



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 18 december 2023
(OR. en)

16961/23

**Interinstitutioneel dossier:
2023/0453(COD)**

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

VOORSTEL

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	7 december 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2023) 779 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen en de vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin opgenomen gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot oprichting van een kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2023) 779 final.

Bijlage: COM(2023) 779 final



Brussel, 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen en de vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin opgenomen gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot oprichting van een kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2023) 855 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Chemische stoffen zijn in ons dagelijks leven overal aanwezig en spelen een fundamentele rol in onze meeste activiteiten. Zij komen voor in vrijwel elk product dat wij gebruiken voor ons welzijn, in de producten die wij gebruiken om onze gezondheid en veiligheid te beschermen en in innovatieve oplossingen om nieuwe uitdagingen aan te gaan. Sommige chemische stoffen kunnen echter ook de menselijke gezondheid en het milieu schaden. Bepaalde chemische stoffen kunnen kanker veroorzaken, het immuun-, ademhalings-, hormoon-, voortplantings- en cardiovasculaire systeem aantasten en onze vatbaarheid voor ziekten verhogen. Blootstelling aan deze schadelijke chemische stoffen vormt derhalve een bedreiging voor de menselijke gezondheid. Daarnaast is chemische verontreiniging van het milieu een van de belangrijkste factoren die de aarde in gevaar brengen¹ en de crises die onze planeet bedreigen, zoals klimaatverandering, aantasting van ecosystemen en verlies van biodiversiteit, beïnvloeden en versterken. Voorbeelden hiervan zijn de negatieve effecten die chemische stoffen hebben op bestuivers, insecten, waterecosystemen en de vogelpopulatie.

De Europese Unie heeft een uitgebreid regelgevingskader voor chemische stoffen ontwikkeld. Het doel daarvan is een hoog beschermingsniveau van de menselijke gezondheid en het milieu tegen de schadelijke effecten van gevaarlijke chemische stoffen te waarborgen en de efficiënte werking van de interne markt voor chemische stoffen te ondersteunen, terwijl ook het concurrentie- en innovatievermogen van de EU-industrie wordt bevorderd. Tijdens een geschiktheidscontrole van de meest relevante wetgeving inzake chemische stoffen (met uitzondering van Reach)² zijn meer dan veertig wetgevingsinstrumenten beoordeeld. Uit deze controle is gebleken dat het regelgevingskader van de EU inzake chemische stoffen over het algemeen de beoogde resultaten oplevert en geschikt is voor het beoogde doel. Niettemin zijn enkele belangrijke tekortkomingen vastgesteld die verhinderen dat het potentieel van het kader volledig wordt benut. Als zij niet snel worden verholpen, zal het moeilijk zijn om met dat kader de risico's van bestaande en nieuwe chemische stoffen doeltreffend het hoofd te bieden.

Het regelgevingskader van de EU voor chemische stoffen heeft als algemene doelstelling om een hoog beschermingsniveau van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen tegen blootstelling aan schadelijke chemische stoffen. Het risicomanagement dat door elk wetgevingsinstrument is ingevoerd, is sterk gebaseerd op wetenschappelijke en technische beoordelingen van de eigenschappen van chemische stoffen, de toepassingen ervan, blootstelling en risico's, en de sociaal-economische gevolgen van de geplande risicobeheersmaatregelen.

Om schade door schadelijke chemische stoffen te voorkomen, is het ook essentieel om opkomende chemische risico's zo vroeg mogelijk in kaart te kunnen brengen en te anticiperen

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

² [Geschiktheidscontrole van de ter zake meest relevante wetgeving inzake chemische stoffen \(met uitzondering van Reach\) \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/chemicals/substances/guidance_documents/guidance_on_the_fit_for_purpose_evaluation_of_existing_substances/)

op de onvoorziene gevolgen van het gebruik van chemische stoffen en de verspreiding ervan in het milieu. Hiervoor is informatie over vroegtijdige waarschuwingssignalen nodig.

Om onze natuurlijke hulpbronnen veilig te stellen, ecosystemen en mensen te beschermen en binnen de grenzen van onze planeet te leven, is het essentieel om de milieueffecten van chemische stoffen gedurende hun hele levenscyclus te blijven beoordelen. Om verschillende effectcategorieën te evalueren, zoals klimaatverandering en het gebruik van hulpbronnen, hebben wij toegang nodig tot betrouwbare informatie van hoge kwaliteit. Gewapend met deze informatie kunnen wij de richting bepalen van het ontwerp, de ontwikkeling en de productie van chemische stoffen en de producten waarvoor zij worden gebruikt en die een wenselijke functie of dienst leveren en tegelijkertijd veilig en duurzaam zijn. Bovendien zou het beschikbaar maken van informatie over de duurzaamheid van chemische stoffen de vraag naar chemische stoffen met minder milieueffecten kunnen stimuleren, wat een direct voordeel zou opleveren voor de gezondheid en het milieu.

Voortbouwend op de bevindingen van de geschiktheidscontrole heeft de Commissie zich er in de Europese Green Deal³ toe verbonden een strategie voor duurzame chemische stoffen te presenteren⁴ (“de strategie”). Als onderdeel van deze werkzaamheden heeft de Commissie zich ertoe verbonden de benadering “één stof, één beoordeling” te gaan gebruiken om de efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie van de veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen in de verschillende EU-wetgevingsinstrumenten te verbeteren.

De benadering “één stof, één beoordeling” richt zich op de belangrijkste factoren die van invloed zijn op de efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie van veiligheidsbeoordelingen. Zij omvat:

- *Initiëren van beoordelingen van de veiligheid van chemische stoffen.* Hiermee wordt verwezen naar de synchronisatie en coördinatie van het in gang zetten of triggeren van beoordelingen en het beoordelen van groepen van stoffen in plaats van stoffen afzonderlijk, voor zover mogelijk.
- *Toewijzen van taken.* Dit houdt in dat verantwoordelijkheden duidelijk worden toegewezen aan instanties die beoordelingen uitvoeren, maar ook dat correct gebruik wordt gemaakt van de beschikbare expertise en middelen en dat voor een goede samenwerking tussen de betrokken partijen wordt gezorgd.
- *Informatie.* Ervoor zorgen dat informatie over chemische stoffen makkelijk vindbaar, toegankelijk, interoperabel, veilig en van hoge kwaliteit is, en kan worden gedeeld en hergebruikt zodat beoordelaars toegang hebben tot alle beschikbare gegevens zonder technische of administratieve lasten.
- *Methodologieën.* De voor de beoordelingen gebruikte methoden zijn coherent en zo veel mogelijk geharmoniseerd.
- *Transparantie.* Zorgen voor een hoge mate van transparantie bij de uitvoering van beoordelingen en bij de onderliggende wetenschappelijke gegevens en informatie over chemische stoffen.

³ De Europese Green Deal, [COM\(2019\) 640 final](#).

⁴ De strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen, [COM\(2020\) 667 final](#).

Om het ontwerp, de productie en het gebruik mogelijk te maken van chemische stoffen die met het oog op veiligheid en duurzaamheid zijn ontwikkeld en gedurende hun hele levenscyclus veilig en duurzaam blijven, is in de strategie aangekondigd dat de Commissie criteria zou ontwikkelen voor “veilige en inherent duurzame” chemische stoffen⁵. Daarom is gedurende de hele levenscyclus van chemische stoffen een uitgebreide beoordeling nodig van zowel de veiligheid als de duurzaamheid.

Om het raakvlak tussen wetenschap en beleid te versterken, werd in de strategie aangekondigd dat de Commissie een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen inzake chemische stoffen zou ontwikkelen om ervoor te zorgen dat het EU-beleid opkomende chemische risico's aanpakt zodra die door monitoring en onderzoek zijn vastgesteld. Ook werd aangekondigd dat de Commissie een kader van indicatoren zou ontwikkelen om de oorzaken en effecten van chemische verontreiniging te monitoren en de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen te meten.

Het EU-actieplan *Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul*⁶ (“het EU-actieplan Verontreiniging naar nul”) heeft bijgedragen aan de doelstellingen van de strategie door de ontwikkeling aan te kondigen van een geïntegreerd kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor een samenleving zonder verontreiniging. Het plan consolideerde ook de rol van het Europees Milieuagentschap en het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie in nauwe samenwerking met het Europees Agentschap voor chemische stoffen, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Agentschap voor maritieme veiligheid en andere agentschappen als de kenniscentra van de EU voor de monitoring van en vooruitzichten voor een samenleving zonder verontreiniging.

In het EU-actieplan en het voorstel voor een verordening betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten⁷ wordt bovendien benadrukt dat ernaar wordt gestreefd te waarborgen dat chemische stoffen en materialen zo veilig en duurzaam mogelijk zijn door het ontwerp en tijdens hun levenscyclus, wat leidt tot niet-toxische materiaalcycli.

Om te voldoen aan de verbintenis om voortaan de benadering “één stof, één beoordeling” te gebruiken en om relevante informatie over de veiligheid en duurzaamheid van chemische stoffen en over vroegtijdige waarschuwingssignalen voor chemische risico's te verzamelen, wordt met dit voorstel beoogd om:

- een gemeenschappelijk dataplatform te ontwikkelen waarop gegevens over chemische stoffen uit verschillende bronnen worden samengebracht, waaronder gegevens over ecologische duurzaamheid;

⁵ Aanbeveling van de Commissie van 8 december 2022 tot vaststelling van een Europees beoordelingskader voor “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen en materialen, [C\(2022\) 8854 final](#).

⁶ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “Route naar een gezonde planeet voor iedereen — EU-actieplan: Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul”, [COM\(2021\) 400 final](#).

⁷ Het EU-actieplan en het voorstel voor een verordening betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, [COM\(2022\) 142 final](#).

- ervoor te zorgen dat de informatie op het gemeenschappelijke dataplatform veilig, van hoge kwaliteit, vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar is;
 - de mogelijkheid te bieden om binnen het regelgevingskader opdracht te geven tot het testen en controleren van stoffen wanneer nadere informatie noodzakelijk wordt geacht;
 - registers bij te houden van studies die in opdracht van bedrijven zijn besteld of verricht in het kader van de regelgeving inzake chemische stoffen en een systeem op te zetten voor vroegtijdige waarschuwing voor opkomende chemische risico's;
 - een kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen tot stand te brengen.
- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel vormt een aanvulling op de EU-wetgeving inzake chemische stoffen. Bovendien vormt het een aanvulling op of is het in overeenstemming met verschillende specifieke wettelijke bepalingen in het kader van specifieke wetgeving met betrekking tot chemische stoffen.

De voorgestelde bepalingen over het opzetten van een gemeenschappelijk dataplatform over chemische stoffen en de specifieke diensten die door dat platform worden verleend, vormen een aanvulling op bestaande bepalingen over databanken, registers of platforms met informatie over chemische stoffen die in het kader van specifieke wetgevingsinstrumenten zijn vastgesteld. Het gemeenschappelijke dataplatform zal gegevens over chemische stoffen op EU-niveau in één centraal toegankelijke IT-infrastructuur centraliseren en consolideren. De voorgestelde bepalingen bouwen ook voort op een project van het Europees Parlement om de haalbaarheid te beoordelen van een consolidatie van de gegevens over chemische stoffen die door de instellingen, organen en agentschappen van de EU worden verzameld.

Met de voorgestelde bepalingen wat betreft de dienstverlening van het gemeenschappelijke dataplatform voor regelgevingsinformatie zullen bestaande praktijken voor de verspreiding van regelgevingsinformatie door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) worden geïntegreerd, met name het hulpmiddel voor de coördinatie van publieke activiteiten⁸ en Open EFSA⁹. De bepalingen zijn in overeenstemming met de voorstellen tot herziening van Verordening (EG) nr. 1272/2008¹⁰ betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels en het voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG¹¹ tot vaststelling van een kader voor

⁸ [PACT — Hulpmiddel voor de coördinatie van publieke activiteiten — ECHA \(europa.eu\)](#).

⁹ [Open EFSA \(europa.eu\)](#).

¹⁰ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, [PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1](#).

¹¹ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid, [PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1](#).

communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid, Richtlijn 2006/118/EG¹² betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging en achteruitgang van de toestand en Richtlijn 2013/39/EU¹³ wat betreft prioritare stoffen op het gebied van het waterbeleid, waarin de autoriteiten worden verplicht het Europees Agentschap voor chemische stoffen te informeren over regelgevingsprocessen die zij willen starten of hebben gestart.

De voorgestelde bepalingen inzake het gebruik van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia door EU-agentschappen zijn in overeenstemming met en complementair aan de bepalingen in:

- Verordening (EG) nr. 1907/2006¹⁴ inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen (artikelen 77 en 111);
- Verordening (EU) 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (artikelen 76 en 79);
- Uitvoeringsverordening (EU) 2021/428¹⁵ van de Commissie tot vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten voor de indiening van aanvragen voor de goedkeuring van werkzame stoffen of voor een wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring, zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009¹⁶ (artikelen 1 en 2);
- Verordening (EG) nr. 178/2002¹⁷ tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese

¹² Richtlijn 2006/118/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging en achteruitgang van de toestand, [PB L 372 van 27.12.2006, blz. 19](#).

¹³ Richtlijn 2013/39/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 augustus 2013 tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG en Richtlijn 2008/105/EG wat betreft prioritare stoffen op het gebied van het waterbeleid (Voor de EER relevante tekst), [PB L 226 van 24.8.2013, blz. 1](#).

¹⁴ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie, [PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1](#).

¹⁵ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/428 van de Commissie van 10 maart 2021 tot vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten voor de indiening van aanvragen voor de goedkeuring van werkzame stoffen of voor een wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring, zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, [PB L 84 van 11.3.2021, blz. 25](#).

¹⁶ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad, [PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1](#).

¹⁷ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor

Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (artikel 39 septies); en

- Verordening (EEG) nr. 1210/90¹⁸ van de Raad inzake de oprichting van het Europees Milieuagentschap en het Europees milieuobservatie- en -informatienetwerk.

De voorgestelde bepalingen inzake het gebruik door de autoriteiten van informatie op het gemeenschappelijke dataplatform vormen een aanvulling op de bestaande bepalingen inzake hergebruik. Zij zijn bedoeld om aan te sluiten bij het EU-beleid inzake gegevens en creëren bijgevolg consistente en transparante verwachtingen over het hergebruik van gegevens die worden verzameld uit hoofde van verschillende wetgevingsinstrumenten.

De voorgestelde bepalingen inzake de kennisgeving van studies die door exploitanten van bedrijven zijn besteld of verricht, zijn afgestemd op een soortgelijke kennisgevingsverplichting in artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 voor studies die door exploitanten van bedrijven zijn besteld of verricht ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving op het gebied van levensmiddelen.

De voorgestelde bepalingen inzake het opzetten van een mechanisme voor het genereren van gegevens bouwen voort op artikel 32 van Verordening (EG) nr. 178/2002, waarin is bepaald dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid de nodige wetenschappelijke studies laat verrichten om haar opdracht te kunnen vervullen.

De voorgestelde bepalingen inzake de oprichting van een databank met gegevens over ecologische duurzaamheid vormen een aanvulling op artikel 19 bis van Richtlijn (EU) 2022/2464¹⁹ waarin de rapportagevereisten worden vastgesteld die nodig zijn om inzicht te krijgen in de effecten van een onderneming op duurzaamheidskwesities, en de informatie die nodig is om te begrijpen hoe duurzaamheidskwesities van invloed zijn op de ontwikkeling, de prestaties en de marktpositie van de onderneming, en zijn relevant voor de voorgestelde verordening inzake ecologisch ontwerp²⁰. Het doel van de verordening inzake ecologisch ontwerp is onder andere het creëren van geharmoniseerde rapportageverplichtingen voor informatie over ecologische duurzaamheid in de hele waardeketen.

Dit voorstel hangt nauw samen met en maakt deel uit van hetzelfde wetgevingspakket “één stof, één beoordeling” als het voorstel betreffende de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen. Die voorgestelde verordening brengt gerichte

voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, [PB L 031 van 1.2.2002, blz. 1](#).

¹⁸ Verordening (EEG) nr. 1210/90 van de Raad van 7 mei 1990 inzake de oprichting van het Europees Milieuagentschap en het Europees milieuobservatie- en -informatienetwerk, [PB L 120 van 11.5.1990, blz. 1](#).

¹⁹ Richtlijn (EU) 2022/2464 — richtlijn duurzaamheidsrapportage door ondernemingen, [PB L 322 van 16.12.2022, blz. 15](#).

²⁰ Voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG (verordening inzake ecologisch ontwerp), [COM\(2022\) 142 final](#).

wijzigingen aan in de toewijzing van de taken in het kader van Richtlijn 2011/65/EU²¹ betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, Verordening (EU) 2019/1021²² betreffende persistente organische verontreinigende stoffen en Verordening (EU) 2017/745²³ betreffende medische hulpmiddelen. Dit voorstel strekt tevens tot wijziging van Verordening (EG) nr. 401/2009²⁴ inzake de oprichting van het Europees Milieuagentschap en Verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden. Het doel is om voor een goede samenwerking tussen de EU-agentschappen te zorgen met betrekking tot alle aspecten die van invloed zijn op de samenhang en efficiëntie van de beoordeling van chemische stoffen (zoals de ontwikkeling van methodologieën, de uitwisseling van gegevens en het wegwerken van verschillen in wetenschappelijke resultaten).

Het onderhavige voorstel houdt ook verband met het voorstel voor een verordening betreffende het Europees Agentschap voor chemische stoffen. Het kan onder meer bepalingen bevatten over methodologieën en de samenwerking tussen de EU-agentschappen.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De verordening heeft tot doel de gegevens over chemische stoffen in een centrale IT-infrastructuur te consolideren en ervoor te zorgen dat die informatie veilig, van hoge kwaliteit, vindbaar, toegankelijk, interoperabel en zoveel mogelijk herbruikbaar is. Gegevens die op grond van verwante specifieke handelingen van de Unie als openbaar worden beschouwd en die in de infrastructuur worden opgenomen, zullen toegankelijk zijn voor het publiek. Bevoegde instanties van de lidstaten, EU-agentschappen en de Europese Commissie hebben toegang tot alle gegevens die zijn opgenomen in de infrastructuur. Deze beschikbaarheid van gegevens zal ervoor zorgen dat vroegtijdige waarschuwingssignalen over opkomende chemische risico's worden opgespoord en dat zo nodig meer wetenschappelijke gegevens over chemische stoffen worden gegenereerd. Dit moet helpen om een brede kennisbasis op te bouwen en meer samenhangende beoordelingen uit hoofde van verschillende wetgevingsinstrumenten van de EU mogelijk te maken en zo een empirisch onderbouwde, transparante en inclusieve beleidsvorming te ondersteunen. Bijgevolg is dit voorstel in overeenstemming met het streven naar betere regelgeving.

²¹ Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (herschikking), [PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88](#).

²² Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking), [PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45](#).

²³ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, [PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1](#).

²⁴ Verordening (EG) nr. 401/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 inzake het Europees Milieuagentschap en het Europees milieuobservatie- en -informatienetwerk, [PB L 126 van 21.5.2009, blz. 13](#).

