

Bruksela, 18 grudnia 2023 r.
(OR. en)

16961/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0453(COD)

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

WNIOSEK

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 7 grudnia 2023 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: COM(2023) 779 final

Dotyczy: Wniosek - ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY ustanawiające wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiające ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 779 final.

Zał.: COM(2023) 779 final



Bruksela, dnia 7.12.2023 r.
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiające ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2023) 855 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Chemikalia są powszechne w codziennym życiu i odgrywają zasadniczą rolę w większości naszych działań. Są częścią praktycznie każdego produktu, którego używamy w trosce o nasz dobrostan, produktów, których używamy w celu ochrony naszego zdrowia i bezpieczeństwa, a także innowacyjnych rozwiązań pozwalających sprostać nowym wyzwaniom. Niektóre chemikalia mogą jednak również być szkodliwe dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Niektóre chemikalia mogą powodować nowotwory, wywierać wpływ na układ odpornościowy, oddechowy, hormonalny, rozrodczy i sercowo-naczyniowy oraz zwiększać podatność na choroby. Narażenie na te szkodliwe chemikalia stanowi zatem zagrożenie dla zdrowia ludzi. Ponadto zanieczyszczenie chemiczne jest jednym z głównych czynników, które zagrażają Ziemi¹, ponieważ wywiera wpływ na kryzysy na naszej planecie, takie jak zmiana klimatu, degradacja ekosystemów i utrata różnorodności biologicznej, oraz potęguje je. Przykładem tych skutków jest negatywny wpływ chemikaliów na zapyłacze, owady, ekosystemy wodne i populację ptaków.

Unia Europejska opracowała kompleksowe ramy regulacyjne dotyczące chemikaliów. Ich celem jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed niekorzystnymi skutkami szkodliwych chemikaliów oraz wspieranie skutecznego funkcjonowania wewnętrznego rynku chemikaliów przy jednoczesnym propagowaniu konkurencyjności i innowacyjności przemysłu UE. W ramach oceny adekwatności najistotniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem REACH)² przeanalizowano ponad 40 aktów prawnych. Stwierdzono w niej, że unijne ramy prawne dotyczące chemikaliów na ogół zapewniają oczekiwane rezultaty i są dopasowane do założonych celów. W ocenie tej stwierdzono jednak szereg istotnych niedociągnięć, które uniemożliwiają pełne wykorzystanie potencjału tych ram. Jeżeli te niedociągnięcia nie zostaną szybko wyeliminowane, ramy te nie pozwolą na skuteczne przeciwdziałanie ryzyku związanemu z istniejącymi i nowymi chemikaliami.

Ogólnym celem unijnych ram prawnych dotyczących chemikaliów jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed narażeniem na działanie szkodliwych chemikaliów. Procesy zarządzania ryzykiem wprowadzone w poszczególnych aktach prawnych opierają się w dużej mierze na naukowych i technicznych ocenach właściwości chemikaliów, ich zastosowań, narażenia i ryzyka oraz społeczno-ekonomicznych konsekwencji planowanych środków zarządzania ryzykiem.

Aby zapobiegać szkodom powodowanym przez szkodliwe chemikalia, niezbędna jest również możliwość jak najwcześniejszego identyfikowania wszelkich pojawiających się zagrożeń chemicznych oraz zdolność przewidywania nieoczekiwanych konsekwencji związanych ze

¹ Rockström, J. i in., „Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity” [„Ograniczenia planety: odkrywanie bezpiecznej przestrzeni działania dla ludzkości”], *Ecology and Society*, 2009.

² [Ocena adekwatności najistotniejszych przepisów dotyczących chemikaliów \(z wyłączeniem REACH\) \(europa.eu\)](http://europa.eu).

stosowaniem chemikaliów i ich uwalnianiem do środowiska. Wymaga to posiadania informacji na temat sygnałów wczesnego ostrzegania.

Niezbędna jest ocena wpływu chemikaliów na środowisko w całym ich cyklu życia, aby zachować zasoby naturalne oraz chronić ekosystemy i ludzi z zachowaniem ograniczeń naszej planety. Aby ocenić kilka kategorii wpływu, takich jak zmiana klimatu i wykorzystanie zasobów, konieczny jest dostęp do rzetelnych informacji wysokiej jakości. Informacje te mogą stanowić punkt odniesienia dla projektowania, rozwoju i produkcji chemikaliów, które pełnią pożądaną funkcję lub mają pożądaną działanie, a jednocześnie są bezpieczne i zrównoważone, a także produktów, w których są stosowane. Ponadto zapewnienie dostępności informacji na temat zrównoważonego rozwoju chemikaliów mogłoby zwiększyć popyt na chemikalia o mniejszym wpływie na środowisko, co przyniosłoby bezpośrednie korzyści dla zdrowia i środowiska.

Na podstawie ustaleń z oceny adekwatności Komisja zobowiązała się w ramach Europejskiego Zielonego Ładu³ do przedstawienia strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności⁴ („strategia”). W ramach tych prac zobowiązała się do rozpoczęcia stosowania podejścia „jedna substancja, jedna ocena” w celu poprawy skuteczności, wydajności, spójności i przejrzystości wydawania ocen bezpieczeństwa chemikaliów na podstawie różnych aktów prawnych UE.

Podejście „jedna substancja, jedna ocena” skupia się na głównych czynnikach wpływających na skuteczność, wydajność, spójność i przejrzystość ocen bezpieczeństwa. Podejście to obejmuje:

- *Rozpoczynanie ocen bezpieczeństwa chemikaliów.* Oznacza to synchronizację i koordynację rozpoczynania lub uruchamiania ocen i ocenianie, w miarę możliwości, grup substancji zamiast poszczególnych substancji.
- *Rozdzielenie obowiązków.* Wiąże się to z jasnym podziałem obowiązków między organami przeprowadzającymi oceny, należywym wykorzystaniem dostępnej wiedzy eksperckiej i zasobów, a także zapewnieniem dobrej współpracy między zaangażowanymi stronami.
- *Informacje.* Zapewnienie, aby informacje o chemikaliach były łatwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne, bezpieczne i wysokiej jakości, aby mogły być udostępniane i ponownie wykorzystywane w celu zapewnienia podmiotom oceniającym dostępu do wszystkich dostępnych danych bez obciążeń technicznych ani administracyjnych.
- *Metody.* Metody wykorzystywane do oceny są spójne i, w miarę możliwości, zharmonizowane.
- *Przejrzystość.* Zapewnienie wysokiego poziomu przejrzystości w przeprowadzaniu ocen, a także leżących u ich podstaw danych naukowych i informacji dotyczących chemikaliów.

Aby umożliwić projektowanie, produkcję i stosowanie chemikaliów, które są bezpieczne i zrównoważone już na etapie projektowania i w całym ich cyklu życia, w strategii

³ Europejski Zielony Ład. [COM\(2019\) 640 final](#).

⁴ Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności. [COM\(2020\) 667 final](#).

zapowiedziano, że Komisja opracuje kryteria dla chemikaliów, które są „bezpieczne i zrównoważone już na etapie projektowania”⁵. W tym celu konieczna jest kompleksowa ocena zarówno bezpieczeństwa, jak i zrównoważoności w całym cyklu życia chemikaliów.

Aby wzmocnić powiązania między nauką a polityką, w strategii zapowiedziano, że Komisja opracuje system wczesnego ostrzegania i działań w odniesieniu do chemikaliów w celu dopilnowania, by polityki UE uwzględniały pojawiające się zagrożenia chemiczne, gdy tylko zostaną one zidentyfikowane w drodze monitorowania i badań. Zapowiedziano również, że Komisja opracuje ramy wskaźników w celu monitorowania czynników powodujących zanieczyszczenie chemiczne i ich skutków oraz w celu pomiaru skuteczności prawodawstwa dotyczącego chemikaliów.

Plan działania UE zatytułowany „Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby”⁶ („plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń”) zapewnił wkład w realizację celów strategii w postaci zobowiązania do opracowania zintegrowanych ram monitorowania realizacji i perspektyw zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń. Plan ten przyczynił się również do konsolidacji roli Europejskiej Agencji Środowiska i Wspólnego Centrum Badawczego Komisji w ścisłej współpracy z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejską Agencją Bezpieczeństwa Morskiego i innymi agencjami jako unijnymi centrami doskonałości i wiedzy w zakresie ram monitorowania realizacji i perspektyw zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń.

W planie działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń i we wniosku dotyczącym rozporządzenia ustanawiającego ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów⁷ podkreślono zobowiązanie do zapewnienia, aby chemikalia i materiały były możliwie jak najbardziej bezpieczne i zrównoważone na etapie projektowania oraz podczas cyklu życia, co skutkowałoby nietoksycznymi cyklami materiałowymi.

Aby wypełnić zobowiązanie do rozpoczęcia stosowania podejścia „jedna substancja, jedna ocena” oraz w celu zebrania odpowiednich informacji na temat bezpieczeństwa i zrównoważonego charakteru chemikaliów oraz sygnałów wczesnego ostrzegania o ryzyku związanym z chemikaliami, niniejszy wniosek ma na celu:

- opracowanie wspólnej platformy danych gromadzącej dane chemiczne z wielu źródeł, w tym dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego;
- zapewnienie, by informacje zawarte na wspólnej platformie danych były bezpieczne, wysokiej jakości, możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania;
- zapewnienie zlecenia badań i monitorowania substancji jako części ram regulacyjnych, gdy dalsze informacje zostaną uznane za niezbędne;

⁵ Zalecenie Komisji z dnia 8 grudnia 2022 r. ustanawiające europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”, [C\(2022\) 8854 final](#).

⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, „Droga do zdrowej planety dla wszystkich – Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby”, [COM\(2021\) 400 final](#).

⁷ Plan działania UE i wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów, [COM\(2022\) 142 final](#).

- prowadzenie rejestrów badań zleconych lub przeprowadzonych przez przedsiębiorstwa w kontekście regulacyjnym dotyczącym chemikaliów oraz utworzenie systemu wczesnego ostrzegania o pojawiających się zagrożeniach chemicznych;
 - ustanowienie ram monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów.
- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Wniosek stanowi uzupełnienie dorobku prawnego UE w zakresie chemikaliów. Wniosek uzupełnia również szereg szczegółowych przepisów prawnych dotyczących chemikaliów lub jest z nimi spójny.

Proponowane przepisy dotyczące utworzenia wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów i specjalnych usług świadczonych w ramach tej platformy uzupełniają istniejące przepisy dotyczące baz danych, repozytoriów lub platform zawierających informacje związane z chemikaliami wydane na podstawie określonych aktów prawnych. Wspólna platforma danych umożliwi centralizację i konsolidację danych dotyczących chemikaliów na poziomie UE w ramach jednej, centralnie dostępnej infrastruktury informatycznej. Proponowane przepisy opierają się również na projekcie zainicjowanym przez Parlament Europejski w celu oceny możliwości konsolidacji danych dotyczących chemikaliów gromadzonych przez instytucje, organy, urzędy i agencje Unii.

Proponowane przepisy dotyczące usługi w ramach wspólnej platformy danych w zakresie informacji regulacyjnych uwzględnią istniejące praktyki w zakresie rozpowszechniania informacji o procesach regulacyjnych przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), w szczególności publiczne narzędzie koordynacji działań⁸ i platformę Open EFSA⁹. Proponowane przepisy są zgodne z wnioskami dotyczącymi zmiany rozporządzenia (WE) nr 1272/2008¹⁰ w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin oraz wnioskiem dotyczącym dyrektywy zmieniającej dyrektywę 2000/60/WE¹¹ ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, dyrektywę 2006/118/WE¹² w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu oraz dyrektywę 2013/39/UE¹³ w zakresie

⁸ [PACT – Publiczne narzędzie koordynacji działań – ECHA \(europa.eu\)](#).

⁹ [Open EFSA \(europa.eu\)](#).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, [Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1](#).

¹¹ Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, [Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1](#).

¹² Dyrektywa 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu, [Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19](#).

¹³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/39/UE z dnia 12 sierpnia 2013 r. zmieniająca dyrektywy 2000/60/WE i 2008/105/WE w zakresie substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej (Tekst mający znaczenie dla EOG), [Dz.U. L 226 z 24.8.2013, s. 1](#).

substancji priorytetowych w dziedzinie polityki wodnej, zobowiązującymi organy do informowania Europejskiej Agencji Chemikaliów o procesach regulacyjnych, które zamierzają rozpocząć lub które już rozpoczęły.

Proponowane przepisy dotyczące stosowania przez agencje UE standardowych formatów i słowników kontrolowanych są spójne z następującymi przepisami i je uzupełniają:

- przepisy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006¹⁴ w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (art. 77 i art. 111);
- przepisy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (art. 76 i art. 79);
- przepisy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/428¹⁵ w sprawie przyjęcia standardowych formatów danych na potrzeby składania wniosków o zatwierdzenie lub zmianę warunków zatwierdzania substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009¹⁶ (art. 1 i 2);
- przepisy rozporządzenia (WE) nr 178/2002¹⁷ ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (art. 39f) oraz
- przepisy rozporządzenia Rady (EWG) nr 1210/90¹⁸ w sprawie ustanowienia Europejskiej Agencji Ochrony Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska (załącznik A).

¹⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, [Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.](#)

¹⁵ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/428 z dnia 10 marca 2021 r. w sprawie przyjęcia standardowych formatów danych na potrzeby składania wniosków o zatwierdzenie lub zmianę warunków zatwierdzania substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, [Dz.U. L 84 z 11.3.2021, s. 25.](#)

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG, [Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.](#)

¹⁷ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, [Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.](#)

¹⁸ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1210/90 z dnia 7 maja 1990 r. w sprawie ustanowienia Europejskiej Agencji Ochrony Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska, [Dz.U. L 120 z 11.5.1990, s. 1.](#)

Proponowane przepisy dotyczące wykorzystywania przez organy informacji zawartych we wspólnej platformie danych uzupełniają istniejące przepisy dotyczące ponownego wykorzystywania. Mają one na celu zapewnienie spójności z polityką UE w zakresie danych, a tym samym określenie spójnych i przejrzystych oczekiwań dotyczących ponownego wykorzystywania danych zebranych na podstawie różnych aktów prawnych.

Proponowane przepisy dotyczące powiadamiania o badaniach zleconych lub przeprowadzonych przez podmioty gospodarcze są spójne z podobnym obowiązkiem powiadamiania określonym w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w odniesieniu do badań zleconych lub przeprowadzonych przez podmioty gospodarcze w celu uzasadnienia wniosku lub ogłoszenia w obszarach związanych z żywnością.

Proponowane przepisy dotyczące utworzenia mechanizmu generowania danych opierają się na art. 32 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który stanowi, że Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zleca badania naukowe niezbędne do wykonania jego misji.

Proponowane przepisy dotyczące utworzenia bazy danych informacji na temat zrównoważenia środowiskowego stanowią uzupełnienie art. 19a dyrektywy (UE) 2022/2464¹⁹, w którym określono wymogi w zakresie sprawozdawczości niezbędne do zrozumienia wpływu przedsiębiorstwa na kwestie związane ze zrównoważonym rozwojem oraz informacje niezbędne do zrozumienia wpływu kwestii związanych ze zrównoważonym rozwojem na rozwój, wyniki i sytuację przedsiębiorstw, a także znaczenia tych informacji w kontekście proponowanego rozporządzenia w sprawie ekoprojektu²⁰. Celem rozporządzenia w sprawie ekoprojektu jest między innymi ustanowienie zharmonizowanych obowiązków sprawozdawczych w zakresie informacji na temat zrównoważenia środowiskowego w całym łańcuchu wartości.

Niniejszy wniosek jest ściśle związany z tym samym pakietem legislacyjnym dotyczącym podejścia „jedna substancja, jedna ocena” (i stanowi jego część), co wniosek dotyczący ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów. W proponowanym rozporządzeniu wprowadza się ukierunkowane zmiany w przydziale zadań na podstawie dyrektywy 2011/65/UE²¹ w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, rozporządzenia (UE) 2019/1021²² w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych oraz rozporządzenia (UE) 2017/745²³ w sprawie wyrobów medycznych.

¹⁹ Dyrektywa (UE) 2022/2464 – dyrektywa w sprawie sprawozdawczości przedsiębiorstw w zakresie zrównoważonego rozwoju („CSRD”). [Dz.U. L 322 z 16.12.2022, s. 15.](#)

²⁰ Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów i uchylającego dyrektywę 2009/125/WE (rozporządzenie w sprawie ekoprojektu), [COM\(2022\) 142 final.](#)

²¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (wersja przekształcona), [Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.](#)

²² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona), [Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45.](#)

²³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, [Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.](#)

Wnioskiem zmienia się również rozporządzenie (WE) nr 401/2009²⁴ ustanawiające Europejską Agencję Środowiska oraz rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Celem jest zapewnienie dobrej współpracy między agencjami UE we wszystkich aspektach mających wpływ na spójność i skuteczność oceny chemikaliów (takich jak opracowywanie metod, wymiana danych i usuwanie rozbieżności w wynikach badań naukowych).

Niniejszy wniosek odnosi się również do wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie Europejskiej Agencji Chemikaliów. Może to obejmować przepisy dotyczące metod oraz współpracy między agencjami UE.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Rozporządzenie ma na celu konsolidację danych dotyczących chemikaliów w centralnej infrastrukturze informatycznej oraz zapewnienie, aby informacje te były bezpieczne, wysokiej jakości, możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania w jak największym zakresie. Dane uznane za publicznie dostępne na mocy powiązanych określonych aktów Unii i zawarte w infrastrukturze będą publicznie dostępne. Właściwe organy państw członkowskich, agencje UE i Komisja Europejska będą miały dostęp do wszystkich danych zawartych w infrastrukturze. Taka dostępność danych zapewni wykrywanie sygnałów wczesnego ostrzegania o pojawiających się zagrożeniach chemicznych i w stosownych przypadkach ułatwi generowanie dalszych naukowych danych chemicznych. Powinno to pomóc w stworzeniu szerokiej bazy wiedzy i umożliwić bardziej spójne oceny różnych aktów prawnych UE w celu wsparcia opartego na dowodach, przejrzystego i sprzyjającego włączeniu społecznemu procesu kształtowania polityki. Niniejszy wniosek jest zatem zgodny z celem lepszego stanowienia prawa.

