyiben az elengedhetetlen az emberi egészség, a biztonság vagy a környezet védelme érdekében történő sürgős intézkedések, például vészhelyzetek esetén.

- (16) Figyelembe véve, hogy az ügynökségeknek tudományos adatokat – köztük bizalmas és személyes adatokat – kellene tárolniuk, biztosítani kell, hogy az ilyen tárolás az információs rendszerek magas szintű biztonságának megfelelően történjen, és a bizalmas adatokhoz való hozzáférés ellenőrizhető legyen.
- (17) Miközben az ECHA-nak fokozatosan azonosítania és fejlesztenie kellene a közös adatplatform műszaki funkcióit, e rendeletnek meg kell határoznia bizonyos külön szolgáltatásokat. Ezért a közös adatplatformnak – amellett, hogy hozzáférést biztosít a vegyi anyagokra vonatkozó, az ügynökségek és a Bizottság által rendelkezésre bocsátott adatokhoz – hozzáférést kell biztosítania a vegyi anyagokra vonatkozó, a külön szolgáltatásain keresztül rendelkezésre bocsátott adatokhoz és információkhoz is. Ezeket a külön szolgáltatásokat integrálni kell a közös adatplatformba, és a következők tartoznak ide: a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló meglévő információs platform (a továbbiakban: IPCHEM), a referenciaértékek adattára, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisa, a szabályozási folyamatokra vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, az alkalmazandó jogi kötelezettségekre vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, a szabványos formátumokat és az egységes fogalomtárakat tartalmazó adattár, a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisa, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó mutatók irányítópultja.
- (18) A Bizottságnak végrehajtási tervet kell elfogadnia, amelyben meghatározza a platformon keresztül hozzáférhetővé teendő kezdeti adatkészleteket és az integrációjuk

⁴¹ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (általános élelmiszerjog) (HL L 031., 2002.2.1., 1. o.).

⁴² Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

ütemtervét, tekintettel a Bizottság és az ügynökségek előkészítő munkájára⁴³. A Bizottságnak a közös adatplatform működésének és fejlődésének támogatása és irányítása érdekében létre kell hoznia egy irányítási rendszert, amely kiterjed a munkastrukturák megszervezésére, az ECHA és az adatszolgáltatók közötti koordinációra, valamint az adatintegrációhoz szükséges szabályokra, formátumokra és fogalomtárakra, továbbá gördülő végrehajtási tervet kell követnie, hogy biztosítsa az előrehaladást a platformra felveendő új adatkészletek és szolgáltatások azonosítása és integrálása terén. Az irányítási rendszert a Bizottságnak kell elfogadnia és szükség szerint aktualizálnia, miután konzultált a platform újonnan létrehozott irányítóbizottságával, amely az uniós ügynökségek és a Bizottság képviselőiből áll. A végrehajtási terv és az irányítási rendszer kidolgozására vonatkozó kötelezettségek végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörrel kell felruházni.

- (19) A közös adatplatformnak a lehető legszélesebb közösséget kell szolgálnia, és képesnek kell lennie az új felhasználási esetek kezelésére, az új releváns adatkészletek integrálására, új funkciók kifejlesztésére, valamint a fejlődő eszközökre és alkalmazásokra való reagálásra.
- (20) Annak érdekében, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi releváns adat és információ elérhető legyen a közös adatplatformon, a Bizottságnak és az uniós ügynökségeknek – nevezetesen az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökségnek (a továbbiakban: EU-OSHA), az ECHA-nak, az Európai Környezetvédelmi Ügynökségnek (a továbbiakban: EEA), az EFSA-nak és az EMA-nak (a továbbiakban: ügynökségek) – adatszolgáltatóként kell eljárniuk, és a közös adatplatformba való integráció céljából az ECHA rendelkezésére kell bocsátaniuk a releváns – saját vagy birtokukban lévő – adatokat. Az ügynökségeknek – a saját adatai rendelkezésre bocsátásakor beleértve magát az ECHA-t is – biztosítaniuk kell a szükséges szabványos metaadatokat, a kontextuális információkat és a platform struktúrájának megfelelő feltérképezést, és tiszteletben kell tartaniuk a szabványos formátumokra és az egységes fogalomtárakra – amennyiben rendelkezésre állnak ilyenek – vonatkozó szabályokat.
- (21) Annak biztosítása érdekében, hogy a közös adatplatformon megfelelő tudásbázis álljon rendelkezésre a vegyi anyagokkal kapcsolatban, a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy felkérje az ügynökségeket arra, hogy az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségek részeként az ügynökségeknek már továbbított adatokon túl a közös adatplatformon tárolják, kezeljék és hozzáférhetővé tegyék az uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok vagy kutatási tevékenységek részeként előállított adatokat is. A Bizottságnak a hatáskörüknek és a kijelölt feladataiknak megfelelően kell ilyen kéréseket intéznie az ügynökségekhez.
- (22) Egyes adattípusok jelenleg egyik ügynökség hatáskörébe sem tartoznak. Az ügynökségek felelősségi körének egyértelműsége és a vegyi anyagokra vonatkozó adatok hatékony kezelése érdekében az ügynökségek számára elő kell írni, hogy a közös adatplatformon adott adattípusokat tároljanak, kezeljenek és tegyenek

⁴³ Az Európai Unió vegyi anyagokra vonatkozó közös adatplatformja, Projektindító dokumentum, v1.1., amelyet az „egy anyag, egy értékelés” megközelítéssel foglalkozó szolgálatközi csoport 2023. február 27-én jóváhagyott.

elérhetővé. E célból az ECHA-nak kell tárolnia a munkahelyi nyomonkövetési adatokat és ezekkel kapcsolatban adatszolgáltatóként kell eljárnia a közös adatplatform felé, az EEA-nak pedig a beltéri levegőminőségre és a környezetvédelemre vonatkozó nyomonkövetési adatokat, valamint az emberi mátrixokban – például a vérben vagy a vizeletben – található vegyi anyagok koncentrációjára vonatkozó adatokat (a továbbiakban: humánbiomonitoring-adatok) kell tárolnia és ezekkel kapcsolatban adatszolgáltatóként kell eljárnia a közös adatplatform felé.

- (23) A tudományos adatok elterjedésének javítása, valamint a vegyi anyagok biztonsági értékelésére és a vegyi anyagok környezeti fenntarthatósági hatásaira vonatkozó tudásbázis bővítése érdekében az uniós keretprogramok által finanszírozott kutatóknak vagy kutatókonzorciumoknak a „szükséges zártág melletti lehető legnagyobb mértékű nyitottság” elvvel összhangban elérhetővé kell tenniük az EEA számára a kutatási-fejlesztési programok eredményeként gyűjtött vagy előállított humánbiomonitoring-adatokat, valamint az ECHA számára a vegyi anyagokra vagy anyagokra vonatkozóan általuk gyűjtött vagy előállított környezeti fenntarthatósági adatokat.
- (24) Az EEA mint a környezetbe kerülő vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk nyomon követéséért felelős ügynökség feladata a humánbiomonitoring-adatok gyűjtése, tárolása és kezelése is. Amennyiben a humánbiomonitoring-adatok a személyes adatok különleges kategóriáját képezik, vagyis egészségügyi adatok, az EEA csak akkor kezelheti ezeket az adatokat, ha az adatkezelés az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁴ 10. cikke (2) bekezdésének g) pontjában előírtak szerint jelentős közérdekből szükséges. Ez a rendelet meghatározza azokat az eseteket, amikor ilyen jelentős közérdek fűződik a humánbiomonitoring-adatok kezeléséhez: ezek azok az esetek, amikor az EEA ezeket az adatokat a vegyi anyagok által az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelése, az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése, az egészségügyi kockázati és hatásmutatók kidolgozása, a szabályozói beavatkozás hatásának nyomon követése, valamint a szabályozási kockázatértékelések támogatása céljából kezeli.
- (25) Annak biztosítása érdekében, hogy megfelelő biztosítékok álljanak rendelkezésre az ilyen érzékeny típusú személyes adatok védelmének biztosítására, az EEA csak anonimizált humánbiomonitoring-adatokat adhat át az ECHA-nak az IPCHEM-be és a közös adatplatformba való integráció céljából. A jelenleg a Bizottság által működtetett IPCHEM a vegyi anyagok előfordulására vonatkozóan gyűjt adatokat a különböző közegekben, többek között a vízben, a talajban, a beltéri és kültéri levegőben, a biótában, az élelmiszerekben és takarmányokban, az emberekben és a termékekben. A különböző információs rendszerek integrálásából származó előnyök kihasználása, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a vegyi anyagokkal kapcsolatos előfordulási adatok a vegyi anyagokra vonatkozó egyéb adatokkal együtt felhasználhatók legyenek, az ECHA-nak át kell vennie a Bizottságtól az IPCHEM működtetését, és integrálnia kell azt a közös adatplatformba annak egyik fő külön szolgáltatásaként.