Het voorstel draagt ook bij aan de doelstellingen van het gegevens- en digitaal beleid van de EU door de interoperabiliteit en machineleesbaarheid te bevorderen van de krachtens de EU-wetgeving verzamelde informatie over chemische stoffen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, van gegevens over de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen — met inbegrip van gegevens over hulpbronnen, emissies en relevante bijproducten — en van informatie over vroegtijdige waarschuwingssignalen voor opkomende chemische risico's. Het bouwt voort op bestaande rechtsinstrumenten inzake datagovernance, zoals de dataverordening¹⁶ en de datagovernanceverordening¹⁷. Het voorstel bevat specifieke regels voor het beheer van gegevens over chemische stoffen en stelt voorwaarden aan de toegang tot en het hergebruik van deze gegevens voor een betere bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

De rechtsgrondslag voor dit voorstel is artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Met de maatregelen in dit voorstel wordt een beter geïnformeerde, robuustere wetenschappelijke besluitvorming in de EU nagestreefd, zodat een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu kan worden bereikt. Het gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen zal een bredere toegang bieden tot gegevens over chemische stoffen in het milieu en over de aanwezigheid en de risico's van chemische stoffen bij mensen, en zal het gebruik van die gegevens door overheidsinstanties tijdens de uitvoering van hun regelgevende taken en het vervullen van hun opdrachten aanmoedigen. Bovendien zal met het voorstel de werking en de doeltreffendheid van het beheer van de interne markt voor chemische stoffen worden verbeterd, aangezien het gemeenschappelijke dataplatform informatie zal verstrekken over geplande, lopende en afgeronde regelgevingsprocessen inzake chemische stoffen, alsook informatie over wettelijke verplichtingen uit hoofde van handelingen van de Unie inzake chemische stoffen. Deze informatie zal de voorspelbaarheid voor exploitanten van bedrijven vergroten.

• Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)

Het doel om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te bieden en in dat kader bij te dragen aan coherente veiligheidsbeoordelingen geldt voor alle EU-lidstaten, hoewel de omvang van de risico's van chemische stoffen per land en regio kan verschillen. De milieueffecten van schadelijke stoffen stoppen niet aan de grenzen.

Om iets te doen aan het probleem dat gegevens over chemische stoffen over verschillende EU-agentschappen, diensten van de Commissie en op het niveau van de lidstaten zijn verspreid, moet de beschikbaarheid van informatie op EU-niveau worden verbeterd. Het uiteindelijke doel met betrekking tot de beschikbaarheid en het delen van informatie is om alle gegevens over chemische stoffen centraal te verzamelen op een toegankelijke locatie, wat per definitie actie op EU-niveau vereist. Dezelfde logica geldt voor de andere doelstellingen met betrekking tot onvolledige kennisbanken: het gebruik van collegiaal getoetste

gepubliceerde wetenschappelijke informatie verbeteren, een mechanisme voor het genereren van gegevens voor het Europees Agentschap voor chemische stoffen opzetten, en een systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor chemische risico's opzetten.

- **Evenredigheid**

Dit initiatief gaat niet verder dan wat nodig is om de gestelde doelstellingen te verwezenlijken.

In het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie²⁵ worden de gevolgen van de voorgestelde bepalingen beoordeeld. Een gedetailleerdere raming van de gevolgen van de oprichting van het gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen en in het bijzonder de aanverwante acties (zoals de vaststelling van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia) wordt gegeven in het werkdocument van de diensten van de Commissie²⁶ bij het voorstel voor een verordening wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen.

Met het voorstel worden geen nieuwe gegevensvereisten opgelegd. Marktdeelnemers en laboratoria zullen enige administratieve last ondervinden in verband met de eis om een kennisgeving in te dienen wanneer zij van plan zijn een studie te bestellen of te verrichten. Geschat wordt dat het indienen van één kennisgeving slechts dertig minuten zal duren. De informatievereisten krachtens de bestaande EU-wetgeving voor chemische stoffen blijven van toepassing. Dit voorstel stroomlijnt de informatiestromen en centraliseert de gegevens die krachtens de huidige EU-wetgeving worden verzameld. Dit zal het voor de beoordelingsinstanties makkelijker maken om informatie te vinden en er toegang toe te krijgen en zal de empirische onderbouwing van hun bestaande taken verbreden. Op langere termijn zal dit de samenhang tussen wetenschappelijke beoordelingen op EU-niveau versterken en betere, sterker onderbouwde en efficiëntere beleidskeuzes mogelijk maken. Dit zal een domino-effect hebben met voordelen voor de burgers, het bedrijfsleven en het milieu.

Met het voorstel wordt een evenwicht gezocht tussen enerzijds het verlenen van toegang tot gegevens aan overheidsinstanties en het verlenen van toestemming om die gegevens te gebruiken met het oog op de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, en anderzijds het behouden van stimulansen voor bedrijven om te innoveren en hun concurrentievermogen op de interne markt in stand te houden door exploitanten te voorzien van uitgebreide informatie en gegevens die relevant zijn om hun verplichtingen na te komen en waarmee zij de ontwikkelingen wat betreft de productie en het gebruik van chemische stoffen kunnen volgen.

- **Keuze van het instrument**

²⁵ SWD(2023) 855 final.

²⁶ SWD(2023) 850 final.

Het voorgestelde instrument is een wetgevingsvoorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad. Met deze verordening zullen rechtstreekse vereisten aan alle marktdeelnemers en EU-agentschappen en -organen binnen het toepassingsgebied van deze verordening worden opgelegd, en zal bijgevolg worden gezorgd voor de nodige rechtszekerheid en ruimte voor handhaving van een volledig geïntegreerde markt in de hele EU. Een verordening garandeert ook dat de verplichtingen in alle 27 lidstaten op hetzelfde moment en op dezelfde wijze worden uitgevoerd.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

De Commissie heeft een geschiktheidscontrole van de meest relevante wetgeving inzake chemische stoffen uitgevoerd, waarbij in 2019 meer dan veertig wetgevingsinstrumenten zijn beoordeeld²⁷. De conclusie was dat de wetgeving over het algemeen de beoogde resultaten opleverde en geschikt is voor het beoogde doel, maar dat een aantal belangrijke tekortkomingen verhindert dat het potentieel van de wetgeving ten volle wordt benut. Er werden tekortkomingen in de verschillende wetgevingsinstrumenten vastgesteld met betrekking tot de samenhang van de veiligheidsbeoordelingen, de efficiëntie van de onderliggende technische en wetenschappelijke werkzaamheden en de samenhang van de transparantieregels. Deze tekortkomingen kunnen leiden tot inconsistente en incoherente veiligheidsbeoordelingen, trage procedures, inefficiënt gebruik van middelen, onnodige lasten, een (gepercipieerd) gebrek aan transparantie en incidentele kwaliteitsproblemen met wetenschappelijke adviezen. Uit de controle bleek ook een aanzienlijk potentieel wat betreft het stroomlijnen van de technische en wetenschappelijke werkzaamheden via EU-agentschappen, wat de efficiëntie van de wetgeving inzake chemische stoffen zou verbeteren. Het zou ook de kwaliteit van de beoordelingen verbeteren en de belanghebbenden en het grote publiek een grotere voorspelbaarheid bieden.

Dit voorstel pakt de bij de geschiktheidscontrole vastgestelde problemen en kansen rechtstreeks aan.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De Commissie heeft op 19 juli 2022 een verzoek om input voor dit initiatief gepubliceerd op de website “Geef uw mening”²⁸. Het publiek en de belanghebbenden werden uitgenodigd om

²⁷ [Geschiktheidscontrole van de ter zake meest relevante wetgeving inzake chemische stoffen \(met uitzondering van Reach\) \(europa.eu\)](#).

²⁸ [Chemische veiligheid — betere toegang tot gegevens over chemische stoffen voor veiligheidsbeoordelingen \(europa.eu\)](#).

voor 16 augustus 2022 feedback te geven. In totaal ontving de Commissie 68 reacties van de volgende categorieën respondenten:

- ondernemersorganisaties (35 %);
- ngo's (16 %);
- afzonderlijke bedrijven (15 %);
- EU-burgers (12 %);
- overheidsinstanties (9 %);
- overige (4 %);
- niet-EU-burgers (3 %);
- academische/onderzoeksinstituten (3 %); en
- vakbonden (3 %).

De Commissie heeft uitvoerige besprekingen gehouden met vertegenwoordigers van de lidstaten en EU-agentschappen tijdens drie vergaderingen van de deskundigengroep inzake “één stof, één beoordeling”²⁹. De vergaderingen vonden plaats op 29 september 2021, 2-3 juni 2022 en 30 maart 2023.

De Commissie heeft de belanghebbenden ook geïnformeerd en geraadpleegd tijdens de online-informatiesessie over “één stof, één beoordeling” op 1 juni 2022. Er waren ongeveer 800 deelnemers.

Het voorstel is gebaseerd op een onderzoek³⁰ waarin een combinatie van instrumenten en methoden werd gebruikt om meningen en gegevens van verschillende groepen belanghebbenden te verzamelen. Het onderzoek omvatte:

- een onlinevragenlijst gericht aan de lidstaten, waarvan er 15 reageerden;
- een onlinevragenlijst gericht aan de academische wereld, het bedrijfsleven en ngo's, die 65 reacties opleverde;
- 14 interviews met diensten van de Commissie en EU-agentschappen;
- drie onlineworkshops voor alle belanghebbenden op 15 november 2022, 19 januari 2023 en 27 februari 2023, met respectievelijk 44, 72 en 61 deelnemers.

Feedback over de oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen

Over het algemeen kwam uit het raadplegingsproces een brede steun voor het creëren van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen naar voren. Verschillende overheidsinstanties verklaarden dat de nationale autoriteiten en EU-agentschappen meer

²⁹ [Register van deskundigengroepen van de Commissie en andere adviesorganen \(europa.eu\)](#).

³⁰ Study on streamlining chemicals data flows, increasing data interoperability, dissemination, re-use, and the use of all available data, and on the establishment of a data generation mechanism for the purpose of safety assessments in the context of the European chemicals regulatory framework (wordt gepubliceerd).

gegevens beschikbaar moesten stellen en stelden dat overheidsinstanties onbeperkte toegang tot alle gegevens op het platform moesten hebben. Het bedrijfsleven benadrukte dat het belangrijk was om de vertrouwelijkheid van de gedeelde en gebruikte informatie te behouden. De ngo's pleitten voor volledige transparantie wat betreft de gegevens over chemische stoffen voor het grote publiek. Sommige ngo's verklaarden dat obstakels in verband met intellectuele-eigendomsrechten en vertrouwelijkheid uit de weg moesten worden geruimd om een bredere toegang tot en hergebruik van informatie mogelijk te maken.

Feedback over opties met betrekking tot gegevensformaten

Verschillende ondernemersorganisaties benadrukten de noodzaak om de gegevensformaten te ontwikkelen in overleg met de belanghebbenden en daarbij rekening te houden met bestaande initiatieven. Academici benadrukten vooral dat het voor hen essentieel zou zijn om alle gegevens beschikbaar te hebben voor bulkdownload in een gemeenschappelijk formaat zonder dat hiervoor nieuwe software nodig is. Zij onderstreepten het belang om waarden voor een bepaalde parameter op een consistente manier en in dezelfde eenheid te rapporteren. Verschillende lidstaten meldden dat zij voorstander zijn van het beginsel om zoveel mogelijk dezelfde gegevensformaten en -hulpmiddelen te gebruiken in de verschillende wetgevingsinstrumenten en voor de verschillende datahouders. Het gebruik van gestandaardiseerde gegevensformaten mag de lasten voor het bedrijfsleven echter niet verhogen en mag de regelgevingsprocessen niet vertragen. Eén lidstaat vond coördinatie met de OESO essentieel. Er zou gebruik moeten worden gemaakt van geharmoniseerde sjablonen van de OESO. Een andere lidstaat stelde voor om van menselijk leesbare gegevens over te stappen op gedetailleerdere FAIR-gegevens om de leesbaarheid en het gebruik te vergemakkelijken.

Feedback over gecontroleerde vocabularia

Het merendeel van de ontvangen feedback had betrekking op voorbeelden van verschillende wetgevingsinstrumenten waarin verschillende termen voor hetzelfde concept worden gebruikt. Om dit te verhelpen waren de EU-agentschappen het eens over het voordeel van het gebruik van een gecontroleerd vocabularium. Brancheorganisaties gaven aan dat de belanghebbenden betrokken moeten worden bij de ontwikkeling van gecontroleerde vocabularia en dat deze moeten voortbouwen op bestaande initiatieven. De EU-agentschappen, het bedrijfsleven en de lidstaten waren het erover eens dat het niet mogelijk was om de identificatiecodes van stoffen te harmoniseren. De EU-agentschappen opperden het idee om te werken aan een gemeenschappelijke set van identificatiecodes, die kan worden gebruikt voor alle datasets met chemische stoffen. Daarnaast kunnen sectorspecifieke identificatiecodes worden gebruikt. De datasets moeten ook worden gekoppeld aan de regelgevingscontext waarin zij zijn gegenereerd, zodat regelgevers de specifieke stofdefinitie kunnen vinden. Verschillende lidstaten gaven aan dat naast de identificatiecodes van stoffen ook informatie over de zuiverheid van een stof belangrijk is. Zij achtten het noodzakelijk om gemeenschappelijke definities te vinden voor “stof”, “bestanddeel”, “component”, “onzuiverheid”, “stofidentiteit” en “intrinsieke eigenschap” zodat de verschillende datasets die binnen verschillende regelgevingskaders zijn gegenereerd, interoperabel zijn. Zij raadden sterk aan om de OESO bij deze werkzaamheden te betrekken.

Feedback over transparantie en hergebruik

Academici gaven aan dat het misschien niet nodig is om meer gegevens te verspreiden dan momenteel beschikbaar worden gesteld aan het grote publiek. Wetenschappelijke deskundigen uit de academische wereld moeten echter toegang hebben tot meer gegevens om ervoor te zorgen dat het publiek voldoende wordt beschermd tegen schade veroorzaakt door chemische stoffen. Zij merkten op dat de belangrijkste juridische obstakels voor toegang tot informatie momenteel vertrouwelijke bedrijfsinformatie en een gebrek aan toegang tot volledige onderzoeksverslagen uit het bedrijfsleven zijn. Zij steunden de suggestie om de transparantieregels binnen het regelgevingskader voor chemische stoffen te harmoniseren. De ngo's vroegen om betere toegang tot gegevens zodat zij analyses kunnen uitvoeren en potentieel schadelijke en onvoldoende gereguleerde stoffen kunnen vinden. Zij stelden voor om verzoeken om vertrouwelijke behandeling tot een minimum te beperken en vergoedingen toe te passen om te voorkomen dat er standaard om wordt verzocht.

Eén ngo benadrukte dat het systeem dat uiteindelijk zal worden opgezet onafhankelijke wetenschappers in staat moet stellen om studies van bedrijven onder de loep te nemen om ervoor te zorgen dat nadelige effecten of indicatoren van nadelige effecten niet over het hoofd worden gezien. Vandaag de dag zijn alleen samenvattingen van de studies beschikbaar. Bij onenigheid is het in het algemeen belang en noodzakelijk om onafhankelijke partijen op vertrouwelijke basis toegang te geven tot de ruwe gegevens. Vertegenwoordigers van het bedrijfsleven verwelkomden de verspreiding van beoordelingsverslagen, maar benadrukten het gevaar van het vrijgeven van bedrijfseigen en vertrouwelijke informatie waardoor het concurrentievermogen en de innovatie zouden worden ondermijnd. Zij stelden voor om de transparantie te beperken tot chemische stoffen die al op de markt zijn en te zorgen voor een eerlijke verdeling van de kosten voor het genereren van testgegevens. Eén sector toonde zich bezorgd dat een ongedifferentieerde verspreiding van gegevens namaak in de hand zou kunnen werken en een risico voor de menselijke gezondheid zou kunnen vormen. Vanuit het bedrijfsleven werd ook voorgesteld om een disclaimer te gebruiken voordat de toegang tot gegevens wordt verleend, om de juridische situatie en eigendom te verduidelijken en te beschermen tegen misbruik. Eén bedrijf sprak zijn steun uit voor het beginsel van toestemming van de opsteller.

Wat het gebruik van informatie betreft, toonden sommige gegevensverstrekkers zich bezorgd over de manier waarop hun gegevens zullen worden geïnterpreteerd of gebruikt. Hoewel het bedrijfsleven het over het algemeen eens was dat autoriteiten de gegevens moesten kunnen gebruiken voor juridische doeleinden, wezen zij op de obstakels van mechanismen voor een eerlijke kostendeling, oneerlijke concurrentie, ongepast gebruik van gegevens en problemen met het genereren en uitwisselen van gegevens. Er werd een zeker risico ervaren dat de gegevens oneigenlijk zouden kunnen worden gebruikt, aangezien tests worden ontworpen voor specifieke doeleinden en specifieke chemische stoffen. Eén brancheorganisatie verwelkomde de suggestie dat het hergebruik van gegevens niet bedoeld mag zijn om gegevenslacunes in regelgevingsdossiers op te vullen.

Feedback van belanghebbenden over het creëren van een mechanisme voor het genereren van gegevens

Verschillende lidstaten, ondernemersorganisaties, bedrijven, ngo's en één universiteit verschilden van mening over de reikwijdte van een mechanisme voor het genereren van gegevens. De standpunten varieerden van het mechanisme gebruiken "in uitzonderlijke gevallen", "om twijfels of onduidelijkheden in specifieke dossiers weg te nemen", "voor gerichte en specifieke verzoeken om gegevens" tot "met een breed toepassingsgebied" en "voor alle testen van chemische stoffen". De universiteit, verschillende

ondernemersorganisaties en een individuele deskundige benadrukten ook de noodzaak om overlapping met bestaande systemen te vermijden. De bestaande gegevens moeten worden geëvalueerd voordat er nieuwe gegevens worden gegenereerd. Eén EU-agentschap en een lidstaat benadrukten dat het genereren van gegevens relevant moet zijn voor meerdere lidstaten. Eén EU-agentschap, één universiteit en een lidstaat benadrukten ook het belang van de inachtneming van bestaande beginselen en verplichtingen, zoals het voorzorgsbeginsel, het beginsel van “de vervuiler betaalt” of specifieke verplichtingen voor bedrijven (zoals het monitoren van de werkelijke impact en effecten van hun stoffen).

Verschillende lidstaten en ondernemersorganisaties gaven aan dat een mechanisme voor het genereren van gegevens niet mag worden gebruikt om gegevenslacunes in dossiers op te vullen of om moeilijkheden in regelgevingsprocessen te omzeilen wanneer het verzoek om gegevens deel uitmaakt van dergelijke processen. Een van de ngo's wees erop dat stoffen die onder bestaande verordeningen inzake chemische stoffen en chemische producten vallen, zouden kunnen worden uitgesloten van een mechanisme voor het genereren van gegevens, waarbij het mechanisme zich in plaats daarvan zou kunnen richten op stoffen die in kleine hoeveelheden worden gebruikt en op stoffen waarvoor krachtens de Reach-verordening beperktere informatievereisten gelden. Als alternatief stelde een lidstaat voor een mechanisme voor het genereren van gegevens te gebruiken om nieuwe chemische stoffen die moeten worden gemonitord in kaart te brengen en om toekomstige regelgevingsbehoeften te beoordelen. Een andere lidstaat benadrukte de noodzaak om bepalingen op te nemen die proeven op gewervelde dieren alleen in laatste instantie toestaan.