Wniosek przyczynia się również do realizacji celów unijnej polityki w zakresie danych i polityki cyfrowej przez promowanie interoperacyjności i możliwości odczytu maszynowego informacji chemicznych gromadzonych na podstawie prawa UE dotyczącego chemikaliów objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do chemikaliów – w tym danych dotyczących zasobów, emisji i odpowiednich produktów ubocznych – oraz informacji na temat sygnałów wczesnego ostrzegania o pojawiających się zagrożeniach chemicznych. Jego podstawą są istniejące instrumenty prawne dotyczące zarządzania danymi, takie jak akt w sprawie danych¹⁶ i akt w sprawie zarządzania danymi¹⁷. Określa się w nim szczegółowe przepisy dotyczące danych o chemikaliach oraz warunki dostępu do tych danych i ich ponownego wykorzystywania w celu zapewnienia lepszej ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 401/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska, [Dz.U. L 126 z 21.5.2009, s. 13](#).

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawą prawną niniejszego wniosku jest art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Celem środków określonych w niniejszym wniosku jest zapewnienie bardziej świadomego i rzetelnego procesu podejmowania decyzji w oparciu o dane naukowe w UE, co pozwoli na osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Wspólna platforma danych dotyczących chemikaliów zapewni szerszy dostęp do danych dotyczących chemikaliów w środowisku oraz obecności i ryzyka chemikaliów w odniesieniu do ludzi, a także zachęci organy publiczne do wykorzystywania tych danych w ramach pełnienia funkcji regulacyjnych i realizacji swoich zadań. Ponadto wniosek przyczyni się do poprawy funkcjonowania wewnętrznego rynku chemikaliów i skuteczności zarządzania tym rynkiem, ponieważ wspólna platforma danych będzie dostarczać informacji na temat planowanych, trwających i zakończonych procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów, a także informacji na temat obowiązków prawnych wynikających z aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów. Informacje te zwiększą przewidywalność dla podmiotów gospodarczych.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Cel polegający na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz wniesieniu wkładu w spójne oceny bezpieczeństwa w tym celu ma zastosowanie do wszystkich państw członkowskich UE, chociaż zakres zagrożeń związanych z chemikaliami może się różnić w zależności od państwa lub regionu. Wpływ szkodliwych substancji na środowisko jest nieograniczony.

Aby rozwiązać problem związany z rozproszeniem danych chemicznych w różnych agencjach UE, departamentach Komisji i na poziomie państw członkowskich, należy poprawić dostępność informacji na szczeblu UE. Ostatecznym celem w odniesieniu do dostępności i wymiany informacji jest zebranie wszystkich danych dotyczących chemikaliów w dostępnym miejscu, co z założenia wymaga podjęcia działań na szczeblu UE. Ta sama logika odnosi się do pozostałych celów związanych z niekompletnymi bazami wiedzy: poprawy wykorzystania publikowanych informacji naukowych poddanych wzajemnej weryfikacji, opracowania mechanizmu generowania danych na potrzeby Europejskiej Agencji Chemikaliów oraz stworzenia systemu wczesnego ostrzegania o zagrożeniach chemicznych.

- **Proporcjonalność**

Inicjatywa ta nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia określonych celów.

W towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji²⁵ oceniono skutki proponowanych przepisów. Bardziej szczegółowe oszacowanie skutków utworzenia wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów i powiązanych działań (takich jak ustanowienie standardowych formatów i słowników kontrolowanych) przedstawiono w szczególności w dokumencie roboczym służb Komisji²⁶ towarzyszącym wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia w odniesieniu do ponownego przydzielenia agencjom Unii zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami UE w dziedzinie chemikaliów.

We wniosku nie określono żadnych nowych wymogów dotyczących danych. Na podmioty gospodarcze i laboratoria nałożone zostaną pewne obciążenia administracyjne związane z wymogiem dokonania powiadomienia o zamiarze zlecenia lub przeprowadzenia badania. Szacuje się, że dokonanie jednego powiadomienia zajmie jedynie 30 minut. Nadal obowiązują wymogi informacyjne przewidziane w obowiązujących przepisach UE dotyczących chemikaliów. Niniejszy wniosek przyczynia się do usprawnienia przepływu informacji i scentralizowania danych zbieranych na podstawie obowiązujących przepisów UE. Ułatwi to organom oceniającym wyszukiwanie i dostęp do informacji oraz poszerzy bazę dowodową na potrzeby ich zadań. W dłuższej perspektywie przyczyni się to do poprawy spójności między ocenami naukowymi na poziomie UE i umożliwi podejmowanie lepszych, bardziej świadomych i skuteczniejszych decyzji politycznych. Przyniesie to wymierne korzyści dla obywateli, sektora i środowiska.

Celem wniosku jest osiągnięcie równowagi między zapewnieniem organom publicznym dostępu do danych i umożliwieniem im wykorzystywania tych danych do celów ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, przy jednoczesnym zachowaniu zachęt dla przedsiębiorstw do wprowadzania innowacji i zachowania ich konkurencyjności na rynku wewnętrznym dzięki dostarczaniu podmiotom kompleksowych informacji i danych niezbędnych do wypełniania ich obowiązków oraz umożliwieniu im monitorowania zmian w produkcji i stosowaniu chemikaliów.

- **Wybór instrumentu**

Proponowanym instrumentem jest wniosek ustawodawczy dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady. W rozporządzeniu tym określone zostaną bezpośrednio wymogi obowiązujące wszystkie podmioty gospodarcze, agencje i organy Unii objęte jego zakresem, zapewniając tym samym pewność prawa i możliwość egzekwowania prawa na w pełni zintegrowanym rynku w całej UE. Ponadto dzięki rozporządzeniu zobowiązania zostaną wdrożone tym samym czasie i w ten sam sposób we wszystkich 27 państwach członkowskich.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

²⁵ SWD(2023) 855.

²⁶ SWD(2023) 850.

W 2019 r. Komisja przeprowadziła ocenę adekwatności najistotniejszych aktów prawnych dotyczących chemikaliów, obejmującą ponad 40 aktów prawnych²⁷. Stwierdziła, że ogólnie rzecz biorąc, prawodawstwo przynosi zamierzone rezultaty i jest odpowiednie do celu, ale szereg istotnych niedociągnięć uniemożliwia pełne wykorzystanie jego potencjału. W ocenie stwierdzono ponadto niedociągnięcia występujące we wszystkich aktach prawnych w zakresie spójności ocen bezpieczeństwa, skuteczności prac technicznych i naukowych leżących u ich podstaw oraz spójności zasad przejrzystości. Niedociągnięcia te mogą prowadzić do niespójnych ocen bezpieczeństwa, powolnych procedur, nieefektywnego wykorzystania zasobów, zbędnych obciążeń, (postrzeganego) braku przejrzystości oraz sporadycznych problemów związanych z jakością doradztwa naukowego. Wykazano również znaczne możliwości usprawnienia prac technicznych i naukowych prowadzonych za pośrednictwem agencji UE, co przyczyniłoby się do poprawy skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów. Poprawiłoby to również jakość ocen i zapewniłoby zainteresowanym stronom i ogółowi społeczeństwa większą przewidywalność.

W niniejszym wniosku odniesiono się bezpośrednio do problemów i możliwości wskazanych w ocenie adekwatności.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

19 lipca 2022 r. Komisja opublikowała na portalu „Wyraź swoją opinię”²⁸ zaproszenie do zgłaszania uwag dotyczących tej inicjatywy. Społeczeństwo i zainteresowane strony poproszono o przekazanie uwag do 16 sierpnia 2022 r. Łącznie Komisja otrzymała 68 uwag od następujących kategorii respondentów:

- stowarzyszenia przedsiębiorców (35 %);
- organizacje pozarządowe (16 %);
- indywidualne przedsiębiorstwa (15 %);
- obywatele UE (12 %);
- organy publiczne (9 %);
- inne (4 %);
- obywatele spoza UE (3 %);
- instytucje akademickie/badawcze (3 %); oraz
- związki zawodowe (3 %).

Komisja przeprowadziła szeroko zakrojoną dyskusję z przedstawicielami państw członkowskich i agencji UE podczas trzech posiedzeń grupy ekspertów ds. podejścia „jedna

²⁷ [Ocena adekwatności najistotniejszych przepisów dotyczących chemikaliów \(z wyłączeniem REACH\) \(europa.eu\).](#)

²⁸ [Bezpieczeństwo chemiczne – lepszy dostęp do danych chemicznych na potrzeby oceny bezpieczeństwa \(europa.eu\).](#)

substancja, jedna ocena”²⁹. Posiedzenia odbyły się 29 września 2021 r., 2–3 czerwca 2022 r. i 30 marca 2023 r.

Komisja poinformowała również zainteresowane strony i przeprowadziła z nimi konsultacje podczas internetowej sesji informacyjnej na temat „jedna substancja, jedna ocena”, która odbyła się 1 czerwca 2022 r. W tym wydarzeniu wzięło udział około 800 osób.

Podstawę wniosku stanowiło badanie³⁰, w którym wykorzystano kombinację narzędzi i metod w celu zebrania opinii i danych od różnych grup zainteresowanych stron. Badanie to obejmowało:

- kwestionariusz internetowy skierowany do państw członkowskich, od których uzyskano 15 odpowiedzi;
- kwestionariusz internetowy skierowany do środowisk akademickich, przemysłu i organizacji pozarządowych, od których uzyskano 65 odpowiedzi;
- 14 wywiadów przeprowadzonych z departamentami Komisji i agencjami UE;
- trzy warsztaty internetowe dla wszystkich zainteresowanych stron w dniach 15 listopada 2022 r., 19 stycznia 2023 r. i 27 lutego 2023 r., w których udział wzięło odpowiednio 44, 72 i 61 uczestników.

Informacje zwrotne na temat ustanowienia wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów

Ogólnie rzecz biorąc, w konsultacjach wykazano szerokie poparcie dla utworzenia wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów. Kilka organów publicznych stwierdziło, że organy krajowe i agencje UE powinny udostępniać więcej danych, i uznało, że organy publiczne powinny mieć nieograniczony dostęp do wszystkich danych znajdujących się na platformie. Przedstawiciele przemysłu podkreślili znaczenie zachowania poufności wymienianych i wykorzystywanych informacji. Organizacje pozarządowe opowiedziały się za zapewnieniem przez ogół społeczeństwa pełnej przejrzystości danych dotyczących chemikaliów. Niektóre organizacje pozarządowe stwierdziły, że aby umożliwić szerszy dostęp do informacji i ich ponowne wykorzystanie, należy usunąć przeszkody związane z prawami własności intelektualnej i poufnością.

Informacje zwrotne na temat wariantów związanych z formatami danych

Kilka stowarzyszeń przedsiębiorców podkreśliło, że formaty danych powinny być opracowywane w porozumieniu z zainteresowanymi stronami i powinny uwzględniać istniejące inicjatywy. Przedstawiciele środowisk akademickich zaznaczyli przede wszystkim, że wszystkie dane powinny być dla nich koniecznie dostępne do masowego pobierania we

²⁹ [Rejestr grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów \(europa.eu\)](https://europea.eu).

³⁰ Badanie dotyczące usprawnienia przepływu danych chemicznych, zwiększenia interoperacyjności danych, rozpowszechniania, ponownego wykorzystywania i wykorzystywania wszystkich dostępnych danych oraz ustanowienia mechanizmu generowania danych do celów oceny bezpieczeństwa w kontekście europejskich ram prawnych dotyczących chemikaliów (jeszcze nieopublikowane).

wspólnym formacie bez potrzeby tworzenia nowego oprogramowania. Podkreślili znaczenie zgłaszania wartości danego parametru w sposób spójny i w stałej jednostce. Kilka państw członkowskich zgłosiło, że popiera zasadę stosowania w jak największym stopniu tych samych formatów danych i narzędzi w odniesieniu do różnych aktów prawnych i posiadaczy danych. Stosowanie standardowych formatów danych nie powinno jednak zwiększać obciążeń dla przemysłu ani opóźniać procesów regulacyjnych. Jedno państwo członkowskie za niezbędną uznało koordynację z OECD. Należy wykorzystać zharmonizowane wzory OECD. Inne państwo członkowskie zaproponowało odejście od danych czytelnych dla człowieka na rzecz danych FAIR i danych bardzo szczegółowych, aby ułatwić czytelność i wykorzystanie.

Informacje zwrotne na temat słowników kontrolowanych

Większość otrzymanych informacji zwrotnych dotyczyła przykładów różnych aktów prawnych, w których w odniesieniu do tego samego pojęcia zastosowano różne terminy. Aby zaradzić temu problemowi, agencje UE zgodziły się co do korzyści płynących ze stosowania słownika kontrolowanego. Stowarzyszenia branżowe wskazały, że zainteresowane strony powinny być zaangażowane w opracowywanie słowników kontrolowanych i powinny opierać się na istniejących inicjatywach. Agencje UE, przemysł i państwa członkowskie zgodnie przyznały, że harmonizacja identyfikatorów substancji nie jest możliwa. Agencje UE przedstawiły pomysł opracowania wspólnego zestawu identyfikatorów, który można by stosować w odniesieniu do wszystkich zbiorów danych chemicznych. Dodatkowo można by stosować identyfikatory sektorowe. Zbiory danych powinny być również powiązane z kontekstem regulacyjnym, w którym zostały wygenerowane, tak aby organy regulacyjne mogły określić konkretną definicję substancji. Kilka państw członkowskich wskazało, że oprócz identyfikatorów substancji równie ważne są informacje na temat czystości substancji. Uznały za konieczne ustalenie wspólnych definicji terminów „substancja”, „składnik”, „część składowa”, „zanieczyszczenie”, „tożsamość substancji”, „właściwość swoista”, tak aby zapewnić interoperacyjność różnych zbiorów danych generowanych na podstawie różnych ram regulacyjnych. Zdecydowanie zaleciły one udział OECD w tych pracach.

Informacje zwrotne na temat przejrzystości i ponownego wykorzystania

Przedstawiciele środowisk akademickich wskazali, że rozpowszechnianie większej ilości danych niż obecnie udostępnia się ogółowi społeczeństwa, może nie być konieczne. Eksperci naukowcy ze środowisk akademickich muszą jednak mieć dostęp do większej ilości danych, aby zapewnić wystarczającą ochronę społeczeństwa przed wszelkimi szkodami powodowanymi przez chemikalia. Zwrócili oni uwagę, że obecnie głównymi przeszkodami prawnymi w dostępie do informacji są poufne informacje handlowe i brak dostępu do pełnych branżowych raportów badawczych. Poparli propozycję zharmonizowania przepisów dotyczących przejrzystości w ramach prawnych dotyczących chemikaliów. Organizacje pozarządowe wezwały do zapewnienia lepszego dostępu do danych, aby umożliwić im przeprowadzanie analiz i wykrywanie potencjalnie szkodliwych i niedostatecznie uregulowanych substancji. Zasugerowały ograniczenie do minimum składania wniosków o zachowanie poufności i stosowanie opłat, aby zapobiec pochopnemu składaniu wniosków.

Jedna z organizacji pozarządowych podkreśliła, że utworzony ostatecznie system musi umożliwiać niezależnym naukowcom analizowanie badań branżowych w celu zapewnienia, aby nie pominięto żadnego szkodliwego skutku ani wskaźników szkodliwych skutków. Obecnie dostępne są jedynie streszczenia takich badań. W przypadku kontrowersji w interesie

publicznym leży i ważne jest zapewnienie niezależnym stronom dostępu do surowych danych na zasadzie poufności. Przedstawiciele branży z zadowoleniem przyjęli rozpowszechnianie sprawozdań oceniających, ale podkreślili niebezpieczeństwo ujawnienia zastrzeżonych i poufnych informacji handlowych, które mogłoby osłabić konkurencyjność i innowacyjność. Zasugerowali ograniczenie przejrzystości do chemikaliów już wprowadzonych do obrotu i zapewnienie sprawiedliwego podziału kosztów związanych z generowaniem danych z badań. Jeden sektor przemysłu wyraził obawy, że niezróżnicowane rozpowszechnianie danych może ułatwić podrabianie i stanowić ryzyko dla zdrowia ludzkiego. Przedstawiciele przemysłu zasugerowali również, aby przed udzieleniem dostępu do danych zastosować zastrzeżenie prawne w celu wyjaśnienia sytuacji prawnej i własności oraz zapewnienia ochrony przed niewłaściwym wykorzystaniem. Jedno przedsiębiorstwo wyraziło poparcie dla zasady zgody wytwórcy.

Jeśli chodzi o wykorzystanie informacji, niektórzy dostawcy danych wyrazili obawy co do tego, w jaki sposób ich dane będą interpretowane lub wykorzystywane. Chociaż przedstawiciele przemysłu generalnie zaakceptowali potrzebę wykorzystywania danych przez organy do celów prawnych, zwrócili uwagę na przeszkody związane ze sprawiedliwymi mechanizmami podziału kosztów, nieuczciwą konkurencją, niewłaściwym wykorzystywaniem danych oraz utrudnieniem generowania i udostępniania danych. Zauważono pewne ryzyko, że dane mogą zostać wykorzystane w niewłaściwy sposób, ponieważ testy są przeznaczone do określonych celów i określonych chemikaliów. Jedno stowarzyszenie branżowe z zadowoleniem przyjęło sugestię, zgodnie z którą ponowne wykorzystanie danych nie powinno służyć do uzupełniania luk w danych w dokumentacji regulacyjnej.

Informacje zwrotne od zainteresowanych stron na temat utworzenia mechanizmu generowania danych

W tym względzie kilka państw członkowskich, stowarzyszeń przedsiębiorców, przedsiębiorstw, organizacji pozarządowych oraz jeden uniwersytet wyraziło różne opinie na temat zakresu mechanizmu generowania danych. Opinie były zróżnicowane: od stosowania mechanizmu „tylko w wyjątkowych przypadkach”, przez „rozwiązywanie wątpliwości lub niejasności w konkretnych dokumentacjach”, „ukierunkowane i konkretne wnioski o udzielenie dostępu do danych”, aż po „szeroki zakres” i „wszystkie badania chemikaliów”. Uniwersytet, kilka stowarzyszeń przedsiębiorców i indywidualny ekspert podkreślili również potrzebę unikania nakładania się istniejących systemów. Przed wygenerowaniem nowych danych należy poddać ocenie istniejące dane. Jedna agencja UE i jedno z państw członkowskich podkreśliły, że generowanie danych powinno być istotne dla kilku państw członkowskich. Jedna agencja UE, jeden uniwersytet i jedno państwo członkowskie podkreśliły również znaczenie przestrzegania istniejących zasad i obowiązków, takich jak zasada ostrożności, zasada „zanieczyszczający płaci” lub szczególne obowiązki przedsiębiorstw (jak np. monitorowanie w czasie rzeczywistym losów i skutków substancji).