⁴⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

- (26) Az IPCHEM jelenlegi működésében bekövetkező zavarok megelőzése érdekében az ECHA-nak az IPCHEM-et az integráció pillanatában az IPCHEM-ben elérhető adatokkal együtt kell integrálnia a közös adatplatformba. Ugyanakkor a vegyi anyagokkal kapcsolatos előfordulási adatok optimális tárolásának és kezelésének lehetővé tétele érdekében a Bizottságnak az IPCHEM-ben szereplő adatokat az ECHA-nak, az EEA-nak vagy az EFSA-nak is továbbítania kell, hogy azok a saját hatáskörüknek megfelelően tárolják és a jövőben frissítsék őket. Annak biztosítása érdekében, hogy az ECHA átvegye a Bizottságtól az IPCHEM működtetését, integrálja azt a közös adatplatformba, átvegye a kezdeti adatkészleteket, és megfelelő adatáramlásokat hozzon létre, az ECHA számára megfelelő, e rendelet hatálybalépésétől számított legfeljebb 3 éves időszakot kell biztosítani ezen intézkedések végrehajtására.
- (27) A különböző uniós jogi aktusok szerinti referenciaértékek használatának és harmonizációjának a kockázatértékelők és kockázatkezelők körében való előmozdítása, valamint a szabályozási referenciaértékeknek való megfelelés és azok érvényesítésének megkönnyítése érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és fenn kell tartania az I. és II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján létrehozott vagy elfogadott referenciaértékek adattárát. Az ügynökségeknek az ECHA rendelkezésére kell bocsátaniuk a tevékenységeik részeként általuk birtokolt vagy megállapított referenciaértékeket. Az ECHA-nak emellett rendszeresen meg kell vizsgálnia az uniós jogi aktusokat az azok alapján elfogadott referenciaértékek tekintetében. A nagyközönség naprakész referenciaértékekhez való automatikus hozzáférése érdekében az ECHA-nak külön szolgáltatásként integrálnia kell a referenciaértékek adattárát a közös adatplatformba, az adattárba fel kell vennie az összes referenciaértéket a kapott vagy lehívott releváns kontextusadatokkal együtt, és biztosítania kell, hogy ezek az értékek és a kontextusadatok géppel olvashatók legyenek.
- (28) Az átláthatóság növelése, valamint annak lehetővé tétele érdekében, hogy a hatóságok teljes körű előzetes ismeretekkel rendelkezzenek a vállalkozók által megrendelt tanulmányokról, függetlenül attól, hogy az ilyen tanulmányokat maguk a vállalkozók végzik vagy kiszervezik, a vállalkozóknak és a laboratóriumoknak be kell jelenteniük az ECHA által létrehozott és kezelt, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisába azokat a vegyi anyagokra vonatkozó tanulmányokat, amelyeket az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti szabályozási követelményeknek való megfelelés érdekében rendeltek meg. E célból az ECHA-nak a közös adatplatform külön szolgáltatásként létre kell hoznia és kezelnie kell a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisát az említett tanulmányokkal kapcsolatos információk tárolása érdekében. Annak érdekében, hogy a vállalkozóknak és a laboratóriumoknak elegendő idejük legyen a tanulmányokról szóló bejelentések elkészítésére, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettség csak két évvel e rendelet hatálybalépését követően lép életbe.
- (29) A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a vállalkozóknak és a laboratóriumoknak be kell jelenteniük a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések EFSA által létrehozott és kezelt adatbázisába azokat a tanulmányokat, amelyeket egy olyan kérelem vagy bejelentés alátámasztására rendelnek meg, amellyel kapcsolatban az uniós jog előírja az EFSA számára a tudományos eredmények szolgáltatását. A túlzott terhek elkerülése érdekében ezért a vállalkozók és laboratóriumok nem kötelezhetők arra, hogy ezeket a tanulmányokat a tanulmányokkal kapcsolatos

bejelentéseket tartalmazó, az ECHA által e rendelet alapján létrehozott és kezelt adatbázisba is bejelentsék.

- (30) A tanulmányok bejelentésére vonatkozó két mechanizmus közötti koherencia biztosítása, valamint a bejelentéseket benyújtó vállalkozók számára a kiszámíthatóság biztosítása érdekében a tanulmányokról szóló bejelentések nyilvános közzétételére vonatkozó szabályoknak adott esetben meg kell egyezniük abban az értelemben, hogy a bejelentéseket a közös adatplatformon csak azt követően lehet hozzáférhetővé tenni, hogy a kapcsolódó nyilvántartásba vételt, kérelmet, bejelentést vagy egyéb vonatkozó szabályozási dokumentációt benyújtották az érintett uniós vagy nemzeti intézményhez, és az adott uniós vagy nemzeti intézmény határozatot hozott a szóban forgó szabályozási dokumentációban szereplő adatok bizalmas kezeléséről. Emellett a tanulmányok bejelentésére vonatkozó követelménynek való megfelelés elősegítése érdekében az ECHA-nak és az EFSA-nak együtt kell működnie a bejelentett információk azonosítására vonatkozó közös megközelítés biztosítása érdekében, hogy megkönnyítsék az adatbázisukba bejelentett tanulmányok nyomonkövethetőségét.
- (31) Míg az e rendeletben előírt, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettséget az I. mellékletben felsorolt valamennyi, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktus összefüggésében alkalmazni kell, az említett jogi aktusok szerinti különböző releváns adatgyűjtési és biztonsági értékelési eljárások eljárási szempontból igen eltérőek lehetnek. A tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések e rendelet alapján létrehozott adatbázisának átfogó célja, hogy összegyűjtse a vállalkozók által megrendelt, vegyi anyagokkal kapcsolatos tanulmányokra vonatkozó információkat, hogy lehetővé tegye az I. mellékletben felsorolt, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok szerinti jogszabályi megfelelés támogatása érdekében végzett tanulmányok központosított és teljes körű áttekintését. E célkitűzés alapján, valamint figyelembe véve azt a tényt, hogy az I. mellékletben felsorolt, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok szerinti értékelési eljárások igen eltérőek lehetnek, e rendelet hatályán és célkitűzésén túlmenően az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján meghatározott, meglévő értékelési eljárások módosítása olyan kiegészítő feltételek előírásával, amelyek a piacra jutással kapcsolatban olyan lehetséges következményekhez vezetnek, amelyeket az említett uniós jogi aktusok nem láttak előre. Következésképpen nem helyénvaló e rendeletbe belefoglalni a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 32b. cikkében meghatározott, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettség be nem tartásának következményeit.
- (32) Mindazonáltal az e rendeletben meghatározott, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettségnek való megfelelés biztosítása és adott esetben az egyedi értékelési eljárások sajátosságainak figyelembevétele érdekében a tagállamoknak meg kell állapítaniuk az e kötelezettség megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és minden szükséges intézkedést meg kell tenniük az említett szabályok betartásának biztosítása érdekében. E szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük, mivel az e rendeletnek való megfelelés kevésbé megbízható vegyi anyag-kockázatértékelésekhez vezethet, ami kockázatokat jelenthet és következképpen káros hatást gyakorolhat az emberi egészségre és a környezetre.
- (33) A tagállami végrehajtás elősegítése érdekében az ECHA-nak bejelentendő tanulmányokat tartalmazó szabályozási dokumentációk értékeléséért és az azokkal kapcsolatos tudományos eredmények – többek között tudományos szakvélemények – elkészítéséért felelős ügynökségeknek adott esetben együtt kell működniük a tagállami

végrehajtó hatóságokkal és információt kell cserélniük a 22. cikkben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelésről.

- (34) Bár a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet is előírja az érdekelt felekkel és a nyilvánossággal való konzultációt az engedélyezés vagy jóváhagyás megújítása céljából megrendelt tanulmányok EFSA-nak való bejelentését követően, egy, e rendelet szerinti hasonló követelmény aránytalan adminisztratív terhet róna az ECHA-ra, tekintettel az e rendelet értelmében bejelentendő tanulmányok széles körére.
- (35) Az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet tartalmaz egy, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó mechanizmust. Amennyiben a regisztrálóknak az említett rendelet IX. és X. mellékletében foglalt követelményekkel összhangban adatokat előállító tanulmányokat kell készíteniük, először vizsgálati javaslatot kell benyújtaniuk az ECHA-hoz, hogy olyan határozatot kapjanak, amely előírja számukra egy tanulmány elkészítését. Ilyen határozat az említett rendelet szerinti megfeleléségi ellenőrzés vagy anyagértékelés eredményeként is kibocsátható. Az ECHA határozata alapján az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 40., 41. vagy 46. cikkével összhangban megrendelt vagy elkészített tanulmányok átláthatóságának, nyomonkövethetőségének és hatékony nyomon követésének elősegítése érdekében a vállalkozóknak a tanulmányokkal kapcsolatos, e rendelet szerinti bejelentéseikben fel kell tüntetniük, hogy ezeket a tanulmányokat az említett határozatoknak megfelelően rendelkeznek meg vagy készítik el.
- (36) Az Unióban a vegyi anyagok értékelését végző különböző szervek közötti koordináció és együttműködés megerősítése, valamint a vegyi anyag-értékelések fokozott átláthatóságának előmozdítása érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és kezelnie kell a tagállamok, a Bizottság és az e rendelet III. mellékletében felsorolt uniós jogi aktusokban említett ügynökségek által tervezett, folyamatban lévő vagy befejezett szabályozási folyamatokra vagy tevékenységekre vonatkozó információkat tartalmazó adatbázist, és integrálnia kell azt a közös adatplatformba, hogy a hatóságok hozzáférjenek. Az ilyen szabályozási folyamatokra vagy tevékenységekre vonatkozó információknak tartalmazniuk kell legalább az anyag azonosítását, valamint a szabályozási folyamat vagy tevékenység azonosítását, státuszát és végeredményét. Ezeket az információkat továbbá indokolatlan késedelem nélkül elérhetővé kell tenni, és naprakészen kell tartani az értékelési folyamat során. Amint a folyamat vagy tevékenység hivatalosan megkezdődött, ezeket az információkat nyilvánosan is meg kell osztani a közös adatplatformon.
- (37) Az ECHA által irányított, „A vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabálykereső”⁴⁵ projekt megkönnyíti az egyes vegyi anyagok használatával kapcsolatos jogi kötelezettségek megtalálását és azonosítását. A projekt különösen hasznos a kis- és középvállalkozások számára a jogi kötelezettségeik meghatározása szempontjából. A projekt vállalkozókat támogató funkciójának megerősítése érdekében a projektet állandó jelleggel kell működtetni, és több uniós jogi aktust kell a hatálya alá vonni. E célból az ECHA-nak információkat kell gyűjtenie az e rendelet I. mellékletében felsorolt, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusokból eredő jogi

⁴⁵ [A vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabálykereső \(europa.eu\)](#) – az ECHA által kezelt, a vállalkozások versenyképességét és a kis- és középvállalkozásokat segítő uniós program (COSME) által finanszírozott adatbázis.

kötelezettségekről, és ezeket az információkat külön szolgáltatásként integrálnia kell a közös adatplatformba.