Verschillende lidstaten gaven aan dat alle instanties die betrokken zijn bij de veiligheidsbeoordelingen overeenkomstig de regelgeving de mogelijkheid moeten hebben om studies aan te vragen in het kader van een mechanisme voor het genereren van gegevens. Academics waren van mening dat de academische wereld ook studies moest kunnen aanvragen. Sommige lidstaten en een onderzoeksconsortium benadrukten de noodzaak om (bio)monitoringgegevens te kunnen genereren.

De opmerkingen van een lidstaat, verschillende ondernemersorganisaties en een universiteit over de begroting hadden onder meer betrekking op de noodzaak om goed na te denken over het beginsel van “de vervuiler betaalt”. Zij gaven ook aan dat het moeilijk zou zijn om het mechanisme voor het genereren van gegevens te financieren door middel van vergoedingen van het bedrijfsleven, omdat het moeilijk zou zijn om deze op een billijke manier te verdelen.

Feedback over het vereiste om studies te melden die besteld of verricht zijn door exploitanten van bedrijven

De meeste respondenten waren het erover eens dat een kennisgevingsvereiste voor studies de mogelijkheden aanzienlijk zou beperken om studieresultaten die relevant zijn voor een bepaald regelgevingsproces te verbergen. Belanghebbenden uit het bedrijfsleven waren over het algemeen tegen het voorstel om het kennisgevingsmechanisme dat al bestaat in de algemene levensmiddelenwetgeving uit te breiden tot de rest van de chemische sector, terwijl ngo's en de academische wereld over het algemeen voorstander waren.

Belanghebbenden uit het bedrijfsleven benadrukten ook de gevolgen voor de nalevingskosten en wezen op de noodzaak van evenredige maatregelen. Sommige lidstaten en EU-agentschappen meldde dat een kennisgevingsvereiste verschillende indirecte voordelen zou opleveren in verband met informatie over de voortgang gedurende het regelgevingsproces (door de aanvrager genomen beslissingen, planning van toekomstige werklast). Verschillende

ondernemersorganisaties uitten hun bezorgdheid over het feit dat een kennisgevingsvereiste de administratieve lasten zou verhogen. Daarnaast stelden zij dat in het kader van de kennisgevingen de vertrouwelijkheid moest worden gegarandeerd en dat onderzoeks- en ontwikkelingswerkzaamheden moesten worden beschermd. Enkele ondernemersorganisaties verklaarden dat de kennisgevingen het concurrentievermogen kunnen belemmeren omdat een gezamenlijk kennisgevingsvereiste alleen zou gelden voor laboratoria die in de Europese Unie gevestigd zijn.

- **Effectbeoordeling**

In het kader van de geschiktheidscontrole van alle wetgeving inzake chemische stoffen (met uitzondering van Reach) is voor de meeste uitdagingen en risico's die via dit initiatief worden aangepakt al een beoordeling gemaakt en een conclusie opgesteld. Bovendien waren voor de meeste voorgestelde bepalingen in dit initiatief de opties eerder van technische of juridische aard en geen beleidsopties. Hoewel de Commissie daarom geen formele effectbeoordeling voor dit voorstel heeft uitgevoerd, is in de studie ter ondersteuning van het initiatief wel een — kwantitatieve of kwalitatieve — effectbeoordeling uitgevoerd waar dat relevant en mogelijk was.

Algemeen wordt verwacht dat dit voorstel zal bijdragen tot een verbetering van de efficiëntie, samenhang, kwaliteit en transparantie van de beoordelingen van chemische stoffen in het kader van de EU-wetgeving en tot een vroegtijdige opsporing van opkomende chemische risico's. Het zal daarom leiden tot een betere bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen chemische stoffen, in het belang van de autoriteiten van de lidstaten, de belanghebbenden en de burgers. Bovendien wordt met het initiatief de toegang tot informatie over chemische stoffen vereenvoudigd voor iedereen (burgers, bedrijfsleven, nationale autoriteiten, EU-agentschappen, de Commissie), waardoor de transparantie toeneemt. Daarnaast zal het de voorspelbaarheid verbeteren en bijgevolg ook de mogelijkheid voor het bedrijfsleven, de nationale autoriteiten en de EU-agentschappen om hun activiteiten te plannen, en in voorkomend geval op elkaar af te stemmen:

- Het samenbrengen van gegevens over chemische stoffen op één gemeenschappelijk dataplatform zal de vindbaarheid vergroten en de toegang vereenvoudigen, wat gunstige gevolgen zal hebben voor alle gebruikers. Het platform zal de ambitie van de benadering “één stof, één beoordeling” operationaliseren en de kwaliteit en onderlinge samenhang van de beoordelingen van chemische stoffen ondersteunen. Het gebruik van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia zal de interoperabiliteit van de informatie verbeteren, waardoor deze beter vindbaar wordt. Bovendien zal informatie uit verschillende regelgevingsdossiers makkelijker te vergelijken zijn. Een betere vindbaarheid en vergelijkbaarheid zal op zijn beurt de administratieve lasten voor risicobeoordelaars, zoals nationale overheden, verminderen en een positief effect hebben op de doeltreffendheid, efficiëntie en samenhang van chemischeveiligheidsbeoordelingen.
- Door de toegenomen bruikbaarheid van gedeelde informatie op het gemeenschappelijke dataplatform zal dit voorstel mogelijk dubbel werk tot een minimum helpen te beperken en strategieën voor het genereren van gegevens optimaliseren. Met meer en transparantere gegevens over chemische eigenschappen, ondersteund door adequate contextgegevens die een verantwoord gebruik van die

gegevens over chemische stoffen mogelijk maken, moet het eenvoudiger worden om de bestaande verplichtingen na te leven en te handhaven.

- Met zijn geïntegreerde toegang en diensten zal het gemeenschappelijke dataplatform naar verwachting extra inzichten verschaffen om doeltreffende risicobeheersmaatregelen te nemen en de zoektocht naar veilige en duurzame alternatieven te vergemakkelijken, wat zal leiden tot een betere bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.
- Door gegevens over chemische stoffen samen te brengen en het gebruik ervan toe te staan, wordt de kennisbasis voor wetenschappelijke beoordelingen en adviezen vergroot, waardoor zij ook betrouwbaarder worden. Dit zal er op zijn beurt voor zorgen dat de conclusies en regelgevingsbesluiten beter door de samenleving worden aanvaard. Als op basis van de meldingsplicht van studies de burgers erop kunnen vertrouwen dat alle studies in een beoordeling zijn meegenomen, zal dit hun vertrouwen in de regelgevingsbesluiten verder versterken.
- Dankzij een specifieke dienst op het gemeenschappelijke dataplatform met betrekking tot informatie over de regelgevingsprocessen die door de Commissie, de EU-agentschappen en de lidstaten zijn gepland of worden uitgevoerd, zullen de activiteiten beter kunnen worden gecoördineerd, zodat de betrokken autoriteiten en agentschappen hun taken beter kunnen plannen en dus efficiënter kunnen werken. Op basis van deze informatie zullen ook de bedrijven kunnen rekenen op een betere voorspelbaarheid en planning, zodat zij waar nodig uitgebreide, maar consistente input voor hun activiteiten kunnen ontvangen. Het zal voor het bedrijfsleven, maar ook voor andere belanghebbenden, makkelijker zijn om te weten te komen wanneer en hoe zij aan de regelgevingsprocessen kunnen bijdragen.
- Een specifieke dienst op het gemeenschappelijke dataplatform met betrekking tot de verplichtingen uit hoofde van EU-rechtshandelingen inzake chemische stoffen zal zeer waardevol zijn voor het bedrijfsleven, en in het bijzonder voor kmo's en micro-ondernemingen, die makkelijk een overzicht zullen kunnen krijgen van hun wettelijke verplichtingen, zodat zij zekerheid hebben over wat hun plichten precies zijn. Het feit dat met dergelijke volledige kennis kan worden gehandeld, bevordert op zijn beurt de naleving en vermindert bijgevolg ook de lasten voor de nationale autoriteiten.
- Door het opzetten van een kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen, met inbegrip van een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voor opkomende chemische risico's, wordt een kortere reactietijd mogelijk tussen vroegtijdige risicosignalen en regelgevende maatregelen om die risico's te verminderen, wat bijgevolg zal leiden tot een betere bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.
- Het opzetten van een mechanisme voor het genereren van gegevens maakt het mogelijk om studies te laten uitvoeren wanneer er geen wettelijke basis is om deze te verkrijgen. Dit zal bijdragen tot de totstandkoming van een alomvattende kennisbank.

De oprichting en werking van het platform brengt geen kosten met zich mee voor het bedrijfsleven. De marktdeelnemers blijven gebonden aan hun bestaande wettelijke verplichtingen. Marktdeelnemers en laboratoria zullen enige administratieve last ondervinden in verband met de eis om een kennisgeving in te dienen wanneer zij van plan zijn een studie te bestellen of te verrichten. De gekwantificeerde kosten in verband met de

kennisgevingsverplichting worden uiteengezet in het werkdocument van de diensten van de Commissie³¹ dat bij dit voorstel is gevoegd.

De oprichting van het platform zal gepaard gaan met aanzienlijke kosten voor de EU-agentschappen, maar deze moeten vooral worden gezien als een investering in technische vooruitgang binnen de data-economie, waarbij de waarde van bestaande en toekomstige gegevens zal toenemen. Deze taak vereist de aanpassing en uitbreiding van bestaande gegevensstructuren en IT-systemen en de ontwikkeling van nieuwe, en dan voornamelijk bij het ECHA, maar ook bij andere EU-agentschappen als eigenaren van gegevensbronnen die datasets moeten voorbereiden voor integratie in het platform. Deze kosten zijn gekwantificeerd en in detail beoordeeld in samenwerking met de betrokken agentschappen. Zij worden uiteengezet in het werkdocument van de diensten van de Commissie³² bij het voorstel voor een verordening wat betreft de (her)toewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

De voorgestelde centralisatie van gegevens over chemische stoffen en de verbreding van de kennisbasis over chemische stoffen zullen de samenhang, efficiëntie en doeltreffendheid verbeteren van het rechtskader als geheel, en de beoordeling van de veiligheid van chemische stoffen in het bijzonder.

Het voorstel zal toegevoegde waarde opleveren in de vorm van een betere wetenschappelijke samenhang tussen de verschillende wetgevingsinstrumenten en een betere wetenschappelijke kwaliteit en betrouwbaarheid van de veiligheidsbeoordelingen. Het zal de transparantie en inclusiviteit van de processen voor het reguleren van chemische stoffen aanzienlijk verbeteren. Het vaststellen van gestandaardiseerde gegevensformaten en gecontroleerde vocabularia zal ook de digitalisering en interoperabiliteit van gegevens vergemakkelijken en ervoor zorgen dat de gegevens machinaal leesbaar zijn.

Verwacht wordt dat het initiatief slechts een beperkte impact zal hebben op kleine, middelgrote en micro-ondernemingen. De enige nieuwe verplichting voor exploitanten van bedrijven die met dit initiatief zou worden ingevoerd, is de verplichting om een kennisgeving in te dienen wanneer een studie wordt besteld of verricht. Naar schatting zal het indienen van één kennisgeving ongeveer dertig minuten duren.

- **Grondrechten**

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de bescherming van de grondrechten.

³¹ SWD(2023) 855 final.

³² SWD(2023) 850 final.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De gevolgen van dit voorstel voor de begroting worden behandeld in de bredere beoordeling van de begrotingsbehoeften voor het “één stof, één beoordeling”-pakket. Dit omvat het huidige voorstel en het voorstel voor een verordening tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen. Bij de voorbereiding van het tweede voorstel heeft de Commissie een financieel memorandum opgesteld waarin de gevolgen voor de begroting en de benodigde personele en administratieve middelen worden aangegeven. Het totale pakket zal gevolgen voor de begroting hebben voor de Commissie, het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), het Europees Milieuagentschap (EEA), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) wat betreft de benodigde personele en administratieve middelen.

In de onderstaande tabel is een overzicht te vinden van de extra middelen die nodig zijn voor de activiteiten die onder het huidige voorstel vallen.

	Voltijdequivalenten per jaar						Operationele kosten (in 1 000 EUR)		
	J1		J2		J3		J1	J2	J3
	TF	AC	TF	AC	TF	AC			
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
SOM	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

J = jaar; TF = tijdelijke functionaris; AC = arbeidscontractant

5. OVERIGE ELEMENTEN

In het projectinitiëringdocument is een uitvoerings- en monitoringplan voor het opzetten van een gemeenschappelijk dataplatform gedocumenteerd (ook gebruikt ter onderbouwing van de effectbeoordeling in het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie). Het bevat de vereiste stappen, de governancestructuur en het leveren van gegevens voor het platform door de verschillende dataleveranciers met datasets die zijn aangeduid om tot een minimaal levensvatbaar product te komen. De Commissie zal de voortgang nauwlettend in het oog houden door middel van tussentijdse resultaten tot de ingebruikname van het platform binnen 36 maanden na de inwerkingtreding van de verordening. In het kader van de governance van het platform wordt voorzien in regelmatige verslaglegging over de activiteiten, waaronder de doeltreffendheid van de werkzaamheden inzake interoperabiliteit, d.w.z. de integratie van afzonderlijke datasets over chemische stoffen.

Het gemeenschappelijke dataplatform zal gebruikers in staat stellen om toezicht te houden op aanverwante activiteiten zoals het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en de toepassing van een mechanisme voor het genereren van gegevens. Hetzelfde geldt voor chemische indicatoren, die naar verwachting zullen bijdragen aan het monitoringkader van het

8e milieuactieprogramma³³. Van de permanente deskundigengroep voor de benadering “één stof, één beoordeling” wordt verwacht dat zij voortdurend toezicht houdt op de vooruitgang op het gebied van interoperabiliteit, hergebruik van gegevens en bruikbaarheid van het gemeenschappelijke dataplatform en zijn producten.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Hoofdstuk I over algemene kwesties bevat het toepassingsgebied en de definities die op deze verordening van toepassing zijn. Het hoofddoel van deze verordening is de doeltreffendheid, efficiëntie en samenhang van de beoordeling van chemische stoffen te vergroten en zo bij te dragen aan de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. De verordening is gericht op de belangrijkste actoren, die in het algemeen autoriteiten worden genoemd. Dat zijn dan onder andere de Europese Commissie, het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (EU-OSHA), het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), het Europees Milieuagentschap (EEA), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de autoriteiten van de lidstaten.

Hoofdstuk II, met het opschrift “Informatiesystemen en platforms”, bevat elf artikelen die voorzien in de oprichting door het ECHA van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen dat toegang biedt tot gegevens over chemische stoffen. Dergelijke gegevens omvatten:

- fysisch-chemische gegevens, gegevens over gevaren, gebruik, veilige blootstelling, risico's, aanwezigheid, emissies en het productieproces, en informatie over chemische stoffen, als zodanig of in een mengsel of voorwerp, die zijn gegenereerd of ingediend in het kader van EU-wetgeving inzake chemische stoffen;
- gegevens en informatie over ecologische duurzaamheid, waaronder informatie met betrekking tot klimaatverandering;
- informatie over wettelijke verplichtingen, academische studies en gegevens over chemische stoffen die niet zijn gegenereerd in het kader van EU-regelgeving, maar als onderdeel van EU-, nationale of internationale programma's of onderzoeksactiviteiten;
- gegevens en informatie over referentiewaarden;
- gegevens en informatie uit kennisgevingen van studies;
- informatie met betrekking tot regelgevingsprocessen in het kader van de in bijlage III bij deze verordening vermelde handelingen van de Unie, alsook gegevens over de toepasselijke wettelijke verplichtingen in het kader van de in bijlage I vermelde EU-wetgeving; en
- gegevens en informatie ter ondersteuning van de uitvoering van deze verordening, zoals standaardformaten en gecontroleerde vocabularia.

³³ Monitoringkader van het 8e milieuactieprogramma (MAP), [COM\(2022\) 357 final](#).

Met het voorstel wordt een verplichting ingevoerd om ervoor te zorgen dat gegevens over chemische stoffen van het hierboven beschreven type waarover deze agentschappen of de Commissie beschikken, worden opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform. Documenten die betrekking hebben op de interne werkzaamheden of besluitvormingsprocessen van de autoriteiten hoeven niet te worden opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform, tenzij dit expliciet wordt opgelegd.

Voor werkzame stoffen in geneesmiddelen hoeven alleen gegevens over relevante stoffen te worden opgenomen. Relevante werkzame stoffen zijn stoffen die niet alleen onder de geneesmiddelenwetgeving vallen, maar ook relevant zijn voor andere wetgeving inzake chemische stoffen of voor het milieu- of gezondheidsbeleid. Hieronder vallen werkzame stoffen voor tweërlei gebruik en andere werkzame stoffen met bepaalde persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of met een bekend hoog gehalte aan residuen in het milieu.

Dit hoofdstuk voorziet in de oprichting van een stuurgroep voor het platform en in de vaststelling door de Commissie van een governanceregeling voor het gemeenschappelijke dataplatform om de werking en de ontwikkeling van het platform te ondersteunen en te sturen. Ook worden de gegevensstromen gedefinieerd die als basis zullen dienen voor het gemeenschappelijke dataplatform, zodat het ECHA gegevens kan verzamelen en beschikbaar kan stellen via het platform. Er wordt voorgesteld om de monitoring- en gevarengegevens over chemische stoffen te stroomlijnen zodat de relevante EU-agentschappen over de juiste monitoring- en gevarengegevens beschikken, in overeenstemming met hun expertisegebied en mandaat. Aangezien het verzamelen van menselijke biomonitoringgegevens de verwerking van persoonsgegevens kan inhouden, bevat het voorstel een bepaling om de rechtmatige verwerking van die gegevens door het EEA toe te staan. Het bestaande IPCHEM zal geleidelijk worden geïntegreerd in het gemeenschappelijke dataplatform om dienstonderbrekingen te voorkomen.

Zeven bouwstenen die samen specifieke diensten vormen, worden opgezet als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform. Het gaat dan onder meer om een informatieplatform voor de monitoring van chemische stoffen, een register van referentiewaarden, een databank met kennisgevingen van studies, een databank met informatie over regelgevingsprocessen, een databank met informatie over toepasselijke wettelijke verplichtingen, een register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia en een databank met informatie over ecologische duurzaamheid, waaronder gegevens die relevant zijn voor de klimaatverandering. Elke dienst wordt gedekt door individuele bepalingen, met inbegrip van specifieke verplichtingen voor de instanties die bij het verlenen van de dienst betrokken zijn.