Szereg państw członkowskich i stowarzyszeń przedsiębiorców wskazało, że mechanizm generowania danych nie powinien być wykorzystywany do uzupełniania luk w danych w dokumentacji lub do omijania trudności w procesach regulacyjnych, w przypadku gdy takie procesy obejmują wniosek o udzielenie dostępu do danych. Jedna z organizacji pozarządowych wskazała, że mechanizm generowania danych mógłby nie uwzględniać danych dotyczących substancji objętych istniejącymi przepisami dotyczącymi chemikaliów i produktów chemicznych, a zamiast tego skupiać się na substancjach o niskiej wielkości obrotu i substancjach objętych ograniczonymi wymogami informacyjnymi na mocy

rozporządzenia REACH. Alternatywnie jedno państwo członkowskie zaproponowało wykorzystanie mechanizmu generowania danych w celu identyfikacji nowych chemikaliów na potrzeby monitorowania i oceny przyszłych potrzeb regulacyjnych. Inne państwo członkowskie podkreśliło potrzebę wprowadzenia przepisów zezwalających na przeprowadzanie badań na zwierzętach kręgowych jedynie w ostateczności.

Kilka państw członkowskich wskazało, że wszystkie organy zaangażowane w regulacyjne oceny bezpieczeństwa powinny mieć możliwość składania wniosków o dostęp do badań w ramach mechanizmu generowania danych. Przedstawiciele środowisk akademickich twierdzili, że środowiska akademickie również powinny mieć możliwość składania wniosków o dostęp do badań. Niektóre państwa członkowskie i jedno konsorcjum badawcze podkreśliły potrzebę generowania danych z (bio)monitoringu.

Uwagi jednego z państw członkowskich, kilku stowarzyszeń przedsiębiorców i jednego uniwersytetu na temat budżetu dotyczyły potrzeby należytej refleksji nad zasadą „zanieczyszczający płaci”. Te same podmioty wskazały również, że może być trudno sfinansować mechanizm generowania danych z opłat branżowych, ponieważ trudno byłoby je sprawiedliwie rozdzielić.

Informacje zwrotne na temat wymogu powiadamiania o badaniach zleconych lub przeprowadzonych przez podmioty gospodarcze

W większości respondenci zgodzili się, że wymóg powiadomienia o badaniu znacznie ograniczyłby możliwości ukrywania wyników badań istotnych dla danego procesu regulacyjnego. Zainteresowane strony z branży były zasadniczo przeciwne propozycji rozszerzenia mechanizmu powiadamiania, który już istnieje na mocy ogólnych przepisów dotyczących żywności, na pozostałą część sektora chemicznego, natomiast respondenci z organizacji pozarządowych i środowisk akademickich ogólnie wyrazili poparcie dla tego pomysłu.

Zainteresowane strony z branży podkreśliły również wpływ na koszty przestrzegania przepisów i podkreśliły potrzebę podjęcia proporcjonalnych działań. Niektóre państwa członkowskie i agencje UE zgłosiły, że wymóg powiadomienia przyniósłby szereg pośrednich korzyści związanych z informacjami na temat postępów w całym procesie regulacyjnym (decyzje podejmowane przez wnioskodawcę, planowanie przyszłego obciążenia pracą). Kilka stowarzyszeń przedsiębiorców wyraziło obawę, że wymóg powiadomienia może zwiększyć obciążenie administracyjne. Stwierdziły one ponadto, że powiadomienia powinny zapewniać poufność oraz chronić prace badawczo-rozwojowe. Szereg stowarzyszeń przedsiębiorców stwierdziło, że powiadomienia mogą ograniczać konkurencyjność, ponieważ wymóg wspólnego powiadamiania miałby zastosowanie wyłącznie do laboratoriów znajdujących się w Unii Europejskiej.

• **Ocena skutków**

W ramach oceny adekwatności wszystkich przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem rozporządzenia REACH) oceniono już większość wyzwań i zagrożeń uwzględnionych w ramach niniejszej inicjatywy oraz wyciągnięto wnioski na ten temat. Co więcej, w przypadku większości przepisów proponowanych w niniejszej inicjatywie warianty miały bardziej techniczny lub prawny charakter niż warianty strategiczne. Chociaż Komisja nie przeprowadziła zatem formalnej oceny skutków niniejszego wniosku, w badaniu

uzupełniającym inicjatywę oceniono skutki – pod względem ilościowym lub jakościowym – w stosownych przypadkach i tam, gdzie to możliwe.

Ogólnie rzecz biorąc, oczekuje się, że niniejszy wniosek przyczyni się do poprawy skuteczności, spójności, jakości i przejrzystości ocen chemikaliów na podstawie przepisów UE, a także do wczesnego wykrywania pojawiających się zagrożeń chemicznych. Zapewni on zatem lepszą ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska przed chemikaliami, z korzyścią dla organów państw członkowskich, zainteresowanych stron i obywateli. Inicjatywa prowadzi ponadto do ułatwienia dostępu do informacji na temat chemikaliów dla wszystkich (obywateli, przemysłu, organów krajowych, agencji UE, Komisji) i tym samym zwiększa przejrzystość. Poprawi ona także przewidywalność, a tym samym umożliwi przemysłowi, organom krajowym i agencjom UE planowanie oraz, w stosownych przypadkach, koordynację ich działań:

- Zebranie wszystkich danych chemicznych na jednej wspólnej platformie danych zwiększy możliwość znalezienia danych i ułatwi dostęp do nich, co jest korzystne dla wszystkich użytkowników. Platforma będzie urzeczywistnieniem ambitnego podejścia „jedna substancja, jedna ocena” i będzie sprzyjać zapewnieniu jakości i wzajemnej spójności ocen chemikaliów. Stosowanie standardowych formatów i słowników kontrolowanych zwiększy interoperacyjność informacji, a tym samym możliwość ich znalezienia. Łatwiej będzie też porównać informacje zawarte w dokumentacji regulacyjnej. Z kolei większa możliwość znalezienia danych i ich lepsza porównywalność zmniejszą obciążenie administracyjne podmiotów oceniających ryzyko, w tym administracji krajowych, i wpłyną pozytywnie na skuteczność, wydajność i spójność ocen bezpieczeństwa chemicznego.
- Dzięki większej użyteczności informacji udostępnianych na wspólnej platformie danych niniejszy wniosek pomoże zminimalizować potencjalne powielanie działań i zoptymalizować strategie generowania danych. Dzięki zwiększonej ilości i przejrzystości danych dotyczących właściwości chemicznych oraz wsparciu odpowiednimi danymi kontekstowymi, które umożliwiają odpowiedzialne wykorzystanie tych danych chemicznych, przestrzeganie i egzekwowanie istniejących zobowiązań powinno być łatwiejsze.
- Oczekuje się, że w oparciu o zintegrowany dostęp i zintegrowane usługi wspólna platforma danych zapewni dodatkowy wgląd w skuteczne środki zarządzania ryzykiem oraz ułatwi poszukiwanie bezpiecznych i zrównoważonych substancji alternatywnych, co doprowadzi do lepszej ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.
- Zebranie wszystkich danych chemicznych i umożliwienie korzystania z nich zwiększy bazę wiedzy na potrzeby ocen i opinii naukowych, a tym samym poprawi ich rzetelność. To z kolei zwiększy akceptację przez społeczeństwo wniosków i decyzji regulacyjnych. Uzyskana dzięki mechanizmowi powiadamiania o badaniach świadomość, że w ocenie uwzględniono wszystkie badania, dodatkowo zwiększa zaufanie obywateli do decyzji regulacyjnych.
- Specjalna usługa dostępna na wspólnej platformie danych związana z informacjami na temat procesów regulacyjnych planowanych lub prowadzonych przez Komisję, agencje UE i państwa członkowskie poprawi koordynację działań, co z kolei umożliwi zainteresowanym organom i agencjom lepsze planowanie, a tym samym zwiększy skuteczność. Informacje te pozwolą również przemysłowi lepiej przewidywać i planować, a tym samym ułatwią uzyskiwanie w razie potrzeby kompleksowego, a przy tym spójnego wkładu w działalność. Przemysł, ale także

inne zainteresowane strony, łatwiej dowiedzą się, kiedy i jak mogą uczestniczyć w procesach regulacyjnych.

- Specjalna usługa na wspólnej platformie danych związana z obowiązkami wynikającymi z aktów prawnych UE dotyczących chemikaliów będzie bardzo cenna dla przemysłu, a w szczególności dla MŚP i mikroprzedsiębiorstw, ponieważ zapewni im łatwy przegląd ich obowiązków prawnych, a więc da im pewność co do tego, jakie dokładnie są ich obowiązki. Działanie z taką pełną wiedzą wspiera z kolei przestrzeganie przepisów i w związku z tym zmniejsza obciążenie organów krajowych.
- Ustanowienie ram monitorowania i prognozowania, w tym systemu wczesnego ostrzegania i działania w odniesieniu do pojawiających się zagrożeń chemicznych, pozwoli skrócić czas reakcji między pojawieniem się wczesnych sygnałów o zagrożeniu a zastosowaniem środków regulacyjnych w celu ograniczenia tych zagrożeń, a tym samym doprowadzi do lepszej ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.
- Ustanowienie mechanizmu generowania danych umożliwi zlecenie badań w przypadku braku przepisów prawnych umożliwiających ich uzyskanie. Przyczyni się to do stworzenia pełnej bazy wiedzy.

Ustanowienie i funkcjonowanie platformy nie będzie wiązało się z żadnymi kosztami dla przemysłu. Podmioty gospodarcze będą nadal związane istniejącymi zobowiązaniami prawnymi. Na podmioty gospodarcze i laboratoria nałożone zostaną pewne obciążenia administracyjne związane z wymogiem dokonania powiadomienia o zamiarze zlecenia lub przeprowadzenia badania. Określone ilościowo koszty związane z obowiązkiem powiadamiania określono w dokumencie roboczym służb Komisji³¹ towarzyszącym niniejszemu wnioskowi.

Utworzenie platformy będzie się wiązało ze znacznymi kosztami dla agencji UE, ale należy je postrzegać przede wszystkim jako inwestycje w postęp techniczny w gospodarce opartej na danych, zwiększające wartość istniejących i przyszłych danych. Zadanie to wymaga dostosowania i rozbudowy istniejących struktur danych i systemów informatycznych, a także opracowania nowych, głównie po stronie ECHA, ale również po stronie innych agencji UE jako właścicieli źródeł danych, które to agencje będą musiały przygotować zbiory danych do integracji z platformą. Koszty tego zadania zostały oszacowane i szczegółowo ocenione we współpracy z zainteresowanymi agencjami. Przedstawiono je w dokumencie roboczym służb Komisji³² towarzyszącym wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia w odniesieniu do (ponownego) przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

³¹ SWD(2023) 855.

³² SWD(2023) 850.

Proponowana centralizacja danych chemicznych i poszerzenie bazy wiedzy na temat chemikaliów poprawi spójność, skuteczność i wydajność ram prawnych jako całości, a zwłaszcza ocen bezpieczeństwa chemicznego.

Wniosek przyniesie wartość dodaną w postaci poprawy spójności naukowej między różnymi aktami prawnymi oraz jakości naukowej i solidności ocen bezpieczeństwa. Znacząco poprawi przejrzystość procesów regulacji chemikaliów i ich otwartość na udział zainteresowanych stron. Ustanowienie standardowych formatów danych i słowników kontrolowanych ułatwi również cyfryzację i interoperacyjność danych oraz zagwarantuje, że dane będą nadawać się do odczytu maszynowego.

Oczekuje się, że inicjatywa będzie miała jedynie ograniczony wpływ na mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa. Jedynym nowym wymogiem dla podmiotów gospodarczych, który proponuje się wprowadzić w ramach tej inicjatywy, jest obowiązek powiadamiania o zleceniu lub przeprowadzeniu badania. Szacuje się, że dokonanie jednego powiadomienia zajmie około 30 minut.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek nie ma wpływu na ochronę praw podstawowych.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wpływ niniejszego wniosku na budżet uwzględniono w szerszej ocenie potrzeb budżetowych w odniesieniu do pakietu „jedna substancja, jedna ocena”. Obejmuje to niniejszy wniosek oraz wniosek dotyczący rozporządzenia zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów. Podczas przygotowywania tego drugiego wniosku Komisja sporządziła ocenę skutków finansowych przedstawiającą wpływ na budżet oraz wymagane zasoby ludzkie i administracyjne. Wniosek będzie miał wpływ na budżet Komisji, Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), Europejskiej Agencji Środowiska (EEA), Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejskiej Agencji Leków (EMA), jeżeli chodzi o wymagane zasoby ludzkie i administracyjne.

Poniższa tabela zawiera przegląd potrzeb w zakresie dodatkowych zasobów na działania objęte niniejszym wnioskiem.

	Liczba pracowników wyrażona w ekwiwalentach pełnego czasu pracy na rok						Koszty operacyjne (w tys. EUR)		
	R1		R2		R3		R1	R2	R3
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180

OGÓLEM	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------	--------------	--------------

R = rok TA = pracownicy zatrudnieni na czas określony CA = pracownicy kontraktowi

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

Plan wdrażania i monitorowania na potrzeby stworzenia wspólnej platformy danych jest udokumentowany w dokumencie inicjującym projekt (użytym również jako uzupełnienie oceny skutków w towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji). Przedstawiono w nim poszczególne etapy tworzenia, strukturę zarządzania i populację platformy według poszczególnych dostawców danych wraz ze zbiorami danych określonymi dla produktu o minimalnej funkcjonalności. Komisja będzie ściśle monitorować postępy w osiągnięciu wyników pośrednich do czasu uruchomienia platformy w ciągu 36 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia. Zarządzanie platformą zakłada regularną sprawozdawczość na temat jej działania, w tym na temat wydajności prac nad interoperacyjnością, tj. zintegrowaniem poszczególnych zbiorów danych chemicznych.

Sama wspólna platforma danych umożliwi użytkownikom monitorowanie powiązanych działań, takich jak system wczesnego ostrzegania i stosowanie mechanizmu generowania danych. To samo dotyczy wskaźników chemicznych, co do których oczekuje się, że przyczynią się do realizacji ram monitorowania 8. programu działań w zakresie środowiska³³. Oczekuje się, że stała grupa ekspertów ds. podejścia „jedna substancja, jedna ocena” zapewni stałe monitorowanie postępów w zakresie interoperacyjności, ponownego wykorzystywania danych oraz użyteczności wspólnej platformy danych i jej produktów.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

W rozdziale I „Zagadnienia ogólne” określono zakres i definicje mające zastosowanie do niniejszego rozporządzenia. Głównym celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie wydajności, skuteczności i spójności ocen chemikaliów, a tym samym przyczynienie się do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Rozporządzenie jest skierowane do kluczowych podmiotów powszechnie określanych jako organy. Obejmuje to Komisję Europejską, Europejską Agencję Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy („EU-OSHA”), Europejską Agencję Chemikaliów („ECHA”), Europejską Agencję Środowiska („EEA”), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”), Europejską Agencję Leków („EMA”) oraz organy państw członkowskich.

Rozdział II „System i platformy informacyjne” zawiera 11 przepisów przewidujących ustanowienie przez ECHA wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów zapewniającej dostęp do danych dotyczących chemikaliów. Takie dane dotyczące chemikaliów obejmują:

- dane oraz informacje na temat substancji chemicznych w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach, dotyczące właściwości fizykochemicznych, zagrożeń, stosowania, bezpieczeństwa wynikającego z narażenia, ryzyka,

³³ Ramy monitorowania 8. programu działań w zakresie środowiska (EAP). [COM\(2022\) 357 final](#).

występowania, emisji i procesu produkcyjnego, wygenerowane lub przedłożone na podstawie przepisów UE dotyczących chemikaliów;

- dane oraz informacje dotyczące zrównoważenia środowiskowego, w tym informacje dotyczące zmiany klimatu;
- informacje na temat obowiązków prawnych, badań akademickich i danych dotyczących chemikaliów, które nie są generowane w kontekście regulacyjnym UE, lecz w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych programów lub działań badawczych;
- dane oraz informacje na temat wartości referencyjnych;
- dane oraz informacje z powiadomień o badaniach;
- informacje dotyczące procesów regulacyjnych na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku III do niniejszego rozporządzenia, a także wszelkie dane dotyczące mających zastosowanie obowiązków prawnych wynikających z przepisów UE wymienionych w załączniku I; oraz
- dane oraz informacje wspierające wdrożenie niniejszego rozporządzenia, takie jak standardowe formaty i słowniki kontrolowane.

We wniosku wprowadza się obowiązek zapewnienia, aby dane dotyczące chemikaliów, o których mowa powyżej, będące w posiadaniu tych agencji lub Komisji, były umieszczane na wspólnej platformie danych. Dokumenty dotyczące wewnętrznej pracy lub procesów decyzyjnych organów nie muszą być umieszczane na wspólnej platformie danych, chyba że jest to wyraźnie wymagane.

W przypadku substancji czynnych stosowanych w produktach medycznych należy uwzględnić jedynie dane dotyczące odpowiednich substancji. Istotne substancje czynne to substancje, które nie tylko są objęte przepisami dotyczącymi leków, ale również mają znaczenie dla innych przepisów dotyczących chemikaliów lub polityki w zakresie ochrony środowiska lub zdrowia. Obejmują one substancje czynne podwójnego zastosowania, jak również inne substancje czynne o określonych właściwościach w zakresie trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności lub o znanym wysokim poziomie pozostałości w środowisku.

W rozdziale tym przewiduje się utworzenie komitetu sterującego ds. platformy oraz podjęcie przez Komisję decyzji w sprawie systemu zarządzania wspólną platformą danych w celu wspierania funkcjonowania i rozwoju platformy oraz kierowania nią. Określa się w nim również przepływy danych, które będą wprowadzane do wspólnej platformy danych, aby umożliwić ECHA gromadzenie i udostępnianie danych za pośrednictwem platformy. Proponuje się w nim usprawnienie danych z monitorowania i danych dotyczących zagrożeń związanych z chemikaliami w celu zapewnienia, aby odpowiednia agencja UE dysponowała odpowiednimi danymi z monitorowania i danymi dotyczącymi zagrożeń zgodnie ze swoim obszarem wiedzy fachowej i kompetencjami. Ponieważ gromadzenie danych z biomonitoringu człowieka może oznaczać przetwarzanie danych osobowych, wniosek zawiera przepis zezwalający na zgodne z prawem przetwarzanie tych danych przez EEA. Istniejąca IPCheM będzie stopniowo integrowana ze wspólną platformą danych, aby zapobiec ewentualnym zakłóceniom w świadczeniu usług.