- (38) A vegyi anyagokra vonatkozó adatok interoperabilitásának és összehasonlíthatóságának biztosítása, valamint az automatikus és elektronikus cseréjük elősegítése érdekében az ügynökségeknek és a Bizottságnak megfelelő, kölcsönösen koherens és interoperábilis formátumban kell tárolniuk a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, és kölcsönösen koherens és interoperábilis egységes fogalomtárakat kell használniuk. Az I. vagy II. mellékletben felsorolt egyes uniós jogi aktusok eljárásokat határoznak meg az adatformátumok létrehozására vagy hozzáférhetővé tételére vonatkozóan, különös tekintettel a vegyi anyagokra vonatkozó adatok vállalkozók vagy tagállamok általi benyújtására. Amennyiben az I. vagy II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokban nem léteznek ilyen eljárások, az ügynökségeknek és a Bizottságnak adott esetben meg kell határozniuk az általuk fogadott és tárolt, vegyi anyagokra vonatkozó adatok megfelelő formátumát, a védett szabványok használatának kerülésével, adott esetben az OECD vagy más nemzetközileg elfogadott formátumokat alkalmazásával, felhasználva a meglévő formátumokat, illetve biztosítva a meglévő adatszolgáltatási megközelítésekkel való interoperabilitást.
- (39) Hasonlóképpen, az ügynökségeknek és a Bizottságnak megfelelő egységes fogalomtárakat kell meghatározniuk az általuk fogadott és tárolt adatokra vonatkozóan, és adott esetben integrálniuk kell őket a benyújtáshoz használt szoftverbe vagy formátumokba. Ezen túlmenően a közös adatplatformon keresztüli zökkenőmentes elektronikus adatcsere elősegítése érdekében az ügynökségeknek és a Bizottságnak meg kell állapodniuk a közös adatplatform céljára történő adatszolgáltatáshoz szükséges formátumokról és egységes fogalomtárakról. Amikor az ügynökségek vagy a Bizottság formátumokat vagy egységes fogalomtárakat határoznak meg, együtt kell működniük egymással, hogy biztosítsák azok koherenciáját, következetességét és interoperabilitását. Az adatformátumok és az egységes fogalomtárak terén jelentkező eltérések megszüntetésére vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni.
- (40) A vegyi anyagokkal kapcsolatos adatbázisrendszerek közös adatplatformon túli interoperabilitásának előmozdítása érdekében az ECHA-nak a közös adatplatform részeként létre kell hoznia a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak adattárát. Az ügynökségeknek és a Bizottságnak az adattárban elérhetővé kell tenniük az általuk meghatározott formátumokat és egységes fogalomtárakat, az ECHA-nak pedig elektronikus formátumban díjmentesen hozzáférhetővé kell tennie őket az adatbázisrendszerek fejlesztői és a nagyközönség számára.
- (41) Az egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (a továbbiakban: IUCLID) a vegyi anyagokra vonatkozó adatok rögzítésére, tárolására, kezelésére és cseréjére szolgáló szoftveralkalmazás. Az ECHA a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezettel (a továbbiakban: OECD) együttműködve fejleszti és kezeli az IUCLID szoftvert és az annak alapjául szolgáló formátumot. Az IUCLID minden OECD-harmonizált sablont – amelyek az OECD szintjén elfogadott harmonizált formátumok – használ, hogy megkönnyítse a vizsgálati eredmények és a vegyi anyagokra vonatkozó hasonló adatok strukturált és következetes dokumentálását. Mivel a vegyi

anyagokra vonatkozó adatokat az uniós jogi aktusok, például az 1907/2006/EK, az 1107/2009/EK⁴⁶ és az 528/2012/EU⁴⁷ európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében az IUCLID-ban nyújtják be az ECHA-nak, továbbá az ECHA szorosan részt vesz az IUCLID folyamatos fejlesztésében, az IUCLID pedig alkalmazza az OECD szintjén elfogadott szabványos formátumokat, helyénvaló és szükséges előírni a Bizottság és az ügynökségek számára, hogy az IUCLID-t használják az I. mellékletben felsorolt meghatározott uniós jogi aktusok szerinti dokumentációk releváns részei tekintetében, amikor az említett dokumentációban szereplő adatokat az ECHA rendelkezésére bocsátják.

- (42) A vegyi anyagok teljes életciklus alatti környezeti teljesítményére vonatkozó információk elérhetőségének fokozása és használatának elősegítése, valamint a vegyi anyagok környezetre gyakorolt hatásainak átfogó értékelése érdekében a Bizottságnak azonosítania kell a vegyi anyagok környezeti fenntarthatóságával kapcsolatos releváns adatokat és információkat, beleértve adott esetben az éghajlatváltozásra gyakorolt hatásukra vonatkozó információkat, a közös adatplatformba való integrálás céljából. Miután a Bizottság azonosította a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok meglévő releváns adatkészleteit, és megtervezte a vonatkozó adatbázisfunkciókat, az ECHA-nak létre kell hoznia a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisát, össze kell gyűjtenie a Bizottság, az ügynökségek és adott esetben az uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók és kutatókonzorciumok által rendelkezésre bocsátott adatokat, és az adatbázis tartalmát külön szolgáltatásként integrálnia kell a közös adatplatformba. A környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos releváns adatkészletek azonosítására vonatkozó követelmény egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatáskört kell ruházni.
- (43) A vegyi anyagoknak való expozíció emberekre és környezetre – többek között az éghajlatra – gyakorolt hatásainak nyomon követése, valamint a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatékonyságának az emberi egészség és a környezet védelme terén való méréséhez szükséges tudásbázis létrehozása érdekében az EEA-nak és az ECHA-nak közösen ki kell dolgoznia és rendszeresen, legalább két évente aktualizálnia kell a mutatókat, és azokat egy irányítópult formájában be kell mutatnia. Az EFSA, az EMA, az EU-OSHA és a Bizottság rendszeresen ellátja az EEA-t a rendelkezésre álló, a hatáskörébe tartozó és a mutatók meghatározása szempontjából releváns adatokkal. Az EEA-nak és az ECHA-nak integrálnia kell ezt a mutatókat tartalmazó irányítópultot a közös adatplatformba.
- (44) Az újonnan felmerülő vegyi kockázatok azonosításának és értékelésének lehetővé tétele érdekében az EEA-nak ki kell dolgoznia és össze kell gyűjtenie a korai előrejelzésekből származó információkat, valamint éves összefoglaló jelentést kell készítenie a szabályozási nyomonkövetési intézkedések érdekében. Munkája során az EEA-nak használnia kell a saját forrásait, a célzott szakirodalmi kereséseket, és fel kell használnia a nemzeti korai előrejelző rendszerekből származó információkat. Fel kell használnia továbbá az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA, az EMA és hálózataik

⁴⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

⁴⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

kapcsolódó munkája, például az EFSA azon feladata révén rendelkezésre bocsátott releváns információkat, hogy a 178/2002/EK rendelet alapján azonosítsa és összegyűjtse az újonnan felmerülő kockázatokra vonatkozó információkat. Az EEA-nak elérhetővé kell tennie a közös adatplatformon az összefoglaló jelentést és az annak alapjául szolgáló adatokat, biztosítva a nyilvános hozzáférést és a felhasználást a meglévő és újonnan felmerülő kockázatokkal kapcsolatos további intézkedések tekintetében. Annak érdekében, hogy az EEA számára elegendő idő álljon rendelkezésre a korai előrejelzésekből származó jelzések gyűjtésének megszervezésére, valamint a kezdeti információk összeállítására és elemzésére, az EEA-nak az első jelentést csak az e rendelet hatálybalépését követő első naptári év végét követő hat hónap elteltével kell benyújtania. Ez a rendelet megállapítja az első jelentés és a kapcsolódó adatok benyújtására vonatkozó határidőt.

- (45) 2017 júniusában a Bizottság kérésére az ECHA létrehozta a Nanoanyagok Európai Unió Megfigyelőközpontját⁴⁸ (a továbbiakban: EUON), amely meglévő adatokat és információkat gyűjt adatbázisokból, nyilvántartásokból és tanulmányokból, valamint új adatokat állít elő az uniós piacon jelen lévő nanoanyagokkal kapcsolatos tanulmányok és felmérések révén.
- (46) Az ECHA-nak folytatnia kell az EUON működtetését, és azt az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz potenciálisan hozzájáruló egyes vegyi anyagok megfigyelőközpontjává (a továbbiakban: megfigyelőközpont) kell átalakítania, amelynek a Bizottság által kiválasztott egyéb vegyi anyagokra és innovatív (ésszerűen tervezett összetett, „fejlett”) anyagokkal is foglalkoznia kell, adott esetben a korai előrejelző és intézkedési rendszerből származó jelzések felhasználásával. A megfigyelőközpont hatálya alá szánt vegyi anyagok kiválasztásának egyik kritériuma a vegyi anyagok újdonsága és áttörési potenciálja, amely hozzájárulhat az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz. A kiválasztás egy másik kritériuma az őket övező nagyobb fokú bizonytalanság, valamint – az e vegyi anyagokkal kapcsolatos kevesebb szabályozási tapasztalat miatt – ebből következően a további ellenőrzés és átláthatóság szükségessége. A megfigyelőközpontnak elő kell segítenie e vegyi anyagok szabályozási végrehajtását és felelősségteljes használatát azáltal, hogy megbízható információkat gyűjt, állít elő és tesz közzé a nagyközönség számára a kiválasztott vegyi anyagok tulajdonságairól, felhasználásáról és piaci jelenlétéről.
- (47) A megfigyelőközpont nem tekinthető a vegyi anyagokkal kapcsolatban előírt kockázatkezelési intézkedések helyettesítőjének olyan esetekben, amikor veszély vagy kockázat azonosítására került sor. A valamennyi ilyen kiegészítő információ előállítására és terjesztésére vonatkozó hatékony és következetes megközelítés biztosítása érdekében az ECHA-nak felügyelnie kell a megfigyelőközpont munkáját, és a közös adatplatformon vagy adott esetben más kommunikációs csatornákon keresztül hozzáférhetővé kell tennie az általa gyűjtött, rendszeresen frissített adatokat és információkat. A megfigyelőközpont hatálya alá tartozó vegyi anyagok