Hoofdstuk III, met het opschrift “Gegevensformaten en gecontroleerde woordenlijsten”, bevat twee artikelen. Deze artikelen moeten ervoor zorgen dat gebruikers de gegevens kunnen vinden (vindbaarheid) en dat de informatie met betrekking tot chemische stoffen interoperabel en toegankelijk is. De Commissie en EU-agentschappen worden verplicht om formaten en gecontroleerde vocabularia te ontwikkelen en deze kosteloos ter beschikking te stellen op het gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen. De oprichtende partijen worden ook verplicht om eventuele verschillen met betrekking tot de standaardformaten of gecontroleerde vocabularia weg te werken.

Hoofdstuk IV, over het gebruik van gegevens en vertrouwelijkheid, bevat twee artikelen waarin het recht op toegang tot de informatie op het gemeenschappelijke dataplatform en de gebruiksrechten voor autoriteiten om de gegevens op het gemeenschappelijke dataplatform te gebruiken, zijn vastgelegd. Er worden verschillende toegangsrechten ingevoerd om een onderscheid te maken tussen de rechten van de autoriteiten en die van het algemene publiek

om toegang tot informatie te krijgen. De autoriteiten mogen de gegevens die zijn opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform gebruiken. Er gelden voorwaarden voor het gebruik van de gegevens, waaronder de noodzaak om de vertrouwelijkheidsregels na te leven van de oorspronkelijke wetgeving krachtens dewelke de gegevens zijn ingediend.

Hoofdstuk V, met het opschrift “Kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen”, bestaat uit drie onafhankelijke, maar nauw verbonden artikelen die een monitoringkader voor chemische stoffen en chemische risico’s tot stand brengen. Het verplicht agentschappen van de Unie om een dashboard van indicatoren op te zetten om de effecten van chemische verontreiniging te monitoren en de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen te meten. Daarnaast worden agentschappen verplicht om een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen inzake opkomende chemische risico’s te helpen opzetten en beheren. Het voorziet in de oprichting van een observatorium voor het verzamelen en openbaar verspreiden van informatie over de eigenschappen, het gebruik en de marktaanwezigheid van geselecteerde chemische stoffen, waarbij de nadruk aanvankelijk ligt op nanomaterialen, dat ook het eerder opgerichte Waarnemingscentrum van de Europese Unie voor nanomaterialen (EUON) omvat. Het legt verplichtingen op aan de Commissie om relevante chemische stoffen of groepen van chemische stoffen te selecteren en geeft het ECHA de mogelijkheid om vervolgens de gegevens in het gemeenschappelijke dataplatform te gebruiken en zo nodig nieuwe gegevens te genereren, onder meer door gebruik te maken van het mechanisme voor het genereren van gegevens. Het doel van dit hoofdstuk is om een omvattend en nuttig kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen uit te werken dat als basis kan dienen voor acties en beleidsvorming op het gebied van chemische stoffen.

Hoofdstuk VI zet het “mechanisme voor het genereren van gegevens” op, waarmee het ECHA in staat wordt gesteld om opdracht te geven voor studies in de vorm van tests of monitoring. Het doel is om de uitvoering en evaluatie van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen binnen zijn mandaat te ondersteunen en het EU-beleid inzake chemische stoffen te helpen ondersteunen en ontwikkelen. In dit hoofdstuk worden voorwaarden en beperkingen opgelegd aan de bepaling om wetenschappelijke studies te laten uitvoeren, onder meer om ervoor te zorgen dat deze geen herhaling zijn van bestaande studies, om de bewijslast voor de houders van rechten krachtens de respectieve EU-wetgeving te handhaven en om het ECHA en de EFSA te verplichten samen te werken bij het plannen en bestellen van studies in het kader van het huidige voorstel en krachtens artikel 32 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Het mechanisme zou kunnen worden gebruikt in regelgevingsprocessen waar gegevens ontbreken, om de doeltreffendheid van wettelijke maatregelen te controleren en om aanvullende gegevens te genereren om in uitzonderlijke gevallen van ernstige controverse over een specifieke stof of een specifiek dossier bewijzen te leveren. Dit zal bijdragen aan een doeltreffendere en robuustere kennisbasis over chemische stoffen en aan het vertrouwen van het publiek in wetenschappelijke beoordelingen.

Hoofdstuk VII, over de kennisgeving van studies, bevat verplichtingen voor exploitanten van bedrijven om informatie over studies te melden aan de databank met kennisgevingen van studies, die deel uitmaakt van het gemeenschappelijke dataplatform, wanneer zij studies bestellen om te voldoen aan de verplichtingen uit hoofde van de in bijlage I bij deze verordening vermelde wetgeving. Deze verplichting geldt zowel voor het bedrijfsleven als voor de laboratoria en testfaciliteiten die dergelijke studies bestellen of van plan zijn uit te voeren. Het ECHA beheert de databank met kennisgevingen van studies. Informatie over kennisgevingen van studies wordt pas overgedragen naar het gemeenschappelijke dataplatform nadat een corresponderend regelgevingsdossier is ingediend, indien van toepassing, en nadat de relevante vertrouwelijkheidsbeoordelingen zijn voltooid. Het doel van

dit hoofdstuk is om de transparantie in de chemische sector te vergroten en ervoor te zorgen dat alle beschikbare gegevens worden opgenomen in een dossier ter ondersteuning van het regelgevingsproces. Hierdoor kunnen de autoriteiten op de hoogte worden gebracht wanneer een studie gepland is in het kader van een regelgevingsproces krachtens de wetgeving inzake de chemische industrie.

Hoofdstuk VIII, met het opschrift “Gedelegeerde bevoegdheden”, geeft de Commissie de bevoegdheid om de bijlagen bij deze verordening te wijzigen zodat de bepalingen aan nieuwe relevante EU-wetgeving kunnen worden aangepast.

Hoofdstuk IX, over handhaving, bevat bepalingen voor de handhaving van de verplichtingen voor private partijen en bepalingen voor de lidstaten over de verslaglegging en de vaststelling van sancties.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen en de vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin opgenomen gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot oprichting van een kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Europese Green Deal³⁴ legt hoge ambities op om de overgang naar een gifvrij milieu en nulverontreiniging mogelijk te maken. De strategie voor duurzame chemische stoffen³⁵ is van cruciaal belang voor de verwezenlijking van deze ambitie om alle verontreiniging tot nul terug te dringen en introduceert de benadering “één stof, één beoordeling”, die tot doel heeft de efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie van veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen in alle wetgeving van de Unie te verbeteren. Volgens die strategie moeten er criteria voor de “veiligheid en inherente duurzaamheid” worden ontwikkeld om de productie en het gebruik mogelijk te maken van chemische stoffen die veilig en duurzaam zijn gedurende hun hele levenscyclus. De strategie stelt ook dat de interactie tussen wetenschappelijke ontwikkelingen en beleidsvorming moet worden versterkt door middel van een systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor chemische stoffen om ervoor te zorgen dat het beleid van de Unie zich richt op opkomende chemische risico's zodra deze door monitoring en onderzoek zijn vastgesteld, en dat een kader van indicatoren moet

³⁴ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “De Europese Green Deal”, [COM\(2019\) 640 final](#).

³⁵ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu”, [COM\(2020\) 667 final](#).

worden ontwikkeld om de oorzaken en gevolgen van chemische verontreiniging te monitoren en de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen te meten. Met de onderhavige verordening wordt beoogd deze doelstellingen te verwezenlijken.

- (2) Het hoofddoel van deze verordening is het niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen de risico's van gevaarlijke chemische stoffen te verhogen en het functioneren van de interne markt voor chemische stoffen te vergemakkelijken. Daartoe dient krachtens deze verordening een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen ("het gemeenschappelijke dataplatform") te worden opgericht, dat door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("ECHA") zal worden beheerd. Het gemeenschappelijke dataplatform is een digitale infrastructuur die gegevens en informatie over chemische stoffen samenbrengt die in het kader van het EU-acquis van de Unie inzake chemische stoffen worden gegenereerd. Met deze verordening worden ook specifieke diensten in het kader van het gemeenschappelijke dataplatform vastgesteld en regels voor de toegankelijkheid en bruikbaarheid van de gegevens op dat platform bepaald. Deze verordening heeft tot doel een gemeenschappelijke kennisbasis over chemische stoffen te creëren waarover de autoriteiten kunnen beschikken, om betere, volledige, samenhangende en degelijke wetenschappelijke beoordelingen van chemische stoffen en de effecten ervan mogelijk te maken en te zorgen voor een optimaal gebruik van de bestaande informatie met het oog op de uitvoering en ontwikkeling van de wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen. Bovendien is de verordening bedoeld om een éénloketsysteem voor het grote publiek te bieden voor gegevens en informatie over chemische stoffen in de Unie en zo de voorspelbaarheid en transparantie van de regelgevingsprocessen voor chemische stoffen te vergroten en het vertrouwen van het publiek in de degelijkheid van de wetenschappelijke besluitvorming te versterken.
- (3) In het kader van Besluit (EU) 2022/591³⁶ van het Europees Parlement en de Raad is het benutten van het potentieel van digitale en datatechnologieën ter ondersteuning van het milieubeleid, onder meer door waar mogelijk realtimegegevens en informatie over de staat van de ecosystemen te verstrekken, en tegelijk meer inspanningen te leveren om de ecologische voetafdruk van die technologieën tot een minimum te beperken en te zorgen voor transparantie, authenticiteit, interoperabiliteit en publieke toegankelijkheid van de gegevens en informatie, een prioritaire doelstelling voor de lange termijn. Gegevens en informatie over chemische stoffen zijn daarom essentieel voor de correcte ontwikkeling en uitvoering van het milieubeleid van de Unie, en in het bijzonder van het beleid voor chemische stoffen.
- (4) In haar mededeling van 19 februari 2020 over een Europese datastrategie³⁷ beschreef de Commissie haar visie op een gemeenschappelijke Europese dataruimte en benadrukte zij de noodzaak van de ontwikkeling van sectorale dataruimten op strategische gebieden, aangezien niet alle sectoren van de economie en de samenleving zich even snel ontwikkelen. Deze verordening heeft daarom tot doel een dataruimte

³⁶ Besluit (EU) 2022/591 van het Europees Parlement en de Raad van 6 april 2022 betreffende een algemeen milieuactieprogramma voor de Europese Unie voor de periode tot en met 2030 (PB L 114 van 12.4.2022, blz. 22).

³⁷ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een Europese datastrategie", COM(2020) 66 final.

voor chemische stoffen te bouwen door een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen (“gemeenschappelijk dataplatform”) op te richten, dat ook deel uitmaakt van de dataruimte van de Green Deal, zoals bedoeld in de Europese datastrategie. Bovendien heeft de Commissie in die strategie de nadruk gelegd op verschillende kwesties met betrekking tot de beschikbaarheid van gegevens voor het algemeen belang, waaronder de beschikbaarheid van data, data-infrastructuur en -governance, interoperabiliteit en het gebrek aan adequate data-uitwisseling tussen overheidsinstanties. Deze verordening heeft tot doel de beschikbaarheid van gegevens over chemische stoffen te verbeteren door de betrokken agentschappen van de Unie te verplichten gegevens beschikbaar te stellen voor integratie in het gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen, de interoperabiliteit van die gegevens te bevorderen door te voorzien in de vaststelling van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia, en de uitwisseling en het gebruik van gegevens door overheidsinstanties te vergemakkelijken zodat zij hun regelgevings- en beleidstaken doeltreffend kunnen uitvoeren.

- (5) Deze verordening heeft ook tot doel de beginselen van het voorstel voor de verordening Interoperabel Europa³⁸ in de chemische sector toe te passen door de grensoverschrijdende interoperabiliteit te versterken van netwerk- en informatiesystemen die worden gebruikt om overheidsdiensten met betrekking tot chemische stoffen in de Unie te verlenen of te beheren. Deze verordening zal bijdragen tot meer grensoverschrijdende gegevensstromen voor echt Europese digitale diensten en zal voor een bredere toegang tot openbaar beschikbare gegevens over chemische stoffen zorgen voor gebruik in toepassingen in andere sectoren.
- (6) Exploitanten van bedrijven en de bevoegde instanties van de lidstaten moeten krachtens verschillende handelingen van de Unie gegevens en informatie verstrekken aan een groot aantal agentschappen van de Unie en in specifieke gevallen ook aan de Commissie. Dit leidt tot een versnippering van de gegevens en informatie over chemische stoffen die worden bewaard onder verschillende voorwaarden voor het delen en gebruiken van die gegevens en in verschillende formaten. Een dergelijke versnippering verhindert dat overheidsinstanties en het grote publiek een duidelijk overzicht krijgen van welke informatie over afzonderlijke chemische stoffen of groepen van chemische stoffen beschikbaar is, waar en hoe die informatie kan worden opgevraagd en of deze kan worden gebruikt. Dit vergroot de kans op tegenstrijdige beoordelingen van dezelfde chemische stof die vereist zijn door verschillende handelingen van de Unie inzake chemische stoffen en op een breuk in het vertrouwen van het publiek in de wetenschappelijke onderbouwing van de besluiten van de Unie inzake chemische stoffen. Om ervoor te zorgen dat gegevens over chemische stoffen makkelijk vindbaar, toegankelijk, interoperabel en bruikbaar zijn, moet het ECHA een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen oprichten. Het gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen moet dienen als enig referentiepunt en als een bredere en gedeelde empirische onderbouwing om de efficiënte uitvoering van samenhangende gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen over de verschillende handelingen van de Unie inzake chemische

³⁸ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van maatregelen voor een hoog niveau van interoperabiliteit van de overheidssector in de Unie (verordening Interoperabel Europa) (COM(2022) 720 final).

stoffen heen mogelijk te maken, alsook om tijdig de opkomende chemische risico's en de oorzaken en gevolgen van chemische verontreiniging vast te stellen.

- (7) Het gemeenschappelijke dataplatform moet gegevens en informatie over chemische stoffen bevatten die de betrokken agentschappen van de Unie of de Commissie bewaren en die in het kader van de uitvoering van de in bijlage I vermelde wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen zijn gegenereerd of ingediend. Het gaat dan bijvoorbeeld om alle regelgevingsdossiers of aanvragen die bij de relevante agentschappen van de Unie zijn ingediend, maar ook om gegevens over chemische stoffen met betrekking tot de aanwezigheid van die stoffen zoals door de lidstaten bij de agentschappen van de Unie of de Commissie ingediend overeenkomstig hun rapportageverplichtingen. Het gemeenschappelijke dataplatform moet ook gegevens en informatie over chemische stoffen bevatten die als onderdeel van programma's of onderzoeksactiviteiten in verband met chemische stoffen op Unie-, nationaal of internationaal niveau zijn gegenereerd, voor zover de Commissie of een van de betrokken agentschappen deze gegevens en informatie in bezit heeft.
- (8) Vanwege de verschillende aard van de risico- en gevarenbeoordelingen die uit hoofde van handelingen van de Unie inzake geneesmiddelen worden uitgevoerd in vergelijking met beoordelingen die uit hoofde van de belangrijkste handelingen van de Unie inzake chemische stoffen worden uitgevoerd, moeten op het gemeenschappelijke dataplatform alleen gegevens over chemische stoffen worden opgenomen die verband houden met milieurisicobeoordelingen als het om geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gaat, niet-klinische studies als het om geneesmiddelen voor menselijk gebruik gaat, en de maximumresidugrenswaarden die het Europees Geneesmiddelenbureau ("EMA") in zijn bezit heeft, evenals specifieke referentiewaarden. Voor werkzame stoffen in geneesmiddelen moeten alleen gegevens over relevante stoffen worden opgenomen. Het gaat dan om werkzame stoffen die onder de geneesmiddelenwetgeving vallen en ook worden gebruikt voor andere toepassingen die onder in deze verordening genoemde EU-wetgeving vallen, evenals andere werkzame stoffen met bijzonder persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of met een bekend hoog gehalte aan residuen in het milieu.
- (9) Deze gegevens moeten ook beperkt blijven tot de gegevens die bij het EMA zijn ingediend in het kader van de relevante procedures die na de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond of ingediend. In een later stadium moet het ook mogelijk zijn om, indien relevant, in het gemeenschappelijke dataplatform gegevens op te nemen die door het EMA worden bewaard met betrekking tot procedures die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgesloten.
- (10) Vanwege de gevoeligheid van de informatie over de exacte chemische samenstelling van mengsels die in de handel worden gebracht en als gevaarlijk zijn ingedeeld op grond van hun gevolgen voor de gezondheid of vanwege hun fysische gevolgen, en die wordt ontvangen door de organen die krachtens artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad³⁹ door de lidstaten zijn aangewezen, mag deze informatie niet worden opgenomen in het gemeenschappelijke

³⁹ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

dataplatform. Gezien de commerciële gevoeligheid van gegevens en informatie over cosmetische eindproducten mag ook de informatie over cosmetische producten die overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1223/2009⁴⁰ van het Europees Parlement en de Raad bij het portaal voor de kennisgeving van cosmetische producten is gemeld, niet in het gemeenschappelijke dataplatform worden opgenomen. Gegevens over chemische stoffen en informatie over afzonderlijke chemische ingrediënten van cosmetische producten moeten echter wel worden opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform.

- (11) Om de Europese Commissie, de agentschappen van de Unie die zich bezighouden met chemische stoffen en de bevoegde instanties van de lidstaten (hierna “de autoriteiten” genoemd) in staat te stellen hun taken uit te voeren, zouden documenten met gegevens over chemische stoffen die betrekking hebben op hun interne werkzaamheden of besluitvorming in principe niet in het gemeenschappelijke dataplatform moeten worden opgenomen.
- (12) Om in te spelen op de behoeften van de digitale economie en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen, moet een geharmoniseerd kader worden vastgesteld waarin wordt vastgelegd wie recht heeft op toegang tot en gebruik van de gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen, onder welke voorwaarden, op welke basis en voor welke doeleinden. De autoriteiten die met regelgevende taken in verband met chemische stoffen zijn belast, moeten in staat worden gesteld en worden aangemoedigd om de gegevens en informatie over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform te gebruiken om hun regelgevende taken en verplichtingen doeltreffend uit te voeren, teneinde de doeltreffendheid, efficiëntie en samenhang van de beoordelingen in verband met chemische stoffen en de ontwikkeling van het beleid van de Unie inzake chemische stoffen te verbeteren.
- (13) Gegevens en informatie over chemische stoffen die worden gegenereerd als gevolg van verplichtingen uit hoofde van handelingen van de Unie inzake chemische stoffen, kunnen worden beschermd door verzoeken om vertrouwelijke behandeling voor vertrouwelijke bedrijfsinformatie. De publieke verspreiding van dergelijke gegevens kan een invloed hebben op de commerciële belangen van private partijen. Om de rechtszekerheid van de houders van rechten te waarborgen, hun gerechtvaardigde verwachtingen te beschermen en het concurrentievermogen van de industrie op de interne markt te garanderen, moet het ECHA, als beheerder van het gemeenschappelijke dataplatform, gedifferentieerde toegangsrechten verlenen tot de gegevens en informatie op het gemeenschappelijke dataplatform. Met dit voor ogen moeten de autoriteiten volledige toegang hebben tot alle gegevens en informatie over chemische stoffen op het gemeenschappelijke dataplatform, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, terwijl exploitanten van bedrijven en het grote publiek beperkte toegang moeten hebben tot die gegevens en informatie en dus geen toegang tot vertrouwelijke informatie.
- (14) Bij het gebruik van de gegevens die zijn opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform moeten de autoriteiten het beginsel van toestemming van de opsteller

⁴⁰ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

respecteren. Volgens dit beginsel moet de vertrouwelijkheidsaanduiding van gegevens over chemische stoffen, zoals gedaan door de oorspronkelijke opsteller en zoals dienovereenkomstig aangegeven door het agentschap wanneer het die gegevens aan het gemeenschappelijke dataplatform verstrekt, worden nageleefd door de autoriteiten die deze gegevens of informatie gebruiken om hun regelgevende of andere taken uit te voeren.