W ramach wspólnej platformy danych ustanawia się siedem modułów składających się na specjalne usługi. Obejmują one Platformę Informacyjną Monitorowania Stanu Chemicznego,

repozytorium wartości referencyjnych, bazę danych powiadomień o badaniach, bazę danych zawierającą informacje na temat procesów regulacyjnych, bazę danych zawierającą informacje na temat mających zastosowanie obowiązków prawnych, repozytorium standardowych formatów i słowników kontrolowanych oraz bazę danych zawierającą informacje na temat zrównoważenia środowiskowego, w tym dane dotyczące zmiany klimatu. Poszczególne przepisy obejmują każdą usługę, w tym szczegółowe obowiązki mające zastosowanie do organów zaangażowanych w świadczenie usługi.

Rozdział III, „Formaty danych i słowniki kontrolowane”, zawiera dwa przepisy. Przepisy te mają na celu umożliwienie użytkownikom znalezienia danych (wyszukiwalność) oraz zapewnienie interoperacyjności i dostępności informacji dotyczących chemikaliów. W rozdziale tym nałożono na Komisję i agencje UE obowiązek określenia formatów i słowników kontrolowanych oraz bezpłatnego udostępniania ich na wspólnej platformie danych dotyczących chemikaliów. Przewidziano w nim również obowiązek eliminowania wszelkich rozbieżności w standardowych formatach lub słownikach kontrolowanych między stronami ustanawiającymi.

Rozdział IV, „Wykorzystywanie danych i poufność”, zawiera dwa przepisy ustanawiające prawa dostępu do informacji na wspólnej platformie danych oraz prawa organów do korzystania z danych na wspólnej platformie danych. Rozróżnia się w nim prawa dostępu, aby rozgraniczyć prawa organów i ogółu społeczeństwa do dostępu do informacji. Organy mogą wykorzystywać dane zamieszczone na wspólnej platformie danych. Wykorzystywanie danych podlega określonym warunkom, w tym konieczności przestrzegania zasad poufności ustanowionych w podstawowych przepisach, na podstawie których dane zostały przekazane.

Rozdział V, „Ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów”, obejmuje trzy niezależne, ale ściśle powiązane przepisy tworzące ramy monitorowania chemikaliów i zagrożeń chemicznych. W rozdziale tym na agencje Unii nałożono obowiązek ustanowienia tablicy wskaźników w celu monitorowania skutków zanieczyszczenia chemicznego i w celu pomiaru skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów. Nałożono w nim na agencje również obowiązek pomocy w tworzeniu i obsłudze systemu wczesnego ostrzegania i działania w przypadku pojawiających się zagrożeń chemicznych. Ustanowiono w nim funkcję obserwatorium polegającą na gromadzeniu i publicznym rozpowszechnianiu informacji na temat właściwości, zastosowań i obecności na rynku wybranych chemikaliów, ze szczególnym uwzględnieniem nanomateriałów, obejmującą ustanowione wcześniej Centrum Monitorowania Unii Europejskiej ds. Nanomateriałów (EUON). Nałożono w nim na Komisję obowiązki w zakresie wyboru odpowiednich chemikaliów lub grup chemikaliów i dano ECHA możliwość wykorzystywania danych na wspólnej platformie danych i generowania nowych danych, w stosownych przypadkach, w tym przy użyciu mechanizmu generowania danych. Celem tego rozdziału jest określenie kompleksowych i użytecznych ram monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do substancji chemicznych, które będą stanowić wkład w działania i kształtowanie polityki w zakresie chemikaliów oraz stanowić ich podstawę.

W rozdziale VI ustanowiono „mechanizm generowania danych”, który umożliwi ECHA zlecenie badań w formie testów lub monitorowania. Celem jest wspieranie wdrażania i oceny unijnych przepisów dotyczących chemikaliów w ramach mandatu Agencji oraz pomoc we wspieraniu i rozwijaniu polityki UE w zakresie chemikaliów. Określono w nim warunki i kryteria dotyczące zlecenia badań naukowych, w tym zapewniając, aby nie powielano dotychczasowych badań, utrzymując ciężar dowodu spoczywający na podmiotach odpowiedzialnych na mocy odpowiednich przepisów UE oraz zobowiązując ECHA i EFSA do współpracy w zakresie planowania i zlecenia badań na podstawie niniejszego wniosku i na podstawie art. 32 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Mechanizm ten mógłby zostać

wykorzystany w procesach regulacyjnych, w których brakuje danych, do weryfikacji skuteczności środków prawnych i generowania dodatkowych danych w celu dostarczenia dowodów w wyjątkowych przypadkach poważnych kontrowersji dotyczących konkretnej substancji lub dokumentacji. Przyczyni się to do stworzenia bardziej skutecznej i solidnej bazy wiedzy na temat chemikaliów oraz do budowania zaufania publicznego do ocen naukowych.

W rozdziale VII „Powiadomienie o badaniach” określono obowiązki podmiotów gospodarczych w zakresie przekazywania informacji na temat badań do bazy danych powiadomień o badaniach, będącej częścią wspólnej platformy danych, w przypadku gdy zlecają one badania w celu wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Obowiązek ten nakłada się zarówno na przemysł, jak i na laboratoria i jednostki badawcze, które zlecają lub zamierzają przeprowadzić takie badania. Zadaniem ECHA jest zarządzanie bazą danych powiadomień o badaniach. Informacje dotyczące powiadomień o badaniach są przekazywane do wspólnej platformy danych dopiero po przedłożeniu w stosownych przypadkach odpowiedniej dokumentacji regulacyjnej oraz po zakończeniu stosownych ocen poufności. Celem tego rozdziału jest zwiększenie przejrzystości w sektorze chemicznym oraz zapewnienie, aby wszystkie dostępne dane były uwzględniane w dokumentacji wspierającej proces regulacyjny. W związku z tym organy mogą być informowane o badaniu planowanym w kontekście procesów regulacyjnych na podstawie przepisów regulujących przemysł chemiczny.

W rozdziale VIII „Przekazane uprawnienia” uprawniono Komisję do zmiany załączników do niniejszego rozporządzenia w celu zaktualizowania przepisów o wszelkie nowe istotne przepisy UE.

W rozdziale IX „Egzekwowanie przepisów” określono przepisy dotyczące egzekwowania obowiązków podmiotów prywatnych oraz przewidziano przepisy obowiązujące państwa członkowskie w zakresie sprawozdawczości i ustanawiania kar.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiające ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Europejskim Zielonym Ładzie³⁴ wyznaczono ambitny cel, jakim jest umożliwienie przejścia na nietoksyczne środowisko i zerowy poziom emisji zanieczyszczeń. Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności³⁵ jest jednym z kluczowych elementów dążenia do osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń i wprowadza podejście „jedna substancja, jedna ocena”, które ma na celu poprawę skuteczności, wydajności, spójności i przejrzystości ocen bezpieczeństwa chemikaliów we wszystkich przepisach Unii. Zgodnie z tą strategią należy opracować kryteria „bezpieczne i zrównoważone już na etapie projektowania”, aby umożliwić produkcję i stosowanie chemikaliów, które są bezpieczne i zrównoważone w całym cyklu życia. W strategii określono również, że należy wzmocnić interakcję między postępowaniem naukowym a kształtowaniem polityki za pomocą systemu wczesnego ostrzegania o chemikaliach w celu zapewnienia, aby polityka Unii uwzględniała pojawiające się zagrożenia chemiczne, gdy tylko zostaną one zidentyfikowane w drodze monitorowania i badań, oraz że należy opracować ramy wskaźników służące monitorowaniu czynników powodujących zanieczyszczenie

³⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, „Europejski Zielony Ład”, [COM\(2019\) 640 final](#).

³⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska”, [COM\(2020\) 667 final](#).

chemiczne i jego skutków oraz pomiarowi skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów. Niniejsze rozporządzenie ma na celu realizację tych celów.

- (2) Głównym celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego przed zagrożeniami wynikającymi z niebezpiecznych chemikaliów, a także ułatwienie funkcjonowania rynku wewnętrznego chemikaliów. W tym celu w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów („wspólna platforma danych”), zarządzaną przez Europejską Agencję Chemikaliów („ECHA”). Wspólna platforma danych to infrastruktura cyfrowa do gromadzenia danych i informacji chemicznych wygenerowanych w ramach unijnego dorobku prawnego w zakresie chemikaliów. W niniejszym rozporządzeniu należy również ustanowić specjalne usługi w ramach wspólnej platformy danych oraz określić przepisy dotyczące dostępności i używalności danych zawartych na tej platformie. Niniejsze rozporządzenie ma na celu stworzenie wspólnej bazy wiedzy na temat chemikaliów dostępnej dla organów, aby umożliwić lepszą, pełną, spójną i rzetelną ocenę naukową chemikaliów i skutków ich stosowania oraz zapewnić jak najlepsze wykorzystanie istniejących informacji do celów wdrażania i opracowywania przepisów Unii dotyczących chemikaliów. Ponadto rozporządzenie ma na celu zapewnienie w Unii punktu kompleksowej obsługi w zakresie danych i informacji chemicznych dostępnego dla ogółu społeczeństwa, a tym samym zwiększenie przewidywalności i przejrzystości procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów, a także wzmocnienie zaufania publicznego do rzetelności podejmowania decyzji naukowych.
- (3) Zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/591³⁶ wykorzystanie potencjału technologii cyfrowych i technologii danych w celu wsparcia polityki ochrony środowiska, w tym poprzez dostarczanie w miarę możliwości w czasie rzeczywistym danych i informacji o stanie ekosystemów, a zarazem zwiększenie wysiłków w celu minimalizacji śladu środowiskowego tych technologii, a także zapewnienie przejrzystości, autentyczności, interoperacyjności i publicznej dostępności danych i informacji jest długoterminowym celem priorytetowym. Dane i informacje na temat chemikaliów mają zatem zasadnicze znaczenie dla właściwego opracowywania i wdrażania unijnej polityki ochrony środowiska, a w szczególności polityki w zakresie chemikaliów.
- (4) W komunikacie z dnia 19 lutego 2020 r. w sprawie europejskiej strategii w zakresie danych³⁷ Komisja opisała swoją wizję wspólnej europejskiej przestrzeni danych i podkreśliła potrzebę opracowania sektorowych przestrzeni danych w strategicznych obszarach, ponieważ nie wszystkie sektory gospodarki i społeczeństwa rozwijają się w tym samym tempie. Niniejsze rozporządzenie ma zatem na celu stworzenie przestrzeni danych chemicznych poprzez ustanowienie wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów („wspólna platforma danych”), która jest również częścią przestrzeni danych Europejskiego Zielonego Ładu, o której mowa w europejskiej strategii w zakresie danych. Ponadto we wspomnianej strategii Komisja zwróciła uwagę na szereg kwestii dotyczących dostępności danych dla dobra publicznego, w tym dostępność

³⁶ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/591 z dnia 6 kwietnia 2022 r. w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2030 r. (Dz.U. L 114 z 12.4.2022, s. 22).

³⁷ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Europejska strategia w zakresie danych”, COM(2020) 66 final.

danych, infrastruktury danych i zarządzanie nimi, interoperacyjność, a także brak odpowiedniej wymiany danych między organami publicznymi. Niniejsze rozporządzenie ma na celu zwiększenie dostępności danych dotyczących chemikaliów poprzez zobowiązanie odpowiednich agencji Unii do udostępniania danych na potrzeby ich włączenia do wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów, do propagowania interoperacyjności tych danych dzięki ustanowieniu standardowych formatów i słowników kontrolowanych, a także do ułatwienia wymiany i wykorzystywania danych przez organy publiczne, aby umożliwić im skuteczne wykonywanie zadań regulacyjnych i zadań związanych z opracowywaniem polityki.

- (5) Niniejsze rozporządzenie ma również na celu wdrożenie w sektorze chemicznym zasad określonych we wniosku dotyczącym aktu w sprawie Interoperacyjnej Europy³⁸ poprzez wzmocnienie transgranicznej interoperacyjności sieci i systemów informacyjnych wykorzystywanych do świadczenia w Unii usług publicznych w zakresie chemikaliów lub zarządzania tymi usługami. Niniejsze rozporządzenie przyczyni się do zwiększenia transgranicznych przepływów danych na potrzeby prawdziwie europejskich usług cyfrowych oraz do rozszerzenia dostępu do publicznie dostępnych danych chemicznych do wykorzystania w zastosowaniach innych sektorów.
- (6) Podmioty gospodarcze i właściwe organy państw członkowskich są zobowiązane na mocy różnych aktów Unii do przekazywania danych i informacji wielu agencjom Unii, a także Komisji w szczególnych przypadkach. Prowadzi to do fragmentacji danych i informacji na temat chemikaliów, które są posiadane na różnych warunkach udostępniania i wykorzystywania danych oraz w różnych formatach. Taka fragmentacja uniemożliwia zarówno organom publicznym, jak i ogółowi społeczeństwa uzyskanie jasnego obrazu dostępnych informacji na temat poszczególnych chemikaliów lub grup chemikaliów, tego, gdzie i w jaki sposób można uzyskać dostęp do informacji oraz czy można je wykorzystać. Zwiększa to prawdopodobieństwo niespójności między różnymi ocenami tych samych chemikaliów wymaganymi na mocy różnych aktów Unii dotyczących chemikaliów oraz naruszenia zaufania ogółu społeczeństwa do naukowych podstaw unijnych decyzji w sprawie chemikaliów. W celu zapewnienia, aby dane dotyczące chemikaliów były łatwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do wykorzystania, ECHA powinna ustanowić wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów. Wspólna platforma danych dotyczących chemikaliów powinna służyć jako pojedynczy punkt odniesienia oraz poszerzona i wspólna baza dowodowa, aby umożliwić skuteczne przeprowadzanie spójnych ocen zagrożeń i ryzyka związanych z chemikaliami obejmujących różne akty Unii dotyczące chemikaliów, a także umożliwić terminową identyfikację pojawiających się zagrożeń chemicznych oraz czynników powodujących zanieczyszczenie chemiczne i jego skutków.
- (7) Wspólna platforma danych powinna zawierać dane i informacje dotyczące chemikaliów przechowywane przez odpowiednie agencje Unii lub Komisji, wygenerowane lub przedłożone w ramach wdrażania unijnych przepisów dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I. Obejmuje to na przykład wszelką

³⁸ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego środki na rzecz zapewnienia wysokiego poziomu interoperacyjności sektora publicznego w całej Unii (akt w sprawie Interoperacyjnej Europy), COM(2022) 720 final.

dokumentację regulacyjną lub wnioski przedłożone odpowiednim agencjom Unii, a także dane chemiczne dotyczące występowania chemikaliów przekazane przez państwa członkowskie agencjom Unii lub Komisji zgodnie z ich obowiązkami sprawozdawczymi. Wspólna platforma danych powinna również zawierać dane i informacje chemiczne generowane w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych programów lub działań badawczych związanych z chemikaliami, w przypadku gdy te dane i informacje są posiadane przez Komisję lub jedną z odpowiednich agencji.

- (8) Ze względu na różny charakter ocen ryzyka i zagrożeń przeprowadzanych na podstawie aktów Unii dotyczących produktów leczniczych, w porównaniu z ocenami przeprowadzonymi na podstawie głównych aktów Unii dotyczących chemikaliów w odniesieniu do produktów leczniczych, wspólna platforma danych powinna zawierać wyłącznie dane chemiczne związane z ocenami ryzyka dla środowiska dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, nieklinicznymi badaniami nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi i wartościami najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości, które to dane posiada Europejska Agencja Leków („EMA”), a także konkretne wartości referencyjne. W przypadku substancji czynnych stosowanych w produktach medycznych należy uwzględnić jedynie dane dotyczące odpowiednich substancji. Obejmują one substancje czynne podlegające przepisom dotyczącym leków i wykorzystywane także do innych zastosowań regulowanych innymi przepisami Unii określonymi w niniejszym rozporządzeniu, jak również inne substancje czynne o określonych właściwościach w zakresie trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności lub o znanym wysokim poziomie pozostałości w środowisku.
- (9) Dane te powinny być ponadto ograniczone do danych przekazywanych EMA w kontekście odpowiednich procedur, które zostały zakończone lub przedłożone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Na późniejszym etapie powinno być również możliwe przekazanie do wspólnej platformy danych, w stosownych przypadkach, danych posiadanych przez EMA na temat procedur zakończonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
- (10) Ze względu na wrażliwość informacji na temat dokładnego składu chemicznego mieszanin wprowadzanych do obrotu i zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, przedłożonych organom wyznaczonym przez państwa członkowskie na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008³⁹, informacji tych nie należy umieszczać na wspólnej platformie danych. Podobnie, ze względu na wrażliwość handlową danych i informacji na temat końcowych produktów kosmetycznych, informacji dotyczących produktów kosmetycznych zgłoszonych do portalu zgłaszania produktów kosmetycznych na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009⁴⁰ także nie należy przekazywać

³⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁴⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

do wspólnej platformy danych. Na wspólnej platformie danych należy jednak zamieszczać dane i informacje chemiczne na temat poszczególnych chemicznych składników produktów kosmetycznych.