⁴⁸ Bizottsági szolgálati munkadokumentum – Hatásvizsgálat, amely a következő dokumentumot kíséri: A Bizottság végrehajtási határozata a COSME program keretében az Európai Vegyianyag-ügynökséggel kötendő, a Nanoanyagok Európai Unió Megfigyelőközpontjáról és a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabálykeresőről szóló hozzájárulási megállapodásról, [SWD\(2017\) 138 final](#).

kiválasztására vonatkozó követelmény egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatáskört kell ruházni.

- (48) A 178/2002/EK rendelet értelmében az EFSA nyílt és átlátható módon megrendelheti a küldetésének teljesítéséhez szükséges tudományos tanulmányokat, miközben igyekszik elkerülni a tagállami vagy uniós kutatási programokkal való átfedéseket. Az ECHA-nak képesnek kell lennie arra is, hogy a küldetése keretébe tartozó vegyi anyagokra vonatkozó megfelelő adatok és információk megszerzése érdekében tanulmányokat rendeljen meg, miközben fenntartja azt az elvet, hogy a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályoknak való megfelelés bizonyítása továbbra is a kötelezettet terheli. Ezen túlmenően az ECHA-nak a saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére meg kell rendelnie ilyen tanulmányokat azzal a céllal, hogy támogassa a hatáskörébe tartozó, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok hatékony és eredményes végrehajtását és értékelését, és hozzájáruljon az uniós vegyianyag-politika kidolgozásához.
- (49) Az I. és III. melléklet tartalmának a vegyi anyagok területén elért műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása, valamint e rendelet hatályának az olyan új uniós jogi aktusokra való kiterjesztése érdekében, amelyek értelmében vegyi anyagokra vonatkozó releváns adatok és információk keletkeznek vagy ilyeneket nyújtanak be, valamint adott esetben a II. mellékletben felsorolt, az EMA által a közös adatplatformon rendelkezésre bocsátandó konkrét adattípusok és referenciaértékek bővítése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az I., II. és III. melléklet módosítására vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson a mellékletek felhatalmazáson alapuló jogi aktus révén történő módosítása tekintetében, többek között szakértői szinten az „egy anyag, egy értékelés” megközelítéssel foglalkozó szakértői csoport révén, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodás⁴⁹ elveinek megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.
- (50) Mivel e rendelet célkitűzéseit a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, mert nem rendelkeznek az e rendelet hatálya alá tartozó információkkal, és nem tudnak uniós szintű közös adatplatformot létrehozni, azonban, mivel uniós szinten az ügynökségek tárolják a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat, e célkitűzések az Unió szintjén jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (51) Az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság egyeztetett az európai adatvédelmi biztossal,

⁴⁹ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

aki [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be az európai adatvédelmi biztos véleményének dátumát]-án/-én véleményt nyilvánított,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) E rendelet célja a vegyi anyagokra vonatkozó koherens veszély- és kockázatértékelések hatékony elvégzésének biztosítása, amennyiben uniós jogi aktusok írják elő ezeket az értékeléseket, az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének elérése, a fenntartható vegyi anyagok kifejlesztésének és használatának lehetővé tétele, a vegyi anyagok egységes piaca megfelelő működésének biztosítása, valamint az uniós polgárok esetében a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok alapján hozott döntések tudományos alapjai iránti bizalom erősítése.
- (2) Az (1) bekezdésben említett célkitűzések elérése érdekében ez a rendelet intézkedéseket tartalmaz a következő érdekében:
 - a) a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk összegyűjtése, valamint annak biztosítása, hogy az adatok és információk könnyen megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperábilisak és újrafelhasználhatók legyenek;
 - b) nyilvántartás vezetése a vállalkozók által a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok szerinti kötelezettségeik teljesítése érdekében megrendelt vagy elvégzett tanulmányokról;
 - c) a lehető legszélesebb tudományos alap megteremtése a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok és szakpolitikák végrehajtása és kidolgozása érdekében;
 - d) az újonnan felmerülő vegyi kockázatokra vonatkozó korai előrejelző és intézkedési rendszer létrehozása.
- (3) Az e rendeletben megállapított rendelkezések a 3. cikk (2) bekezdésében meghatározott, vegyi anyagokra vonatkozó adatokra alkalmazandók.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „ügynökségek”: az Európai Vegyi anyag-ügynökség (a továbbiakban: ECHA), az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EEA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA), az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA), valamint az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EU-OSHA);
2. „hatóságok”: az Európai Bizottság, a tagállamok I. és III. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktusban említett illetékes hatóságai, valamint az ügynökségek, az igazgatótanácsuk kivételével;

3. „kötelezett”: az I. vagy II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségek teljesítéséért felelős természetes vagy jogi személy;
4. „vállalkozó”: olyan kötelezett, amely magán- vagy közvállalkozás;
5. „humánbiomonitoring-adat”: a vegyi anyagok emberi mátrixokban, például vérben vagy vizeletben mért koncentrációja;
6. „referenciaérték”: valamely vegyi anyagnak való maximális expozíció vagy valamely vegyi anyag kibocsátási szintjének olyan becsült mértéke, amely alatt emberi egészségre vagy környezetre gyakorolt káros hatás nem várható vagy csak elfogadható mértékben várható, vagy amely alatt az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt káros hatásokkal kapcsolatos kockázatok elfogadhatónak vagy tolerálhatónak tekinthetők;
7. „kibocsátó”: az I. vagy a II. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktus szerinti titoktartási értékelésért felelős Bizottság, ügynökség vagy tagállami illetékes hatóság;
8. „alapul szolgáló uniós jogi aktus”: az az uniós jogi aktus, amely alapján vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat állítottak elő vagy nyújtottak be;
9. „egységes fogalomtár”: szavak és kifejezések szabványosított és szervezett rendszere szójegyzék vagy teaurusz és taxonómia formájában, a tágabb és szűkebb értelmű kifejezések hierarchikus struktúrájával;
10. „vegyi anyagokra vonatkozó adatok”: vegyi anyagokkal kapcsolatos tények vagy információk, valamint az ilyen tények vagy információk gyűjteménye, beleértve a vegyi anyagok fizikai-kémiai tulajdonságaira, veszélyességi tulajdonságaira, felhasználására, expozíciójára, kockázatára, előfordulására, kibocsátására és gyártási folyamatára vonatkozó információkat; az említett vegyi anyagokra vonatkozó, a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos információk, beleértve az éghajlatváltozással kapcsolatos információkat; továbbá a vegyi anyagokra vonatkozó, szabályozási folyamattal kapcsolatos információk, a szabványos formátumok, az egységes fogalomtárak vagy a vegyi anyagokkal kapcsolatban alkalmazandó jogi kötelezettségekre vonatkozó információk;
11. „környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adat”: a vegyi anyag vagy anyag teljes életciklusa során végzett környezeti fenntarthatósági értékelés szempontjából releváns bármely adat, beleértve a következőket:
 - a) az erőforrásokra, többek között a nyersanyagokra, a vízre, az energiára, a fosszilis tüzelőanyagokra és a földre vonatkozó adatok;
 - b) a kibocsátásokra vonatkozó adatok, beleértve az üvegházhatású gázokat, az eutrofizáció szempontjából releváns anyagokat, a port és minden egyéb szennyező anyagot; valamint
 - c) a vegyi anyag életciklusa során keletkező olyan melléktermékekre vonatkozó adatok, amelyek erőforrásként felhasználhatók más előállítási folyamatokhoz, ideértve a hidrogént és a szén-monoxidot;
12. „személyes adat”: az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikkének 1. pontjában és az (EU) 2018/175 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének 16. pontjában meghatározott személyes adat;
13. „kezelés”: az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikkének 2. pontjában és az (EU) 2018/175 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének 3. pontjában meghatározott kezelés;
14. „adatkezelő”: az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikkének 7. pontjában és az (EU) 2018/175 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének 8. pontjában meghatározott kezelő;

15. „interoperabilitás”: két vagy több adattér vagy kommunikációs hálózat, rendszer, termék, alkalmazás vagy alkotóelem képessége arra, hogy feladataik ellátása érdekében adatokat cseréljenek és használjanak fel.