- (15) Om de bescherming van de gerechtvaardigde verwachtingen van de houders van rechten bij het genereren of indienen van gegevens of informatie in het kader van de in bijlage I genoemde handelingen van de Unie te waarborgen, alsook om de vertrouwelijkheid van die informatie te beschermen wanneer deze door de autoriteiten wordt gebruikt, mogen de in de in bijlage I genoemde handelingen van de Unie vastgestelde uitzonderingsgronden voor de openbaarmaking van vertrouwelijke informatie alleen van toepassing zijn op de openbaarmaking van de gegevens en informatie die in overeenstemming met die handelingen zijn ingediend of gegenereerd. Zo mag de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) krachtens artikel 39, lid 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad⁴¹ indien onmiddellijk optreden noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties, informatie openbaar maken die voorheen krachtens die verordening als vertrouwelijk werd aangemerkt, en moet de EFSA informatie die voorheen als vertrouwelijk werd aangemerkt en die deel uitmaakt van conclusies van wetenschappelijke output van de EFSA en betrekking heeft op de te verwachten gevolgen voor de menselijke gezondheid, diergezondheid of het milieu openbaar maken. Evenzo voorziet artikel 118 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁴² in de mogelijkheid voor het ECHA om vertrouwelijke informatie die aan het ECHA is verstrekt in het kader van die verordening, openbaar te maken indien onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de veiligheid of het milieu, zoals in noodsituaties.
- (16) Aangezien de agentschappen wetenschappelijke gegevens, waaronder vertrouwelijke gegevens en persoonsgegevens, moeten opslaan, moet ervoor worden gezorgd dat deze opslag op hoog beveiligde informatiesystemen plaatsvindt en dat de toegang tot vertrouwelijke gegevens controleerbaar is.
- (17) Terwijl het ECHA de technische functionaliteiten van het gemeenschappelijke dataplatform in fasen moet inventariseren en ontwikkelen, moeten bepaalde specifieke diensten bij deze verordening worden vastgesteld. Het gemeenschappelijke

⁴¹ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (algemene levensmiddelenwetgeving) (PB L 031 van 1.2.2002, blz. 1).

⁴² Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

dataplatform moet daarom niet alleen toegang bieden tot de gegevens over chemische stoffen die door de agentschappen en de Commissie beschikbaar worden gesteld, maar ook tot de gegevens en informatie over chemische stoffen die via de speciale diensten van het platform beschikbaar worden gesteld. Deze specifieke diensten moeten worden geïntegreerd in het gemeenschappelijke dataplatform en bestaan uit het huidige informatieplatform voor de monitoring van chemische stoffen (“IPCHEM”), een register van referentiewaarden, een databank met kennisgevingen van studies, een databank met informatie over regelgevingsprocessen, een databank met informatie over toepasselijke wettelijke verplichtingen, een register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia en een databank met gegevens over ecologische duurzaamheid, alsook een dashboard van indicatoren voor chemische stoffen.

- (18) De Commissie moet een uitvoeringsplan vaststellen met de initiële datasets die via het platform toegankelijk moeten worden gemaakt en de termijn voor de integratie ervan, op basis van de voorbereidende werkzaamheden van de Commissie en de agentschappen⁴³. De Commissie moet een governanceregeling opzetten om de werking en ontwikkeling van het gemeenschappelijke dataplatform te ondersteunen en te sturen, met inbegrip van het organiseren van de werkstructuren en coördinatie tussen het ECHA en de gegevensverstrekkers, de vereiste regels, formaten en vocabularia voor gegevensintegratie, en een voortschrijdend uitvoeringsplan bijhouden om de voortgang bij de inventarisatie en integratie van nieuwe datasets en -diensten te waarborgen. De governanceregeling moet door de Commissie worden vastgesteld en zo nodig worden bijgewerkt, na overleg met een nieuw op te richten stuurgroep van het platform, bestaande uit vertegenwoordigers van de agentschappen van de Unie en de Commissie. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van de verplichting om een uitvoeringsplan en governanceregeling vast te stellen, dienen aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden te worden toegekend.
- (19) Het gemeenschappelijke dataplatform moet ten dienste staan van een zo breed mogelijke gemeenschap, met de mogelijkheid om op nieuwe gebruikssituaties te reageren, nieuwe relevante datasets op te nemen, nieuwe functionaliteiten te ontwikkelen en op zich ontwikkelende instrumenten en toepassingen te reageren.
- (20) Om alle relevante gegevens en informatie over chemische stoffen samen te brengen op het gemeenschappelijke dataplatform, moeten de Commissie en de agentschappen van de Unie — met name het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (EU-OSHA), het ECHA, het Europees Milieuagentschap (EEA), de EFSA en het EMA (“de agentschappen”) — optreden als gegevensverstrekkers en daarbij alle relevante gegevens waarover zij beschikken of die zij in bezit hebben, ter beschikking stellen van het ECHA met het oog op de integratie ervan in het gemeenschappelijke dataplatform. De agentschappen, met inbegrip van het ECHA zelf wanneer het zijn eigen gegevens aanlevert, moeten de nodige gestandaardiseerde metagegevens, contextuele informatie en relevante mapping ter beschikking stellen volgens de structuur van het platform, en in voorkomend geval de regels inzake standaardformaten en gecontroleerde vocabularia naleven.

⁴³ Projectinitiëringdocument voor een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen van de Europese Unie, v1.1 bekrachtigd door de gemeenschappelijke groep “één stof, één beoordeling”, 27 februari 2023.

- (21) Om ervoor te zorgen dat via het gemeenschappelijke dataplatform een adequate kennisbasis over chemische stoffen beschikbaar is, moet de Commissie de agentschappen kunnen verzoeken gegevens die als onderdeel van programma's of onderzoeksactiviteiten op Unie-, nationaal of internationaal niveau zijn gegenereerd, naast de gegevens die reeds aan de agentschappen zijn verstrekt in het kader van de verplichtingen uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie, via het gemeenschappelijke dataplatform te hosten, te onderhouden en beschikbaar te stellen. De Commissie moet dergelijke verzoeken richten tot de agentschappen, rekening houdend met hun mandaten en toegewezen taken.
- (22) Sommige soorten gegevens vallen momenteel niet onder het mandaat van een van de agentschappen. Om ervoor te zorgen dat de verantwoordelijkheden van de agentschappen duidelijk zijn en de gegevens over chemische stoffen efficiënt worden beheerd, moet van de agentschappen worden geëist dat zij specifieke gegevenstypen hosten, onderhouden en aan het gemeenschappelijke dataplatform leveren. Daartoe moet het ECHA optreden als host en gegevensverstrekker voor het gemeenschappelijke dataplatform als het gaat om gegevens over werkplekmonitoring en moet het EEA optreden als host en gegevensverstrekker voor het gemeenschappelijke dataplatform als het gaat om gegevens over binnenluchtkwaliteit en milieubewaking, alsook om gegevens over concentraties van chemische stoffen in menselijke matrices zoals bloed of urine ("menselijke biomonitoringgegevens").
- (23) Om het gebruik van academische gegevens te verbeteren en de kennisbasis voor de beoordeling van de veiligheid en ecologische duurzaamheid van chemische stoffen uit te breiden, moeten onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, overeenkomstig het beginsel "zo open als mogelijk, zo gesloten als nodig" alle menselijke biomonitoringgegevens die zij verzamelen of genereren op basis van onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's ter beschikking stellen van het EEA en alle gegevens over de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen of materialen die zij verzamelen of genereren ter beschikking stellen van het ECHA.
- (24) Als verantwoordelijk agentschap voor het monitoren van gegevens en informatie over chemische stoffen in het milieu, zou het EEA ook verantwoordelijk moeten zijn voor het verzamelen, hosten en onderhouden van menselijke biomonitoringgegevens. Voor zover menselijke biomonitoringgegevens een bijzondere categorie persoonsgegevens vormen, namelijk gezondheidsgegevens, mag het EEA die gegevens alleen verwerken wanneer dat noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend algemeen belang, zoals vereist in artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) nr. 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁴⁴. In deze verordening is vastgelegd in welke gevallen er sprake is van een dergelijk zwaarwegend algemeen belang bij de verwerking van menselijke biomonitoringgegevens: namelijk wanneer het EEA die gegevens verwerkt om de effecten van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu te beoordelen, tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling te monitoren,

⁴⁴ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

indicatoren voor gezondheidsrisico's en -effecten te ontwikkelen, de effecten van regelgeving te monitoren en vanuit de regelgeving opgelegde risicobeoordelingen te ondersteunen.

- (25) Om zeker te zijn dat er passende maatregelen zijn genomen voor de bescherming van deze gevoelige persoonsgegevens, mag het EEA alleen geanonimiseerde menselijke biomonitoringgegevens aan het ECHA verstrekken voor integratie in IPCHEM en het gemeenschappelijke dataplatform. IPCHEM, dat momenteel door de Commissie wordt beheerd, verzamelt gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen in verschillende media, waaronder water, bodem, binnen- en buitenlucht, biota, levensmiddelen en diervoeders, mensen en producten. Om de voordelen van de integratie van verschillende informatiesystemen te benutten en ervoor te zorgen dat de gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen beschikbaar worden gesteld voor gebruik samen met de andere gegevens over chemische stoffen, moet het ECHA het beheer van IPCHEM van de Commissie overnemen en het als een van zijn belangrijkste specifieke diensten in het gemeenschappelijke dataplatform integreren.
- (26) Om te voorkomen dat de bestaande werking van IPCHEM wordt verstoord, moet het door het ECHA in het gemeenschappelijke dataplatform worden geïntegreerd, samen met de gegevens die op het moment van de integratie in IPCHEM aanwezig zijn. Om een optimale hosting en een optimaal beheer van de gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen mogelijk te maken, moet de Commissie tegelijkertijd de in IPCHEM aanwezige gegevens overdragen aan het ECHA, het EEA of de EFSA voor hosting en toekomstige actualisering overeenkomstig hun respectieve mandaten. Om ervoor te zorgen dat het ECHA de werking van IPCHEM van de Commissie overneemt, het in het gemeenschappelijke dataplatform integreert, de initiële datasets overneemt en adequate gegevensstromen opzet, moet het ECHA een passende termijn van maximaal drie jaar worden toegekend vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening om deze acties uit te voeren.
- (27) Om het gebruik en de harmonisatie van referentiewaarden onder risicobeoordelaars en risicomangers in het kader van de verschillende handelingen van de Unie te bevorderen en de naleving en handhaving van in de regelgeving opgenomen referentiewaarden te vergemakkelijken, moet het ECHA een register aanleggen en bijhouden van referentiewaarden die zijn vastgesteld of goedgekeurd in het kader van de in de bijlagen I en II genoemde handelingen van de Unie. De agentschappen moeten aan het ECHA de referentiewaarden verstrekken die zij in het kader van hun activiteiten in bezit hebben of vaststellen. Daarnaast moet het ECHA regelmatig de handelingen van de Unie screenen op referentiewaarden die op grond van die handelingen zijn vastgesteld. Om de automatische toegang van het grote publiek tot actuele referentiewaarden te vergemakkelijken, moet het ECHA het register van referentiewaarden als een specifieke dienst in het gemeenschappelijke dataplatform integreren, met daarin alle referentiewaarden en de relevante contextgegevens die het heeft ontvangen of opgehaald, en ervoor zorgen dat die waarden en contextgegevens machinaal leesbaar zijn.
- (28) Om de transparantie te vergroten en de autoriteiten in staat te stellen vooraf volledig op de hoogte te zijn van de studies die door exploitanten van bedrijven worden besteld, ongeacht of deze studies door de exploitant zelf worden uitgevoerd of worden uitbesteed, moeten exploitanten van bedrijven en laboratoria de studies over chemische stoffen die zij laten uitvoeren om te voldoen aan de regelgevingseisen uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie, melden bij een door het ECHA opgerichte en beheerde databank met kennisgevingen van studies. Daartoe

moet het ECHA een databank met kennisgevingen van studies oprichten en beheren, als een specifieke dienst van het gemeenschappelijke dataplatform, om de informatie met betrekking tot die studies op te slaan. Om exploitanten van bedrijven en laboratoria voldoende tijd te geven om de kennisgevingen van studies voor te bereiden, mag de verplichting om studies aan te melden pas twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening ingaan.

- (29) Krachtens Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad zijn exploitanten van bedrijven en laboratoria verplicht om de studies die zij bestellen ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving met betrekking waartoe het Unierecht bepalingen bevat betreffende het verstrekken van wetenschappelijke output door de EFSA, te melden bij de door de EFSA opgerichte en beheerde databank met kennisgevingen van studies. Om overbelasting van exploitanten van bedrijven en laboratoria te voorkomen, moeten zij daarom niet worden verplicht deze studies ook te melden bij de databank met kennisgevingen van studies die het ECHA in het kader van deze verordening opzet en beheert.
- (30) Om de samenhang tussen deze twee mechanismen voor de kennisgeving van studies te waarborgen en exploitanten van bedrijven die kennisgevingen indienen zekerheid te bieden, moeten de regels voor de publieke verspreiding van kennisgevingen van studies, voor zover relevant, met elkaar overeenstemmen in die zin dat de kennisgevingen via het gemeenschappelijke dataplatform pas beschikbaar mogen worden gesteld nadat een bijbehorend registratie-, aanvraag-, kennisgevings- of ander relevant regelgevingsdossier bij de betrokken instelling op Unie- of nationaal niveau is ingediend en er door die instelling op Unie- of nationaal niveau een besluit over de vertrouwelijkheid van de gegevens in dat regelgevingsdossier is genomen. Om de naleving van de kennisgevingsverplichting voor studies te vergemakkelijken, moeten het ECHA en de EFSA bovendien samenwerken om een gemeenschappelijke aanpak voor de inventarisatie van de aangemelde informatie te waarborgen, zodat studies waarvan kennisgeving is gedaan makkelijker in hun respectieve databanken kunnen worden getraceerd.
- (31) Hoewel de bij deze verordening vastgestelde kennisgevingsverplichting voor studies van toepassing moet zijn in de context van alle in bijlage I opgenomen handelingen van de Unie inzake chemische stoffen, kunnen de diverse relevante processen voor gegevensverzameling en veiligheidsbeoordelingen in het kader van die handelingen procedureel sterk uiteenlopen. De overkoepelende doelstelling van de databank met kennisgevingen van studies die krachtens deze verordening wordt opgezet, is om informatie samen te brengen over studies naar chemische stoffen die door exploitanten van bedrijven zijn besteld, zodat een gecentraliseerd en volledig overzicht ontstaat van de studies die worden uitgevoerd ter ondersteuning van de naleving van de regelgeving uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie inzake chemische stoffen. Op basis van deze doelstelling en omdat de beoordelingsprocedures uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie inzake chemische stoffen sterk kunnen verschillen, zou een wijziging van de bestaande beoordelingsprocedures uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie door aanvullende voorwaarden op te leggen die leiden tot mogelijke gevolgen voor de markttoegang waarin deze handelingen van de Unie niet voorzien, buiten het toepassingsgebied en doel van deze verordening vallen. Bijgevolg is het niet passend om in deze verordening de gevolgen op te nemen die verbonden zijn aan de niet-naleving van de verplichting tot kennisgeving van studies, zoals vastgesteld in

artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad.

- (32) Niettemin moeten de lidstaten, om ervoor te zorgen dat de in deze verordening neergelegde verplichting tot kennisgeving van studies wordt nageleefd en om rekening te houden met de specifieke kenmerken van eventuele afzonderlijke beoordelingsprocessen, regels inzake sancties vaststellen die van toepassing zijn bij schendingen van die verplichting en alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat die regels worden nageleefd. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn, aangezien niet-naleving van deze verordening kan leiden tot minder betrouwbare risicobeoordelingen van chemische stoffen, waardoor potentiële risico's en bijgevolg schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu ontstaan.
- (33) Om de handhaving door de lidstaten te vergemakkelijken, moeten de agentschappen die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling en verstrekking van wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, over regelgevingsdossiers met studies waarvoor kennisgeving aan het ECHA moet worden gedaan, in voorkomend geval samenwerken en informatie uitwisselen met de handhavingsautoriteiten van de lidstaten over de naleving van de in artikel 22 vastgestelde verplichtingen.
- (34) Hoewel Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ook voorschrijft dat belanghebbenden en het publiek moeten worden geraadpleegd nadat de EFSA op de hoogte is gebracht van studies die zijn besteld met het oog op de verlenging van een toelating of goedkeuring, zou een soortgelijke eis in het kader van deze verordening voor het ECHA een onevenredige administratieve belasting vormen, gezien het brede bereik van de studies waarvan krachtens deze verordening kennis moet worden gegeven.
- (35) Een mechanisme met betrekking tot kennisgeving van studies is opgenomen in Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad. Wanneer registranten studies moeten uitvoeren om gegevens te genereren in overeenstemming met de vereisten in bijlagen IX en X bij die verordening, moeten zij eerst een testvoorstel indienen bij het ECHA om een besluit te ontvangen dat hen verplicht een studie uit te voeren. Een dergelijk besluit kan ook worden genomen naar aanleiding van een nalevingscontrole of een beoordeling van een stof krachtens die verordening. Ter bevordering van de transparantie, traceerbaarheid en doeltreffende monitoring van studies die zijn besteld of verricht op grond van een besluit van het ECHA overeenkomstig artikel 40, 41 of 46 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad, moeten exploitanten van bedrijven in hun kennisgevingen van studies krachtens deze verordening vermelden dat die studies overeenkomstig die besluiten zijn besteld of verricht.
- (36) Om de coördinatie en samenwerking tussen de verschillende organen die in de Unie beoordelingen van chemische stoffen uitvoeren te versterken en een grotere transparantie van de beoordelingen van chemische stoffen te bevorderen, moet het ECHA een databank oprichten en beheren met informatie over regelgevingsprocessen of -activiteiten die gepland, lopend of afgerond zijn door de lidstaten, de Commissie en de agentschappen waarnaar wordt verwezen in de in bijlage III bij deze verordening vermelde handelingen van de Unie, en deze databank integreren in het gemeenschappelijke dataplatform zodat de autoriteiten er toegang toe hebben. De informatie over dergelijke regelgevingsprocessen of -activiteiten moet ten minste de stofidentiteit en de beschrijving, de status en uiteindelijk het resultaat van het

regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit omvatten. Deze informatie moet ook zonder onnodige vertraging beschikbaar worden gesteld en tijdens het beoordelingsproces up-to-date worden gehouden. Zodra het proces of de activiteit formeel van start is gegaan, moet die informatie ook publiekelijk worden gedeeld op het gemeenschappelijke dataplatform.