- (11) Aby zagwarantować zdolność Komisji Europejskiej, agencji Unii zajmujących się chemikaliami oraz właściwych organów państw członkowskich (zwanymi dalej „organami”) do wykonywania ich zadań, dokumenty zawierające dane chemiczne dotyczące ich wewnętrznej pracy lub procesu decyzyjnego nie powinny być co do zasady włączane do wspólnej platformy danych.
- (12) W celu zaspokojenia potrzeb gospodarki cyfrowej oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego konieczne jest ustanowienie zharmonizowanych ram określających, kto jest uprawniony do dostępu do danych chemicznych znajdujących się na wspólnej platformie danych i do korzystania z nich, na jakich warunkach, na jakiej podstawie i w jakich celach. Organy, którym powierzono zadania regulacyjne związane z chemikaliami, powinny mieć możliwość korzystania z danych i informacji chemicznych zawartych we wspólnej platformie danych i powinny być zachęcane do korzystania z nich, aby skutecznie wypełniać swoje obowiązki i zadania regulacyjne w celu poprawy wydajności, skuteczności i spójności ocen dotyczących chemikaliów, a także rozwoju polityki Unii w zakresie chemikaliów.
- (13) Dane i informacje chemiczne wygenerowane w wyniku obowiązków określonych w aktach Unii dotyczących chemikaliów mogą być chronione wnioskami o zachowanie poufności w odniesieniu do poufnych informacji handlowych. Publiczne rozpowszechnianie takich danych może mieć wpływ na interesy handlowe podmiotów prywatnych. Aby zagwarantować podmiotom odpowiedzialnym pewność prawa i chronić ich uzasadnione oczekiwania, a także zapewnić konkurencyjność przemysłu na rynku wewnętrznym, ECHA, jako podmiot zarządzający wspólną platformą danych, powinna przyznawać zróżnicowane prawa dostępu do danych i informacji zawartych we wspólnej platformie danych. W tym celu organy powinny mieć pełny dostęp do wszystkich danych i informacji chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych, w tym dostęp do informacji poufnych, natomiast podmioty gospodarcze i ogół społeczeństwa powinny mieć ograniczony dostęp do tych danych i informacji, co nie obejmuje dostępu do informacji poufnych.
- (14) Korzystając z danych znajdujących się na wspólnej platformie danych, organy powinny przestrzegać zasady zgody inicjatora. Zgodnie z tą zasadą oznaczenie danych chemicznych jako poufne dokonane przez inicjatora i odpowiednio wskazane przez Agencję, gdy dostarcza ona te dane do wspólnej platformy danych, powinno być przestrzegane przez organy wykorzystujące te dane lub informacje do wypełniania swoich funkcji regulacyjnych lub wykonywania swoich zadań.
- (15) Aby zapewnić ochronę uzasadnionych oczekiwań podmiotów odpowiedzialnych przy generowaniu lub przekazywaniu danych lub informacji na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I, a także aby chronić poufność tych informacji, gdy są one wykorzystywane przez organy, wyjątkowe podstawy do ujawnienia informacji poufnych określone w aktach Unii wymienionych w załączniku I powinny mieć zastosowanie wyłącznie do ujawniania danych i informacji przedłożonych lub

wygenerowanych zgodnie z tymi aktami. Na przykład zgodnie z art. 39 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴¹, w przypadku gdy niezbędne są pilne działania, aby chronić zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt lub środowisko, w tym w sytuacjach nadzwyczajnych, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) może ujawnić informacje uprzednio uznane za poufne na podstawie wspomnianego rozporządzenia, a EFSA jest zobowiązany do podania do wiadomości publicznej informacji, uprzednio uznanych za poufne, stanowiących część wniosków z wyników naukowych EFSA, a odnoszących się do przewidywalnych skutków dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Podobnie art. 118 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴² przewiduje możliwość ujawnienia przez ECHA informacji poufnych przedłożonych jej na mocy tego rozporządzenia w przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa człowieka lub ochrony środowiska, np. w sytuacjach nagłych.

- (16) Biorąc pod uwagę, że agencje byłyby zobowiązane do przechowywania danych naukowych, w tym danych poufnych i osobowych, konieczne jest zapewnienie, aby takie przechowywanie odbywało się z zachowaniem wysokiego poziomu bezpieczeństwa systemów informacyjnych oraz aby dostęp do danych poufnych podlegał kontroli.
- (17) Chociaż ECHA powinna określać i rozwijać funkcję techniczne wspólnej platformy danych stopniowo, w niniejszym rozporządzeniu należy zdefiniować niektóre specjalne usługi. W związku z tym wspólna platforma danych powinna, oprócz zapewnienia dostępu do danych dotyczących chemikaliów udostępnianych przez agencje i Komisję, zapewniać dostęp do danych i informacji chemicznych udostępnianych za pośrednictwem jej specjalnych usług. Te specjalne usługi powinny być zintegrowane ze wspólną platformą danych i obejmować Platformę Informacyjną Monitorowania Stanu Chemicznego („IPChem”), repozytorium wartości referencyjnych, bazę danych powiadomień o badaniach, bazę danych zawierającą informacje na temat procesów regulacyjnych, bazę danych zawierającą informacje na temat mających zastosowanie obowiązków prawnych, repozytorium standardowych formatów i słowników kontrolowanych, bazę danych zawierającą informacje na temat zrównoważenia środowiskowego, a także tablicę wskaźników dotyczących chemikaliów.
- (18) Komisja powinna przyjąć plan wdrożenia określający wstępne zbiory danych, które mają być udostępniane za pośrednictwem platformy, oraz harmonogram ich integracji,

⁴¹ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (przepisy ogólne prawa żywnościowego) (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁴² Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

na podstawie prac przygotowawczych Komisji i agencji⁴³. Komisja powinna ustanowić system zarządzania w celu wspierania funkcjonowania i rozwoju wspólnej platformy danych i kierowania nią, obejmujący organizację struktur roboczych i koordynację między ECHA a dostawcami danych, wymagane zasady, formaty i słowniki integracji danych, a także utrzymywać kroczący plan wdrożenia, aby zapewnić postępy w identyfikacji i integracji nowych zbiorów danych i usług na potrzeby włączenia. System zarządzania powinien zostać przyjęty i w razie potrzeby i aktualizowany przez Komisję po konsultacji z nowo utworzonym komitetem sterującym ds. platformy złożonym z przedstawicieli agencji Unii i Komisji. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania obowiązków ustanowienia planu wdrożenia i systemu zarządzania należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.

- (19) Wspólna platforma danych powinna służyć jak najszerszej społeczności, z możliwością uwzględnienia nowych przypadków użycia, włączania nowych odpowiednich zbiorów danych, opracowywania nowych funkcji oraz reagowania na rozwijające się narzędzia i aplikacje.
- (20) Aby zgromadzić wszystkie istotne dane i informacje chemiczne na wspólnej platformie danych, Komisja i agencje Unii – w szczególności Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy („EU-OSHA”), ECHA, Europejska Agencja Środowiska („EEA”), EFSA i EMA („agencje”) powinny działać jako dostawcy danych i udostępniać ECHA wszelkie takie istotne dane, które posiadają lub przetrzymują, w celu ich włączenia do wspólnej platformy danych. Agencje, w tym sama ECHA, udostępniając własne dane, powinny przekazywać do struktury platformy niezbędne standardowe metadane, informacje kontekstowe i odpowiednie mapowanie, a także przestrzegać zasad dotyczących standardowych formatów i słowników kontrolowanych, o ile są dostępne.
- (21) Aby zapewnić dostępność odpowiedniej bazy wiedzy na temat chemikaliów za pomocą wspólnej platformy danych, Komisja powinna mieć możliwość zwrócenia się do agencji o przechowywanie, utrzymywanie i udostępnianie, poprzez wspólną platformę danych, danych generowanych w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych programów lub działań badawczych wykraczających poza dane już przekazywane agencjom w ramach obowiązków wynikających z aktów Unii wymienionych w załączniku I. Komisja powinna składać takie wnioski agencjom zgodnie z ich mandatami i przydzielonymi zadaniami.
- (22) Niektóre rodzaje danych nie są obecnie objęte mandatem żadnej z agencji. Aby zapewnić jasność obowiązków agencji i skuteczne zarządzanie danymi chemicznymi, agencje powinny być zobowiązane do przechowywania i utrzymywania konkretnych rodzajów danych na wspólnej platformie danych oraz dostarczania takich danych na tę platformę. W tym celu ECHA powinna przechowywać dane związane z monitorowaniem w miejscu pracy i być dostawcą takich danych do wspólnej platformy danych, a EEA powinna przechowywać dane dotyczące jakości powietrza w pomieszczeniach i dane z monitorowania środowiska, a także dane na temat stężeń

⁴³ Dokument inicjujący projekt wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów Unii Europejskiej, v1.1, zatwierdzony przez międzyresortową grupę ds. podejścia „jedna substancja, jedna ocena”, 27 lutego 2023 r.

chemikaliów w matrycach ludzkich takich jak krew lub mocz („dane z biomonitoringu człowieka”) i być dostawcą takich danych do wspólnej platformy danych.

- (23) Aby zwiększyć wykorzystywanie danych akademickich i rozszerzyć bazę wiedzy na potrzeby ocen bezpieczeństwa chemikaliów i ich wpływu na zrównoważenie środowiskowe, naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane z unijnych programów ramowych powinni udostępniać EEA, zgodnie z zasadą „otwarte w największym możliwym zakresie, zamknięte tylko w koniecznym”, wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane z biomonitoringu człowieka wynikające z programów badawczo-rozwojowych, a także udostępniać ECHA wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do chemikaliów lub materiałów.
- (24) EEA, jako agencja odpowiedzialna za dane i informacje z monitorowania chemikaliów w środowisku, powinna być również odpowiedzialna za gromadzenie, przechowywanie i utrzymywanie danych z biomonitoringu człowieka. W zakresie, w jakim dane z biomonitoringu człowieka stanowią szczególną kategorię danych osobowych, a mianowicie dane dotyczące zdrowia, EEA powinna przetwarzać te dane tylko wtedy, gdy ich przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z ważnym interesem publicznym, zgodnie z wymogami art. 10 ust. 2 lit. g) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725⁴⁴. Niniejsze rozporządzenie określa przypadki, w których istnieje taki ważny interes publiczny w przetwarzaniu danych z biomonitoringu człowieka: mianowicie, gdy EEA przetwarza te dane w celu oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko, monitorowania tendencji w zakresie narażenia pod względem czasu i przestrzeni, opracowania wskaźników ryzyka dla zdrowia i wpływu na zdrowie, monitorowania skutków interwencji regulacyjnych oraz wspierania regulacyjnych ocen ryzyka.
- (25) Aby zagwarantować odpowiednie zabezpieczenia zapewniające ochronę tego wrażliwego rodzaju danych osobowych, EEA powinna dostarczać ECHA wyłącznie zanonimizowane dane z biomonitoringu człowieka w celu ich włączenia do IPChem i wspólnej platformy danych. Na platformie IPChem, obecnie prowadzonej przez Komisję, gromadzone są dane o występowaniu chemikaliów na różnych podłożach, w tym w wodzie, glebie, powietrzu w pomieszczeniach i powietrzu na zewnątrz, faunie i florze, żywności i paszy, ludziach i produktach. Aby wykorzystać integrację różnych systemów informacyjnych i zapewnić, by dane o występowaniu chemikaliów były udostępniane do wykorzystania wraz z pozostałymi danymi chemicznymi, ECHA powinna przejąć od Komisji prowadzenie IPChem i włączyć ją do wspólnej platformy danych jako jedną z jej głównych specjalnych usług.
- (26) Aby zapobiec zakłóceniom w obecnym prowadzeniu i funkcjonowaniu IPChem, ECHA powinna zintegrować IPChem ze wspólną platformą danych wraz z danymi obecnymi w IPChem w momencie integracji. Jednocześnie, aby umożliwić optymalne przechowywanie danych o występowaniu chemikaliów i zarządzanie nimi, Komisja powinna również przekazywać ECHA, EEA lub EFSA dane znajdujące się w IPChem na potrzeby przechowywania i przyszłej aktualizacji zgodnie z ich odpowiednimi

⁴⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

zakresami obowiązków. W celu zapewnienia, aby ECHA przejęła od Komisji prowadzenie IPCheM, zintegrowała ją ze wspólną platformą danych oraz przejęła wstępne zbiory danych i ustanowiła odpowiednie przepływy danych, należy dać ECHA odpowiednią ilość czasu na przeprowadzenie tych działań, maksymalnie 3 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

- (27) Aby propagować stosowanie i harmonizację wartości referencyjnych wśród podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem na podstawie różnych aktów Unii oraz ułatwić przestrzeganie i egzekwowanie regulacyjnych wartości referencyjnych, ECHA powinna utworzyć i prowadzić repozytorium wartości referencyjnych ustanowionych lub przyjętych na podstawie aktów Unii wymienionych w załącznikach I i II. Agencje powinny przekazywać ECHA wartości referencyjne, które posiadają lub ustanawiają w ramach swojej działalności. Ponadto ECHA powinna regularnie sprawdzać akty Unii pod kątem przyjętych na ich podstawie wartości referencyjnych. Aby ułatwić ogółowi społeczeństwa automatyczny dostęp do aktualnych wartości referencyjnych, ECHA powinna włączyć repozytorium wartości referencyjnych do wspólnej platformy danych jako specjalną usługę, zamieścić w tym repozytorium wszystkie wartości referencyjne wraz z odpowiednimi danymi kontekstowymi, które otrzymała lub pobrała, oraz zapewnić, aby te wartości i dane kontekstowe nadawały się do odczytu maszynowego.
- (28) W celu zwiększenia przejrzystości, a także umożliwienia organom posiadania pełnej wcześniejszej wiedzy na temat badań zleconych przez podmioty gospodarcze, niezależnie od tego, czy takie badania są przeprowadzane przez sam podmiot gospodarczy, czy są zlecane na zewnątrz, podmioty gospodarcze i laboratoria powinny zgłaszać do bazy danych powiadomień o badaniach utworzonej i zarządzanej przez ECHA badania chemikaliów, które zlecają na potrzeby zapewnienia zgodności z wymogami regulacyjnymi określonymi w aktach Unii wymienionych w załączniku I. W tym celu ECHA powinna utworzyć bazę danych powiadomień o badaniach jako specjalną usługę wspólnej platformy danych w celu przechowywania informacji związanych z tymi badaniami i zarządzać tą bazą danych. Aby zapewnić podmiotom gospodarczym i laboratoriom wystarczająco dużo czasu na przygotowanie powiadomień o badaniach, obowiązek powiadamiania o badaniach powinien zacząć obowiązywać dopiero dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (29) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady podmioty gospodarcze i laboratoria są zobowiązane do zgłaszania do bazy danych powiadomień o badaniach utworzonej i zarządzanej przez EFSA badań zleconych lub przeprowadzonych przez nie w celu uzasadnienia wniosku lub zgłoszenia, w przypadku których prawo Unii zawiera przepisy dotyczące przedstawiania przez EFSA wyników naukowych. Aby uniknąć nadmiernego obciążania podmiotów gospodarczych i laboratoriów, nie należy zatem wymagać od nich również zgłaszania tych badań do bazy danych powiadomień o badaniach utworzonej i zarządzanej przez ECHA na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (30) W celu zapewnienia spójności między tymi dwoma mechanizmami powiadamiania o badaniach, a także zagwarantowania pewności podmiotom gospodarczym przedkładającym powiadomienia, przepisy dotyczące publicznego rozpowszechniania powiadomień o badaniach powinny, w stosownych przypadkach, być zgodne w tym sensie, że powiadomienia powinny być udostępniane za pomocą wspólnej platformy danych po przedłożeniu odpowiedniej dokumentacji rejestracyjnej, wniosku, powiadomienia lub innej odpowiedniej dokumentacji regulacyjnej właściwej instytucji na szczeblu unijnym lub krajowym oraz po podjęciu przez tę instytucję na szczeblu

unijnym lub krajowym decyzji w sprawie poufności danych zawartych w tej dokumentacji regulacyjnej. Ponadto, aby ułatwić przestrzeganie wymogu powiadamiania o badaniu, ECHA i EFSA powinny współpracować w celu zapewnienia wspólnego podejścia do identyfikacji zgłoszonych informacji, aby ułatwić identyfikowalność badań zgłoszonych do ich odpowiednich baz danych.

- (31) Chociaż obowiązek powiadamiania o badaniach ustanowiony w niniejszym rozporządzeniu powinien mieć zastosowanie w kontekście wszystkich aktów Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I, poszczególne odpowiednie procesy gromadzenia danych i oceny bezpieczeństwa na podstawie tych aktów mogą się znacznie różnić pod względem proceduralnym. Nadrzędnym celem bazy danych powiadomień o badaniach ustanowionej na mocy niniejszego rozporządzenia powinno być gromadzenie informacji na temat badań dotyczących chemikaliów zleczanych przez podmioty gospodarcze, tak aby umożliwić scentralizowany i kompletny przegląd badań przeprowadzanych w celu wsparcia zgodności regulacyjnej na podstawie aktów Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I. Zgodnie z tym celem i biorąc pod uwagę fakt, że procedury oceny na podstawie aktów Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I mogą się znacznie różnić, zmiana istniejących procesów oceny ustanowionych na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I przez wprowadzenie dodatkowych warunków prowadzących do potencjalnych skutków dla dostępu do rynku, nieprzewidzianych w tych aktach Unii, wykraczałaby poza zakres i cel niniejszego rozporządzenia. W związku z tym nie należy wprowadzać do niniejszego rozporządzenia konsekwencji związanych z nieprzestrzeganiem obowiązku powiadamiania o badaniach określonego w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady.
- (32) Aby jednak zapewnić zgodność z obowiązkiem powiadamiania o badaniach określonym w niniejszym rozporządzeniu oraz uwzględnić specyfikę poszczególnych procesów oceny, jeśli takie istnieją, państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia tego obowiązku i stosować wszelkie środki niezbędne do zapewnienia przestrzegania tych przepisów. Kary te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające, ponieważ nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia może skutkować mniej rzetelnymi ocenami ryzyka związanego z chemikaliami, stwarzając potencjalne ryzyko, a w konsekwencji negatywne skutki dla zdrowia ludzkiego i środowiska.
- (33) Aby ułatwić egzekwowanie przepisów przez państwa członkowskie, agencje odpowiedzialne za ocenę i przedstawianie wyników naukowych, w tym opinii naukowych, w odniesieniu do dokumentacji regulacyjnej zawierającej badania podlegające powiadomieniu ECHA powinny, w stosownych przypadkach, współpracować i wymieniać informacje z organami egzekwowania prawa państw członkowskich na temat wypełniania obowiązków określonych w art. 22.
- (34) Chociaż w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady wymaga się również konsultacji z zainteresowanymi stronami i opinią publiczną po powiadomieniu EFSA o badaniach zleconych do celów odnowienia zezwolenia lub zatwierdzenia, podobny wymóg w niniejszym rozporządzeniu stanowiłby nieproporcjonalne obciążenie administracyjne dla ECHA, biorąc pod uwagę szeroki zakres badań, które mają podlegać powiadomieniu na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (35) Mechanizm dotyczący powiadomień o badaniach istnieje w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady. W przypadku gdy rejestrujący są

zobowiązani do przeprowadzenia badań na potrzeby wygenerowania danych zgodnie z wymogami określonymi w załącznikach IX i X do tego rozporządzenia, muszą najpierw przedłożyć ECHA propozycję przeprowadzenia badań w celu otrzymania decyzji zobowiązującej ich do przeprowadzenia badania. Taka decyzja może również zostać wydana w wyniku sprawdzenia zgodności lub oceny substancji na podstawie tego rozporządzenia. Aby ułatwić przejrzystość, identyfikowalność i skuteczne monitorowanie badań zleconych lub przeprowadzonych na podstawie decyzji ECHA zgodnie z art. 40, 41 lub 46 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, podmioty gospodarcze powinny określić w swoich powiadomieniach o badaniach na podstawie niniejszego rozporządzenia, że badania te są zlecane lub przeprowadzane zgodnie z tymi decyzjami.

- (36) W celu wzmocnienia koordynacji i współpracy między poszczególnymi organami przeprowadzającymi oceny chemikaliów w Unii oraz propagowania większej przejrzystości ocen chemikaliów, ECHA powinna utworzyć bazę danych zawierającą informacje na temat regulacyjnych procesów lub działań planowanych, przeprowadzanych lub zakończonych przez państwa członkowskie, Komisję i agencje, o których mowa w aktach Unii wymienionych w załączniku III do niniejszego rozporządzenia, oraz zarządzać tą bazą danych, a także zintegrować ją ze wspólną platformą danych, aby zapewnić dostęp organom. Informacje na temat takich procesów lub działań regulacyjnych powinny obejmować co najmniej tożsamość substancji oraz nazwę, status i – ostatecznie – rezultat danego procesu lub działania regulacyjnego. Informacje te należy również udostępniać bez zbędnej zwłoki i regularnie aktualizować przez cały czas trwania oceny. Po formalnym rozpoczęciu procesu lub działania informacje te należy udostępnić również do wglądu dla ogółu społeczeństwa na wspólnej platformie danych.
- (37) Funkcjonujący już projekt „Wyszukiwarka przepisów UE dotyczących chemikaliów”⁴⁵, którym zarządza ECHA, ułatwia znalezienie i określenie obowiązków prawnych związanych ze stosowaniem określonej substancji chemicznej. Projekt jest szczególnie przydatny dla małych i średnich przedsiębiorstw, ponieważ pomaga im ustalać ich obowiązki prawne. Aby mógł on stanowić większe wsparcie dla podmiotów gospodarczych, powinien on zostać ustanowiony na stałe, a jego zakres powinien obejmować więcej aktów Unii. W tym celu ECHA powinna gromadzić informacje na temat obowiązków prawnych wynikających z aktów Unii dotyczących chemikaliów, które wymieniono w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, i przekazywać te informacje do wspólnej platformy danych w ramach specjalnej usługi.
- (38) Aby zapewnić interoperacyjność i porównywalność danych chemicznych oraz ułatwić ich automatyczną i elektroniczną wymianę, agencje i Komisja powinny przechowywać dane chemiczne w odpowiednich formatach, które są ze sobą spójne i interoperacyjne, oraz korzystać ze wzajemnie spójnych i interoperacyjnych słowników kontrolowanych. W niektórych aktach Unii wymienionych w załączniku I lub II określono procedury ustanawiania lub udostępniania formatów danych, w szczególności w odniesieniu do przekazywania danych chemicznych przez podmioty gospodarcze lub państwa członkowskie. W przypadku gdy takich procedur nie

⁴⁵ [Wyszukiwarka przepisów UE dotyczących chemikaliów – ECHA \(europa.eu\)](#) – baza danych zarządzana przez ECHA i finansowana ze środków unijnego Programu na rzecz konkurencyjności przedsiębiorstw oraz na rzecz małych i średnich przedsiębiorstw (COSME).

określono w aktach Unii wymienionych w załączniku I lub II, agencje i Komisja powinny, w stosownych przypadkach, ustanowić odpowiednie formaty danych chemicznych, które otrzymują i przechowują, unikając stosowania norm zastrzeżonych, a w stosownych przypadkach stosować formaty uzgodnione na poziomie OECD lub inne formaty uzgodnione na szczeblu międzynarodowym, stosując istniejące już formaty i zapewniając interoperacyjność z obowiązującymi metodami przekazywania danych.

- (39) Agencje i Komisja powinny również wskazać odpowiednie słowniki kontrolowane na potrzeby danych, które otrzymują i przechowują, oraz, w stosownych przypadkach, zintegrować je z oprogramowaniem służącym do przekazywania danych lub z formatami przekazywanych danych. Ponadto, aby ułatwić sprawną elektroniczną wymianę danych za pośrednictwem wspólnej platformy danych, agencje i Komisja powinny uzgodnić wymagane formaty i słowniki kontrolowane wykorzystywane podczas przekazywania danych do wspólnej platformy danych. Za każdym razem, gdy agencje lub Komisja ustanawiają formaty lub słowniki kontrolowane, powinny współpracować w celu zapewnienia ich spójności, konsekwencji i interoperacyjności. W celu zapewnienia jednolitych warunków eliminowania rozbieżności w formatach danych i słownikach kontrolowanych należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.
- (40) Aby propagować interoperacyjność systemów baz danych dotyczących chemikaliów poza wspólną platformą danych, ECHA powinna ustanowić repozytorium standardowych formatów i słowników kontrolowanych, które będzie funkcjonowało w ramach wspólnej platformy danych. Agencje i Komisja powinny udostępnić ustalone przez siebie formaty i słowniki kontrolowane w repozytorium, a ECHA powinna udostępnić je bezpłatnie w formatach elektronicznych na potrzeby twórców systemów baz danych i ogółu społeczeństwa.
- (41) System IUCLID („International Uniform Chemical Information Database”) jest oprogramowaniem przeznaczonym do rejestrowania, przechowywania, utrzymywania i wymiany danych dotyczących chemikaliów. ECHA opracowuje i utrzymuje oprogramowanie IUCLID oraz jego podstawowy format we współpracy z Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju („OECD”). IUCLID wdraża wszystkie szablony ujednolicone przez OECD, które są ujednoliconymi formatami uzgodnionymi na szczeblu OECD w celu ułatwienia prowadzenia uporządkowanej i spójnej dokumentacji wyników badań i podobnych danych chemicznych. Z uwagi na fakt, że dane chemiczne przekazuje się ECHA za pośrednictwem IUCLID na podstawie aktów Unii, takich jak rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006, (WE) nr 1107/2009⁴⁶ i (UE) nr 528/2012⁴⁷, ECHA jest ściśle zaangażowana w dalszy rozwój IUCLID, a IUCLID wdraża standardowe formaty uzgodnione na poziomie OECD, należy zobowiązać Komisję i agencje do korzystania z IUCLID w odpowiednich częściach dokumentacji na podstawie określonych aktów Unii

⁴⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁴⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

wymienionych w załączniku I, gdy udostępniają one ECHA dane zawarte w tej dokumentacji.

- (42) Aby zwiększyć dostępność informacji na temat efektywności środowiskowej chemikaliów w całym ich cyklu życia i ułatwić korzystanie z tych informacji oraz aby umożliwić prowadzenie kompleksowej oceny wpływu chemikaliów na środowisko, Komisja powinna wskazać odpowiednie dane i informacje dotyczące zrównoważenia środowiskowego chemikaliów, w tym w miarę dostępności informacje na temat ich wpływu na zmianę klimatu, które będą przekazywane do wspólnej platformy danych. Po określeniu przez Komisję odpowiednich istniejących zbiorów danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego i opracowaniu odpowiednich powiązanych funkcji bazy danych ECHA powinna ustanowić bazę danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego, zgromadzić dane udostępnione przez Komisję, agencje oraz, w stosownych przypadkach, przez naukowców i konsorcja badawcze finansowane ze środków unijnych programów ramowych oraz włączyć zawartość tej bazy danych do wspólnej platformy danych w ramach specjalnej usługi. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania obowiązku zidentyfikowania odpowiednich zbiorów danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.
- (43) Aby monitorować wpływ, jaki narażenie na chemikalia wywiera na ludzi i środowisko, w tym klimat, oraz ustanowić bazę wiedzy służącą do pomiaru skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów, jeśli chodzi o ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska, EEA i ECHA powinny wspólnie opracować i regularnie – co najmniej raz na dwa lata – aktualizować zestaw wskaźników i przedstawiać go w formie tablicy. EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisja powinny regularnie przekazywać EEA wszelkie dostępne dane wchodzące w zakres ich mandatu, które są istotne do celów ustalenia wskaźników. EEA i ECHA powinny włączyć tę tablicę wskaźników do wspólnej platformy danych.
- (44) Aby umożliwić identyfikację i ocenę pojawiających się zagrożeń chemicznych, EEA powinna opracować i zestawiać informacje na temat sygnałów wczesnego ostrzegania oraz sporządzać roczne sprawozdanie podsumowujące, które będzie stanowić podstawę prowadzonych następczych działań regulacyjnych. W swoich pracach EEA powinna uwzględnić własne źródła i ukierunkowane przeglądy literatury oraz wykorzystywać informacje pochodzące z krajowych systemów wczesnego ostrzegania. Powinna ona również zawierać w nich istotne informacje udostępniane w ramach powiązanych prac ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA oraz ich sieci, takie jak zadanie EFSA polegające na identyfikacji i gromadzeniu informacji na temat pojawiających się zagrożeń na podstawie rozporządzenia (WE) nr 178/2002. EEA powinna udostępnić sprawozdanie podsumowujące i dane podstawowe za pośrednictwem wspólnej platformy danych, zapewniając publiczny dostęp i możliwość wykorzystania go do celów dalszych działań dotyczących istniejących i pojawiających się zagrożeń. Aby zapewnić EEA wystarczająco dużo czasu na zorganizowanie gromadzenia sygnałów wczesnego ostrzegania oraz na zebranie i analizę wstępnych informacji, EEA powinna dostarczyć pierwsze sprawozdanie dopiero sześć miesięcy po zakończeniu pierwszego roku kalendarzowego po wejściu

w życie niniejszego rozporządzenia. W niniejszym rozporządzeniu określono termin opracowania pierwszego sprawozdania oraz powiązanych danych.

- (45) W czerwcu 2017 r. na wniosek Komisji ECHA utworzyła Centrum Monitorowania Unii Europejskiej ds. Nanomateriałów⁴⁸ („EUON”), które gromadzi istniejące dane i informacje z baz danych, rejestrów i badań oraz generuje nowe dane w drodze badań i ankiet dotyczących nanomateriałów na rynku UE.
- (46) ECHA powinna nadal obsługiwać EUON i przekształcić je w obserwatorium ds. określonych chemikaliów mogących potencjalnie przyczynić się do pojawiających się zagrożeń chemicznych („obserwatorium”), którego działania powinny obejmować również inne chemikalia oraz innowacyjne (racjonalnie zaprojektowane złożone „zaawansowane”) materiały wybrane przez Komisję, z wykorzystaniem, w stosownych przypadkach, sygnałów pochodzących z systemu wczesnego ostrzegania i działania. Jednym z kryteriów wyboru chemikaliów do celów prac obserwatorium powinna być ich nowość i potencjał zakłócający, który może przyczynić się do powstania zagrożenia chemicznego. Innym kryterium wyboru powinien być zwiększony stopień niepewności związanej z tymi chemikaliami oraz wynikająca z tego potrzeba dodatkowej kontroli i przejrzystości ze względu na mniejsze doświadczenie regulacyjne w odniesieniu do tych chemikaliów. Obserwatorium powinno ułatwiać wdrażanie przepisów i odpowiedzialne stosowanie tych chemikaliów poprzez gromadzenie, generowanie i rozpowszechnianie wiarygodnych informacji na temat właściwości i zastosowań wybranych chemikaliów oraz ich obecności na rynku wśród ogółu społeczeństwa.
- (47) W przypadkach zidentyfikowania zagrożenia lub ryzyka nie należy traktować obserwatorium jako substytutu wymaganych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w odniesieniu do jakiegokolwiek substancji chemicznej. Aby zapewnić skuteczne i spójne podejście do generowania i rozpowszechniania wszystkich takich dodatkowych informacji, ECHA powinna nadzorować pracę obserwatorium i udostępniać regularnie aktualizowane dane i informacje, które ono gromadzi, za pośrednictwem wspólnej platformy danych lub w stosownych przypadkach za pośrednictwem innych kanałów komunikacji. W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania wymogu dotyczącego wyboru chemikaliów, które mają zostać włączone do prac obserwatorium, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.
- (48) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 EFSA może zlecać, w sposób otwarty i przejrzysty, badania naukowe niezbędne do wykonywania swojej misji, przy jednoczesnym dążeniu do uniknięcia dublowania programów badawczych realizowanych przez państwa członkowskie lub Unię. W ramach swojej misji ECHA powinna również mieć możliwość zlecenia badań w celu uzyskania odpowiednich danych i informacji na temat chemikaliów, jednocześnie przestrzegając zasady, że ciężar udowodnienia zgodności z unijnymi przepisami dotyczącymi chemikaliów spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym. Ponadto ECHA powinna zlecić takie badania z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, aby wspierać skuteczne i

⁴⁸ Dokument roboczy służb Komisji – ocena skutków towarzysząca dokumentowi: decyzja wykonawcza Komisji w sprawie umowy o przyznanie wkładu z Europejską Agencją Chemikaliów dotyczącej Centrum Monitorowania Unii Europejskiej ds. Nanomateriałów i wyszukiwarki przepisów UE dotyczących chemikaliów w ramach programu COSME. [SWD\(2017\) 138 final](#).

efektywne wdrażanie i ocenę aktów Unii dotyczących chemikaliów w ramach swojego mandatu oraz przyczynić się do rozwoju unijnej polityki w zakresie chemikaliów.

- (49) W celu dostosowania treści załączników I i III do postępu naukowo-technicznego w dziedzinie chemikaliów oraz objęcia zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia nowych aktów Unii, na podstawie których generowane lub przekazywane są odpowiednie dane i informacje chemiczne, a także, w stosownych przypadkach, w celu rozszerzenia określonych rodzajów danych i wartości referencyjnych wymienionych w załączniku II, które mają być udostępniane przez EMA za pośrednictwem wspólnej platformy danych, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany załączników I, II i III. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje w sprawie zmiany załączników do aktu delegowanego, w tym na poziomie ekspertów na forum grupy ekspertów ds. podejścia „jedna substancja, jedna ocena”, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴⁹ W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup ekspertów Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (50) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie z uwagi na fakt, że nie posiadają one danych objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i nie mogą ustanowić ogólnounijnej wspólnej platformy danych, natomiast to, że dane i informacje chemiczne przechowywane są na szczeblu Unii przez agencje, umożliwia lepsze osiągnięcie tych celów na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (51) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę wydania opinii EIOD] r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

⁴⁹ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

1. Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie skutecznego przeprowadzania spójnych ocen zagrożeń i ocen ryzyka związanych z chemikaliami, w przypadku gdy oceny te są wymagane na mocy aktów prawnych Unii, osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, umożliwienie rozwoju i stosowania zrównoważonych chemikaliów, zapewnienie właściwego funkcjonowania jednolitego rynku chemikaliów oraz zwiększenie zaufania obywateli Unii do bazy dowodów naukowych, na których opierają się decyzje podejmowane na podstawie unijnych aktów prawnych dotyczących chemikaliów.
2. Aby osiągnąć cele, o których mowa w ust. 1, niniejsze rozporządzenie zawiera środki umożliwiające:
 - a) gromadzenie danych i informacji na temat chemikaliów oraz zapewnienie, aby dane i informacje były łatwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania;
 - b) prowadzenie rejestrów badań zleconych lub przeprowadzonych przez podmioty gospodarcze w kontekście wypełniania przez nich obowiązków określonych w unijnych przepisach dotyczących chemikaliów;
 - c) ustanowienie możliwie najszerszej bazy dowodów naukowych na potrzeby wdrażania i rozwoju przepisów i polityki Unii w zakresie chemikaliów;
 - d) utworzenie systemu wczesnego ostrzegania i działania w odniesieniu do pojawiających się zagrożeń chemicznych.
3. Przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu mają zastosowanie do danych chemicznych, jak określono w art. 3 ust. 2.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1. „agencje” oznaczają Europejską Agencję Chemikaliów („ECHA”), Europejską Agencję Środowiska („EEA”), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”), Europejską Agencję Leków („EMA”) oraz Europejską Agencję Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy („EU-OSHA”);
2. „organy” oznaczają Komisję Europejską, właściwe organy państw członkowskich, o których mowa w aktach Unii wymienionych w załącznikach I i III, oraz agencje, z wyłączeniem ich zarządów;
3. „podmiot odpowiedzialny” oznacza osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za wypełnianie obowiązków wynikających z aktów Unii wymienionych w załączniku I lub II;
4. „podmioty gospodarcze” oznaczają podmioty odpowiedzialne będące przedsiębiorstwami prywatnymi lub publicznymi;
5. „dane z biomonitoringu człowieka” oznaczają stężenia chemikaliów zmierzone w matrycach ludzkich takich jak krew lub mocz;
6. „wartość referencyjna” oznacza oszacowane maksymalne narażenie na działanie substancji chemicznej lub oszacowany maksymalny poziom emisji tej substancji, poniżej którego nie przewiduje się żadnych niekorzystnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub środowiska lub skutki te są akceptowalne lub poniżej którego ryzyko związane z niekorzystnymi skutkami dla zdrowia ludzkiego lub środowiska uznaje się za dopuszczalne lub akceptowalne;

7. „inicjator” oznacza Komisję, Agencję lub właściwy organ państwa członkowskiego odpowiedzialny za ocenę poufności na podstawie dowolnego aktu Unii wymienionego w załączniku I lub załączniku II;
8. „podstawowy akt Unii” oznacza akt Unii, na podstawie którego wytworzono lub przedłożono dane i informacje chemiczne;
9. „słowniki kontrolowane” oznaczają znormalizowane i zorganizowane układy słów i zwrotów przedstawiane jako wykazy terminów lub jako tezaurus i taksonomia o hierarchicznej strukturze szerszych i węższych terminów;
10. „dane chemiczne” oznaczają dowolne przedstawienie faktów lub informacji dotyczących chemikaliów oraz wszelkie kompilacje takich faktów lub informacji, w tym informacje dotyczące – w odniesieniu do chemikaliów – właściwości fizykochemicznych, właściwości stwarzających zagrożenie, zastosowania, narażenia, ryzyka, występowania, emisji i procesu produkcji, a także informacje dotyczące zrównoważenia środowiskowego – w tym informacje dotyczące zmiany klimatu – na temat tych chemikaliów, informacje dotyczące procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów, standardowe formaty, słowniki kontrolowane lub wszelkie informacje na temat mających zastosowanie zobowiązań prawnych dotyczących chemikaliów;
11. „dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego” oznaczają wszelkie dane istotne z punktu widzenia oceny zrównoważenia środowiskowego chemikaliów lub materiałów w całym ich cyklu życia, w tym:
 - a) dane dotyczące zasobów, w tym surowców, wody, energii, paliw kopalnych i gruntów;
 - b) dane dotyczące emisji, w tym gazów cieplarnianych, substancji istotnych z punktu widzenia eutrofizacji, pyłu i wszystkich innych substancji zanieczyszczających; oraz
 - c) dane dotyczące produktów ubocznych generowanych w trakcie cyklu życia określonej substancji chemicznej, które mogą być wykorzystane jako zasoby w innych procesach produkcji, w tym wodoru i tlenku węgla;
12. „dane osobowe” oznaczają dane osobowe zgodnie z definicjami w art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 i w art. 3 pkt 16 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/175;
13. „przetwarzanie” oznacza przetwarzanie danych osobowych zgodnie z definicjami w art. 4 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 i w art. 3 pkt 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/175;
14. „administrator danych” oznacza administratora zgodnie z definicjami w art. 4 pkt 7 rozporządzenia (UE) 2016/679 i w art. 3 pkt 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/175;
15. „interoperacyjność” oznacza zdolność co najmniej dwóch przestrzeni danych lub sieci komunikacyjnych, systemów, produktów, aplikacji lub komponentów do wymiany i wykorzystywania danych w celu wykonywania swoich funkcji.

Rozdział II

SYSTEMY I PLATFORMY INFORMACYJNE

Artykuł 3

Wspólna platforma danych dotyczących chemikaliów

1. ECHA ustanawia i prowadzi wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów („wspólna platforma danych”).
2. Wspólna platforma danych zapewnia dostęp do wszystkich danych chemicznych:
 - a) wygenerowanych lub przedłożonych w ramach wdrażania aktów Unii wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia i będących w posiadaniu agencji lub Komisji;
 - b) wygenerowanych w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych programów lub działań badawczych w dziedzinie chemikaliów i będących w posiadaniu ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA lub Komisji;
 - c) wymienionych w załączniku II i będących w posiadaniu EMA.
3. Na wspólnej platformie danych nie umieszcza się następujących informacji:
 - a) informacji, o których mowa w art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008⁵⁰;
 - b) informacji dotyczących produktów kosmetycznych zgłoszonych do portalu zgłaszania produktów kosmetycznych na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009⁵¹.
4. Dokumenty dotyczące wewnętrznej pracy lub procesów decyzyjnych organów nie muszą być umieszczane na wspólnej platformie danych, chyba że jest to wymagane na mocy art. 10.
5. Wspólna platforma danych zapewnia specjalne usługi określone w systemie zarządzania, o którym mowa w art. 4 ust. 3; należą do nich:
 - a) Platforma Informacyjna Monitorowania Stanu Chemicznego („IPChem”), o której mowa w art. 7;
 - b) repozytorium wartości referencyjnych, o którym mowa w art. 8;
 - c) baza danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9;
 - d) informacje na temat procesów regulacyjnych, o których mowa w art. 10;
 - e) informacje na temat obowiązków wynikających z unijnych przepisów dotyczących chemikaliów, o których mowa w art. 11;
 - f) repozytorium standardowych formatów i słowników kontrolowanych, o którym mowa w art. 12;
 - g) baza danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego, o której mowa w art. 13.
6. Organy i obywatele mają dostęp do danych zamieszczonych na wspólnej platformie danych zgodnie z art. 16.
7. Z danych zamieszczonych na wspólnej platformie danych można korzystać zgodnie z art. 17.

⁵⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁵¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ([Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59](#)).

8. Dane zamieszczone na wspólnej platformie danych udostępnia się w standardowych formatach, o ile są one opracowane, oraz za pośrednictwem słowników kontrolowanych, jeżeli są one dostępne.
9. Dane zamieszczone na wspólnej platformie danych są dostępne w formie elektronicznej i możliwe do wyszukania. ECHA stosuje środki w celu zapewnienia wysokiego standardu bezpieczeństwa adekwatnego do ryzyka dla bezpieczeństwa związanego z przechowywaniem danych chemicznych na wspólnej platformie danych i z przekazywaniem danych chemicznych do wspólnej platformy danych. ECHA opracowuje wspólną platformę danych w sposób gwarantujący możliwość skontrolowania dostępu do danych poufnych.
10. Komisja lub agencja, pod której zwierzchnictwem dane chemiczne zostają przekazane do wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów, pozostaje odpowiedzialna za rozpatrywanie wszelkich wniosków o dostęp do dokumentów złożonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001⁵².
11. Wspólną platformę danych oraz oferowane w jej ramach specjalne usługi ustanawia się do dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r., o ile nie określono inaczej. Odpowiednie zbiory danych włącza się w sposób stopniowy do wspólnej platformy danych do dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: dziesięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. zgodnie z planem wdrożenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 zdanie pierwsze. Po włączeniu tych zbiorów danych do wspólnej platformy danych i otrzymaniu przez ECHA danych chemicznych zgodnie z art. 5 ECHA bez zbędnej zwłoki udostępnia te dane za pośrednictwem wspólnej platformy danych.

Artykuł 4

Plan wdrożenia i zarządzanie wspólną platformą danych

1. Do dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 6 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. Komisja w drodze decyzji wykonawczej przyjmuje i publikuje plan wdrożenia zawierający informacje na temat zbiorów danych, które zostaną włączone do wspólnej platformy danych, wraz z harmonogramem ich włączenia. Kolejne kroczące plany wdrożenia przyjmuje się zgodnie z systemem zarządzania, o którym mowa w ust. 3.
2. W drodze decyzji wykonawczej Komisja ustanawia komitet sterujący ds. platformy, w skład którego wchodzi jeden przedstawiciel ECHA, jeden przedstawiciel EEA, jeden przedstawiciel EFSA, jeden przedstawiciel EMA, jeden przedstawiciel EU-OSHA i pięciu przedstawicieli Komisji, oraz zarządza tym komitetem.
3. Komitet sterujący ds. platformy doradza Komisji podczas opracowywania systemu zarządzania wspólną platformą danych.
4. Komisja przyjmuje i publikuje system zarządzania, o którym mowa w ust. 3, oraz wszelkie jego zmiany w drodze decyzji wykonawczej.
5. Wspomniany system zarządzania zawiera opis:
 - a) organizacji najważniejszych struktur roboczych wspierających rozwój i wdrażanie wspólnej platformy danych;

⁵² Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

- b) procesu przygotowania i przyjęcia kroczących planów wdrożenia wspólnej platformy danych;
- c) zasad zarządzania danymi i wymaganych standardowych formatów, słowników kontrolowanych oraz dalszych warunków przekazywania informacji i danych kontekstowych do wspólnej platformy danych;
- d) procedur decyzyjnych dotyczących rozwoju nowych specjalnych usług oraz włączenia nowych funkcji platformy;
- e) wszelkich innych przepisów lub wymogów niezbędnych do funkcjonowania wspólnej platformy danych, takich jak polityka aktualizacji, archiwizacji i usuwania danych;
- f) działania samego komitetu sterującego.

Artykuł 5

Przepływy danych na potrzeby wspólnej platformy danych

1. Na wniosek Komisji agencje przechowują i utrzymują dane chemiczne wygenerowane w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych przepisów, programów lub działań badawczych, odpowiadające ich mandatowi i rodzajowi danych, które już posiadają.
2. W przypadku gdy Komisja lub agencje posiadają dane lub informacje, o których mowa w art. 3 ust. 2, udostępniają te dane ECHA w standardowym formacie, jeżeli jest dostępny, wraz z odpowiednimi danymi kontekstowymi, o których mowa w art. 4 ust. 4 lit. c). Komisja i agencje wskazują, czy te dane lub informacje są podawane do wiadomości publicznej na mocy podstawowego aktu Unii.
3. ECHA przechowuje i utrzymuje dane o występowaniu związane z monitorowaniem w miejscu pracy.
4. EEA przechowuje i utrzymuje dane z biomonitoringu człowieka, dane o występowaniu dotyczące środowiska oraz dane o występowaniu związane z jakością powietrza w pomieszczeniach.
5. Od dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić: data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane ze środków unijnych programów ramowych udostępniają EEA wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane z biomonitoringu człowieka.
6. Od dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić: data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane ze środków unijnych programów ramowych udostępniają ECHA wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do chemikaliów lub materiałów.
7. Komisja i agencje współpracują z ECHA w kwestiach technicznych, gdy jest to konieczne do umożliwienia włączenia danych chemicznych przekazanych zgodnie z ust. 2 do wspólnej platformy danych oraz ich publikacji za pośrednictwem tej platformy.
8. Do celów ust. 2 Komisja i agencje udostępniają ECHA dane chemiczne niezwłocznie po zebraniu lub otrzymaniu takich danych, po przeprowadzeniu ocen ważności i poufności zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz po włączeniu odpowiedniego zbioru danych do wspólnej platformy danych.

9. Komisja i agencje zapewniają, aby dane udostępniane ECHA były możliwe do pobrania, nadające się do odczytu maszynowego i miały charakter interoperacyjny. Przed przekazaniem danych ECHA dokonują one odpowiedniej selekcji i zatwierdzenia tych danych.

Artykuł 6

Dane z biomonitoringu człowieka

1. EEA gromadzi, przechowuje i utrzymuje dane z biomonitoringu człowieka generowane na terytorium państw członkowskich EEA i państw współpracujących z EEA.
2. Najpóźniej do dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 3 lata od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. Komisja przekazuje EEA wszelkie posiadane dane z biomonitoringu człowieka.
3. EEA może przetwarzać dane z biomonitoringu człowieka stanowiące dane osobowe, aby wspierać Komisję w wyznaczaniu kierunków polityki lub wspierać agencje w wypełnianiu ich misji.
4. EEA może przetwarzać dane z biomonitoringu człowieka stanowiące dane osobowe w następujących celach:
 - a) oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko;
 - b) monitorowania tendencji w zakresie narażenia pod względem czasu i przestrzeni;
 - c) opracowania wskaźników ryzyka dla zdrowia i wpływu na zdrowie;
 - d) monitorowania skutków interwencji regulacyjnych;
 - e) wspierania regulacyjnych ocen ryzyka.
5. EEA publicznie udostępnia – w formie zanonimizowanej za pośrednictwem Platformy Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego – dane z biomonitoringu człowieka, które posiada lub przechowuje.
6. EEA pełni rolę administratora danych w odniesieniu do danych osobowych z biomonitoringu człowieka, które posiada lub przechowuje i przetwarza do celów, o których mowa w ust. 2.

Artykuł 7

Platforma Informacyjna Monitorowania Stanu Chemicznego

1. ECHA obsługuje i utrzymuje – w ramach wspólnej platformy danych – Platformę Informacyjną Monitorowania Stanu Chemicznego zawierającą dane o występowaniu chemikaliów na różnych podłożach, w tym w wodzie, glebie, powietrzu w pomieszczeniach, powietrzu na zewnątrz, faunie i florze, żywności i paszy, ludziach i produktach.
2. Najpóźniej do dnia [*Urząd Publikacji proszę wstawić datę: 3 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. Komisja przekazuje ECHA dane chemiczne zamieszczone wówczas na Platformie Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego w celu włączenia ich do wspólnej platformy danych.
3. Najpóźniej do dnia [*Urząd Publikacji proszę wstawić datę: 3 lata od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. Komisja przekazuje ECHA, EEA lub EFSA dane

chemiczne zamieszczone na Platformie Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego do celów przechowywania zgodnie z odpowiednimi mandatami tych agencji oraz zgodnie z art. 5.

4. Po zakończeniu przekazywania danych, o którym mowa w ust. 3, w przypadku gdy Komisja lub agencje przechowują lub posiadają dane o występowaniu chemikaliów i powiązane z nimi dane chemiczne, niezwłocznie udostępniają one te dane ECHA w celu ich włączenia do Platformy Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego.
5. Komisja i agencje współpracują z ECHA w kwestiach technicznych, gdy jest to konieczne do umożliwienia włączenia danych o występowaniu i powiązanych danych chemicznych, które przechowują lub posiadają, do wspólnej platformy danych oraz publikacji tych danych za pośrednictwem tej platformy.
6. ECHA zapewnia, aby dane zamieszczone na Platformie Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego nadawały się do odczytu maszynowego i były możliwe do pobrania.

Artykuł 8

Repozytorium wartości referencyjnych

1. W ramach wspólnej platformy danych ECHA ustanawia i prowadzi repozytorium wartości referencyjnych.
2. ECHA niezwłocznie włącza do repozytorium wartości referencyjnych wszelkie wartości referencyjne przyjęte na mocy aktów Unii wymienionych w załączniku I lub załączniku II część 1.
3. W przypadku wartości referencyjnych nieobjętych zakresem stosowania ust. 2 agencje posiadające lub ustalające wartości referencyjne w ramach działań na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I lub wartości referencyjne, o których mowa w załączniku II część 2, udostępniają te wartości referencyjne ECHA, w standardowych formatach przewidzianych w art. 14, jeżeli zostały one opracowane, i bez zbędnej zwłoki w celu włączenia ich do repozytorium wartości referencyjnych.
4. Do celów ust. 3, w przypadku gdy wartości referencyjne zawarto w dokumentacji regulacyjnej przedłożonej agencjom, agencje bez zbędnej zwłoki – po zakończeniu przez inicjatora odpowiednich ocen ważności i poufności zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami – udostępniają te wartości referencyjne ECHA w standardowych formatach.
5. ECHA zapewnia, aby dane zamieszczone w repozytorium wartości referencyjnych nadawały się do odczytu maszynowego.

Artykuł 9

Baza danych powiadomień o badaniach

1. Do dnia [*Urząd Publikacji proszę wstawić datę: dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. ECHA ustanawia, a następnie będzie obsługiwać bazę danych powiadomień o badaniach.
2. W bazie danych powiadomień o badaniach ECHA przechowuje dane przekazane jej zgodnie z art. 22.
3. ECHA włącza dane zawarte w bazie danych powiadomień o badaniach do wspólnej platformy danych po przedłożeniu odpowiedniej dokumentacji rejestracyjnej, wniosku,

powiadomienia lub innej odpowiedniej dokumentacji regulacyjnej odpowiedniej instytucji, agencji lub podmiotowi na szczeblu unijnym lub krajowym zgodnie z odpowiednim prawem Unii oraz po podjęciu przez tę instytucję, agencję lub podmiot na szczeblu unijnym lub krajowym decyzji o ujawnieniu towarzyszących badań zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi poufności.

4. EFSA udostępnia ECHA dane zawarte w bazie danych, o której mowa w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, w celu ich włączenia do wspólnej platformy danych po otrzymaniu odpowiedniego wniosku i po podjęciu przez nią decyzji o ujawnieniu towarzyszących badań zgodnie z art. 38–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
5. ECHA i EFSA współpracują w celu zapewnienia wspólnego podejścia do identyfikacji informacji zgłoszonych im zgodnie z, odpowiednio, art. 22 niniejszego rozporządzenia i art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz ułatwienia identyfikowalności badań zgłoszonych do ich odpowiednich baz danych.

Artykuł 10

Informacje na temat procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów

1. W ramach wspólnej platformy danych ECHA ustanawia i prowadzi nową bazę danych zawierającą informacje na temat procesów regulacyjnych dotyczących poszczególnych substancji lub grup substancji, które od czasu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały zaplanowane, są realizowane lub zostały zakończone przez państwa członkowskie lub instytucje, agencje lub komitety Unii, o których mowa w aktach Unii wymienionych w załączniku III.
2. W przypadku gdy właściwe organy państw członkowskich, o których mowa w którymkolwiek z aktów Unii wymienionych w załączniku III, posiadają informacje, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie udostępniają te informacje agencji unijnej odpowiedzialnej na mocy odpowiedniego aktu Unii wymienionego w załączniku III.
3. W przypadku gdy ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA lub Komisja posiadają informacje, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie udostępniają te informacje ECHA w celu włączenia ich do wspólnej platformy danych w standardowych formatach przewidzianych w art. 14 oraz, w stosownych przypadkach, po przeprowadzeniu oceny ważności przez odpowiedzialną agencję lub Komisję. W odniesieniu do każdego procesu lub działania regulacyjnego podaje się co najmniej następujące informacje:
 - a) tożsamość substancji;
 - b) akt Unii i proces regulacyjny, w ramach którego prowadzone jest działanie;
 - c) podmiot przekazujący dane lub podmiot odpowiedzialny za proces regulacyjny lub działalność regulacyjną;
 - d) status procesu lub działania regulacyjnego;
 - e) rezultat procesu lub działania regulacyjnego, w tym, w stosownych przypadkach, przyjęte sprawozdania lub opinie;
 - f) w stosownych przypadkach – datę planowanego rozpoczęcia procesu lub działania regulacyjnego, jego zakończenia i ostatniej aktualizacji.
4. Informacje, o których mowa w ust. 3 lit. a)–f), dotyczące konkretnego procesu lub działania regulacyjnego, podaje się do wiadomości publicznej po formalnym rozpoczęciu tego procesu lub działania.

Artykuł 11

Informacje na temat obowiązków wynikających z aktów Unii dotyczących chemikaliów

1. W ramach wspólnej platformy danych ECHA ustanawia i prowadzi bazę danych zawierającą informacje na temat przepisów i obowiązków prawnych mających zastosowanie do chemikaliów na mocy aktów Unii wymienionych w załączniku I.
2. ECHA regularnie aktualizuje informacje zawarte w tej bazie danych zgodnie z systemem zarządzania, o którym mowa w art. 4 ust. 3.

Artykuł 12

Repozytorium standardowych formatów i słowników kontrolowanych

1. W ramach wspólnej platformy danych ECHA ustanawia i prowadzi repozytorium standardowych formatów i słowników kontrolowanych.
2. W przypadku ustanowienia standardowych formatów danych na podstawie aktów Unii wymienionych w załącznikach I i II ECHA włącza je do wspólnej platformy danych.
3. W przypadku gdy Komisja lub agencje określają standardowy format lub słownik kontrolowany zgodnie z art. 14 lub 15, Komisja lub agencja niezwłocznie udostępnia je ECHA w celu włączenia ich do wspólnej platformy danych.

Artykuł 13

Baza danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego

1. Najpóźniej w ciągu trzech lat od opublikowania decyzji, o której mowa w ust. 4, ECHA w ramach wspólnej platformy danych ustanawia, a następnie prowadzi bazę danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego.
2. W przypadku gdy Komisja lub agencje przechowują lub posiadają dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego uzupełniające dane chemiczne już dostępne na wspólnej platformie danych, niezwłocznie udostępniają te dane ECHA po sfinalizowaniu przez Komisję lub agencję przechowującą lub posiadającą te dane, w stosownych przypadkach, ocen ważności i poufności. Komisja i agencje współpracują z ECHA w kwestiach technicznych, gdy jest to konieczne do umożliwienia włączenia danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego do bazy danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego.
3. Gdy naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane ze środków unijnych programów ramowych udostępniają ECHA, na podstawie art. 5 ust. 6, wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane dotyczące zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do chemikaliów lub materiałów, ECHA włącza te odpowiednie dane do bazy danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego.
4. Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja przyjmuje decyzję wykonawczą, w której wskazuje istniejące zbiory danych dotyczących zrównoważenia środowiskowego, innych niż dane, o których mowa w ust. 2, w celu ich włączenia do wspólnej platformy danych, oraz opracowuje odpowiednie powiązane funkcje bazy danych.

Rozdział III

FORMATY DANYCH I SŁOWNIKI KONTROLOWANE

Artykuł 14

Standardowe formaty

1. Bez uszczerbku dla przepisów unijnych przewidujących opracowywanie lub udostępnianie formatów danych Komisja i agencje określają, w stosownych przypadkach, w odniesieniu do danych, o których mowa w art. 3 ust. 2, i wchodzących w zakres ich mandatu standardowe formaty i pakiety oprogramowania oraz udostępniają je bezpłatnie za pośrednictwem wspólnej platformy danych.
2. W standardowych formatach, o których mowa w ust. 1, należy w miarę możliwości:
 - a) unikać stosowania norm zastrzeżonych;
 - b) ponownie stosować istniejące formaty danych lub ich części;
 - c) stosować formaty uzgodnione na poziomie OECD lub inne formaty uzgodnione na szczeblu międzynarodowym;
 - d) zapewnić spójność z innymi istniejącymi formatami danych;
 - e) zapewnić interoperacyjność z obowiązującymi metodami przekazywania danych.
3. Te standardowe formaty muszą być interoperacyjne ze wspólną platformą danych i przyjazne dla użytkownika.
4. Komisja i agencje wymieniają dane zawarte we wspólnej platformie danych w odpowiednim standardowym formacie.
5. Komisja i agencje stosują format uzgodniony na poziomie systemu International Uniform Chemical Information Database (IUCLID), gdy udostępniają ECHA – w celu włączenia do wspólnej platformy danych – odpowiednie części dokumentacji na podstawie następujących aktów Unii:
 - a) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1831/2003⁵³;
 - b) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1935/2004⁵⁴;
 - c) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008⁵⁵;
 - d) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008⁵⁶;
 - e) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008⁵⁷;
 - f) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008⁵⁸;

⁵³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1831/2003 dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29](#)).

⁵⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG ([Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4](#)).

⁵⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ([Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1](#)).

⁵⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 ([Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7](#)).

⁵⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ([Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16](#)).

- g) rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady⁵⁹;
 - h) rozporządzenie Komisji (UE) nr 234/2011⁶⁰;
 - i) dyrektywa 2009/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁶¹.
6. Komisja i agencje współpracują przy ustanawianiu standardowych formatów w celu zapewnienia spójności z innymi formatami oraz interoperacyjności standardowych formatów ze wspólną platformą danych oraz z istniejącymi metodami przekazywania danych.
 7. Komisja i agencje stosują niezbędne i odpowiednie środki w celu monitorowania i wykrywania we wczesnym stadium wszelkich potencjalnych źródeł rozbieżności między formatami danych, które mogłyby powodować problemy dotyczące interoperacyjności. W przypadku stwierdzenia rozbieżności zainteresowane agencje współpracują w celu jej wyeliminowania lub, w przypadku gdy rozbieżność jest uzasadniona, wyjaśniają przyczyny leżące u jej podstaw. Jeżeli zainteresowane agencje nie są w stanie usunąć rozbieżności, sporządzają wspólne sprawozdanie i przedstawiają je Komisji. W sprawozdaniu wyraźnie określają przyczyny rozbieżności, wyjaśniają wszelkie leżące u ich podstaw kwestie techniczne i przedstawiają propozycję usunięcia rozbieżności.
 8. Komisja przyjmuje decyzję wykonawczą w celu wyeliminowania rozbieżności.

Artykuł 15

Słowniki kontrolowane

1. W stosownych przypadkach Komisja i agencje określają i regularnie aktualizują słowniki kontrolowane w ramach swojego mandatu w odniesieniu do danych, o których mowa w art. 3 ust. 2.
2. Komisja i agencje priorytetowo traktują określanie słowników kontrolowanych do celów identyfikacji chemikaliów i charakterystyki ich postaci.
3. W słownikach kontrolowanych należy:
 - a) w miarę możliwości unikać stosowania zastrzeżonych słowników kontrolowanych;
 - b) w miarę możliwości ponownie korzystać z istniejących identyfikatorów substancji i słowników kontrolowanych lub ich części;

⁵⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE ([Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34](#)).

⁵⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ([Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59](#)).

⁶⁰ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ([Dz.U. L 64 z 11.3.2011, s. 15](#)).

⁶¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ([Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1](#)).

- c) w miarę możliwości stosować słowniki kontrolowane uzgodnione na poziomie OECD lub inne słowniki kontrolowane uzgodnione na szczeblu międzynarodowym;
 - d) zapewnić spójność z innymi odpowiednimi słownikami kontrolowanymi, w tym poprzez przygotowanie tabel harmonizacyjnych.
4. Te słowniki kontrolowane muszą być interoperacyjne ze wspólną platformą danych.
5. W przypadku określenia słowników kontrolowanych Komisja i agencje:
 - a) udostępniają je bezpłatnie za pośrednictwem wspólnej platformy danych w postaci otwartych zbiorów danych;
 - b) włączają je do wszelkiego oprogramowania lub szablonu służącego do przekazywania danych, z których mogą korzystać podmioty odpowiedzialne na mocy aktów Unii wymienionych w załączniku I i w art. 3 ust. 2; oraz
 - c) korzystają z nich podczas wymieniaania danych między sobą za pośrednictwem wspólnej platformy danych.
6. Komisja i agencje współpracują ze sobą przy tworzeniu słowników kontrolowanych.
7. Komisja i agencje stosują niezbędne i odpowiednie środki w celu monitorowania i wykrywania we wczesnym stadium wszelkich potencjalnych źródeł rozbieżności między słownikami kontrolowanymi, które mogłyby powodować problemy dotyczące interoperacyjności. W przypadku stwierdzenia rozbieżności zainteresowane agencje współpracują w celu jej wyeliminowania lub, w przypadku gdy rozbieżność jest uzasadniona, wyjaśniają przyczyny leżące u jej podstaw. Jeżeli zainteresowanie agencje nie są w stanie usunąć rozbieżności, sporządzają wspólne sprawozdanie i przedstawiają je Komisji. W sprawozdaniu wyraźnie określają przyczyny rozbieżności, wyjaśniają wszelkie leżące u ich podstaw kwestie techniczne i przedstawiają propozycję usunięcia rozbieżności.
8. Komisja przyjmuje decyzję wykonawczą w celu wyeliminowania rozbieżności.

Rozdział IV

POUFNOŚĆ I WYKORZYSTANIE DANYCH CHEMICZNYCH

Artykuł 16

Prawa dostępu i przejrzystość

1. Organy mają dostęp do wszystkich danych chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych, w tym danych uznanych za poufne zgodnie z art. 5 ust. 2 zdanie drugie.
2. Organy stosują niezbędne środki w celu zapewnienia, aby informacje zamieszczone na wspólnej platformie danych oznaczone jako poufne zgodnie z art. 5 ust. 2 nie były podawane do wiadomości publicznej.
3. Ogół społeczeństwa ma dostęp do wszystkich danych chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych i uznanych za publicznie dostępne zgodnie z aktem Unii, na podstawie którego dane te wygenerowano lub przekazano.

Artykuł 17

Wykorzystanie danych chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych

1. Organy mogą wykorzystywać dane chemiczne zawarte we wspólnej platformie danych do wykonywania wszelkich swoich działań, jeżeli działania te wspierają opracowywanie lub wdrażanie przepisów i polityki dotyczących chemikaliów.
2. Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów umożliwiających udostępnianie i wykorzystywanie danych dotyczących chemikaliów na podstawie aktów Unii wymienionych w załącznikach I i II organy nie mogą wykorzystywać danych chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych do wypełniania jakichkolwiek zobowiązań prawnych podmiotów odpowiedzialnych.
3. Korzystając z danych chemicznych zamieszczonych na wspólnej platformie danych, które uznaje się za poufne zgodnie z art. 5 ust. 2 zdanie drugie, organy przestrzegają poufności danych informacyjnych oznaczonych przez inicjatora i nie ujawniają tych danych publicznie bez jego zgody.

Rozdział V

RAMY MONITOROWANIA REALIZACJI I PERSPEKTYW W ODNIESIENIU DO CHEMIKALIÓW

Artykuł 18

Ramy wskaźników

1. EEA, we współpracy z ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisją, ustanawia, obsługuje i utrzymuje ramy wskaźników w celu monitorowania czynników i skutków narażenia na chemikalia, pomiaru skuteczności przepisów dotyczących chemikaliów oraz pomiaru stopnia przejścia na produkcję bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów.
2. Ramy wskaźników, o których mowa w ust. 1, są dostępne w formie tablicy wskaźników ustanowionej przez EEA i udostępnianej przez ECHA za pośrednictwem wspólnej platformy danych.

Artykuł 19

System wczesnego ostrzegania i działania w odniesieniu do pojawiających się zagrożeń chemicznych

1. Do dnia [*Urząd Publikacji proszę wstawić datę: rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. EEA ustanawia, a następnie będzie obsługiwać i utrzymywać unijny system wczesnego ostrzegania o pojawiających się zagrożeniach chemicznych.
2. Do celów ust. 1 EEA zestawia sygnały wczesnego ostrzegania, które obejmują co najmniej sygnały pochodzące z:
 - a) opracowanej przez EFSA sieci wymiany informacji o pojawiających się zagrożeniach;
 - b) istniejących krajowych systemów wczesnego ostrzegania;
 - c) danych posiadanych przez EOG;
 - d) ukierunkowanych przeglądów literatury przeprowadzonych przez EEA;

- e) danych udostępnionych przez ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA zgodnie z ust. 3.

Sygnaly wczesnego ostrzegania zestawione przez EEA zgodnie z akapitem pierwszym mogą opierać się na pozytywnej identyfikacji pojawiającego się ryzyka lub na niepewności danych prowadzącej do potencjalnej pozytywnej identyfikacji pojawiającego się ryzyka.

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA identyfikują i gromadzą odpowiednie dostępne dane dotyczące sygnałów wczesnego ostrzegania z obszaru objętego ich mandatem i przekazują te dane EEA.
4. EEA sporządza sprawozdanie roczne, gromadząc i analizując dane dotyczące sygnałów wczesnego ostrzegania zebranych zgodnie z ust. 2 i 3. [Pierwsze sprawozdanie sporządza się do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 6 miesięcy od zakończenia pierwszego roku kalendarzowego po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] r. EEA przedstawia to sprawozdanie Komisji, odpowiednim agencjom Unii i właściwym organom państw członkowskich w celu rozważenia potrzeby wprowadzenia środków regulacyjnych lub środków z zakresu polityki w związku z sygnałami wczesnego ostrzegania.
5. EEA udostępnia ECHA wszystkie istotne dane dotyczące sygnałów wczesnego ostrzegania, które posiada lub przechowuje, a także sprawozdanie, o którym mowa w ust. 4, w celu ich włączenia do wspólnej platformy danych.

Artykuł 20

Obserwatorium ds. określonych chemikaliów mogących potencjalnie przyczynić się do pojawiających się zagrożeń chemicznych

1. ECHA ustanawia, prowadzi i utrzymuje obserwatorium ds. określonych chemikaliów, które zdaniem Komisji wymagają dodatkowej kontroli. Obserwatorium zawiera wiarygodne informacje na temat właściwości chemikaliów, aspektów bezpieczeństwa, zastosowań i obecności na rynku.
2. Do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 6 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Komisja w drodze decyzji wykonawczej przyjmuje i publikuje wykaz wybranych chemikaliów. Komisja dokonuje regularnego przeglądu wykazu wybranych chemikaliów, przyjmując w ten sam sposób wszelkie zmiany w tym wykazie.
3. Komisja wybiera chemikalia, o których mowa w ust. 1, z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego i z wykorzystaniem sygnałów z systemu wczesnego ostrzegania, o którym mowa w art. 19. Dokonując wyboru, uwzględnia czynniki, które mogą powodować powstanie nowych zagrożeń chemicznych i potęgować pojawiające się zagrożenia tego rodzaju, wybierając spośród innowacyjnych, racjonalnie zaprojektowanych materiałów o nowych lub ulepszonych właściwościach bądź ukierunkowanych lub wzmocnionych cechach strukturalnych w nanoskali.
4. Do celów prowadzenia obserwatorium, o którym mowa w ust. 1, ECHA:
 - a) korzysta z odpowiednich zbiorów danych zintegrowanych ze wspólną platformą danych oraz zestawia, analizuje i selekcjonuje dalsze dostępne dane dotyczące wybranych chemikaliów lub klas chemikaliów;
 - b) zleca badania i, w stosownych przypadkach, korzysta z mechanizmu generowania danych ustanowionego na mocy art. 21 w celu wyeliminowania luk w wiedzy lub istotnych niepewności;

- c) udostępnia publicznie zebrane dane za pośrednictwem wspólnej platformy danych lub, w stosownych przypadkach, innych narzędzi komunikacji i działań informacyjnych, aby ułatwić świadomą dyskusję społeczną i zwiększyć świadomość społeczną na temat właściwości, stosowania i aspektów bezpieczeństwa określonych chemikaliów, a także regularnie aktualizuje te informacje.

Rozdział VI
MECHANIZM GENEROWANIA DANYCH

Artykuł 21

Mechanizm generowania danych

1. Korzystając z najlepszych dostępnych niezależnych zasobów, ECHA może zlecać badania naukowe w celu wsparcia wdrażania aktów Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I w ramach swojego mandatu oraz w celu przyczynienia się do wsparcia, oceny lub rozwoju unijnej polityki w zakresie chemikaliów.
2. Komisja może zwrócić się do ECHA o zlecenie badań naukowych, o których mowa w ust. 1.
3. ECHA zleca badania naukowe tylko wówczas, gdy wyników nie można uzyskać za pomocą istniejących przepisów lub procesów prawnych obowiązujących na mocy aktów prawa Unii wymienionych w załączniku I. Nie może zlecać badań, których głównym celem jest przeprowadzenie badań naukowych.
4. ECHA dąży do uniknięcia powielania programów badawczych lub programów wdrażania realizowanych przez państwa członkowskie lub Unię.
5. ECHA zleca te badania naukowe w sposób otwarty i przejrzysty.
6. ECHA i EFSA ściśle współpracują w zakresie planowania i zlecenia badań naukowych prowadzonych przez ECHA zgodnie z ust. 1 oraz badań prowadzonych przez EFSA zgodnie z art. 32 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
7. ECHA udostępnia wyniki badań naukowych przeprowadzonych na podstawie niniejszego artykułu za pośrednictwem wspólnej platformy danych.

Rozdział VII

POWIADAMIANIE O BADANIACH

Artykuł 22

Powiadamianie o badaniach

1. Podmioty gospodarcze bez zbędnej zwłoki zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, wszelkie badania dotyczące chemikaliów, które zlecają w celu poparcia wniosku, powiadomienia lub dokumentacji regulacyjnej zgłoszonej lub przedłożonej organowi, a także wszelkie badania dotyczące chemikaliów prowadzone we własnym zakresie lub w odniesieniu do produktów, które zlecają w ramach oceny ryzyka lub oceny bezpieczeństwa, przed wprowadzeniem do obrotu, na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I. Podmioty gospodarcze nie zgłaszają jednak do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, badań, które mają być zgłaszane na podstawie art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
2. Do celów ust. 1 podmioty gospodarcze zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, tytuł, zakres, laboratorium lub jednostkę badawczą przeprowadzającą badanie, planowaną datę rozpoczęcia i planowaną datę zakończenia oraz, w stosownych przypadkach, informację, czy badanie zlecono w celu wykonania decyzji ECHA zgodnie z art. 40, 41 lub 46 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
3. Laboratoria i jednostki badawcze zgłaszają również bez zbędnej zwłoki wszelkie badania zlecone przez podmioty gospodarcze na poparcie dokumentacji regulacyjnej, w odniesieniu do której agencja jest zobowiązana do przedstawienia wyników naukowych, w tym opinii naukowej, na podstawie aktów Unii wymienionych w załączniku I. Laboratoria i jednostki badawcze nie zgłaszają jednak do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, badań, które mają być zgłaszane na podstawie art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
4. Do celów ust. 3 laboratoria i jednostki badawcze zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, tytuł, zakres, planowaną datę rozpoczęcia i planowaną datę zakończenia wszelkich powadzonych przez nie badań oraz nazwę podmiotu gospodarczego, który zlecił przeprowadzenie danego badania.
5. Ust. 3 i 4 stosuje się odpowiednio do laboratoriów i jednostek badawczych znajdujących się w państwach trzecich w zakresie określonym w odpowiednich porozumieniach zawartych z tymi państwami trzecimi.
6. Obowiązki określone w niniejszym artykule stosuje się od dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: 24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.
7. ECHA określa praktyczne ustalenia dotyczące wykonania przepisów niniejszego artykułu.

Rozdział VIII

PRZEKAZANE UPRAWNIENIA

Artykuł 23

Zmiany załączników I, II i III

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 24 w celu zmiany załącznika I, aby dostosować treść tego załącznika do postępu naukowo-technicznego w dziedzinie chemikaliów lub, w przypadku gdy wymaga tego rozwój unijnych przepisów dotyczących chemikaliów, w celu uzupełnienia tego załącznika poprzez dodanie do niego nowych aktów Unii, na podstawie których generowane lub przekazywane są odpowiednie dane chemiczne.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 24 w celu zmiany załącznika II poprzez dodanie, w stosownych przypadkach, nowych kategorii rodzajów danych.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 24 w celu zmiany załącznika III, aby dostosować treść tego załącznika do postępu naukowo-technicznego w dziedzinie chemikaliów oraz, w przypadku gdy wymaga tego rozwój unijnych przepisów dotyczących chemikaliów, w celu uzupełnienia tego załącznika poprzez dodanie do niego aktów Unii istotnych z punktu widzenia danych odnoszących się do nowych procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów.

Artykuł 24

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 23, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [*Urząd Publikacji proszę wstawić: data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu pięciu lat.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 23, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 23 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie trzech miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie

wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o trzy miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

ROZDZIAŁ IX EGZEKWOWANIE I KARY

Artykuł 25

Egzekwowanie przepisów

Agencje współpracują z organami egzekwowania prawa państw członkowskich i wymieniają informacje na temat przestrzegania przez podmioty gospodarcze i laboratoria obowiązku powiadamiania o badaniach zgodnie z art. 22.

Artykuł 26

Kary za brak zgodności

1. Państwa członkowskie wprowadzają kary za nieprzestrzeganie przez podmioty gospodarcze i laboratoria obowiązków określonych w art. 22 oraz wprowadzają wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wdrożenia. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach najpóźniej do dnia 30 czerwca 2025 r., a także niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich późniejszych zmianach, które ich dotyczą.

Artykuł 27

Wejście w życie i stosowanie w czasie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*