II. fejezet

INFORMÁCIÓS RENDSZEREK ÉS PLATFORMOK

3. cikk

A vegyi anyagok közös adatplatformja

- (1) Az ECHA létrehozza és kezeli a vegyi anyagok közös adatplatformját (a továbbiakban: közös adatplatform).
- (2) A közös adatplatform hozzáférést biztosít a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi alábbi adathoz:
 - a) az e rendelet I. mellékletében felsorolt uniós jogi aktusok végrehajtásának részeként keletkezett vagy benyújtott, az ügynökségek vagy a Bizottság birtokában lévő adatok;
 - b) a vegyi anyagok területén uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok vagy kutatási tevékenységek részeként keletkezett, az ECHA, az EEA, az EFSA, az EU-OSHA vagy a Bizottság birtokában lévő adatok;
 - c) a II. mellékletben felsorolt, az EMA birtokában lévő adatok.
- (3) A közös adatplatform nem tartalmazza a következő információkat:
 - a) az 1272/2008/EK rendelet⁵⁰ 45. cikkében említett információk;
 - b) kozmetikai termékekkel kapcsolatos információk, amelyeket az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵¹ 13. cikkének megfelelően bejelentettek a kozmetikai termékek bejelentésére szolgáló portálon.
- (4) A hatóságok belső munkájával vagy döntéshozatali folyamataival kapcsolatos dokumentumokat nem kell felvinni a közös adatplatformra, kivéve, ha azt a 10. cikk előírja.
- (5) A közös adatplatform a 4. cikk (3) bekezdésében említett irányítási rendszerben azonosított külön szolgáltatásokat nyújtja, beleértve a következőket:
 - a) a 7. cikkben említett, a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platform (a továbbiakban: IPCHEM);
 - b) a referenciaértékek 8. cikkben említett adattára;
 - c) a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisa;

⁵⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról ([HL L 353., 2008.12.31., I. o.](#)).

⁵¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről ([HL L 342., 2009.12.22., 59. o.](#)).

- d) a szabályozási folyamatokra vonatkozó, a 10. cikkben említett információk;
 - e) a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok szerinti kötelezettségekre vonatkozó, a 11. cikkben említett információk;
 - f) a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak 12. cikkben említett adattára;
 - g) a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok 13. cikkben említett adatbázisa.
- (6) A hatóságok és a nagyközönség a 16. cikkel összhangban hozzáféréssel rendelkeznek a közös adatplatformon tárolt adatokhoz.
- (7) A közös adatplatformon tárolt adatok a 17. cikkel összhangban felhasználhatók.
- (8) A közös adatplatformon tárolt adatok szabványos formátumokban, amennyiben vannak ilyenek, és – amennyiben rendelkezésre állnak – egységes fogalomtárak révén állnak rendelkezésre.
- (9) A közös adatplatformon tárolt adatok elektronikusan hozzáférhetők és kereshetők. Az ECHA intézkedéseket hoz annak érdekében, hogy biztosítsa a biztonsági kockázatoknak megfelelő, magas szintű biztonságot a vegyi anyagokra vonatkozó adatok közös adatplatformon való tárolása és az ilyen adatoknak a közös adatplatformra való továbbítása tekintetében. Az ECHA úgy alakítja ki a közös adatplatformot, hogy a bizalmas adatokhoz való hozzáférés ellenőrizhető legyen.
- (10) Az 1049/2001/EK rendelet⁵² alapján benyújtott, dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek kezeléséért továbbra is a Bizottság vagy az az ügynökség felel, amelynek felügyelete alatt a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat felvették a vegyi anyagok közös adatplatformjába.
- (11) Eltérő rendelkezés hiányában a közös adatplatformot és annak külön szolgáltatásait [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: három évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően*]-ig kell létrehozni. A vonatkozó adatkészleteket fokozatosan [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: tíz évvel e rendelet hatálybalépését követően*]-ig kell integrálni a közös adatplatformba a 4. cikk (1) bekezdésének első mondatában említett végrehajtási tervnek megfelelően. Az említett adatkészletek közös adatplatformba való integrálását követően, amikor az ECHA az 5. cikkel összhangban vegyi anyagokra vonatkozó adatokat fogad, ezeket az adatokat indokolatlan késedelem nélkül hozzáférhetővé teszi a közös adatplatformon.

4. cikk

A közös adatplatform végrehajtási terve és irányítása

- (1) [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 6 hónappal e rendelet hatálybalépését követően*]-ig a Bizottság végrehajtási határozat útján végrehajtási tervet fogad el és tesz közzé, amelyben meghatározza a közös adatplatformra felveendő adatkészleteket és a felvételükre vonatkozó ütemtervet. A későbbi gördülő

⁵² Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

végrehajtási terveket a (3) bekezdésben említett irányítási rendszerrel összhangban kell elfogadni.

- (2) A Bizottság végrehajtási határozat útján létrehozza és irányítja a platform irányítóbizottságát, amely az ECHA egy képviselőjéből, az EEA egy képviselőjéből, az EFSA egy képviselőjéből, az EMA egy képviselőjéből, az EU-OSHA egy képviselőjéből és a Bizottság öt képviselőjéből áll.
- (3) A platform irányítóbizottsága tanácsot ad a Bizottságnak a közös adatplatform irányítási rendszerének előkészítésével kapcsolatban.
- (4) A Bizottság végrehajtási határozat útján elfogadja és közzéteszi a (3) bekezdésben említett irányítási rendszert és annak bármely felülvizsgálatát.
- (5) Ez az irányítási rendszer a következőket írja le:
 - a) a közös adatplatform fejlesztését és megvalósítását támogató fő munkastruktúrák megszervezése;
 - b) a közös adatplatformra vonatkozó gördülő végrehajtási tervek elkészítése és elfogadása;
 - c) az adatkormányzásra vonatkozó elvek és az előírt szabványos formátumok, egységes fogalomtárak, valamint az információk és a kontextusadatok közös adatplatformon való elérhetővé tételére vonatkozó további feltételek;
 - d) az új külön szolgáltatások kifejlesztésére és a platform új funkcióinak beépítésére vonatkozó döntéshozatali eljárások;
 - e) a közös adatplatform működéséhez szükséges bármely egyéb szabály vagy követelmény, például az adatfrissítési, -archiválási és -törlési politika;
 - f) magának az irányítóbizottságnak a működése.

5. cikk

Adatáramlás a közös adatplatform céljából

- (1) A Bizottság kérésére az ügynökségek tárolják és kezelik az uniós, nemzeti vagy nemzetközi jogszabályok, programok vagy kutatási tevékenységek részeként előállított, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, a hatáskörüknek és a már birtokukban lévő adatok típusának megfelelően.
- (2) Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek rendelkeznek a 3. cikk (2) bekezdésében említett adatokkal vagy információkkal, ezeket az adatokat szabványos formátumban – amennyiben rendelkezésre áll ilyen – a 4. cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett releváns kontextusadatokkal együtt az ECHA rendelkezésére bocsátják. A Bizottság és az ügynökségek jelzik, hogy ezeket az adatokat vagy információkat az alapul szolgáló uniós jogi aktus értelmében elérhetővé tették-e a nyilvánosság számára.
- (3) Az ECHA tárolja és kezeli a munkahelyi nyomon követéssel kapcsolatos előfordulási adatokat.
- (4) Az EEA tárolja és kezeli a humánbiomonitoring-adatokat, a környezeti előfordulási adatokat és a beltéri levegőminőséggel kapcsolatos előfordulási adatokat.

- (5) Az uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok az EEA rendelkezésére bocsátják az általuk gyűjtött vagy előállított humánbiomonitoring-adatokat [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének időpontját*]-tól/-től.
- (6) Az uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok az ECHA rendelkezésére bocsátják az általuk gyűjtött vagy előállított, a vegyi anyagok vagy anyagok környezeti fenntarthatóságával kapcsolatos adatokat [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének időpontját*]-tól/-től.
- (7) A Bizottság és az ügynökségek biztosítják az ECHA számára a szükséges technikai együttműködést, hogy lehetővé tegyék a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatott, vegyi anyagokra vonatkozó adatok integrálását a közös adatplatformba, valamint az említett platformon keresztüli közzétételüket.
- (8) A (2) bekezdés alkalmazásában a Bizottság és az ügynökségek az adatok gyűjtését vagy beérkezését követően indokolatlan késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátják a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, miután az alkalmazandó szabályokkal összhangban elvégezték az érvényességi és titoktartási értékeléseket, és miután a kapcsolódó adatkészletet integrálták a közös adatplatformba.
- (9) A Bizottság és az ügynökségek biztosítják, hogy az ECHA rendelkezésére bocsátott adatok letölthetők, géppel olvashatók és interoperábilisak legyenek. Mielőtt az adatokat az ECHA rendelkezésére bocsátanák, megfelelően kezelik és ellenőrzik őket.

6. cikk

Humánbiomonitoring-adatok

- (1) Az EEA összegyűjti, tárolja és kezeli az EGT-tagországok és az együttműködő országok területén keletkezett humánbiomonitoring-adatokat.
- (2) A Bizottság legkésőbb [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 3 évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően*]-ig továbbítja az EEA-nak a birtokában lévő humánbiomonitoring-adatokat.
- (3) Az EEA kezelhet személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat annak érdekében, hogy támogassa a Bizottságot a szakpolitikai döntéshozatalban, vagy támogassa az ügynökségeket a küldetésük teljesítésében.
- (4) A személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat az EEA a következő célokból kezelheti:
 - a) a vegyi anyagok által az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelése;
 - b) az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése;
 - c) egészségügyi kockázati és hatásmutatók kidolgozása;
 - d) a szabályozási beavatkozás hatásának nyomon követése;
 - e) a szabályozási kockázatértékelések támogatása.

- (5) Az EEA anonimizált formában nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a birtokában lévő vagy általa tárolt humánbiomonitoring-adatokat a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformon.
- (6) Az EEA adatkezelőként jár el az általa birtokolt vagy tárolt és a (2) bekezdésben említett célokból kezelt, személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok tekintetében.