- (37) Het bestaande project “Zoekmachine voor EU-wetgeving inzake chemische stoffen”⁴⁵ dat door het ECHA wordt beheerd, maakt het makkelijker om de wettelijke verplichtingen met betrekking tot het gebruik van een specifieke chemische stof te vinden en te inventariseren. Het project is vooral nuttig voor kleine en middelgrote ondernemingen om hun wettelijke verplichtingen in kaart te brengen. Om de ondersteunende functie van het project voor exploitanten van bedrijven te versterken, moet het permanent van aard worden en moeten meer handelingen van de Unie in de werkingssfeer ervan worden opgenomen. Daartoe moet het ECHA informatie verzamelen over de wettelijke verplichtingen die voortvloeien uit de in bijlage I bij deze verordening vermelde handelingen van de Unie inzake chemische stoffen en deze informatie als een specifieke dienst opnemen in het gemeenschappelijke dataplatform.
- (38) Om de interoperabiliteit en vergelijkbaarheid van gegevens over chemische stoffen te garanderen en de automatische en elektronische uitwisseling ervan te vergemakkelijken, moeten de agentschappen en de Commissie de gegevens over chemische stoffen in passende en onderling samenhangende en interoperabele formaten opslaan en onderling samenhangende en interoperabele gecontroleerde vocabularia gebruiken. In sommige van de in bijlage I of II vermelde handelingen van de Unie zijn procedures opgesomd om gegevensformaten vast te stellen of beschikbaar te maken, met name voor het indienen van gegevens over chemische stoffen door exploitanten van bedrijven of lidstaten. Wanneer dergelijke procedures niet in de in bijlage I of II vermelde handelingen van de Unie zijn opgenomen, moeten de agentschappen en de Commissie in voorkomend geval passende formaten specificeren voor de gegevens over chemische stoffen die zij ontvangen en opslaan, waarbij zij het gebruik van propriëtaire normen moeten vermijden en, waar passend, OESO-formaten of andere internationaal overeengekomen formaten moeten gebruiken, alsook gebruik moeten maken van bestaande formaten en moeten zorgen voor interoperabiliteit met bestaande wijzen voor de indiening van gegevens.
- (39) Evenzo dienen de agentschappen en de Commissie passende gecontroleerde vocabularia te specificeren voor de gegevens die zij ontvangen en opslaan, en deze waar nodig te integreren in de software of formaten voor indiening. Om een vlotte elektronische uitwisseling van gegevens via het gemeenschappelijke dataplatform te vergemakkelijken, moeten de agentschappen en de Commissie het bovendien eens worden over de vereiste formaten en gecontroleerde vocabularia om gegevens aan het gemeenschappelijke dataplatform te leveren. Wanneer de agentschappen of de Commissie formaten of gecontroleerde vocabularia bepalen, moeten zij met elkaar samenwerken om de coherentie, verenigbaarheid en interoperabiliteit ervan te garanderen. Om eenvormige voorwaarden voor het wegwerken van verschillen in

⁴⁵ [Zoekmachine voor EU-wetgeving inzake chemische stoffen — ECHA \(europa.eu\)](#), databank beheerd door het ECHA en gefinancierd door het EU-programma voor het concurrentievermogen van ondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen (Cosme).

gegevensformaten en gecontroleerde vocabularia te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.

- (40) Om de interoperabiliteit van de databanksystemen voor chemische stoffen buiten het gemeenschappelijke dataplatform te bevorderen, moet het ECHA een register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia opzetten als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform. De agentschappen en de Commissie moeten de door hen vastgestelde formaten en gecontroleerde vocabularia ter beschikking stellen van het register, en het ECHA moet ze gratis in elektronische vorm ter beschikking stellen voor gebruik door ontwikkelaars van databanksystemen en het grote publiek.
- (41) De internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (“IUCLID”) is een softwaretoepassing die is ontworpen om gegevens over chemische stoffen te registreren, op te slaan, te onderhouden en uit te wisselen. Het ECHA ontwikkelt en onderhoudt de IUCLID-software en het onderliggende formaat in samenwerking met de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (“OESO”). IUCLID past alle geharmoniseerde sjablonen van de OESO toe, namelijk geharmoniseerde formaten die op OESO-niveau zijn overeengekomen om een gestructureerde en samenhangende documentatie van testresultaten en vergelijkbare gegevens over chemische stoffen te vergemakkelijken. Aangezien gegevens over chemische stoffen via IUCLID bij het ECHA worden ingediend in het kader van handelingen van de Unie, zoals Verordening (EG) nr. 1907/2006, Verordening (EG) nr. 1107/2009⁴⁶ en Verordening (EU) nr. 528/2012⁴⁷ van het Europees Parlement en de Raad, is het ECHA nauw betrokken bij de verdere ontwikkeling van IUCLID, en aangezien IUCLID de op OESO-niveau overeengekomen standaardformaten hanteert, is het passend en noodzakelijk de Commissie en de agentschappen te verplichten IUCLID te gebruiken voor de relevante delen van dossiers in het kader van de in bijlage I nader gespecificeerde handelingen van de Unie, wanneer zij de gegevens in die dossiers ter beschikking stellen van het ECHA.
- (42) Om de beschikbaarheid van informatie over de milieuprestaties van chemische stoffen gedurende hun hele levenscyclus te vergroten en het gebruik ervan te vergemakkelijken, alsook om een alomvattende beoordeling van de effecten van chemische stoffen op het milieu mogelijk te maken, moet de Commissie relevante gegevens en informatie verzamelen met betrekking tot de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen, met inbegrip van eventuele informatie over de effecten ervan op de klimaatverandering, met het oog op integratie in het gemeenschappelijke dataplatform. Zodra de Commissie de relevante bestaande datasets over gegevens over ecologische duurzaamheid heeft verzameld en de relevante gerelateerde databankfuncties heeft ontworpen, moet het ECHA een databank over deze gegevens inrichten en de gegevens verzamelen die beschikbaar worden gesteld door de Commissie, de agentschappen en, indien relevant, door de onderzoekers en onderzoeksconsortia die door kaderprogramma’s van de Unie worden gefinancierd, en de inhoud van die databank als een specifieke dienst integreren in het

⁴⁶ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

⁴⁷ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

gemeenschappelijke dataplatform. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van de verplichting om relevante datasets met betrekking tot ecologische duurzaamheid te verzamelen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.

- (43) Om de effecten van blootstelling aan chemische stoffen op mens en milieu, met inbegrip van het klimaat, te monitoren en een kennisbasis uit te bouwen waarmee de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen wat betreft de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu kan worden gemeten, moeten het EEA en het ECHA gezamenlijk een reeks indicatoren ontwikkelen en regelmatig, ten minste om de twee jaar, bijwerken en in de vorm van een dashboard presenteren. De EFSA, het EMA, het EU-OSHA en de Commissie verstrekken aan het EEA regelmatig alle beschikbare gegevens die onder hun mandaat vallen en die relevant zijn voor de vaststelling van de indicatoren. Het EEA en het ECHA moeten dit dashboard van indicatoren integreren in het gemeenschappelijke dataplatform.
- (44) Om de opkomende chemische risico's te kunnen inventariseren en beoordelen, moet het EEA informatie over vroegtijdige waarschuwingssignalen ontwikkelen en bundelen en een samenvattend jaarverslag opstellen waarop de verdere stappen inzake regelgeving kunnen worden gebaseerd. Het EEA zou bij zijn werkzaamheden gebruik moeten maken van zijn eigen bronnen, gerichte literatuuronderzoeken en informatie uit nationale systemen voor vroegtijdige waarschuwing. Het moet ook relevante informatie opnemen die voortvloeit uit de verwante werkzaamheden van het ECHA, de EFSA, het EU-OSHA, het EMA en hun netwerken, zoals de taak van de EFSA om informatie over nieuwe risico's in het kader van Verordening (EG) nr. 178/2002 op te sporen en te verzamelen. Het EEA dient het samenvattend verslag en de onderliggende gegevens beschikbaar te stellen via het gemeenschappelijke dataplatform, zodat deze toegankelijk zijn voor het publiek en gebruikt kunnen worden voor verdere maatregelen met betrekking tot bestaande en nieuwe risico's. Om het EEA voldoende tijd te geven om het verzamelen van vroegtijdige waarschuwingssignalen te organiseren en de eerste informatie bij elkaar te brengen en te analyseren, dient het EEA het eerste verslag pas zes maanden na het einde van het eerste kalenderjaar na de inwerkingtreding van deze verordening in te dienen. In deze verordening is een termijn vastgesteld voor het eerste verslag en de bijbehorende gegevens.
- (45) In juni 2017 heeft het ECHA op verzoek van de Commissie het Observatorium van de Europese Unie voor nanomaterialen⁴⁸ ("EUON") opgericht, dat bestaande gegevens en informatie uit databanken, registers en studies verzamelt en nieuwe gegevens genereert door middel van studies en enquêtes over nanomaterialen op de EU-markt.
- (46) Het ECHA moet het EUON blijven beheren en omvormen tot een observatorium voor specifieke chemische stoffen die mogelijk bijdragen tot opkomende chemische risico's ("het observatorium"), waarin ook andere chemische stoffen en door de Commissie geselecteerde innovatieve (rationeel ontworpen, complexe "geavanceerde") materialen

⁴⁸ Werkdocument van de diensten van de Commissie — Effectbeoordeling bij het document: Uitvoeringsbesluit van de Commissie betreffende een bijdrageovereenkomst met het Europees Agentschap inzake chemische stoffen over het Observatorium van de Europese Unie voor nanomaterialen en de zoekmachine voor EU-wetgeving inzake chemische stoffen in het kader van het Cosme-programma. [SWD\(2017\) 138 final](#).

moeten worden opgenomen, waarbij zo nodig wordt gebruikgemaakt van signalen van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen. Een van de criteria voor het selecteren van chemische stoffen voor het observatorium moet hun nieuwheid en mogelijk versturende karakter zijn dat kan bijdragen tot een opkomend chemisch risico. Een ander criterium voor die selectie zou de hogere mate van onzekerheid rond die chemische stoffen moeten zijn en, vanwege de beperkte regelgevende ervaring met die chemische stoffen, de daaruit voortvloeiende behoefte aan extra nauwkeurig onderzoek en transparantie. Het observatorium moet de uitvoering van de regelgeving en een verantwoord gebruik van deze chemische stoffen vergemakkelijken door betrouwbare informatie over de eigenschappen, het gebruik en de marktaanwezigheid van geselecteerde chemische stoffen te verzamelen, te genereren en te verspreiden onder het grote publiek.

- (47) Het observatorium mag niet worden beschouwd als een vervanging voor de vereiste risicobeheersmaatregelen voor een chemische stof in die gevallen waarin een gevaar of risico is vastgesteld. Om te zorgen voor een efficiënte en samenhangende aanpak voor het genereren en verspreiden van al deze aanvullende informatie, moet het ECHA toezicht houden op het werk van het observatorium en de regelmatig bijgewerkte gegevens en informatie die worden verzameld beschikbaar stellen via het gemeenschappelijke dataplatform of, indien nodig, via andere communicatiekanalen. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van het vereiste om chemische stoffen te selecteren voor opname in het observatorium, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.
- (48) Krachtens Verordening (EG) nr. 178/2002 kan de EFSA op een open en transparante manier de opdracht geven om de wetenschappelijke studies te laten uitvoeren die zij nodig heeft om haar opdracht te vervullen, terwijl zij ernaar streeft om overlapping met onderzoeksprogramma's van de lidstaten of de Unie te vermijden. Het ECHA moet ook studies kunnen laten uitvoeren om adequate gegevens en informatie te verkrijgen over chemische stoffen die tot zijn opdracht behoren, terwijl het beginsel wordt gehandhaafd dat de bewijslast voor de naleving van de wetgeving inzake chemische stoffen van de Unie bij de houder van de rechten blijft liggen. Voorts moet het ECHA dergelijke studies op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie laten uitvoeren om de doeltreffende en efficiënte uitvoering en evaluatie van de handelingen van de Unie inzake chemische stoffen binnen zijn mandaat te ondersteunen en bij te dragen tot de ontwikkeling van een beleid van de Unie inzake chemische stoffen.
- (49) Teneinde de inhoud van de bijlagen I en III aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van chemische stoffen en om nieuwe handelingen van de Unie, uit hoofde waarvan relevante gegevens en informatie over chemische stoffen worden gegenereerd of ingediend, in het toepassingsgebied van deze verordening op te nemen, en, indien van toepassing, de specifieke gegevenstypen en referentiewaarden uit te breiden die zijn opgenomen in bijlage II en die door het EMA beschikbaar moeten worden gesteld via het gemeenschappelijke dataplatform, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen tot wijziging van de bijlagen I, II en III vast te stellen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat met betrekking tot de wijziging van de bijlagen bij gedelegeerde handeling, onder meer op deskundigenniveau, via de deskundigengroep voor de benadering "één stof, één beoordeling", en dat die raadplegingen worden uitgevoerd in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel

Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016⁴⁹. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

- (50) Aangezien de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt — daar de lidstaten niet beschikken over de gegevens die binnen de werkingssfeer van deze verordening vallen en geen gemeenschappelijk dataplatform voor de hele Unie kunnen opzetten — maar beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt doordat gegevens en informatie over chemische stoffen door de agentschappen op Unieniveau worden gehost, kan de Unie maatregelen vaststellen in overeenstemming met het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (51) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad en heeft op [OP: Please insert the date of the opinion of the EDPS] een advies uitgebracht,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening heeft tot doel te zorgen voor een efficiënte uitvoering van coherente gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen wanneer deze beoordelingen krachtens de rechtshandelingen van de Unie vereist zijn, een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu te bereiken, de ontwikkeling en het gebruik van duurzame chemische stoffen mogelijk te maken, de goede werking van de interne markt voor chemische stoffen te waarborgen en de burgers van de Unie meer vertrouwen te geven in de wetenschappelijke basis voor de besluiten die worden genomen krachtens de rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen.
2. Om de in lid 1 genoemde doelstellingen te bereiken, bevat deze verordening maatregelen om:
 - a) gegevens en informatie over chemische stoffen samen te brengen en ervoor te zorgen dat deze gegevens en informatie gemakkelijk vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn;

⁴⁹ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- b) een register van studies bij te houden die door exploitanten van bedrijven zijn besteld of verricht in het kader van de naleving van hun verplichtingen uit hoofde van de wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen;
 - c) een zo breed mogelijke wetenschappelijke basis aan te leggen voor de uitvoering en ontwikkeling van wetgeving en beleid van de Unie inzake chemische stoffen;
 - d) een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen op te zetten voor opkomende chemische risico's.
3. De bepalingen van deze verordening zijn van toepassing op gegevens over chemische stoffen als bedoeld in artikel 3, lid 2.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. “agentschappen”: het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), het Europees Milieuagentschap (EEA), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (EU-OSHA);
2. “autoriteiten”: de Europese Commissie, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten als bedoeld in een van de in de bijlagen I en III genoemde handelingen van de Unie, en de agentschappen, met uitzondering van hun raden van bestuur;
3. “houder van rechten”: een natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het nakomen van verplichtingen uit hoofde van de in bijlage I of II genoemde handelingen van de Unie;
4. “exploitanten van bedrijven”: houders van rechten die particuliere of openbare ondernemingen zijn;
5. “menselijke biomonitoringgegevens”: concentraties van chemische stoffen gemeten in menselijke matrices zoals bloed of urine;
6. “referentiewaarde”: een raming van een maximaal blootstellings- of emissieniveau van een chemische stof onder hetwelk geen of uitsluitend aanvaardbare nadelige gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu worden verwacht, of onder hetwelk de risico's in verband met de nadelige gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu aanvaardbaar of toelaatbaar worden geacht;
7. “oorspronkelijke opsteller”: de Commissie, het agentschap of de bevoegde instantie van de lidstaat die verantwoordelijk is voor vertrouwelijkheidsbeoordelingen krachtens een in bijlage I of II genoemde handeling van de Unie;
8. “oorspronkelijke handeling van de Unie”: de handeling van de Unie op grond waarvan gegevens en informatie over chemische stoffen zijn gegenereerd of ingediend;
9. “gecontroleerde vocabularia”: gestandaardiseerde en georganiseerde verzamelingen van woorden en zinnen die worden gepresenteerd in lijsten met termen of als thesauri en taxonomieën met een hiërarchische structuur van bredere en engere termen;
10. “gegevens over chemische stoffen”: elke weergave van feiten of informatie met betrekking tot chemische stoffen en elke compilatie van dergelijke feiten of informatie, met inbegrip van informatie over fysisch-chemische eigenschappen, gevaarlijke eigenschappen, gebruik, blootstelling, risico, aanwezigheid, emissies en productieproces van de chemische stoffen, alsook informatie over de ecologische duurzaamheid, met inbegrip van informatie inzake de klimaatverandering, met betrekking tot die chemische stoffen, informatie over regelgevingsprocessen met

- betrekking tot chemische stoffen, standaardformaten, gecontroleerde vocabularia, of informatie over toepasselijke wettelijke verplichtingen met betrekking tot chemische stoffen;
11. “gegevens over ecologische duurzaamheid”: alle gegevens die relevant zijn voor de beoordeling van de ecologische duurzaamheid van een chemische stof of een materiaal gedurende de volledige levenscyclus ervan, met inbegrip van:
 - a) gegevens over hulpbronnen, waaronder grondstoffen, water, energie, fossiele brandstoffen en land;
 - b) gegevens over emissies, waaronder broeikasgassen, eutrofiëringsrelevante stoffen, stof en alle andere vervuilende stoffen; en
 - c) gegevens over bijproducten die tijdens de levenscyclus van de chemische stof ontstaan en die als grondstof voor andere productieprocessen kunnen worden gebruikt, waaronder waterstof en koolmonoxide.
 12. “persoonsgegevens”: persoonsgegevens zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1), van Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad en zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 16), van Verordening (EU) nr. 2018/175 van het Europees Parlement en de Raad;
 13. “verwerking”: verwerking zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 2), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad en zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3), van Verordening (EU) 2018/175 van het Europees Parlement en de Raad;
 14. “verwerkingsverantwoordelijke”: verwerkingsverantwoordelijke zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 7), van Verordening (EU) 2016/679 en zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 8), van Verordening (EU) 2018/175 van het Europees Parlement en de Raad;
 15. “interoperabiliteit”: het vermogen van twee of meer dataruimten of communicatienetwerken, -systemen, -producten, -toepassingen of -componenten om data uit te wisselen en te gebruiken teneinde hun functies te vervullen.

Hoofdstuk II

INFORMATIESYSTEMEN EN PLATFORMS

Artikel 3

Gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen

1. Het ECHA zorgt voor de oprichting en het beheer van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen (“het gemeenschappelijke dataplatform”).
2. Het gemeenschappelijke dataplatform biedt toegang tot alle gegevens over chemische stoffen:
 - a) die in het kader van de uitvoering van de in bijlage I bij deze verordening genoemde handelingen van de Unie zijn gegenereerd of ingediend en die de agentschappen of de Commissie in bezit hebben;
 - b) die als onderdeel van programma’s of onderzoeksactiviteiten in verband met chemische stoffen op Unie-, nationaal of internationaal niveau zijn gegenereerd en die het ECHA, het EEA, de EFSA, het EU-OSHA of de Commissie in bezit heeft;
 - c) die in bijlage II zijn genoemd en het EMA in bezit heeft.