7. cikk

A vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platform

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként működteti és karban tartja a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformot, amely adatokat tartalmaz a vegyi anyagok különböző közegekben való előfordulásáról, beleértve a vizet, a talajt, a beltéri levegőt, a kültéri levegőt, a biótát, az élelmiszereket és takarmányokat, az embereket és a termékeket.
- (2) A Bizottság legkésőbb [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 3 évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően*]-ig továbbítja a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat az ECHA-nak a közös adatplatformba való integrálás céljából.
- (3) A Bizottság legkésőbb [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 3 évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően*]-ig továbbítja a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat az ECHA-nak, az EEA-nak vagy az EFSA-nak tárolás céljából az adott ügynökség hatáskörével és az 5. cikkel összhangban.
- (4) A (3) bekezdésben említett továbbítást követően, amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek vegyi anyagokra vonatkozó előfordulási adatokat és kapcsolódó, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat tárolnak vagy birtokolnak, ezeket az adatokat indokolatlan késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátják a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformba való integrálás céljából.
- (5) A Bizottság és az ügynökségek biztosítják az ECHA számára a szükséges technikai együttműködést annak érdekében, hogy a közös adatplatformon lehetővé váljon az általuk tárolt vagy birtokolt előfordulási adatok és a kapcsolódó, vegyi anyagokra vonatkozó adatok integrálása és közzététele.
- (6) Az ECHA biztosítja, hogy a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformon található adatok géppel olvashatók és letölthetők legyenek.

8. cikk

A referenciaértékek adattára

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként létrehozza és kezeli a referenciaértékek adattárát.
- (2) Az ECHA indokolatlan késedelem nélkül felveszi a referenciaértékek adattárába az I. mellékletben vagy a II. melléklet 1. részében felsorolt uniós jogi aktusok alapján elfogadott referenciaértékeket.

- (3) A (2) bekezdés hatályán kívül eső referenciaértékek esetében az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti tevékenységeik részeként referenciaértékeket, illetve a II. melléklet 2. részében említett referenciaértékeket birtokló vagy megállapító ügynökségek a 14. cikkben előírt szabványos formátumban – amennyiben van ilyen – indokolatlan késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátják ezeket a referenciaértékeket a referenciaértékek adattárába való integrálás céljából.
- (4) A (3) bekezdés alkalmazásában, amennyiben az ügynökségekhez benyújtott szabályozási dokumentáció referenciaértékeket tartalmaz, az ügynökségek indokolatlan késedelem nélkül megosztják ezeket a referenciaértékeket az ECHA-val a szabványos formátumokban, amint a kibocsátó az alkalmazandó szabályokkal összhangban elvégezte a vonatkozó érvényességi és titoktartási értékeléseket.
- (5) Az ECHA biztosítja, hogy a referenciaértékek adattárában szereplő adatok géppel olvashatók legyenek.

9. cikk

A tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisa

- (1) Az ECHA [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: két évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően*]-ig létrehozza és működteti a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisát.
- (2) Az ECHA a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában tárolja a 22. cikkel összhangban az ECHA-hoz bejelentett adatokat.
- (3) Az ECHA a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában szereplő adatokat integrálja a közös adatplatformba, amint a vonatkozó uniós joggal összhangban a releváns uniós vagy nemzeti intézményhez, ügynökséghez vagy szervhez benyújtásra került a kapcsolódó nyilvántartásba vétel, kérelem, bejelentés vagy egyéb vonatkozó szabályozási dokumentáció, és miután az adott uniós vagy nemzeti intézmény, ügynökség vagy szerv az alkalmazandó titoktartási szabályokkal összhangban határozatot hozott a kísérő tanulmányok közzétételéről.
- (4) Az EFSA a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében említett adatbázisban szereplő adatokat a közös adatplatformba való integrálás céljából az ECHA rendelkezésére bocsátja, miután kézhez kapta a kapcsolódó kérelmet, és a 178/2002/EK rendelet 38–39e. cikkével összhangban határozott a kísérő tanulmányok közzétételéről.
- (5) Az ECHA és az EFSA együttműködik az e rendelet 22. cikkével, illetve a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban hozzájuk bejelentett információk azonosítására vonatkozó közös megközelítés biztosítása, valamint az adatbázisaikba bejelentett tanulmányok nyomonkövethetőségének elősegítése érdekében.

10. cikk

A vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási folyamatokra vonatkozó információk

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként olyan új adatbázist hoz létre és kezel, amely információkat tartalmaz az egyes anyagokra vagy anyagcsoportokra vonatkozó, a tagállamok vagy a III. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokban

említett uniós intézmények, ügynökségek vagy bizottságok által e rendelet hatálybalépése óta tervezett, folyamatban lévő vagy befejezett szabályozási folyamatokról.

- (2) Amennyiben a III. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktusban említett illetékes tagállami hatóságok birtokában vannak az (1) bekezdésben említett információk, ezeket az információkat indokolatlan késedelem nélkül a III. mellékletben felsorolt vonatkozó uniós jogi aktus szerinti felelős uniós ügynökség rendelkezésére bocsátják.
- (3) Amennyiben az ECHA, az EEA, az EFSA, az EU-OSHA vagy a Bizottság birtokolja az (1) bekezdésben említett információkat, ezeket az információkat indokolatlan késedelem nélkül, és adott esetben azt követően, hogy a felelős ügynökség vagy a Bizottság elvégezte az érvényességi értékelést, a közös adatplatformba való integrálás céljából a 14. cikkben előírt szabványos formátumokban az ECHA rendelkezésére bocsátja. Minden szabályozási folyamatra vagy tevékenységre vonatkozóan fel kell tüntetni legalább a következő információkat:
 - a) az anyag azonosítása;
 - b) az uniós jogi aktus és a tevékenység végzésére vonatkozó szabályozási folyamat;
 - c) a szabályozási folyamatért vagy tevékenységért felelős bejelentő vagy szereplő;
 - d) a szabályozási folyamat vagy tevékenység státusza;
 - e) a szabályozási folyamat vagy tevékenység eredménye, beleértve adott esetben az elfogadott jelentéseket vagy véleményeket;
 - f) adott esetben a szabályozási folyamat vagy tevékenység megkezdésére, befejezésére és legutóbbi frissítésére irányuló szándék dátuma.
- (4) A (3) bekezdés a)–f) pontjában említett, egy adott szabályozási folyamatra vagy tevékenységre vonatkozó információkat az adott folyamat vagy tevékenység hivatalos megkezdését követően hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

11. cikk

A vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségekkel kapcsolatos információk

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként olyan adatbázist hoz létre és kezel, amely tartalmazza az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok értelmében a vegyi anyagokra alkalmazandó rendelkezésekkel és jogi kötelezettségekkel kapcsolatos információkat.
- (2) Az ECHA rendszeresen, a 4. cikk (3) bekezdésében említett irányítási rendszerrel összhangban frissíti az adatbázisban található információkat.

12. cikk

A szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak adattára

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként létrehozza és kezeli a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak adattárát.

- (2) Amennyiben az I. és II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján szabványos adatformátumok kidolgozására kerül sor, az ECHA felveszi őket a közös adatplatformba.
- (3) Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek a 14. vagy 15. cikkkel összhangban szabványos formátumot vagy egységes fogalomtárat határoznak meg, a Bizottság vagy az Ügynökség azt indokolatlan késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátja a közös adatplatformba való integrálás céljából.

13. cikk

A környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisa

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként létrehozza és kezeli a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat tartalmazó adatbázist legkésőbb a (4) bekezdésben említett határozat közzétételét követő három éven belül.
- (2) Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek a közös adatplatformon már rendelkezésre álló, vegyi anyagokra vonatkozó adatok mellett a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat is tárolnak vagy birtokolnak, ezeket az adatokat indokolatlan késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátják, amint a Bizottság vagy az adatokat tároló vagy birtokoló ügynökség adott esetben elvégezte az érvényességi és titoktartási értékelést. A Bizottság és az ügynökségek biztosítják az ECHA számára a szükséges technikai együttműködést annak érdekében, hogy a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat integrálni lehessen a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisába.
- (3) Amennyiben az uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok az 5. cikk (6) bekezdése értelmében az általuk gyűjtött vagy előállított, vegyi anyagokra vagy anyagokra vonatkozó környezeti fenntarthatósági adatokat az ECHA rendelkezésére bocsátják, az ECHA integrálja a vonatkozó adatokat a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisába.
- (4) A Bizottság [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: három évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően*]-ig végrehajtási határozatot fogad el, amelyben meghatározza a közös adatplatformba való felvétel céljából a (2) bekezdésben említettektől eltérő, környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokra vonatkozó meglévő adatkészleteket, és megtervezi a kapcsolódó adatbázisfunkciókat.

III. fejezet

ADATFORMÁTUMOK ÉS EGYSÉGES FOGALOMTÁRAK

14. cikk

Szabványos formátumok

- (1) Az adatformátumok létrehozását vagy elérhetővé tételét előíró uniós rendelkezések sérelme nélkül a Bizottság és az ügynökségek adott esetben meghatározzák a 3. cikk (2) bekezdésében említett, a hatáskörükbe tartozó adatok tekintetében a szabványos formátumokat és szoftvercsomagokat, és azokat a közös adatplatformon díjmentesen hozzáférhetővé teszik.
- (2) Az (1) bekezdésben említett szabványos formátumok lehetőség szerint:
 - a) kerülnek a védett szabványok alkalmazását;

- b) újrafelhasználják a meglévő adatformátumokat vagy azok részeit;
 - c) OECD- vagy más nemzetközileg elfogadott formátumokat használnak;
 - d) összhangban vannak más meglévő adatformátumokkal;
 - e) biztosítják az interoperabilitást a meglévő adatszolgáltatási megközelítésekkel.
- (3) Ezek a szabványos formátumok interoperábilisak a közös adatplatformmal, és felhasználóbarátok.
- (4) A Bizottság és az ügynökségek a közös adatplatformon tárolt adatokat a megfelelő szabványos formátumban cserélik ki.
- (5) A Bizottság és az ügynökségek az egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (IUCLID) formátumát használják arra, hogy a közös adatplatformba való integrálás céljából az ECHA rendelkezésére bocsássák a következő uniós jogi aktusok szerinti dokumentációk vonatkozó részeit:
- a) az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete⁵³;
 - b) az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete⁵⁴;
 - c) az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete⁵⁵;
 - d) az Európai Parlament és a Tanács 1332/2008/EK rendelete⁵⁶;
 - e) az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete⁵⁷;
 - f) az Európai Parlament és a Tanács 1334/2008/EK rendelete⁵⁸;
 - g) az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete⁵⁹;
 - h) a 234/2011/EU bizottsági rendelet⁶⁰;
 - i) az Európai Parlament és a Tanács 2009/48/EK irányelve⁶¹.