3. De volgende informatie wordt niet opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform:
 - a) de in artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008⁵⁰ bedoelde informatie;
 - b) de informatie met betrekking tot cosmetische producten die overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1223/2009⁵¹ van het Europees Parlement en de Raad bij het portaal voor de kennisgeving van cosmetische producten is gemeld.
4. Documenten die betrekking hebben op de interne werkzaamheden of besluitvormingsprocessen van de autoriteiten hoeven niet te worden opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform, tenzij dit krachtens artikel 10 wordt opgelegd.
5. Het gemeenschappelijke dataplatform biedt de specifieke diensten die zijn omschreven in de in artikel 4, lid 3, bedoelde governanceregeling, waaronder:
 - a) het in artikel 7 genoemde informatieplatform voor chemische monitoring (“IPCHEM”);
 - b) het in artikel 8 genoemde register van referentiewaarden;
 - c) de in artikel 9 genoemde databank met kennisgevingen van studies;
 - d) de in artikel 10 genoemde informatie over regelgevingsprocessen;
 - e) de in artikel 11 genoemde informatie over verplichtingen uit hoofde van de wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen;
 - f) het in artikel 12 genoemde register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia;
 - g) de in artikel 13 genoemde databank met gegevens over ecologische duurzaamheid.
6. De autoriteiten en het grote publiek hebben overeenkomstig artikel 16 toegang tot de gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen.
7. De gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen, mogen worden gebruikt overeenkomstig artikel 17.
8. De gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen, worden beschikbaar gesteld in standaardformaten, indien ontwikkeld, en door middel van gecontroleerde vocabularia, indien beschikbaar.
9. De gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen, zijn elektronisch toegankelijk en doorzoekbaar. Het ECHA neemt maatregelen om voor de opslag van gegevens over chemische stoffen in en de doorgifte van zulke gegevens naar het gemeenschappelijke dataplatform een hoog beveiligingsniveau te waarborgen dat is aangepast aan de beveiligingsrisico's die op het spel staan. Het ECHA ontwerpt het gemeenschappelijke dataplatform zodanig dat elke toegang tot vertrouwelijke gegevens controleerbaar is.

⁵⁰ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ([PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1](#)).

⁵¹ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ([PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59](#)).

10. De Commissie of het agentschap dat bevoegd is voor de opname van gegevens over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform voor chemische stoffen, blijft verantwoordelijk voor de afhandeling van verzoeken om toegang tot documenten uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1049/2001⁵².
11. Het gemeenschappelijke dataplatform en de bijbehorende specifieke diensten worden uiterlijk [*OP: please insert date: three years after the date of entry into force of this Regulation*] opgericht, tenzij anders bepaald. De relevante datasets worden geleidelijk en uiterlijk [*OP please insert date: ten years from the date of entry into force of this Regulation*] in het gemeenschappelijke dataplatform geïntegreerd overeenkomstig het in artikel 4, lid 1, eerste zin, bedoelde uitvoeringsplan. Na integratie van deze datasets in het gemeenschappelijke dataplatform stelt het ECHA, wanneer het gegevens over chemische stoffen ontvangt overeenkomstig artikel 5, deze gegevens onverwijld beschikbaar via het gemeenschappelijke dataplatform.

Artikel 4

Uitvoeringsplan en governance van het gemeenschappelijke dataplatform

1. De Commissie zorgt uiterlijk op [*OP please insert date: 6 months after the date of entry into force of this Regulation*] door middel van een uitvoeringsbesluit voor de vaststelling en bekendmaking van een uitvoeringsplan waarin wordt beschreven welke datasets in het gemeenschappelijke dataplatform moeten worden opgenomen en binnen welke termijn dat moet gebeuren. Verdere voortschrijdende uitvoeringsplannen worden vastgesteld overeenkomstig de in lid 3 genoemde governanceregeling.
2. De Commissie zorgt door middel van een uitvoeringsbesluit voor de oprichting en het beheer van een stuurgroep van het platform die bestaat uit één vertegenwoordiger van het ECHA, één vertegenwoordiger van het EEA, één vertegenwoordiger van de EFSA, één vertegenwoordiger van het EMA, één vertegenwoordiger van het EU-OSHA en vijf vertegenwoordigers van de Commissie.
3. De stuurgroep van het platform adviseert de Commissie bij de voorbereiding van de governanceregeling voor het gemeenschappelijke dataplatform.
4. De Commissie stelt de in lid 3 genoemde governanceregeling en de eventuele herzieningen daarvan vast en maakt deze bekend door middel van een uitvoeringsbesluit.
5. In deze governanceregeling wordt het volgende beschreven:
 - a) de organisatie van de belangrijkste werkstructuren ter ondersteuning van de ontwikkeling en uitvoering van het gemeenschappelijke dataplatform;
 - b) de voorbereiding en vaststelling van voortschrijdende uitvoeringsplannen voor het gemeenschappelijke dataplatform;
 - c) de beginselen inzake gegevensbeheer en de vereiste standaardformaten, gecontroleerde vocabularia en verdere voorwaarden voor de levering van informatie en contextgegevens aan het gemeenschappelijke dataplatform;

⁵² Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

- d) de besluitvormingsprocedures voor de ontwikkeling van nieuwe specifieke diensten en de opnemng van nieuwe functionaliteiten in het platform;
- e) alle andere regels of vereisten die nodig zijn voor de werking van het gemeenschappelijke dataplatform, zoals het beleid voor het bijwerken, archiveren en wissen van gegevens;
- f) de werking van de stuurgroep zelf.

Artikel 5

Gegevensstromen ten behoeve van het gemeenschappelijke dataplatform

1. Op verzoek van de Commissie hosten en onderhouden de agentschappen de gegevens over chemische stoffen die zijn gegenereerd als onderdeel van wetgeving, programma's of onderzoeksactiviteiten op Unie-, nationaal of internationaal niveau, overeenkomstig hun mandaat en het soort gegevens dat zij reeds bezitten.
2. Wanneer de Commissie of de agentschappen in bezit zijn van gegevens of informatie als bedoeld in artikel 3, lid 2, stellen zij die gegevens ter beschikking van het ECHA in een standaardformaat, indien beschikbaar, samen met de relevante contextgegevens als bedoeld in artikel 4, lid 4, punt c). De Commissie en de agentschappen geven aan of die gegevens of informatie uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie openbaar zijn gemaakt.
3. Het ECHA host en onderhoudt gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen met betrekking tot werkplekmonitoring.
4. Het EEA host en onderhoudt menselijke biomonitoringgegevens, gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen in het milieu en gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen met betrekking tot de binnenluchtkwaliteit.
5. Onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, stellen alle menselijke biomonitoringgegevens die zij vanaf [*OP please insert: date of the entry into force of this Regulation*] verzamelen of genereren ter beschikking van het EEA.
6. Onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, stellen alle gegevens over ecologische duurzaamheid van chemische stoffen of materialen die zij vanaf [*OP please insert: date of the entry into force of this Regulation*] verzamelen of genereren ter beschikking van het ECHA.
7. De Commissie en de agentschappen verlenen het ECHA de nodige technische samenwerking om de integratie van de overeenkomstig lid 2 verstrekte gegevens over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform en de bekendmaking ervan via dat platform mogelijk te maken.
8. Voor de toepassing van lid 2 stellen de Commissie en de agentschappen de gegevens over chemische stoffen na verzameling of ontvangst zonder onnodige vertraging ter beschikking van het ECHA, nadat de geldigheid en de betrouwbaarheid zijn beoordeeld overeenkomstig de toepasselijke regels en zodra de desbetreffende dataset in het gemeenschappelijke dataplatform is geïntegreerd.
9. De Commissie en de agentschappen zorgen ervoor dat de aan het ECHA ter beschikking gestelde gegevens downloadbaar, machinaal leesbaar en interoperabel zijn. Zij zorgen ervoor dat de gegevens op passende wijze worden beheerd en gevalideerd voordat zij deze aan het ECHA verstrekken.

Artikel 6

Menselijke biomonitoringgegevens

1. Het EEA verzamelt, host en onderhoudt menselijke biomonitoringgegevens die zijn gegenereerd op het grondgebied van de landen die lid zijn van het EEA en van de samenwerkende landen.
2. Uiterlijk [*OP please insert date: 3 years after entry into force of this Regulation*] draagt de Commissie alle menselijke biomonitoringgegevens in haar bezit over aan het EEA.
3. Het EEA mag menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn, verwerken om de Commissie te ondersteunen bij haar beleidsvorming of om de agentschappen te ondersteunen bij het vervullen van hun opdracht.
4. Menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn, mogen door het EEA worden verwerkt voor de volgende doeleinden:
 - a) beoordeling van het effect van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu;
 - b) monitoring van tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling;
 - c) ontwikkeling van indicatoren voor gezondheidsrisico's en -effecten;
 - d) monitoring van de effecten van regelgeving;
 - e) ondersteuning van risicobeoordelingen die zijn opgelegd vanuit de regelgeving.
5. Het EEA stelt de menselijke biomonitoringgegevens die het in bezit heeft of host in geanonimiseerde vorm beschikbaar aan het publiek via het informatieplatform voor chemische monitoring.
6. Het EEA treedt op als verwerkingsverantwoordelijke van de menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegeven zijn en die het bezit of host en voor de in lid 2 genoemde doeleinden verwerkt.

Artikel 7

Informatieplatform voor chemische monitoring

1. Het ECHA beheert en onderhoudt het informatieplatform voor chemische monitoring, dat als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform gegevens bevat over de aanwezigheid van chemische stoffen in verschillende media, waaronder water, bodem, binnen- en buitenlucht, biota, levensmiddelen en diervoeders, mensen en producten.
2. Uiterlijk [*OP please insert date: 3 years after the date of entry into force of this Regulation*] draagt de Commissie de op dat moment in het informatieplatform voor chemische monitoring opgenomen gegevens over chemische stoffen over aan het ECHA met het oog op de integratie ervan in het gemeenschappelijke dataplatform.
3. Uiterlijk [*OP please insert date: 3 years after entry into force of this Regulation*] draagt de Commissie de in het informatieplatform voor chemische monitoring opgenomen gegevens over chemische stoffen over aan het ECHA, het EEA of de EFSA om te worden gehost overeenkomstig het mandaat van de respectieve agentschappen en overeenkomstig artikel 5.
4. Na voltooiing van de in lid 3 bedoelde overdracht stellen de Commissie en de agentschappen, wanneer zij gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen en verwante gegevens over chemische stoffen hosten of bewaren, deze gegevens

- onverwijld ter beschikking van het ECHA, zodat deze in het informatieplatform voor chemische monitoring kunnen worden opgenomen.
5. De Commissie en de agentschappen verlenen het ECHA de nodige technische samenwerking om de integratie en bekendmaking van gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen en verwante gegevens over chemische stoffen die zij hosten of bewaren mogelijk te maken via het gemeenschappelijke dataplatform.
 6. Het ECHA zorgt ervoor dat de gegevens die in het informatieplatform voor chemische monitoring zijn opgenomen machinaal leesbaar en downloadbaar zijn.

Artikel 8

Register van referentiewaarden

1. Het ECHA zorgt voor de oprichting en het beheer van een register van referentiewaarden als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform.
2. Het ECHA neemt onverwijld alle referentiewaarden die zijn vastgesteld in het kader van de in bijlage I of in deel 1 van bijlage II genoemde handelingen van de Unie, op in het register van referentiewaarden.
3. Voor referentiewaarden die niet onder lid 2 vallen, stellen de agentschappen die referentiewaarden bezitten of vaststellen in het kader van hun activiteiten uit hoofde van de in bijlage I genoemde handelingen van de Unie, of de in deel 2 van bijlage II bedoelde referentiewaarden, die referentiewaarden onverwijld ter beschikking van het ECHA in de in artikel 14 bedoelde standaardformaten, voor zover deze zijn ontwikkeld, met het oog op de opname ervan in het register van referentiewaarden.
4. Voor de toepassing van lid 3, wanneer referentiewaarden zijn opgenomen in een regelgevingsdossier dat is ingediend bij de agentschappen, delen de agentschappen deze referentiewaarden onverwijld met het ECHA in de standaardformaten, zodra de oorspronkelijke opsteller overeenkomstig de toepasselijke regels de nodige geldigheids- en vertrouwelijkheidsbeoordelingen heeft uitgevoerd.
5. Het ECHA zorgt ervoor dat de gegevens in het register van referentiewaarden machinaal leesbaar zijn.

Artikel 9

Databank met kennisgevingen van studies

1. Het ECHA zorgt uiterlijk op [*OP please insert date: two years after the date of entry into force of this Regulation*] voor de oprichting en het beheer van een databank met kennisgevingen van studies.
2. Het ECHA slaat de gegevens waarvan het overeenkomstig artikel 22 in kennis is gesteld, op in de databank met kennisgevingen van studies.
3. Het ECHA integreert de gegevens in de databank met kennisgevingen van studies in het gemeenschappelijke dataplatform zodra een bijbehorend registratie-, aanvraag-, kennisgevings- of ander relevant regelgevingsdossier bij de betrokken instelling of het betrokken agentschap of orgaan op Unie- of nationaal niveau is ingediend overeenkomstig het Unierecht en er door die instelling, dat agentschap of dat orgaan op Unie- of nationaal niveau overeenkomstig de toepasselijke vertrouwelijkheidsregels een besluit is genomen over de openbaarmaking van de begeleidende studies.

4. De EFSA stelt de gegevens die in de in artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde databank zijn opgenomen ter beschikking van het ECHA met het oog op opneming in het gemeenschappelijke dataplatform zodra zij een overeenkomstige aanvraag heeft ontvangen en nadat zij overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002 een besluit heeft genomen over de openbaarmaking van de begeleidende studies.
5. Het ECHA en de EFSA werken samen om te zorgen voor een gemeenschappelijke aanpak voor de inventarisatie van informatie waarvan zij overeenkomstig artikel 22 van deze verordening respectievelijk artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 in kennis zijn gesteld, en om de traceerbaarheid van de in hun respectieve databanken gemelde studies te vergemakkelijken.

Artikel 10

Informatie over regelgevingsprocessen inzake chemische stoffen

1. Het ECHA zorgt, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, voor de oprichting en het beheer van een nieuwe databank met informatie over regelgevingsprocessen voor afzonderlijke stoffen of groepen van stoffen die sinds de inwerkingtreding van deze verordening gepland, aan de gang of afgerond zijn door de lidstaten of de instellingen, agentschappen of comités van de Unie waarnaar wordt verwezen in de in bijlage III genoemde handelingen van de Unie.
2. Wanneer de bevoegde autoriteiten van een lidstaat als bedoeld in een van de in bijlage III genoemde handelingen van de Unie in bezit zijn van de in lid 1 bedoelde informatie, stellen zij die informatie onverwijld ter beschikking van het agentschap van de Unie dat krachtens de respectieve in bijlage III genoemde handeling van de Unie verantwoordelijk is.
3. Wanneer het ECHA, het EEA, de EFSA, het EU-OSHA of de Commissie in bezit zijn van de in lid 1 bedoelde informatie, stellen zij die informatie onverwijld en in voorkomend geval zodra het verantwoordelijke agentschap of de Commissie de geldigheidsbeoordeling heeft uitgevoerd, ter beschikking van het ECHA met het oog op opneming ervan in het gemeenschappelijke dataplatform, in de in artikel 14 bedoelde standaardformaten. Voor elk regelgevingsproces of elke regelgevingsactiviteit wordt ten minste de volgende informatie opgenomen:
 - a) de stofidentiteit;
 - b) de handeling van de Unie en het regelgevingsproces in het kader waarvan de activiteit plaatsvindt;
 - c) de indiener of actor die verantwoordelijk is voor het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit;
 - d) de status van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit;
 - e) het resultaat van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit, met inbegrip van goedgekeurde verslagen of adviezen indien van toepassing;
 - f) indien van toepassing, de datum van het voornemen om het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit te starten, de datum van voltooiing en de laatste actualisering.

4. De in lid 3, punten a) tot en met f), bedoelde informatie over een specifiek regelgevingsproces of een specifieke regelgevingsactiviteit wordt aan het publiek beschikbaar gesteld zodra dat proces of die activiteit formeel van start is gegaan.

Artikel 11

Informatie over de verplichtingen uit hoofde van handelingen van de Unie inzake chemische stoffen

1. Het ECHA zorgt, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, voor de oprichting en het beheer van een databank met informatie over de bepalingen en wettelijke verplichtingen die van toepassing zijn op chemische stoffen uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie.
2. Het ECHA werkt de informatie in de databank regelmatig bij, overeenkomstig de in artikel 4, lid 3, bedoelde governanceregeling.

Artikel 12

Register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia

1. Het ECHA zorgt, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, voor de oprichting en het beheer van een register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia.
2. Wanneer gestandaardiseerd gegevensformaten zijn vastgesteld in het kader van de in de bijlagen I en II genoemde handelingen van de Unie, neemt het ECHA deze op in het gemeenschappelijke dataplatform.
3. Wanneer de Commissie of de agentschappen overeenkomstig artikel 14 of 15 een standaardformaat of gecontroleerd vocabularium vaststellen, stelt de Commissie of het agentschap dit onverwijld ter beschikking van het ECHA met het oog op de integratie ervan in het gemeenschappelijke dataplatform.

Artikel 13

Databank met gegevens over ecologische duurzaamheid

1. Uiterlijk drie jaar na de bekendmaking van het in lid 4 bedoelde besluit zorgt het ECHA, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, voor de oprichting en het beheer van een databank met gegevens over ecologische duurzaamheid.
2. Als de Commissie of de agentschappen gegevens over ecologische duurzaamheid hosten of bewaren naast de reeds in het gemeenschappelijke dataplatform beschikbare gegevens over chemische stoffen, stellen zij deze gegevens onverwijld ter beschikking van het ECHA zodra de Commissie of het agentschap dat deze gegevens host of bewaart, in voorkomend geval, een geldigheids- en vertrouwelijkheidsbeoordeling heeft uitgevoerd. De Commissie en de agentschappen verlenen het ECHA de nodige technische samenwerking om de integratie van de gegevens over ecologische duurzaamheid in de databank met gegevens over ecologische duurzaamheid mogelijk te maken.
3. Indien onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, uit hoofde van artikel 5, lid 6, gegevens over de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen of materialen die zij verzamelen of genereren, ter beschikking van het ECHA stellen, zorgt het ECHA voor de integratie van de relevante gegevens in de databank met gegevens over ecologische duurzaamheid.

4. Uiterlijk [*OP please insert date: three years after the date of entry into force of this Regulation*] stelt de Commissie een uitvoeringsbesluit vast waarin wordt bepaald welke andere bestaande datasets over ecologische duurzaamheid dan de in lid 2 bedoelde datasets in het gemeenschappelijke dataplatform moeten worden opgenomen en ontwerpt zij hiervoor de relevante bijbehorende databankfuncties.