⁵³ Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról ([HL L 268., 2003.10.18., 29. o.](#)).

⁵⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályaon kívül helyezéséről ([HL L 338., 2004.11.13., 4. o.](#)).

⁵⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról ([HL L 354., 2008.12.31., 1. o.](#)).

⁵⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1332/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról ([HL L 354., 2008.12.31., 7. o.](#)).

⁵⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról ([HL L 354., 2008.12.31., 16. o.](#)).

⁵⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1334/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról ([HL L 354., 2008.12.31., 34. o.](#)).

⁵⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről ([HL L 342., 2009.12.22., 59. o.](#)).

⁶⁰ A Bizottság 234/2011/EU rendelete (2011. március 10.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról ([HL L 064., 2011.3.11., 15. o.](#)).

- (6) A Bizottság és az ügynökségek együttműködnek a szabványos formátumok meghatározásában annak érdekében, hogy biztosítsák a más formátumokkal való összhangot, valamint a szabványos formátumoknak a közös adatplatformmal és a meglévő adatszolgáltatási megközelítésekkel való interoperabilitását.
- (7) A Bizottság és az ügynökségek megteszik a szükséges és megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy egy korai szakaszban nyomon kövessék és azonosítsák az adatformátumok közötti esetleges eltéréseket, amelyek interoperabilitási problémákat okozhatnak. Amennyiben eltérést állapítanak meg, az érintett ügynökségek együttműködnek annak megszüntetése érdekében, vagy ha az eltérés indokolt, magyarázatot adnak annak okaira. Amennyiben az érintett ügynökségek nem tudják megszüntetni ezt az eltérést, közös jelentést készítenek, és benyújtják a Bizottságnak. A jelentés egyértelműen ismerteti az eltérés okait, tisztázza a mögöttes technikai kérdéseket, és javaslatot tesz az eltérés megszüntetésére.
- (8) A Bizottság végrehajtási határozatot fogad el az eltérés megszüntetése érdekében.

15. cikk

Egységes fogalomtárak

- (1) A Bizottság és az ügynökségek adott esetben meghatározzák és rendszeresen frissítik az egységes fogalomtárakat a hatáskörükön belül a 3. cikk (2) bekezdésében említett adatok vonatkozásában.
- (2) A Bizottság és az ügynökségek kiemelten kezelik a vegyi anyagok azonosítására és formájuk jellemzésére szolgáló egységes fogalomtárak meghatározását.
- (3) Ezek az egységes fogalomtárak:
 - a) a lehető legnagyobb mértékben kerülik a védett egységes fogalomtárak használatát;
 - b) a lehető legnagyobb mértékben újrafelhasználják a meglévő anyagazonosítókat és egységes fogalomtárakat vagy azok egyes részeit;
 - c) a lehető legnagyobb mértékben az OECD által elfogadott vagy más nemzetközileg elfogadott egységes fogalomtárakat használnak;
 - d) biztosítják az egyéb vonatkozó egységes fogalomtárakkal való koherenciát, többek között harmonizációs táblázatok készítésével.
- (4) Ezek az egységes fogalomtárak interoperábilisak a közös adatplatformmal.
- (5) Egységes fogalomtárak meghatározása esetén a Bizottság és az ügynökségek:
 - a) díjmentesen elérhetővé teszik őket a közös adatplatformon és nyílt adatkészletként;
 - b) integrálják őket az I. mellékletben felsorolt, illetve a 3. cikk (2) bekezdésében említett uniós jogi aktusok értelmében a kötelezettek által a benyújtáshoz használandó szoftverbe vagy sablonba; valamint

⁶¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/48/EK irányelve (2009. június 18.) a játékok biztonságáról ([HL L 170., 2009.6.30., 1. o.](#)).

- c) ezeket használják a közös adatplatformon való adatcsere során.
- (6) A Bizottság és az ügynökségek együttműködnek egymással az egységes fogalomtárak kialakításában.
- (7) A Bizottság és az ügynökségek megteszik a szükséges és megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy egy korai szakaszban nyomon kövessék és azonosítsák az egységes fogalomtárak közötti esetleges eltéréseket. Amennyiben eltérést állapítanak meg, az érintett ügynökségek együttműködnek annak megszüntetése érdekében, vagy ha az eltérés indokolt, magyarázatot adnak annak okaira. Amennyiben az érintett ügynökségek nem tudják megszüntetni ezt az eltérést, közös jelentést készítenek, és benyújtják a Bizottságnak. A jelentés egyértelműen ismerteti az eltérés okait, tisztázza a mögöttes technikai kérdéseket, és javaslatot tesz az eltérés megszüntetésére.
- (8) A Bizottság végrehajtási határozatot fogad el az eltérés megszüntetése érdekében.

IV. fejezet

A VEGYI ANYAGOKRA VONATKOZÓ ADATOK BIZALMAS KEZELÉSE ÉS FELHASZNÁLÁSA

16. cikk

Hozzáférési jogok és átláthatóság

- (1) A hatóságok hozzáféréssel rendelkeznek a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi olyan adathoz, amely a közös adatplatformon található, beleértve azokat az adatokat is, amelyek az 5. cikk (2) bekezdésének második mondata értelmében bizalmasnak minősülnek.
- (2) A hatóságok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a közös adatplatformon található, az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban bizalmasnak minősített információkat ne hozzák nyilvánosságra.
- (3) A nagyközönség hozzáférést kap a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi olyan adathoz, amely a közös adatplatformon található, és amely a nyilvánosság számára elérhetőnek minősül azon uniós jogi aktusnak megfelelően, amelynek alapján az adatokat létrehozták vagy benyújtották.

17. cikk

A közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatok felhasználása

- (1) A hatóságok bármely tevékenységük végzése során felhasználhatják a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, amennyiben ezek a tevékenységek támogatják a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok és szakpolitikák kidolgozását vagy végrehajtását.
- (2) A vegyi anyagokra vonatkozó adatoknak az I. és II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti megosztását és felhasználását lehetővé tevő meglévő rendelkezések sérelme nélkül a hatóságok nem használják a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat a kötelezettségek jogi kötelezettségeinek teljesítésére.
- (3) A közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó, az 5. cikk (2) bekezdésének második mondata szerint bizalmasnak minősülő adatok használatakor

a hatóságok tiszteletben tartják az információnak a kibocsátó által megjelölt bizalmas jellegét, és nem hozzák nyilvánosságra ezeket az adatokat a kibocsátó hozzájárulása nélkül.

V. fejezet

A VEGYI ANYAGOK NYOMONKÖVETÉSI ÉS ELŐREJELZÉSI KERETE

18. cikk

A mutatók kerete

- (1) Az EEA az ECHA-val, az EFSA-val, az EMA-val, az EU-OSHA-val és a Bizottsággal együttműködve mutatókból álló keretet hoz létre, működtet és tart fenn a vegyi anyagoknak való expozíció kiváltó okainak és hatásainak nyomon követése, a vegyi anyagokról szóló jogszabályok hatékonyságának mérése, valamint a biztonságos és fenntartható vegyi anyagok előállítására való átállás mérése érdekében.
- (2) Az (1) bekezdésben említett, mutatókból álló keret egy mutató-irányítópult formájában érhető el, amelyet az EEA hoz létre, és amelyet az ECHA rendelkezésre bocsát a közös adatplatformon.

19. cikk

Az újonnan felmerülő vegyi kockázatokra vonatkozó korai előrejelző és intézkedési rendszer

- (1) Az EEA *[Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: egy évvel e rendelet hatálybalépésének napját követően]*-ig létrehozza, működteti és karbantartja az újonnan felmerülő vegyi kockázatok uniós korai előrejelző rendszerét.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában az EEA korai előrejelzésekből származó jelzéseket állít össze, amelyek legalább a következőkből származó jelzéseket tartalmazzák:
 - a) az EFSA által működtetett, az újonnan megjelenő kockázatokkal kapcsolatos információcsere-hálózat;
 - b) a meglévő nemzeti korai előrejelző rendszerek;
 - c) az EEA birtokában lévő adatok;
 - d) az EEA által végzett célzott szakirodalmi keresések;
 - e) az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA és az EMA által a (3) bekezdéssel összhangban rendelkezésre bocsátott adatok.

Az EEA által az első albekezdés értelmében összegyűjtött, korai előrejelzésekből származó jelzések alapulhatnak egy újonnan felmerülő kockázat pozitív azonosításán vagy az adatok bizonytalanságán, amely egy újonnan felmerülő kockázat esetleges pozitív azonosításához vezet.

- (3) Az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA és az EMA azonosítja és összegyűjti a hatáskörébe tartozó területen a korai előrejelzésekből származó jelzésekre vonatkozóan rendelkezésre álló releváns adatokat, és ezeket az adatokat az EEA rendelkezésére bocsátja.

- (4) Az EEA éves jelentést készít, amelyben összegyűjti és elemzi a (2) és (3) bekezdéssel összhangban összegyűjtött, a korai előrejelzésekből származó jelzésekre vonatkozó adatokat. Az első jelentést [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 6 hónappal az e rendelet hatálybalépésének napjától számított első naptári év végét követően*]-ig kell elkészíteni. Az EEA benyújtja ezt a jelentést a Bizottságnak, az érintett uniós ügynökségeknek és a tagállamok illetékes hatóságainak a korai előrejelzésekből származó jelzésekkel kapcsolatos szabályozási vagy szakpolitikai intézkedések szükségességének mérlegelése céljából.
- (5) Az EEA a birtokában lévő vagy az általa tárolt, a korai előrejelzésekből származó jelzésekre vonatkozó valamennyi releváns adatot, valamint a (4) bekezdésben említett jelentést az ECHA rendelkezésére bocsátja a közös adatplatformba való integrálás céljából.

20. cikk

Az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz potenciálisan hozzájáruló egyes vegyi anyagok megfigyelőközpontja

- (1) Az ECHA létrehozza, működteti és fenntartja egyes olyan vegyi anyagok megfigyelőközpontját, amelyek a Bizottság megítélése szerint további vizsgálatot igényelnek. A megfigyelőközpont megbízható információkat tartalmaz a vegyi anyagok tulajdonságairól, biztonsági szempontjairól, felhasználásáról és piaci jelenlétéről.
- (2) A Bizottság [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 6 hónappal e rendelet hatálybalépését követően*]-ig végrehajtási határozat útján elfogadja és közzéteszi a kiválasztott vegyi anyagok jegyzékét. A Bizottság rendszeresen felülvizsgálja a kiválasztott vegyi anyagok jegyzékét, és ugyanezen módon elfogadja annak felülvizsgálatát.
- (3) A Bizottság az (1) bekezdésben említett vegyi anyagokat a tudományos és műszaki fejlődés alapján, illetve a 19. cikkben említett korai előrejelző rendszer jelzéseinek felhasználásával választja ki. A kiválasztott anyagok magukban foglalják az új és újonnan felmerülő vegyi kockázatok potenciális forrásait az új vagy továbbfejlesztett tulajdonságokkal, illetve nanoméretű célzott vagy továbbfejlesztett szerkezeti jellemzőkkel rendelkező, innovatív, észszerűen megtervezett anyagok esetében.
- (4) Az (1) bekezdésben említett megfigyelőközpont működtetése céljából az ECHA:
- a) felhasználja a közös adatplatformba integrált releváns adatkészleteket, valamint összeállítja, elemzi és kezeli a kiválasztott vegyi anyagokra vagy vegyianyag-osztályokra vonatkozóan rendelkezésre álló további adatokat;
 - b) megbízásokat ad tanulmányok készítésére, és adott esetben alkalmazza a 21. cikk alapján létrehozott adatgenerálási mechanizmust az ismeretbeli hiányosságok vagy a jelentős bizonytalanságok kezelésére;
 - c) nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az összegyűjtött adatokat a közös adatplatformon vagy adott esetben más kommunikációs és tájékoztatási eszközökön keresztül, hogy elősegítse a megalapozott társadalmi vitát, és növelje a nyilvánosság tudatosságát egyes vegyi anyagok tulajdonságaival, felhasználásával és biztonsági szempontjaival kapcsolatban, illetve rendszeresen frissítse ezeket az információkat.

VI. fejezet
ADATGENERÁLÁSI MECHANIZMUS

21. cikk

Adatgenerálási mechanizmus

- (1) A rendelkezésre álló legjobb független erőforrások felhasználásával az ECHA tudományos tanulmányokat rendelhet meg az I. mellékletben felsorolt, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok végrehajtásának támogatására a hatáskörében, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitika támogatásához, értékeléséhez vagy kidolgozásához való hozzájárulás érdekében.
- (2) A Bizottság felkérheti az ECHA-t, hogy rendelje meg az (1) bekezdésben említett tudományos tanulmányokat.
- (3) Az ECHA csak akkor rendel meg tudományos tanulmányokat, ha az eredmények nem érhetők el az I. mellékletben felsorolt uniós jogszabályok szerinti hatályos jogi rendelkezések vagy eljárások révén. Nem rendel meg olyan tanulmányokat, amelyek elsődlegesen kutatási célkitűzéssel rendelkeznek.
- (4) Az ECHA törekszik a tagállami vagy uniós kutatási vagy végrehajtási programokkal való átfedések elkerülésére.
- (5) Az ECHA ezeket a tudományos tanulmányokat nyílt és átlátható módon rendeli meg.
- (6) Az ECHA és az EFSA szorosan együttműködik egymással az ECHA által az (1) bekezdéssel összhangban végzett tudományos tanulmányok, valamint az EFSA által a 178/2002/EK rendelet 32. cikkével összhangban végzett tanulmányok tervezése és megrendelése során.
- (7) Az ECHA a közös adatplatformon hozzáférhetővé teszi az e cikk alapján készített tudományos tanulmányok eredményeit.

VII. fejezet

A TANULMÁNYOK BEJELENTÉSE

22. cikk

A tanulmányok bejelentése

- (1) A vállalkozók indokolatlan késedelem nélkül bejelentik a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába a valamely hatóságnak bejelentett vagy benyújtott kérelmek, bejelentések vagy szabályozási dokumentáció alátámasztására általuk megrendelt, vegyi anyagokra vonatkozó tanulmányokat, valamint az önmagukban vagy termékekben előforduló vegyi anyagokra vonatkozó tanulmányokat, amelyeket az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti – a forgalomba hozatalt megelőző – kockázat- vagy biztonsági értékelés részeként rendelkeznek meg. A vállalkozók azonban a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke alapján bejelentendő tanulmányokat nem jelentik be a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a vállalkozók bejelentik a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába a tanulmány címét, hatókörét, a laboratóriumot vagy a tanulmányt elkészítő vizsgáló létesítményt, a tervezett kezdési és befejezési időpontot, valamint adott esetben azt, hogy a tanulmány megrendelésére az ECHA 1907/2006/EK rendelet 40., 41. vagy 46. cikke szerinti határozatának való megfelelés érdekében kerül-e sor.
- (3) A laboratóriumok és a vizsgáló intézmények szintén indokolatlan késedelem nélkül bejelentenek minden olyan tanulmányt, amelyet a vállalkozók rendeltek meg olyan az olyan szabályozási dokumentációk alátámasztására, amelyekről egy ügynökségnek az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok értelmében tudományos eredményeket, többek között tudományos szakvéleményt kell szolgáltatnia. A laboratóriumok és a vizsgáló intézmények azonban a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke alapján bejelentendő tanulmányokat nem jelentik be a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába.
- (4) A (3) bekezdés alkalmazásában a laboratóriumok és a vizsgáló intézmények bejelentik a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába az általuk végzett tanulmányok címét, hatókörét, tervezett kezdő és befejezési időpontját, valamint a tanulmányt megrendelő vállalkozó nevét.
- (5) A (3) és (4) bekezdés értelemszerűen vonatkozik a harmadik országokban található laboratóriumokra és vizsgáló intézményekre, amennyiben az említett harmadik országokkal kötött releváns megállapodások így rendelkeznek.
- (6) Az ebben a cikkben előírt kötelezettségek [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a dátumot: 24 hónappal e rendelet hatálybalépésének kezdőnapját követően*]-tól/-től alkalmazandók.
- (7) Az ECHA megállapítja az ebben a cikkben foglalt rendelkezések végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat.

VIII. fejezet

FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ HATÁSKÖRÖK

23. cikk

Az I., II. és III. melléklet módosítása

- (1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 24. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. melléklet módosítása érdekében, hogy az említett melléklet tartalmát hozzáigazítsa a vegyi anyagok területén elért műszaki és tudományos fejlődéshez, vagy – amennyiben a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok fejlődése úgy kívánja – kiegészítse az említett mellékletet olyan új uniós jogi aktusokkal, amelyek alapján a vegyi anyagokra vonatkozó releváns adatok keletkeznek vagy benyújtásra kerülnek.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 24. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. melléklet módosítása érdekében, hogy azt adott esetben az adattípusok új kategóriáival egészítse ki.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 24. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a III. melléklet módosítása érdekében, hogy az említett melléklet tartalmát hozzáigazítsa a vegyi anyagok területén tapasztalható műszaki és tudományos fejlődéshez, és – amennyiben a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok fejlődése úgy kívánja – kiegészítse az említett mellékletet a vegyi anyagokkal kapcsolatos új szabályozási folyamatokra vonatkozó adatok szempontjából releváns uniós jogi aktusokkal.

24. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 23. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása 5 éves időtartamra szól [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének időpontját*]-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes ötéves időtartam letelte előtt.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 23. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 23. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő 3 hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam három hónappal meghosszabbodik.

IX. fejezet

VÉGREHAJTÁS ÉS SZANKCIÓK

25. cikk

Végrehajtás

Az ügynökségek együttműködnek a tagállamok végrehajtó szerveivel, és információt cserélnek arról, hogy a vállalkozók és a laboratóriumok megfelelnek-e a tanulmányok bejelentésére vonatkozó, 22. cikk szerinti kötelezettségnek.

26. cikk

A megfelelés elmulasztása esetén alkalmazandó szankciók

- (1) A tagállamok szankciókat vezetnek be arra az esetre, ha a vállalkozók és a laboratóriumok nem teljesítik a 22. cikkben meghatározott kötelezettségeket, és minden szükséges intézkedést megtesznek azok végrehajtásának biztosítása érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (2) A tagállamok e szabályokról és intézkedésekről 2025. június 30-ig tájékoztatják a Bizottságot, és késedelem nélkül tájékoztatják a Bizottságot az e szabályokat és intézkedéseket érintő minden későbbi módosításról.

27. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*