Hoofdstuk III

GEGEVENSFORMATEN EN GECONTROLEERDE VOCABULARIA

Artikel 14

Standaardformaten

1. Onverminderd de bepalingen van de Unie inzake de ontwikkeling of beschikbaarstelling van gegevensformaten, stellen de Commissie en de agentschappen, voor zover relevant, voor de in artikel 3, lid 2, bedoelde gegevens die onder hun mandaat vallen de standaardformaten en softwarepakketten vast en stellen zij deze kosteloos ter beschikking via het gemeenschappelijke dataplatform.
2. De standaardformaten als bedoeld in lid 1 moeten, voor zover mogelijk:
 - a) het gebruik van propriëtaire normen vermijden;
 - b) bestaande gegevensformaten of delen daarvan hergebruiken;
 - c) formaten van de OESO of andere internationaal overeengekomen formaten gebruiken;
 - d) coherent zijn met andere bestaande gegevensformaten;
 - e) de interoperabiliteit met bestaande wijzen van indienen van gegevens waarborgen.
3. Deze standaardformaten moeten interoperabel met het gemeenschappelijke dataplatform en gebruiksvriendelijk zijn.
4. De Commissie en de agentschappen wisselen de gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen uit in het relevante standaardformaat.
5. De Commissie en de agentschappen maken gebruik van het formaat van de internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (IUCLID) om de relevante delen van dossiers in het kader van de volgende handelingen van de Unie ter beschikking te stellen van het ECHA met het oog op de integratie ervan in het gemeenschappelijke dataplatform:
 - a) Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad⁵³;
 - b) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁴;
 - c) Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁵;

⁵³ Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29](#)).

⁵⁴ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG ([PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4](#)).

- d) Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁶;
 - e) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁷;
 - f) Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁸;
 - g) Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁹;
 - h) Verordening (EU) nr. 234/2011 van de Commissie⁶⁰;
 - i) Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad⁶¹.
6. De Commissie en de agentschappen werken samen bij de vaststelling van standaardformaten om de samenhang met andere formaten en de interoperabiliteit van de standaardformaten met het gemeenschappelijke dataplatform en met wijzen van indienen van gegevens te waarborgen.
 7. De Commissie en de agentschappen nemen de nodige en passende maatregelen om mogelijke verschillen tussen gegevensformaten die interoperabiliteitsproblemen kunnen veroorzaken te monitoren en in een vroeg stadium op te sporen. Als een verschil wordt vastgesteld, werken de betrokken agentschappen samen om dit op te lossen of om de onderliggende redenen uit te leggen indien het verschil gerechtvaardigd is. Indien de betrokken agentschappen er niet in slagen dit verschil op te lossen, stellen zij een gezamenlijk verslag op dat zij aan de Commissie voorleggen. In het verslag worden de redenen voor het verschil duidelijk uiteengezet, worden eventuele onderliggende technische problemen verduidelijkt en wordt een voorstel gedaan om het verschil op te lossen.
 8. De Commissie stelt een uitvoeringsbesluit vast om het verschil op te lossen.

Artikel 15

Gecontroleerde vocabularia

- ⁵⁵ Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ([PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1](#)).
- ⁵⁶ Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 ([PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7](#)).
- ⁵⁷ Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ([PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16](#)).
- ⁵⁸ Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in en op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG ([PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34](#)).
- ⁵⁹ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten ([PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59](#)).
- ⁶⁰ Verordening (EU) nr. 234/2011 van de Commissie van 10 maart 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ([PB L 064 van 11.3.2011, blz. 15](#)).
- ⁶¹ Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed ([PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1](#)).

1. De Commissie en de agentschappen specificeren in voorkomend geval binnen hun mandaat gecontroleerde vocabularia voor de in artikel 3, lid 2, bedoelde gegevens en werken deze regelmatig bij.
2. De Commissie en de agentschappen geven prioriteit aan het specificeren van gecontroleerde vocabularia voor de identificatie van chemische stoffen en de karakterisering van de vormen waarin zij voorkomen.
3. Deze gecontroleerde vocabularia:
 - a) vermijden zoveel mogelijk het gebruik van propriëtaire gecontroleerde vocabularia;
 - b) hergebruiken zoveel mogelijk de bestaande identificatiecodes van stoffen en gecontroleerde vocabularia of delen daarvan;
 - c) maken zoveel mogelijk gebruik van gecontroleerde vocabularia van de OESO of van andere internationaal overeengekomen gecontroleerde vocabularia;
 - d) zorgen voor samenhang met andere relevante gecontroleerde vocabularia, onder andere door afstemmingstabellen op te stellen.
4. Deze gecontroleerde vocabularia zijn interoperabel met het gemeenschappelijke dataplatform.
5. Wanneer gecontroleerde vocabularia worden opgesteld, zorgen de Commissie en de agentschappen ervoor dat:
 - a) zij kosteloos ter beschikking worden gesteld via het gemeenschappelijke dataplatform en als open datasets;
 - b) zij worden geïntegreerd in de software of het sjabloon voor indiening dat door houders van rechten moet worden gebruikt in het kader van de handelingen van de Unie als vermeld in bijlage I en bedoeld in artikel 3, lid 2; en
 - c) zij worden gebruikt tijdens de uitwisseling van gegevens via het gemeenschappelijke dataplatform.
6. De Commissie en de agentschappen werken samen bij de vaststelling van de gecontroleerde vocabularia.
7. De Commissie en de agentschappen nemen de nodige en passende maatregelen om mogelijke verschillen tussen gecontroleerde vocabularia te monitoren en in een vroeg stadium op te sporen. Als een verschil wordt vastgesteld, werken de betrokken agentschappen samen om dit op te lossen of om de onderliggende redenen uit te leggen indien het verschil gerechtvaardigd is. Indien de betrokken agentschappen er niet in slagen dit verschil op te lossen, stellen zij een gezamenlijk verslag op dat zij aan de Commissie voorleggen. In het verslag worden de redenen voor het verschil duidelijk uiteengezet, worden eventuele onderliggende technische problemen verduidelijkt en wordt een voorstel gedaan om het verschil op te lossen.
8. De Commissie stelt een uitvoeringsbesluit vast om het verschil op te lossen.

Hoofdstuk IV

VERTROUWELIJKHEID EN GEBRUIK VAN GEGEVENS OVER CHEMISCHE STOFFEN

Artikel 16

Toegangsrechten en transparantie

1. De autoriteiten hebben toegang tot alle in het gemeenschappelijke dataplatform opgenomen gegevens over chemische stoffen, met inbegrip van de gegevens die uit hoofde van artikel 5, lid 2, tweede zin, als vertrouwelijk worden beschouwd.
2. De autoriteiten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de informatie op het gemeenschappelijke dataplatform die overeenkomstig artikel 5, lid 2, als vertrouwelijk is gemarkeerd, niet openbaar wordt gemaakt.
3. Het algemene publiek heeft toegang tot alle gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen en die worden beschouwd als zijnde beschikbaar voor het publiek overeenkomstig de handeling van de Unie op grond waarvan de gegevens zijn gegenereerd of ingediend.

Artikel 17

Gebruik van de in het gemeenschappelijke dataplatform opgenomen gegevens over chemische stoffen

1. De autoriteiten mogen de gegevens over chemische stoffen die zijn opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform gebruiken bij de uitvoering van hun activiteiten, voor zover deze activiteiten de ontwikkeling of uitvoering van wetgeving en beleid inzake chemische stoffen ondersteunen.
2. Onverminderd de bestaande bepalingen die de uitwisseling en het gebruik van gegevens over chemische stoffen krachtens de in de bijlagen I en II vermelde handelingen van de Unie mogelijk maken, gebruiken de autoriteiten de gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen niet om te voldoen aan wettelijke verplichtingen van houders van rechten.
3. Bij het gebruik van de gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen en die overeenkomstig artikel 5, lid 2, tweede zin, als vertrouwelijk worden beschouwd, eerbiedigen de autoriteiten de vertrouwelijkheid van de gegevens zoals die door de oorspronkelijke opsteller is aangeduid en maken zij deze gegevens niet openbaar zonder toestemming van de oorspronkelijke opsteller.

Hoofdstuk V

KADER VOOR DE MONITORING VAN EN VOORUITZICHTEN VOOR CHEMISCHE STOFFEN

Artikel 18

Kader van indicatoren

1. Het EEA zorgt, in samenwerking met het ECHA, de EFSA, het EMA, het EU-OSHA en de Commissie, voor de oprichting, het beheer en het onderhoud van een kader van indicatoren om de oorzaken en gevolgen van de blootstelling aan chemische stoffen te monitoren, de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen te meten en de overgang naar de productie van veilige en duurzame chemische stoffen te meten.
2. Het in lid 1 bedoelde kader van indicatoren is toegankelijk in de vorm van een dashboard van indicatoren, dat door het EEA wordt opgericht en door het ECHA beschikbaar wordt gesteld via het gemeenschappelijke dataplatform.

Artikel 19

Systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voor opkomende chemische risico's

1. Het EEA zorgt uiterlijk [*OP please insert date: one year after the date of entry into force of this Regulation*] voor de oprichting, het beheer en het onderhoud van een systeem van de Unie voor vroegtijdige waarschuwing voor opkomende chemische risico's.
2. Voor de toepassing van lid 1 verzamelt het EEA vroegtijdige waarschuwingssignalen, waaronder ten minste signalen van:
 - a) het EFSA-netwerk voor de uitwisseling van opkomende risico's;
 - b) bestaande nationale systemen voor vroegtijdige waarschuwing;
 - c) gegevens die in bezit zijn van het EEA;
 - d) doelgerichte literatuuronderzoeken uitgevoerd door het EEA;
 - e) gegevens die door het ECHA, de EFSA, het EU-OSHA en het EMA overeenkomstig lid 3 beschikbaar zijn gesteld.

De vroegtijdige waarschuwingssignalen die het EEA krachtens de eerste alinea verzamelt, kunnen gebaseerd zijn op een positieve identificatie van een opkomend risico of op een onzekerheid in de gegevens die leidt tot een mogelijke positieve identificatie van een opkomend risico.

3. Het ECHA, de EFSA, het EU-OSHA en het EMA inventariseren en verzamelen relevante beschikbare gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen uit het veld voor zover deze onder hun mandaat vallen en verstrekken deze gegevens aan het EEA.
4. Het EEA stelt een jaarverslag op waarin de overeenkomstig de leden 2 en 3 verzamelde gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen bij elkaar worden gebracht en geanalyseerd. Het eerste verslag wordt uiterlijk [*OP: please insert date: 6 months after the end of the first calendar year after entry into force of this Regulation*] opgesteld. Het EEA legt dit verslag voor aan de Commissie, de betrokken agentschappen van de Unie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, zodat zij kunnen nagaan of er regelgevings- of beleidsmaatregelen nodig zijn in verband met de vroegtijdige waarschuwingssignalen.
5. Het EEA stelt alle relevante gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen die het bezit of host, alsook het in lid 4 bedoelde verslag, ter beschikking van het ECHA met het oog op de integratie ervan in het gemeenschappelijke dataplatform.

Artikel 20

Observatorium voor specifieke chemische stoffen die mogelijk bijdragen tot opkomende chemische risico's

1. Het ECHA zorgt voor de oprichting, het beheer en het onderhoud van een observatorium voor specifieke chemische stoffen die volgens de Commissie nader moeten worden onderzocht. Het observatorium bevat betrouwbare informatie over de eigenschappen, veiligheidsaspecten, toepassingen en marktaanwezigheid van de chemische stoffen.
2. De Commissie zorgt uiterlijk [*OP please insert date: 6 months after the date of entry into force of this Regulation*] door middel van een uitvoeringsbesluit voor de vaststelling en bekendmaking van een lijst met de geselecteerde chemische stoffen. De

Commissie evalueert de lijst van geselecteerde chemische stoffen regelmatig en stelt eventuele herzieningen daarvan ook met een uitvoeringsbesluit vast.

3. De Commissie selecteert de in lid 1 bedoelde chemische stoffen op basis van de wetenschappelijke en technische vooruitgang en met gebruikmaking van de signalen van het in artikel 19 bedoelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing. De selectie omvat stoffen die mogelijk bijdragen tot nieuwe en opkomende chemische risico's en die tot de groep van de innovatieve rationeel ontworpen materialen behoren met nieuwe of verbeterde eigenschappen of gerichte of verbeterde structurele kenmerken op nanoschaal.
4. Met het oog op het beheer van het in lid 1 bedoelde observatorium zal het ECHA:
 - a) gebruikmaken van relevante datasets die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn geïntegreerd en verdere beschikbare gegevens over geselecteerde chemische stoffen of klassen van chemische stoffen verzamelen, analyseren en beheren;
 - b) studies laten uitvoeren en, indien relevant, gebruikmaken van het mechanisme voor het genereren van gegevens dat is ingesteld krachtens artikel 21 om kennishiaten of grote onzekerheden aan te pakken;
 - c) de verzamelde gegevens openbaar maken via het gemeenschappelijke dataplatform of andere communicatie- en outreach-instrumenten, om een geïnformeerde maatschappelijke discussie te vergemakkelijken en het publiek bewuster te maken van de eigenschappen, het gebruik en de veiligheidsaspecten van specifieke chemische stoffen, en deze informatie regelmatig bijwerken.

Hoofdstuk VI

MECHANISME VOOR HET GENEREREN VAN GEGEVENS

Artikel 21

Mechanisme voor het genereren van gegevens

1. Het ECHA kan, met gebruikmaking van de beste onafhankelijke middelen die beschikbaar zijn, wetenschappelijke studies laten verrichten ter ondersteuning van de uitvoering van de in bijlage I genoemde handelingen van de Unie inzake chemische stoffen binnen zijn mandaat en om bij te dragen aan de ondersteuning, evaluatie of ontwikkeling van een beleid van de Unie inzake chemische stoffen.
2. De Commissie kan het ECHA verzoeken opdracht te geven tot de in lid 1 bedoelde wetenschappelijke studies.
3. Het ECHA geeft alleen opdracht tot wetenschappelijke studies wanneer de resultaten niet kunnen worden verkregen via bestaande wettelijke bepalingen of procedures krachtens de in bijlage I vermelde wetgeving van de Unie. Het ECHA geeft geen opdrachten voor studies met een overwegend onderzoeksdoel.
4. Het ECHA streeft ernaar om overlapping met onderzoeks- of uitvoeringsprogramma's van de lidstaten of de Unie te vermijden.
5. Het ECHA geeft op open en transparante wijze opdracht tot deze wetenschappelijke studies.
6. Het ECHA en de EFSA werken nauw samen bij het plannen en laten uitvoeren van wetenschappelijke studies door het ECHA overeenkomstig lid 1 en van studies door de EFSA overeenkomstig artikel 32 van Verordening (EG) nr. 178/2002.
7. Het ECHA stelt de resultaten van de in het kader van dit artikel uitgevoerde wetenschappelijke studies ter beschikking via het gemeenschappelijke dataplatform.

Hoofdstuk VII

KENNISGEVING VAN STUDIES

Artikel 22

Kennisgeving van studies

1. Exploitanten van bedrijven stellen de databank met kennisgevingen van studies als bedoeld in artikel 9 onverwijld in kennis van alle onderzoeken naar chemische stoffen die zij laten verrichten ter ondersteuning van een aanvraag, kennisgeving of dossier waarvan kennisgeving is gedaan of dat bij een autoriteit is ingediend, alsook van alle onderzoeken naar chemische stoffen of chemische stoffen in producten die zij laten uitvoeren als onderdeel van een risico- of veiligheidsbeoordeling, voordat deze in de handel worden gebracht, uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie. Exploitanten van bedrijven melden de in artikel 9 bedoelde studies die krachtens artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten worden gemeld, echter niet aan de databank met kennisgevingen van studies.
2. Voor de toepassing van lid 1 stellen de exploitanten van bedrijven de databank met kennisgevingen van studies als bedoeld in artikel 9, in kennis van de titel, de reikwijdte, het laboratorium of de testfaciliteit waar het onderzoek wordt uitgevoerd, de geplande aanvangsdatum en de geplande einddatum en, indien van toepassing, of het onderzoek is besteld om te voldoen aan een besluit van het ECHA overeenkomstig artikel 40, 41 of 46 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
3. Laboratoria en testfaciliteiten melden ook onverwijld elke studie die door exploitanten van bedrijven is besteld ter ondersteuning van een regelgevingsdossier waarvoor een agentschap wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijk advies, moet verstrekken uit hoofde van de in bijlage I vermelde handelingen van de Unie. Laboratoria en testfaciliteiten melden de in artikel 9 bedoelde studies die krachtens artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten worden gemeld, echter niet aan de databank met kennisgevingen van studies.
4. Voor de toepassing van lid 3 stellen laboratoria en testfaciliteiten de databank met kennisgevingen van studies als bedoeld in artikel 9, in kennis van de titel, de reikwijdte, de voorgenomen begindatum en de geplande einddatum van elke test die zij uitvoeren, alsook van de naam van de exploitant van het bedrijf die de test heeft besteld.
5. De leden 3 en 4 zijn van overeenkomstige toepassing op laboratoria en testfaciliteiten in derde landen voor zover vermeld in relevante overeenkomsten met die derde landen.
6. De verplichtingen in dit artikel zijn van toepassing met ingang van [*OP please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation*].
7. Het ECHA stelt de praktische regelingen voor de uitvoering van de bepalingen van dit artikel vast.

Hoofdstuk VIII

GEDELEGEERDE BEVOEGDHEDEN

Artikel 23

Wijziging van bijlagen I, II en III

1. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 24 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage I om de inhoud van die bijlage aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van chemische stoffen of, indien de ontwikkeling van de wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen dit vereist, tot aanvulling van die bijlage door nieuwe handelingen van de Unie toe te voegen uit hoofde waarvan relevante gegevens over chemische stoffen worden gegenereerd of ingediend.
2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 24 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage II door, waar passend, nieuwe categorieën gegevenstypen toe te voegen.
3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 24 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage III om de inhoud van die bijlage aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van chemische stoffen en, indien de ontwikkeling van de wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen dit vereist, tot aanvulling van die bijlage door handelingen van de Unie toe te voegen die relevant zijn voor gegevens over nieuwe regelgevingsprocessen inzake chemische stoffen.

Artikel 24

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 23 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van [*OP please insert: the date of the entry into force of this Regulation*]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn van vijf jaar tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 23 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 23 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de

Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

Hoofdstuk IX

HANDHAVING EN SANCTIES

Artikel 25

Handhaving

De agentschappen werken samen met de handhavingsautoriteiten van de lidstaten en wisselen informatie uit over de naleving door exploitanten van bedrijven en laboratoria van de verplichting tot kennisgeving van studies overeenkomstig artikel 22.

Artikel 26

Sancties bij niet-naleving

1. De lidstaten voeren sancties in voor de niet-naleving door exploitanten van bedrijven en laboratoria van de in artikel 22 vastgestelde verplichtingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
2. De lidstaten stellen de Commissie, uiterlijk op 30 juni 2025, van die voorschriften en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

Artikel 27

Inwerkingtreding en toepassing in de tijd

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter