



Bruxelles, 18 decembrie 2023  
(OR. en)

16961/23

---

---

**Dosar interinstituțional:  
2023/0453(COD)**

---

---

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

## PROPUNERE

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	7 decembrie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 779 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 779 final.

---

Anexă: COM(2023) 779 final



Bruxelles, 7.12.2023  
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

**de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2023) 855 final}

## **EXPUNERE DE MOTIVE**

### **1. CONTEXTUL PROPUNERII**

#### **• Motivele și obiectivele propunerii**

Substanțele chimice sunt peste tot în viața noastră de zi cu zi și joacă un rol fundamental în majoritatea activităților noastre. Ele se regăsesc, în principiu, în toate produsele pe care le folosim pentru a ne asigura bunăstarea, în produsele pe care le folosim pentru a ne proteja sănătatea și securitatea și în soluțiile inovatoare pentru a face față noilor provocări. Cu toate acestea, unele substanțe chimice pot dăuna, de asemenea, sănătății umane și mediului. Anumite substanțe chimice pot cauza cancer, pot afecta sistemele imunitar, respirator, endocrin, reproductiv și cardiovascular și ne pot spori vulnerabilitatea la boli. Expunerea la aceste substanțe chimice dăunătoare constituie, prin urmare, o amenințare pentru sănătatea umană. În plus, poluarea chimică a mediului este unul dintre principalii factori care pun în pericol Pământul<sup>1</sup>, afectând și amplificând crizele planetare, precum schimbările climatice, degradarea ecosistemelor și pierderea biodiversității. Printre exemple ale unor astfel de efecte se numără efectele negative pe care substanțele chimice le au asupra polenizatorilor, a insectelor, a ecosistemelor acvatice, precum și asupra populației de păsări.

Uniunea Europeană a elaborat un cadru legislativ cuprinzător în ceea ce privește substanțele chimice. Scopul este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului împotriva efectelor adverse ale substanțelor chimice dăunătoare și de a sprijini funcționarea eficientă a pieței interne a substanțelor chimice, promovând în același timp competitivitatea și inovarea industriei UE. O verificare a adecvării celor mai relevante acte legislative privind substanțele chimice (cu excepția REACH)<sup>2</sup> a evaluat peste 40 de acte legislative. Concluzia a fost că, în ansamblu, cadrul legislativ al UE privind substanțele chimice produce rezultatele scontate și este adecvat obiectivului urmărit. Cu toate acestea, au fost identificate o serie de deficiențe semnificative care împiedică realizarea întregului potențial al cadrului. În cazul în care nu sunt abordate rapid, cadrul va întâmpina dificultăți în a face față în mod eficace riscurilor prezentate de substanțele chimice existente și noi.

Cadrul legislativ al UE privind substanțele chimice are obiectivul general de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului împotriva expunerii la substanțe chimice nocive. Procesele de gestionare a riscurilor introduse de fiecare act legislativ se bazează în mare măsură pe evaluările științifice și tehnice ale proprietăților substanțelor chimice, ale utilizărilor acestora, ale expunerii și ale riscurilor, precum și ale consecințelor socioeconomice ale măsurilor de gestionare a riscurilor planificate.

Pentru a preveni efectele nocive ale substanțelor chimice dăunătoare, un caracter esențial îl are, de asemenea, posibilitatea identificării cât mai curând posibil a oricăror riscuri chimice emergente și a anticipării consecințelor neprevăzute legate de utilizarea substanțelor chimice

---

<sup>1</sup> Rockström, J. et al., *Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity*. *Ecology and Society* („Granițele planetei: explorarea spațiului de operare sigur pentru umanitate. Ecologie și societate”), 2009.

<sup>2</sup> [Verificarea adecvării celor mai relevante acte legislative privind substanțele chimice \(cu excepția REACH\) \(europa.eu\)](http://europa.eu).

și de eliberarea acestora în mediu. Acest aspect necesită informații privind semnalele de avertizare timpurie.

Este esențial să se evalueze impactul substanțelor chimice asupra mediului de-a lungul întregului lor ciclu de viață, pentru a ne conserva resursele naturale, pentru a proteja ecosistemele și oamenii și pentru a trăi în limitele capacităților planetei noastre. Pentru a evalua mai multe categorii de impact, cum ar fi schimbările climatice și utilizarea resurselor, avem nevoie de acces la informații solide și de înaltă calitate. Având la îndemână aceste informații, putem ghida proiectarea, dezvoltarea și fabricarea substanțelor chimice și a produselor pentru care sunt utilizate, care oferă o funcție sau un serviciu dezirabil, fiind în același timp sigure și durabile. În plus, punerea la dispoziție a informațiilor privind durabilitatea substanțelor chimice ar putea declanșa cererea de substanțe chimice cu impact mai redus asupra mediului, ceea ce ar avea un beneficiu direct pentru sănătate și mediu.

Pe baza constatărilor verificării adecvării, Comisia s-a angajat, în Pactul verde european<sup>3</sup>, să prezinte o strategie pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice<sup>4</sup> (denumită în continuare „strategia”). În contextul acestei acțiuni, Comisia s-a angajat să înceapă să utilizeze abordarea „o substanță, o evaluare” pentru a îmbunătăți eficiența, eficacitatea, coerența și transparența emiterii de evaluări ale siguranței substanțelor chimice în diferite acte legislative ale UE.

Abordarea „o substanță, o evaluare” se axează pe principalii factori care influențează eficiența, eficacitatea, coerența și transparența evaluărilor siguranței. Aceasta vizează:

- *Inițierea de evaluări ale siguranței substanțelor chimice.* Aceasta înseamnă sincronizarea și coordonarea inițierii sau declanșării evaluărilor și evaluarea grupurilor de substanțe în loc de evaluarea substanțelor în mod individual, în măsura posibilului.
- *Atribuirea sarcinilor.* Aceasta implică o alocare clară a responsabilităților către organismele care efectuează evaluări, o bună utilizare a expertizei și a resurselor disponibile, precum și asigurarea unei bune cooperări între părțile implicate.
- *Informarea.* Asigurarea faptului că informațiile privind substanțele chimice sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile, sigure, de înaltă calitate și pot fi partajate și reutilizate pentru a se asigura că evaluatorii au acces la toate datele disponibile, fără sarcini tehnice sau administrative.
- *Metodologii.* Metodele utilizate pentru evaluări sunt coerente și, în măsura posibilului, armonizate.
- *Transparență.* Asigurarea unui nivel ridicat de transparență în efectuarea evaluărilor, precum și în ceea ce privește datele și informațiile științifice subiacente privind substanțele chimice.

Pentru a permite proiectarea, producția și utilizarea unor substanțe chimice sigure și sustenabile prin concepție, precum și pe parcursul întregului lor ciclu de viață, strategia a anunțat elaborarea de către Comisie a unor criterii pentru substanțele chimice care sunt

---

<sup>3</sup> Pactul verde european. [COM\(2019\) 640 final.](#)

<sup>4</sup> Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice. [COM\(2020\) 667 final.](#)

„sigure și sustenabile prin concepție”<sup>5</sup>. În acest scop, este necesară o evaluare cuprinzătoare atât a siguranței, cât și a durabilității pe parcursul întregului ciclu de viață al substanțelor chimice.

Pentru a consolida interfața dintre știință și politică, strategia a anunțat dezvoltarea de către Comisie a unui sistem de avertizare și acțiune timpurie pentru substanțele chimice, pentru a se asigura că politicile UE abordează riscurile chimice emergente de îndată ce sunt identificate, prin monitorizare și cercetare. Aceasta a anunțat, de asemenea, elaborarea de către Comisie a unui cadru de indicatori pentru monitorizarea factorilor determinanți și a impactului poluării chimice și pentru măsurarea eficacității legislației privind substanțele chimice.

Planul de acțiune al UE intitulat *Către reducerea la zero a poluării aerului, apei și solului*<sup>6</sup> (denumit în continuare „Planul de acțiune al UE privind reducerea la zero a poluării”) a contribuit la obiectivele strategiei, angajându-se să elaboreze un cadru integrat de monitorizare și de perspectivă privind reducerea la zero a poluării. De asemenea, acesta a consolidat rolul Agenției Europene de Mediu și al Centrului Comun de Cercetare al Comisiei, în strânsă colaborare cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Agenția Europeană pentru Siguranță Maritimă și alte agenții, în calitate de centre de cunoștințe și de excelență ale UE în cadrul de monitorizare și de perspectivă privind reducerea la zero a poluării.

În plus, planul de acțiune al UE și propunerea de regulament de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile<sup>7</sup> pun în evidență angajamentul de asigurare a faptului că substanțele chimice și materialele sunt cât se poate de sigure și de sustenabile prin concepție în cursul ciclului lor de viață, astfel încât ciclurile de materiale să fie netoxice.

Pentru a-și îndeplini angajamentul de a începe utilizarea abordării „o substanță, o evaluare” și pentru a colecta informații relevante privind siguranța și sustenabilitatea substanțelor chimice și privind semnalele de avertizare timpurie pentru riscurile legate de substanțele chimice, prezenta propunere are drept scop:

- dezvoltarea unei platforme comune de date care să reunească date privind substanțele chimice din surse multiple, inclusiv date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului;
- asigurarea faptului că informațiile conținute în platforma comună de date sunt sigure, de înaltă calitate, ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile;
- permiterea comandării testării și monitorizării substanțelor, ca parte a cadrului de reglementare, atunci când se consideră că sunt necesare informații suplimentare;

---

<sup>5</sup> Recomandarea Comisiei din 8.12.2022 de instituire a unui cadru european de evaluare pentru substanțe chimice și materiale „sigure și sustenabile prin concepție”, [C\(2022\) 8854 final](#).

<sup>6</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Calea către o planetă sănătoasă pentru toți Plan de acțiune al UE: „Către reducerea la zero a poluării aerului, apei și solului”. [COM\(2021\) 400 final](#).

<sup>7</sup> Planul de acțiune al UE și propunerea de regulament de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile. [COM\(2022\) 142 final](#).

- ținerea evidenței studiilor comandate sau efectuate de întreprinderi într-un context de reglementare a substanțelor chimice și instituirea unui sistem de avertizare timpurie pentru riscurile chimice emergente;
  - stabilirea unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice.
- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Propunerea completează corpul legislativ al UE care reglementează substanțele chimice. În plus, aceasta completează sau este în concordanță cu o serie de dispoziții legale specifice din cadrul unor legislații specifice referitoare la substanțele chimice.

Dispozițiile propuse referitoare la instituirea unei platforme comune de date privind substanțele chimice și serviciile specifice furnizate de platforma respectivă completează dispozițiile existente privind bazele de date, depozitele de date sau platformele care conțin informații legate de substanțele chimice, emise în temeiul unor acte legislative specifice. Platforma comună de date va centraliza și va consolida datele privind substanțele chimice la nivelul UE într-o infrastructură informatică accesibilă la nivel central. Dispozițiile propuse se bazează, de asemenea, pe un proiect inițiat de Parlamentul European pentru a evalua fezabilitatea consolidării datelor privind substanțele chimice colectate de instituțiile, organele și agențiile UE.

Dispozițiile propuse referitoare la serviciul din cadrul platformei comune de date privind informațiile de reglementare vor integra practicile existente privind diseminarea informațiilor referitoare la procesul de reglementare de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), în special Instrumentul public de coordonare a activităților<sup>8</sup> și Open EFSA<sup>9</sup>. Dispozițiile sunt în concordanță cu propunerile de revizuire a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008<sup>10</sup> privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și cu propunerea de directivă de modificare a Directivei 2000/60/CE<sup>11</sup> de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei, a Directivei 2006/118/CE<sup>12</sup> privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării și a Directivei 2013/39/UE<sup>13</sup> în ceea ce privește substanțele prioritare din domeniul politicii apei, care obligă autoritățile să informeze Agenția Europeană

---

<sup>8</sup> [PACT – Instrumentul public de coordonare a activităților – ECHA \(europa.eu\)](#).

<sup>9</sup> [Open EFSA \(europa.eu\)](#).

<sup>10</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. [JO L 353, 31.12.2008, p. 1](#).

<sup>11</sup> Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei. [JO L 327, 22.12.2000, p. 1](#).

<sup>12</sup> Directiva 2006/118/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării. [JO L 372, 27.12.2006, p. 19](#).

<sup>13</sup> Directiva 2013/39/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 august 2013 de modificare a Directivelor 2000/60/CE și 2008/105/CE în ceea ce privește substanțele prioritare din domeniul politicii apei Text cu relevanță pentru SEE. [JO L 226, 24.8.2013, p. 1](#).

pentru Produse Chimice cu privire la procesele de reglementare pe care intenționează să le inițieze sau pe care le-au inițiat.

Dispozițiile propuse privind utilizarea formatelor standardizate și a vocabularelor controlate de către agențiile UE sunt în concordanță cu și complementare dispozițiilor prevăzute în:

- Regulamentul (CE) nr. 1907/2006<sup>14</sup> privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice (articolele 77 și 111);
- Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (articolele 76 și 79);
- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/428 al Comisiei<sup>15</sup> de adoptare a unor formate standardizate de prezentare a datelor pentru depunerea cererilor de aprobare sau de modificare a condițiilor de aprobare a substanțelor active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>16</sup> (articolele 1 și 2);
- Regulamentul (CE) nr. 178/2002<sup>17</sup> de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (articolul 39f) și
- Regulamentul (CEE) nr. 1210/90 al Consiliului<sup>18</sup> privind crearea Agenției Europene de Mediu și a Rețelei europene de informare și observare pentru mediu (Anexa A).

Dispozițiile propuse privind utilizarea de către autorități a informațiilor conținute în platforma comună de date completează dispozițiile existente privind reutilizarea. Scopul lor este de a se

---

<sup>14</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei. [JO L 396, 30.12.2006, p. 1.](#)

<sup>15</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/428 al Comisiei din 10 martie 2021 de adoptare a unor formate standardizate de prezentare a datelor pentru depunerea cererilor de aprobare sau de modificare a condițiilor de aprobare a substanțelor active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului. [JO L 84, 11.3.2021, p. 25.](#)

<sup>16</sup> Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului. [JO L 309, 24.11.2009, p. 1.](#)

<sup>17</sup> Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare. [JO L 031, 1.2.2002, p. 1.](#)

<sup>18</sup> Regulamentul (CEE) nr. 1210/90 al Consiliului din 7 mai 1990 privind crearea Agenției Europene de Mediu și a Rețelei europene de informare și observare pentru mediu. [JO L 120, 11.5.1990, p. 1.](#)

alinia la politicile UE privind datele și, prin urmare, de a oferi așteptări coerente și transparente în ceea ce privește reutilizarea datelor compilate în temeiul diferitelor acte legislative.

Dispozițiile propuse privind notificarea studiilor comandate sau efectuate de operatorii economici sunt în concordanță cu o obligație de notificare similară prevăzută la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 pentru studiile comandate sau efectuate de operatorii economici pentru a susține o cerere sau o notificare în domenii legate de alimente.

Dispozițiile propuse privind crearea unui mecanism de generare a datelor se întemeiază pe articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care prevede că Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară comandă studii științifice necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor sale.

Dispozițiile propuse privind crearea unei baze de date cu informații privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului completează articolul 19a din Directiva (UE) 2022/2464<sup>19</sup>, care stabilește cerințele de raportare necesare pentru înțelegerea impactului unei întreprinderi asupra aspectelor de durabilitate și informațiile necesare pentru înțelegerea modului în care aspectele de durabilitate afectează dezvoltarea, performanța și poziția pe piață a întreprinderilor și sunt relevante pentru propunerea de regulament privind proiectarea ecologică<sup>20</sup>. Scopul Regulamentului privind proiectarea ecologică este, printre altele, de a crea obligații de raportare armonizate pentru informațiile privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului de-a lungul lanțului valoric.

Prezenta propunere este strâns legată de același pachet legislativ „o substanță, o evaluare” și face parte din acesta, ca și propunerea în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice. Respectiva propunere de regulament aduce modificări specifice alocării sarcinilor în temeiul Directivei 2011/65/UE<sup>21</sup> privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice, al Regulamentului (UE) 2019/1021<sup>22</sup> privind poluanții organici persistenti și al Regulamentului (UE) 2017/745<sup>23</sup> privind dispozitivele medicale. Propunerea modifică, de asemenea, Regulamentul (CE) nr. 401/2009<sup>24</sup> de instituire a Agenției Europene de Mediu și Regulamentul (CE) nr. 178/2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor

---

<sup>19</sup> Directiva (UE) 2022/2464 – Directiva privind raportarea de către întreprinderi de informații privind durabilitatea („CSRD”). [JO L 322, 16.12.2022, p. 15.](#)

<sup>20</sup> Propunere a Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile și de abrogare a Directivei 2009/125/CE (Regulamentul privind proiectarea ecologică). [COM\(2022\) 142 final.](#)

<sup>21</sup> Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (reformare). [JO L 174, 1.7.2011, p. 88.](#)

<sup>22</sup> Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenti (reformare). [JO L 169, 25.6.2019, p. 45.](#)

<sup>23</sup> Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului. [JO L 117, 5.5.2017, p. 1.](#)

<sup>24</sup> Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2009 privind Agenția Europeană de Mediu și Rețeaua europeană de informare și observare a mediului. [JO L 126, 21.5.2009, p. 13.](#)



alimentare. Scopul este de a asigura o bună cooperare între agențiile UE cu privire la toate aspectele care afectează coerența și eficiența evaluării substanțelor chimice (cum ar fi elaborarea de metodologii, schimbul de date și soluționarea divergențelor în ceea ce privește rezultatele științifice).

Prezenta propunere se referă, de asemenea, la propunerea de regulament privind Agenția Europeană pentru Produse Chimice. Aceasta poate include dispoziții privind metodologiile și cooperarea dintre agențiile UE.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Regulamentul vizează consolidarea datelor privind substanțele chimice într-o infrastructură informatică centrală și asigurarea faptului că informațiile respective sunt sigure, de înaltă calitate, ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile în măsura posibilului. Datele considerate a fi disponibile publicului în temeiul unor acte conexe specifice ale Uniunii și conținute în infrastructură vor fi puse la dispoziția publicului. Autoritățile competente ale statelor membre, agențiile UE și Comisia Europeană vor avea acces la toate datele conținute în infrastructură. Această disponibilitate a datelor va asigura detectarea semnalelor de avertizare timpurie cu privire la riscurile chimice emergente și va facilita generarea de date științifice suplimentare privind substanțele chimice atunci când este necesar. Acest aspect ar trebui să contribuie la crearea unei baze largi de cunoștințe și să permită evaluări mai coerente ale diferitelor acte legislative ale UE pentru a sprijini elaborarea de politici bazate pe date concrete, transparente și incluzive. Prin urmare, prezenta propunere este în concordanță cu obiectivul unei mai bune legiferări.

Propunerea contribuie, de asemenea, la obiectivele politicilor UE în materie de date și ale politicilor digitale prin promovarea interoperabilității și a lizibilității automate a informațiilor privind substanțele chimice colectate în temeiul legislației UE privind substanțele chimice care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, a datelor privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului pentru substanțele chimice – inclusiv a datelor privind resursele, emisiile și produsele secundare relevante – și a informațiilor privind semnalele de avertizare timpurie pentru riscurile chimice emergente. Aceasta se bazează pe instrumentele juridice existente privind guvernarea datelor, cum ar fi Actul privind datele<sup>16</sup> și Regulamentul privind guvernarea datelor<sup>17</sup>. Propunerea stabilește norme specifice care reglementează datele privind substanțele chimice și stabilesc condițiile de accesare și reutilizare a acestor date pentru o mai bună protecție a sănătății umane și a mediului.

## **2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE**

- **Temeiul juridic**

Prezenta propunere are drept temei juridic articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Măsurile prevăzute în prezenta propunere urmăresc un proces de luare a deciziilor în domeniul științific mai bine documentat și mai solid în UE, care ar permite atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. Platforma comună de

date privind substanțele chimice va oferi un acces mai larg la datele privind substanțele chimice în mediu și privind prezența și riscul prezentat de substanțele chimice pentru oameni și va încuraja utilizarea acestor date de către autoritățile publice în îndeplinirea funcțiilor de reglementare și a misiunilor ce le revin. În plus, propunerea va îmbunătăți funcționarea și eficacitatea guvernantei pieței interne a substanțelor chimice, întrucât platforma comună de date va furniza informații cu privire la procesele de reglementare planificate, în curs și finalizate privind substanțele chimice, precum și informații privind obligațiile legale în temeiul actelor Uniunii privind substanțele chimice. Aceste informații vor spori previzibilitatea pentru operatorii economici.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

Obiectivul de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și de a contribui la evaluări coerente ale siguranței în acest scop se aplică tuturor statelor membre ale UE, deși amploarea riscurilor legate de substanțele chimice poate varia de la o țară la alta și de la o regiune la alta. Impactul substanțelor nocive asupra mediului nu are limite.

Pentru a aborda problema dispersării datelor privind substanțele chimice între diferitele agenții ale UE, serviciile Comisiei și la nivelul statelor membre, este necesar să fie îmbunătățită disponibilitatea informațiilor la nivelul UE. Obiectivul final în ceea ce privește disponibilitatea informațiilor și schimbul de informații este de a reuni toate datele privind substanțele chimice la nivel central într-un loc accesibil, ceea ce, prin definiție, necesită o acțiune la nivelul UE. Aceeași logică se aplică și celorlalte obiective legate de bazele de cunoștințe incomplete: îmbunătățirea adoptării informațiilor științifice publicate evaluate *inter pares*, crearea unui mecanism de generare a datelor pentru Agenția Europeană pentru Produse Chimice și crearea unui sistem de avertizare timpurie pentru riscurile chimice.

- **Proportionalitatea**

Prezenta inițiativă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor stabilite.

Documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei<sup>25</sup> evaluează impactul dispozițiilor propuse. O estimare mai detaliată a impactului creării platformei comune de date asupra substanțelor chimice și a acțiunilor conexe (cum ar fi stabilirea de formate standardizate și vocabulare controlate), în special, este furnizată în documentul de lucru al serviciilor Comisiei<sup>26</sup> care însoțește propunerea de regulament în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul produselor chimice către agențiile UE.

Propunerea nu creează noi cerințe în materie de date. Operatorii economici și laboratoarele se vor confrunta cu o anumită sarcină administrativă legată de cerința de a transmite o notificare atunci când se intenționează comandarea sau efectuarea unui studiu. S-a estimat că vor fi

---

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

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

necesare doar 30 de minute pentru a transmite o notificare. Cerințele de informare prevăzute de legislația UE existentă privind substanțele chimice continuă să se aplice. Prezenta propunere raționalizează fluxurile de informații și centralizează datele colectate în temeiul legislației actuale a UE. Acest aspect va facilita identificarea și accesarea informațiilor de către autoritățile de evaluare și extinderea bazei de dovezi pentru sarcinile lor existente. Pe termen lung, va îmbunătăți coerența dintre evaluările științifice la nivelul UE și va permite opțiuni de politică mai bune, mai informate și mai eficiente. Acest fapt va aduce beneficii în lanț pentru cetățeni, industrie și mediu.

Propunerea urmărește să asigure un echilibru între acordarea accesului autorităților publice la date și permiterea utilizării acestor date în scopul protecției sănătății umane și a mediului, păstrând, în același timp, stimulentele comerciale pentru inovare și menținându-și competitivitatea pe piața internă, oferind operatorilor informații și date cuprinzătoare relevante pentru îndeplinirea obligațiilor ce le revin și permițându-le să monitorizeze progresele înregistrate în ceea ce privește producția și utilizarea substanțelor chimice.

- **Alegerea instrumentului**

Instrumentul propus este o propunere legislativă de regulament al Parlamentului European și al Consiliului. Acest regulament va stabili cerințe directe pentru toți operatorii, agențiile și organismele UE care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, asigurând astfel securitatea juridică și domeniul de aplicare necesare pentru a asigura o piață pe deplin integrată în întreaga UE. De asemenea, un regulament asigură punerea în aplicare a obligațiilor simultan și în același fel în toate cele 27 de state membre.

### 3. **REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI**

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Comisia a efectuat o verificare a adecvării celor mai relevante acte legislative care reglementează substanțele chimice, evaluând peste 40 de acte legislative în 2019<sup>27</sup>. Aceasta a concluzionat că, în general, legislația a produs rezultatele scontate și este adecvată scopului urmărit, însă o serie de deficiențe semnificative împiedică legislația să își valorifice pe deplin potențialul. Comisia a identificat deficiențe la nivelul actelor legislative în ceea ce privește coerența evaluărilor siguranței, eficiența activităților tehnice și științifice subiacente și coerența normelor în materie de transparență. Aceste deficiențe pot duce la inconsecvență și incoerență în evaluările siguranței, la proceduri lente, la utilizarea inefficientă a resurselor, la sarcini inutile, la lipsa (percepută) de transparență și la probleme ocazionale de calitate a avizelor științifice. Comisia a arătat, de asemenea, un potențial semnificativ de raționalizare a activității tehnice și științifice prin intermediul agențiilor UE, ceea ce ar îmbunătăți eficiența

---

<sup>27</sup> [Verificarea adecvării celor mai relevante acte legislative privind substanțele chimice \(cu excepția REACH\) \(europa.eu\).](#)

legislației privind substanțele chimice. De asemenea, ar îmbunătăți calitatea evaluărilor și ar oferi părților interesate și publicului larg o mai mare previzibilitate.

Prezenta propunere abordează în mod direct problemele și oportunitățile identificate în cadrul verificării adecvării.

- **Consultările cu părțile interesate**

La 19 iulie 2022, Comisia a publicat o cerere de contribuții pentru această inițiativă pe site-ul web „Exprimați-vă părerea”<sup>28</sup>. Publicul și părțile interesate au fost invitate să ofere feedback până la 16 august 2022. În total, Comisia a primit 68 de contribuții de la următoarele categorii de respondenți:

- asociații de întreprinderi (35 %);
- ONG-uri (16 %);
- societăți individuale (15 %);
- cetățeni ai UE (12 %);
- autorități publice (9 %);
- alte categorii (4 %);
- cetățeni din afara UE (3 %);
- instituții academice/de cercetare (3 %) și
- sindicate (3 %).

Comisia a purtat o discuție amplă cu reprezentanți ai statelor membre și ai agențiilor UE în cadrul a trei reuniuni ale Grupului de experți în ceea ce privește abordarea „O substanță, o evaluare”<sup>29</sup>. Reuniunile au avut loc la 29 septembrie 2021, 2-3 iunie 2022 și 30 martie 2023.

De asemenea, Comisia a informat și a consultat părțile interesate în cursul sesiunii de informare online în ceea ce privește abordarea „o substanță, o evaluare” care a avut loc la 1 iunie 2022. Au fost înregistrați aproximativ 800 de participanți.

Propunerea a fost susținută de un studiu<sup>30</sup>, care a utilizat o combinație de instrumente și metode pentru a colecta opinii și date de la diferite grupuri de părți interesate. Acesta a presupus:

---

<sup>28</sup> [Securitatea chimică – un acces mai bun la datele privind substanțele chimice pentru evaluările securității chimice \(europa.eu\).](#)

<sup>29</sup> [Registrul grupurilor de experți ai Comisiei și al altor entități similare \(europa.eu\).](#)

<sup>30</sup> Studiu privind raționalizarea fluxurilor de date privind substanțele chimice, creșterea interoperabilității datelor, diseminarea, reutilizarea și utilizarea tuturor datelor disponibile, precum și privind instituirea unui mecanism de generare a datelor în scopul evaluărilor siguranței în contextul cadrului european de reglementare a substanțelor chimice (urmează să fie publicat).

- un chestionar online adresat statelor membre care să ofere 15 răspunsuri;
- un chestionar online adresat mediului academic, industriei și ONG-urilor, care să ofere 65 de răspunsuri;
- 14 interviuri realizate cu departamentele Comisiei și cu agențiile UE;
- trei ateliere online pentru toate părțile interesate desfășurate la 15 noiembrie 2022, 19 ianuarie 2023 și 27 februarie 2023, la care au participat 44, 72 și, respectiv, 61 de participanți.

#### *Feedback cu privire la instituirea unei platforme comune de date privind substanțele chimice*

În general, procesul de consultare a evidențiat un sprijin larg pentru crearea unei platforme comune de date privind substanțele chimice. O serie de autorități publice au afirmat că autoritățile naționale și agențiile UE ar trebui să pună la dispoziție mai multe date și au susținut că autoritățile publice ar trebui să aibă acces nerestricționat la toate datele de pe platformă. Industria a subliniat importanța menținerii confidențialității informațiilor partajate și utilizate. ONG-urile au susținut ideea unei transparențe depline a datelor privind substanțele chimice pentru publicul larg. Unele ONG-uri au afirmat că obstacolele legate de drepturile de proprietate intelectuală și confidențialitate ar trebui eliminate pentru a permite un acces mai larg la informații și reutilizarea acestora.

#### *Feedback cu privire la opțiunile legate de formatele de date*

Mai multe asociații de întreprinderi au subliniat că formatele de date ar trebui elaborate în consultare cu părțile interesate și ar trebui să țină seama de inițiativele existente. Cadrele universitare au subliniat în principal că ar fi esențial ca toate datele să fie disponibile pentru descărcarea în masă într-un format comun, fără a fi necesar un software nou. Acestea au subliniat importanța raportării valorilor pentru un anumit parametru în mod consecvent și într-o unitate constantă. Mai multe state membre au raportat că sprijină principiul utilizării acelorași formate și instrumente de date pentru diferite acte legislative și deținători de date cât mai mult posibil. Cu toate acestea, utilizarea formatelor standardizate de prezentare a datelor nu ar trebui să sporească sarcina asupra industriei sau să întârzie procesele de reglementare. Un stat membru a considerat esențială coordonarea cu OCDE. Ar trebui utilizate modele armonizate ale OCDE. Un alt stat membru a propus trecerea de la date lizibile pentru om la date ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile (*findable, accessible, interoperable and reusable data* - FAIR) și foarte granulare, pentru a facilita lizibilitatea și utilizarea.

#### *Feedback cu privire la vocabularele controlate*

Feedbackul primit s-a referit în cea mai mare parte la exemple de acte legislative diferite care utilizează termeni diferiți pentru același concept. Pentru a remedia această situație, agențiile UE au convenit asupra beneficiului utilizării unui vocabular controlat. Asociațiile industriale au indicat că părțile interesate ar trebui să fie implicate în dezvoltarea vocabularelor controlate și ar trebui să se bazeze pe inițiativele existente. Agențiile UE, industria și statele membre au fost de acord că armonizarea identificatorilor substanțelor nu este posibilă. Agențiile UE au exprimat ideea de a acționa în direcția unui set comun de identificatori, care să poată fi utilizați pentru toate seturile de date privind substanțele chimice. În plus, ar putea fi utilizați identificatori specifici sectorului. Seturile de date ar trebui, de asemenea, să fie legate de contextul de reglementare în care au fost generate, astfel încât autoritățile de reglementare să

poată identifica definiția substanței specifice. Mai multe state membre au indicat că, pe lângă identificatorii de substanță, informațiile privind puritatea unei substanțe sunt la fel de importante. Acestea au considerat că este necesară găsirea unor definiții comune pentru „substanță”, „constituent”, „componentă”, „impuritate”, „identitate a substanței”, „proprietate intrinsecă”, pentru a se asigura interoperabilitatea diferitelor seturi de date generate în cadre de reglementare diferite și au recomandat cu fermitate implicarea OCDE în această activitate.

### *Feedback privind transparența și reutilizarea*

Cadrele universitare au indicat că ar putea să nu fie necesară diseminarea mai multor date decât cele puse în prezent la dispoziția publicului larg. Cu toate acestea, experții științifici din mediul academic trebuie să aibă acces la mai multe date pentru a se asigura că publicul este protejat suficient de orice vătămare cauzată de substanțele chimice. Acestea au remarcat că, în prezent, principalele obstacole juridice în calea accesului la informații sunt informațiile comerciale confidențiale și lipsa accesului la rapoartele complete privind studiile realizate de industrie. În plus, au sprijinit sugestia de armonizare a normelor de transparență în cadrul de reglementare privind substanțele chimice. ONG-urile au solicitat un acces îmbunătățit la date pentru a le permite să efectueze analize și să identifice substanțe potențial dăunătoare și reglementate insuficient. Acestea au sugerat limitarea la minimum a cererilor de confidențialitate și aplicarea de taxe pentru a preveni cererile de neîndeplinire a obligațiilor.

Un ONG a subliniat că sistemul care va fi instituit în cele din urmă trebuie să permită oamenilor de știință independenți să controleze studiile industriale, pentru a se asigura că efectele adverse sau indicatorii efectelor adverse nu sunt trecuți cu vederea. În prezent, sunt disponibile doar rezumate ale studiilor. În caz de controverse, asigurarea accesului părților independente la datele brute, în mod confidențial, este în interesul public și are un caracter important. Reprezentantii industriei au salutat diseminarea rapoartelor de evaluare, dar au subliniat pericolul divulgării informațiilor comerciale confidențiale și protejate care ar putea submina competitivitatea și inovarea. Aceștia au sugerat limitarea transparenței la substanțele chimice aflate deja pe piață și asigurarea unei repartizări echitabile a costurilor implicate în generarea datelor de testare. Un sector industrial și-a exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că diseminarea nediferențiată a datelor ar putea facilita contrafacerea și ar putea prezenta un risc pentru sănătatea umană. Industria a sugerat, de asemenea, utilizarea unei declarații de declinare a responsabilității înainte de a oferi acces la date pentru a clarifica situația juridică și proprietatea și pentru a proteja împotriva utilizării abuzive. O întreprindere și-a exprimat sprijinul pentru principiul entității-sursă.

În ceea ce privește utilizarea informațiilor, unii furnizori de date și-au exprimat îngrijorarea cu privire la modul în care datele lor vor fi interpretate sau utilizate. Deși industria a acceptat în general necesitatea ca autoritățile să utilizeze datele în scopuri legale, acestea au evidențiat obstacolele din calea unor mecanisme echitabile de partajare a costurilor, a concurenței neloiale, a utilizării inadecvate a datelor și a compromiterii generării și partajării datelor. A existat un anumit risc perceput ca datele să fie utilizate în mod necorespunzător, deoarece testele sunt concepute pentru scopuri specifice și substanțe chimice specifice. O asociație industrială a salutat sugestia potrivit căreia reutilizarea datelor nu ar trebui utilizată pentru a completa lacunele în materie de date din dosarele de reglementare.

### *Feedbackul părților interesate cu privire la crearea unui mecanism de generare a datelor*

Cu privire la acest aspect, mai multe state membre, asociații de întreprinderi, întreprinderi, ONG-uri și o universitate au exprimat opinii diferite cu privire la domeniul de aplicare al unui

mecanism de generare a datelor. Opiniile au variat de la utilizarea mecanismului „numai în cazuri excepționale”, la „soluționarea îndoielilor sau a neclarităților în dosare specifice”, pentru „cereri de date specifice și cu obiectiv precis”, la „domeniul de aplicare larg” și „toate testele efectuate asupra substanțelor chimice”. Universitatea, mai multe asociații de întreprinderi și un expert individual au subliniat, de asemenea, necesitatea evitării suprapunerii cu sistemele existente. Datele existente ar trebui evaluate înainte de generarea de noi date. O agenție a UE și un stat membru au subliniat că generarea de date ar trebui să fie relevantă pentru mai multe state membre. O agenție a UE, o universitate și un stat membru au subliniat, de asemenea, importanța respectării principiilor și obligațiilor existente, cum ar fi principiul precauției, principiul „poluatorul plătește” sau obligațiile specifice pentru întreprinderi (cum ar fi monitorizarea evoluției reale și a efectelor substanțelor lor).

Mai multe state membre și asociații de întreprinderi au indicat că nu ar trebui utilizat un mecanism de generare a datelor pentru a completa lacunele în materie de date din fișiere sau pentru a eluda dificultățile din procesele de reglementare în cazul în care cererea de date se încadrează în domeniul de aplicare al unor astfel de procese. Un ONG a subliniat că un mecanism de generare a datelor ar putea exclude datele privind substanțele care fac obiectul reglementărilor existente privind substanțele chimice și produsele chimice și s-ar putea concentra, în schimb, pe substanțe în cantități mici și pe substanțe cu cerințe de informare reduse în temeiul Regulamentului REACH. Alternativ, un stat membru a sugerat utilizarea unui mecanism de generare a datelor pentru a identifica noi substanțe chimice pentru monitorizare și pentru a evalua nevoile viitoare în materie de reglementare. Un alt stat membru a subliniat necesitatea unor dispoziții care să autorizeze efectuarea de teste pe animale vertebrate numai în ultimă instanță.

Mai multe state membre au indicat că ar trebui să li se permită tuturor organismelor implicate în evaluările de reglementare privind siguranța să prezinte cereri de studiu în cadrul unui mecanism de generare a datelor. Cadrele universitare au susținut că mediul academic ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să prezinte cereri de studiu. Unele state membre și un consorțiu de cercetare au subliniat necesitatea de a putea genera date de (bio)monitorizare.

Observațiile unui stat membru, ale mai multor asociații de întreprinderi și ale unei universități cu privire la buget au inclus necesitatea unei reflecții corespunzătoare asupra principiului „poluatorul plătește”. Acestea au indicat, de asemenea, că ar fi dificilă finanțarea mecanismului de generare a datelor prin intermediul taxelor percepute de la sector, deoarece ar fi dificilă alocarea lor în mod echitabil.

#### *Feedback cu privire la cerința de notificare a studiilor comandate sau efectuate de operatorii economici*

În cea mai mare parte, respondenții au fost de acord că o cerință de notificare a studiului ar limita în mare măsură posibilitatea de a ascunde rezultatele studiului relevante pentru un anumit proces de reglementare. Părțile interesate din industrie s-au opus, în general, propunerii de a extinde mecanismul de notificare care există deja în temeiul legislației alimentare generale la restul sectorului chimic, în timp ce respondenții din cadrul ONG-urilor și al mediului academic au fost, în general, în favoarea acestei propuneri.

Părțile interesate din industrie au subliniat, de asemenea, implicațiile costurilor de asigurare a conformității și au evidențiat necesitatea unor acțiuni proporționale. Unele state membre și agenții ale UE au raportat că o cerință de notificare ar aduce mai multe beneficii indirecte legate de informațiile privind progresele înregistrate pe parcursul procesului de reglementare (deciziile luate de solicitant, planificarea volumului viitor de lucru). Mai multe asociații de

întreprinderi și-au exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că o cerință de notificare ar crește sarcina administrativă. În plus, acestea au afirmat că notificările ar trebui să asigure confidențialitatea și să protejeze activitățile de cercetare și dezvoltare. Câteva asociații de întreprinderi au afirmat că notificările pot împiedica competitivitatea, deoarece o cerință de conotificare s-ar aplica numai laboratoarelor situate în Uniunea Europeană.

- **Evaluarea impactului**

Verificarea adecvării întregii legislații în domeniul substanțelor chimice (cu excepția REACH) a evaluat deja și a concluzionat cu privire la majoritatea provocărilor și riscurilor abordate prin intermediul acestei inițiative. În plus, pentru majoritatea dispozițiilor propuse în prezenta inițiativă, opțiunile au fost mai degrabă de natură tehnică sau juridică de punere în aplicare decât opțiuni de politică. Prin urmare, deși Comisia nu a efectuat o evaluare oficială a impactului pentru prezenta propunere, studiul care stă la baza inițiativei a evaluat impactul – cantitativ sau calitativ – acolo unde a fost relevant și posibil.

În general, se preconizează că prezenta propunere va contribui la îmbunătățirea eficienței, coerenței, calității și transparenței evaluărilor substanțelor chimice în temeiul legislației UE, precum și la identificarea timpurie a riscurilor emergente legate de substanțele chimice. Prin urmare, aceasta va îmbunătăți protecția sănătății umane și a mediului împotriva substanțelor chimice, în beneficiul autorităților statelor membre, al părților interesate și al cetățenilor. În plus, inițiativa simplifică accesul tuturor (cetățeni, industrie, autorități naționale, agenții ale UE, Comisie) la informațiile privind substanțele chimice, sporind astfel transparența. Mai mult decât atât, aceasta va îmbunătăți previzibilitatea și, prin urmare, posibilitatea ca industria, autoritățile naționale și agențiile UE să își planifice și, după caz, să își coordoneze activitățile:

- Reunirea datelor privind substanțele chimice într-o singură platformă comună de date va spori ușurința identificării și va simplifica accesul, ceea ce este benefic pentru toți utilizatorii. Platforma va operaționaliza ambiția abordării „o substanță, o evaluare”, sprijinind calitatea și coerența reciprocă a evaluărilor substanțelor chimice. Utilizarea formatelor standardizate și a vocabularelor controlate va spori interoperabilitatea informațiilor, sporind astfel ușurința identificării acestora. În plus, informațiile din dosarele de reglementare vor fi mai ușor de comparat. O mai bună identificare și comparabilitate va reduce, la rândul său, sarcina administrativă pentru evaluatorii riscurilor, printre care se numără administrațiile naționale, și va avea un impact pozitiv asupra eficacității, eficienței și coerenței evaluărilor securității chimice.
- Prin utilitatea extinsă a informațiilor partajate în cadrul platformei comune de date, prezenta propunere va contribui la reducerea la minimum a potențialelor suprapuneri ale eforturilor și la optimizarea strategiilor de generare a datelor. Cu un volum și o transparență sporite ale datelor privind proprietățile chimice și susținute de date contextuale adecvate care să permită utilizarea responsabilă a datelor respective privind substanțele chimice, ar trebui să se faciliteze respectarea și asigurarea respectării obligațiilor existente.
- Pe baza accesului integrat și a serviciilor integrate, se preconizează că platforma comună de date va oferi informații suplimentare cu privire la măsurile eficace de gestionare a riscurilor și va facilita căutarea unor alternative sigure și durabile, ducând la îmbunătățiri în ceea ce privește protecția sănătății umane și a mediului.



- Reunirea datelor privind substanțele chimice și posibilitatea de a le utiliza va spori baza de cunoștințe pentru evaluări și avize științifice, îmbunătățind astfel robustețea acestora. Acest fapt va spori, la rândul său, gradul de acceptare de către societate a concluziilor și a deciziilor de reglementare. Cunoașterea, prin notificarea studiilor, a faptului că toate studiile au fost luate în considerare în cadrul unei evaluări consolidează și mai mult încrederea cetățenilor în deciziile de reglementare.
- Un serviciu specific în cadrul platformei comune de date legat de informațiile privind procesele de reglementare planificate sau în curs de către Comisie, agențiile UE și statele membre va îmbunătăți coordonarea activităților, ceea ce, la rândul său, va permite o mai bună planificare pentru autoritățile și agențiile implicate, sporind astfel eficiența. Aceste informații vor permite, de asemenea, o mai bună previzibilitate și planificare pentru industrie, facilitând primirea unor contribuții cuprinzătoare, dar și coerente la activități, acolo unde este necesar. Va fi mai ușor pentru industrie, dar și pentru alte părți interesate să știe când și cum să contribuie la procesele de reglementare.
- Un serviciu specific în cadrul platformei comune de date legat de obligațiile în temeiul actelor juridice ale UE privind substanțele chimice va fi extrem de valoros pentru industrie și, în special, pentru IMM-uri și microîntreprinderi, pentru a obține cu ușurință o imagine de ansamblu asupra obligațiilor lor juridice, ceea ce le va oferi certitudine cu privire la sarcinile precise ce le revin. O astfel de cunoaștere deplină sprijină, la rândul său, conformitatea și, în consecință, reduce sarcina autorităților naționale.
- Instituirea unui cadru de monitorizare și de perspectivă, inclusiv a unui sistem de avertizare și acțiune timpurie pentru riscurile chimice emergente, va permite scurtarea timpului de reacție între semnalele timpurii ale riscurilor și măsurile de reglementare pentru reducerea acestor riscuri și, ca atare, va conduce la o mai bună protecție a sănătății umane și a mediului.
- Instituirea unui mecanism de generare a datelor permite comandarea studiilor atunci când nu există dispoziții legale pentru a le obține. Acest fapt va contribui la crearea unei baze complete de cunoștințe.

Înființarea și funcționarea platformei nu vor impune costuri asupra industriei. Operatorii economici vor continua să își respecte obligațiile legale existente. Operatorii economici și laboratoarele se vor confrunta cu o anumită sarcină administrativă legată de cerința de a transmite o notificare atunci când se intenționează comandarea sau efectuarea unui studiu. Costurile cuantificate asociate obligației de notificare sunt prezentate în documentul de lucru al serviciilor Comisiei<sup>31</sup> care însoțește prezenta propunere.

Înființarea platformei va fi asociată cu costuri semnificative pentru agențiile UE, dar acestea ar trebui privite în principal ca o investiție în progresul tehnic în cadrul economiei datelor, sporind valoarea datelor existente și viitoare. Sarcina presupune adaptarea și extinderea structurilor de date și a sistemelor informatice existente, precum și dezvoltarea altora noi, în principal de către ECHA, dar și de către alte agenții ale UE, în calitate de proprietari de surse de date care trebuie să pregătească seturi de date pentru integrarea în platformă. Aceste costuri

---

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

au fost cuantificate și evaluate în detaliu în cooperare cu agențiile în cauză. Costurile sunt prezentate în documentul de lucru al serviciilor Comisiei<sup>32</sup> care însoțește propunerea de regulament în ceea ce privește (re)atribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul produselor chimice.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Centralizarea propusă a datelor privind substanțele chimice și extinderea bazei de cunoștințe privind substanțele chimice vor îmbunătăți coerența, eficiența și eficacitatea cadrului juridic în ansamblu și, în special, a evaluărilor securității chimice.

Propunerea va genera valoare adăugată în ceea ce privește îmbunătățirea coerenței științifice între diferitele acte legislative și calitatea științifică și robustețea evaluărilor securității. Aceasta va îmbunătăți în mod semnificativ transparența și caracterul incluziv al proceselor de reglementare a substanțelor chimice. Stabilirea unor formate standardizate de prezentare a datelor și a unor vocabulare controlate va facilita, de asemenea, digitalizarea și interoperabilitatea datelor și va asigura posibilitatea citirii automate a datelor.

Se preconizează că inițiativa va avea doar un impact limitat asupra întreprinderilor mici și mijlocii și asupra microîntreprinderilor. Singura cerință nouă pentru operatorii economici pe care această inițiativă își propune să o introducă este obligația de a notifica atunci când un studiu este comandat sau efectuat. Se estimează că va fi nevoie de aproximativ 30 de minute pentru a transmite o notificare.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea nu are implicații asupra protecției drepturilor fundamentale.

#### **4. IMPLICAȚII BUGETARE**

Implicațiile bugetare ale prezentei propuneri sunt acoperite de evaluarea mai amplă a nevoilor bugetare pentru pachetul de tipul „o substanță, o evaluare”. Aceasta include propunerea actuală și propunerea de regulament de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice. În momentul pregătirii celei de-a doua propuneri, Comisia a întocmit o fișă financiară care prezintă implicațiile bugetare și resursele umane și administrative necesare. Pachetul global va avea implicații bugetare pentru Comisie, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), Agenția Europeană de Mediu

---

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

(AEM), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în ceea ce privește resursele umane și administrative necesare.

Tabelul de mai jos oferă o imagine de ansamblu a necesarului de resurse suplimentare pentru activitățile vizate de prezenta propunere.

	Personal echivalent normă întreagă pe an						Costuri operaționale (în 1 000 EUR)		
	A1		A2		A3		A1	A2	A3
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
AEM	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
<b>SUMA</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>950</b>	<b>6 792</b>	<b>8 657</b>

A = an; AT = agent temporar; AC= agent contractual

## 5. ALTE ELEMENTE

Un plan de punere în aplicare și de monitorizare pentru crearea unei platforme comune de date este documentat în documentul de inițiere a proiectului (utilizat, de asemenea, pentru a sta la baza evaluării impactului în documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei). Acesta prezintă etapele implicate, structura de guvernare și populația platformei de către diferiții furnizori de date cu seturi de date identificate pentru un produs viabil minim. Comisia va monitoriza îndeaproape progresele înregistrate prin rezultate intermediare până la lansarea versiunii platformei în termen de 36 de luni de la intrarea în vigoare a regulamentului. Guvernarea platformei prevede raportarea periodică cu privire la operațiunile sale, inclusiv eficacitatea activității privind interoperabilitatea, și anume integrarea seturilor de date individuale privind substanțele chimice.

Platforma comună de date va permite utilizatorilor să monitorizeze activitățile asociate, cum ar fi sistemul de avertizare timpurie și aplicarea unui mecanism de generare a datelor. Același lucru este valabil și pentru indicatorii chimici, care se preconizează că vor contribui la cadrul de monitorizare pentru cel de Al optulea program de acțiune pentru mediu<sup>33</sup>. Se preconizează că grupul permanent de experți pentru abordarea „o substanță, o evaluare” va monitoriza în permanență progresele înregistrate în ceea ce privește interoperabilitatea, reutilizarea datelor și utilitatea platformei comune de date și a produselor sale.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Capitolul I, Dispoziții generale, stabilește domeniul de aplicare și definițiile aplicabile prezentului regulament. Obiectivul principal al prezentului regulament este de a spori

<sup>33</sup> Cadrul de monitorizare pentru cel de Al optulea program de acțiune pentru mediu (PAM). [COM\(2022\) 357 final.](#)

eficacitatea, eficiența și coerența evaluărilor substanțelor chimice, contribuind astfel la protecția sănătății umane și a mediului. Regulamentul vizează actorii-cheie, denumiți în sens larg autorități. Printre aceștia se numără Comisia Europeană, Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă („EU-OSHA”), Agenția Europeană pentru Produse Chimice („ECHA”), Agenția Europeană de Mediu („AEM”), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”), Agenția Europeană pentru Medicamente („EMA”) și autoritățile statelor membre.

Capitolul II, Sisteme și platforme informatice, cuprinde 11 dispoziții care prevăd crearea de către ECHA a unei platforme comune de date privind substanțele chimice care oferă acces la date referitoare la substanțele chimice. Aceste date referitoare la substanțele chimice cuprind:

- date fizico-chimice, referitoare la pericole, la utilizare, la siguranța expunerii, la riscuri, la prezență, la emisii și la procese de fabricație, precum și informații privind substanțele chimice ca atare, sau în amestecuri ori în obiecte, generate sau transmise în temeiul legislației UE privind substanțele chimice;
- date și informații privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, inclusiv informații legate de schimbările climatice;
- informații privind obligațiile legale, studiile academice și datele referitoare la substanțele chimice care nu sunt generate într-un context de reglementare al UE, ci ca parte a programelor sau activităților de cercetare ale UE, naționale sau internaționale;
- date și informații privind valorile de referință;
- date și informații din notificările studiilor;
- informații referitoare la procesele de reglementare în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa III la prezentul regulament, precum și orice dată privind obligațiile juridice aplicabile în temeiul legislației UE enumerate în anexa I; precum și
- date și informații care sprijină punerea în aplicare a prezentului regulament, cum ar fi formatele standardizate și vocabularele controlate.

Propunerea prevede obligația de a se asigura că datele referitoare la substanțele chimice de tipul celor explicate mai sus deținute de aceste agenții sau de Comisie sunt incluse în platforma comună de date. Documentele referitoare la activitatea internă sau la procesele decizionale ale autorităților nu trebuie incluse în platforma comună de date, cu excepția cazului în care acest lucru este prevăzut în mod explicit.

Pentru substanțele active medicinale, trebuie incluse numai datele privind substanțele relevante. Substanțele active relevante sunt substanțe care nu numai că sunt reglementate de legislația privind medicamentele, ci au, de asemenea, o relevanță pentru alte acte legislative privind substanțele chimice sau pentru politicile de mediu sau de sănătate. Printre acestea se numără substanțele active cu dublă utilizare, precum și alte substanțe active cu proprietăți persistente, bioacumulative și toxice deosebite sau cu un nivel cunoscut ridicat de reziduuri în mediu.

Acest capitol prevede înființarea unui comitet director al platformei și stabilirea de către Comisie a unui sistem de guvernare pentru platforma comună de date pentru a sprijini și a orienta funcționarea și evoluția platformei. Acesta definește, de asemenea, fluxurile de date

care vor fi introduse în platforma comună de date, pentru a permite ECHA să colecteze și să pună la dispoziție date prin intermediul platformei. Capitolul propune raționalizarea datelor privind monitorizarea și pericolele legate de substanțele chimice, pentru a se asigura că agenția relevantă a UE găzduiește datele corespunzătoare privind monitorizarea și pericolele, în conformitate cu domeniul lor de competență și cu mandatul acestora. Întrucât colectarea datelor de biomonitorizare umană poate însemna prelucrarea datelor cu caracter personal, propunerea include o dispoziție de autorizare a prelucrării legale a datelor respective de către AEM. IPCHEM existent va fi integrat treptat în platforma comună de date pentru a preveni orice perturbare a serviciilor.

În cadrul platformei comune de date sunt create șapte elemente care constituie servicii specifice. Acestea includ o platformă de informare privind monitorizarea substanțelor chimice, un registru de valori de referință, o bază de date cu notificări privind studiile, o bază de date cu informații privind procesele de reglementare, o bază de date cu informații privind obligațiile legale aplicabile, un registru de formate standardizate și vocabulare controlate și o bază de date referitoare la informațiile privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, inclusiv date relevante în ceea ce privește schimbările climatice. Fiecare serviciu face obiectul unor dispoziții individuale, inclusiv obligații specifice aplicabile organismelor implicate în furnizarea serviciului.

Capitolul III, Formatele de date și vocabularele controlate, cuprinde două dispoziții. Scopul acestor dispoziții este de a permite utilizatorilor să găsească datele (facilitate a descoperirii), iar informațiile referitoare la substanțele chimice să fie interoperabile și accesibile. Acesta prevede în sarcina Comisiei și a agențiilor UE obligația de a specifica formatele și vocabularele controlate și de a le pune la dispoziție în mod gratuit pe platforma comună de date privind substanțele chimice. De asemenea, prevede obligația de a soluționa orice divergență între părțile la înființare în ceea ce privește formatele standardizate sau vocabularele controlate.

Capitolul IV, Utilizarea datelor și confidențialitatea, cuprinde două dispoziții care stabilesc drepturi de acces la informații în cadrul platformei comune de date și drepturi de utilizare a datelor de către autorități în cadrul platformei comune de date. Acesta diferențiază drepturile de acces pentru a face distincția între drepturile autorităților și cele ale publicului larg de a avea acces la informații. Autoritățile pot utiliza datele conținute în platforma comună de date. Se aplică anumite condiții pentru utilizarea datelor, inclusiv necesitatea de a respecta regimul de confidențialitate al legislației-sursă în temeiul căreia au fost transmise datele.

Capitolul V, Cadrul de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice, cuprinde trei dispoziții independente, dar strâns legate între ele, care creează un cadru de monitorizare pentru substanțele chimice și riscurile chimice. Acesta prevede în sarcina agențiilor Uniunii obligația de a institui un tablou de bord al indicatorilor pentru a monitoriza impactul poluării chimice și pentru a măsura eficacitatea legislației privind substanțele chimice. De asemenea, prevede în sarcina agențiilor obligația de a contribui la instituirea și funcționarea unui sistem de avertizare și acțiune timpurie cu privire la riscurile chimice emergente. Acesta instituie o funcție de observator care compilează și difuzează public informații privind proprietățile, utilizările și prezența pe piață a anumitor substanțe chimice, cu un accent inițial pe nanomateriale, înglobând Observatorul european pentru nanomateriale (*European Observatory for Nanomaterials – EUON*), înființat anterior. De asemenea, prevede în sarcina Comisiei obligația de a selecta substanțe chimice sau grupuri de substanțe chimice relevante și oferă ECHA posibilitatea de a utiliza ulterior datele de pe platforma comună de date și de a genera date noi, după caz, inclusiv prin utilizarea mecanismului de generare a datelor. Scopul acestui capitol este de a stabili un cadru cuprinzător și util de monitorizare și

de perspectivă privind substanțele chimice, care să contribuie la acțiunile întreprinse și la elaborarea politicilor privind substanțele chimice și care să stea la baza acestora.

Capitolul VI stabilește „Mecanismul de generare a datelor”, care permite ECHA să comande studii sub formă de testare sau de monitorizare. Obiectivul este de a sprijini punerea în aplicare și evaluarea legislației UE privind substanțele chimice în cadrul mandatului său și de a contribui la sprijinirea și dezvoltarea politicii UE în domeniul substanțelor chimice. Acesta stabilește condiții și calificative pentru dispoziția de a comanda studii științifice, inclusiv asigurarea faptului că acestea nu se suprapun cu studiile existente, menținerea sarcinii probei pentru entitățile responsabile în temeiul legislațiilor UE respective și impunerea obligației ca ECHA și EFSA să coopereze în ceea ce privește planificarea și comandarea studiilor în temeiul prezentei propuneri și al articolului 32 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Mecanismul ar putea fi integrat în procesele de reglementare în care datele lipsesc, pentru a verifica eficacitatea măsurilor juridice și pentru a genera date suplimentare în scopul de a furniza dovezi în cazuri excepționale de controverse grave cu privire la o anumită substanță sau la un anumit dosar. Acest fapt va contribui la o bază de cunoștințe mai eficace și mai robustă privind substanțele chimice și la consolidarea încrederii publicului în evaluările științifice.

Capitolul VII, Notificarea studiilor, stabilește obligațiile operatorilor economici de a notifica informațiile privind studiile în baza de date cu notificări privind studiile, care face parte din platforma comună de date, atunci când comandă studii pentru îndeplinirea obligațiilor prevăzute în legislația menționată în anexa I la prezentul regulament. Această obligație revine atât industriei, cât și laboratoarelor și unităților de testare care comandă sau intenționează să efectueze astfel de studii. ECHA are sarcina de a gestiona baza de date cu notificări privind studiile. Informațiile privind notificarea studiilor sunt transferate către platforma comună de date numai după ce este prezentat un dosar de reglementare corespunzător, dacă este cazul, și după ce au fost finalizate evaluările relevante privind confidențialitatea. Scopul acestui capitol este de a consolida transparența în sectorul substanțelor chimice și de a asigura faptul că toate datele disponibile sunt incluse într-un dosar care sprijină un proces de reglementare. Prin urmare, autoritățile pot fi informate atunci când este planificat un studiu în contextul unui proces de reglementare în temeiul legislației care reglementează industria chimică.

Capitolul VIII, Competențele delegate, împuternicește Comisia să modifice anexele la prezentul regulament pentru a actualiza dispozițiile în acord cu orice nouă legislație a UE relevantă.

Capitolul IX, Punere în aplicare, stabilește dispoziții pentru asigurarea respectării obligațiilor părților private și prevede dispoziții pentru statele membre în ceea ce privește raportarea și stabilirea de sancțiuni.

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

**de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Pactul verde european<sup>34</sup> stabilește un nivel ridicat de ambiție pentru a asigura tranziția către un mediu fără substanțe toxice și reducerea la zero a poluării. Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice<sup>35</sup> este o realizare esențială a acestei ambiții de reducere la zero a poluării și introduce abordarea „o substanță, o evaluare”, care urmărește să îmbunătățească eficiența, eficacitatea, coerența și transparența evaluărilor siguranței substanțelor chimice în întreaga legislație a Uniunii. În conformitate cu strategia respectivă, ar trebui elaborate criterii de tipul „sigure și sustenabile prin concepție” pentru a permite producția și utilizarea substanțelor chimice care sunt sigure și sustenabile pe parcursul întregului lor ciclu de viață. Strategia prevede, de asemenea, că interacțiunea dintre evoluțiile științifice și procesul de elaborare a politicilor ar trebui consolidată prin intermediul unui sistem de avertizare timpurie pentru substanțele chimice, pentru a se asigura că politicile Uniunii abordează riscurile chimice emergente de îndată ce acestea sunt identificate prin monitorizare și cercetare și că ar trebui elaborat un cadru de indicatori pentru monitorizarea factorilor determinanți și a impactului poluării chimice și pentru

---

<sup>34</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Pactul verde european, [COM\(2019\) 640 final](#).

<sup>35</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice Către un mediu fără substanțe toxice, [COM\(2020\) 667 final](#).

măsurarea eficacității legislației privind substanțele chimice. Prezentul regulament vizează punerea în aplicare a acestor obiective.

- (2) Principalul obiectiv al prezentului regulament este de a spori nivelul de protecție a mediului și a sănătății umane împotriva riscurilor generate de substanțele chimice periculoase, precum și de a facilita funcționarea pieței interne a substanțelor chimice. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să instituie o platformă comună de date privind substanțele chimice (denumită în continuare „platforma comună de date”), care să fie gestionată de Agenția Europeană pentru Produse Chimice („ECHA”). Platforma comună de date este o infrastructură digitală care reunește date și informații privind substanțele chimice generate în temeiul *acquis*-ului Uniunii privind substanțele chimice. Prezentul regulament ar trebui, de asemenea, să instituie servicii specifice în cadrul platformei comune de date și să stabilească norme privind accesibilitatea și posibilitatea de utilizare a datelor conținute de platforma respectivă. Prezentul regulament urmărește să creeze o bază comună de cunoștințe privind substanțele chimice aflată la dispoziția autorităților pentru a permite evaluări științifice îmbunătățite, complete, coerente și robuste ale substanțelor chimice și ale impactului acestora și pentru a asigura utilizarea optimă a informațiilor existente în scopul punerii în aplicare și al dezvoltării legislației Uniunii privind substanțele chimice. În plus, regulamentul urmărește să furnizeze un ghîșeu unic pentru datele și informațiile privind substanțele chimice în Uniune, accesibil publicului larg și, astfel, să sporească previzibilitatea și transparența proceselor de reglementare privind substanțele chimice, precum și să consolideze încrederea publicului în robustețea procesului de luare a deciziilor în domeniul științific.
- (3) În temeiul Deciziei (UE) 2022/591 a Parlamentului European și a Consiliului<sup>36</sup>, valorificarea potențialului tehnologiilor digitale și de date de a sprijini politica de mediu, inclusiv prin furnizarea de date în timp real, acolo unde este posibil, și de informații cu privire la starea ecosistemelor, intensificând, în același timp, eforturile de reducere la minimum a amprentei de mediu a acestor tehnologii și asigurând transparența, autenticitatea, interoperabilitatea și accesibilitatea publică a datelor și a informațiilor reprezintă un obiectiv prioritar pe termen lung. Datele și informațiile privind substanțele chimice sunt, prin urmare, esențiale pentru dezvoltarea și punerea în aplicare corespunzătoare a unei politici de mediu a Uniunii și, în special, a unei politici privind substanțele chimice.
- (4) În comunicarea sa din 19 februarie 2020 referitoare la o strategie europeană privind datele<sup>37</sup>, Comisia și-a descris viziunea privind un spațiu european comun al datelor și a subliniat necesitatea dezvoltării unor spații sectoriale ale datelor în domeniul strategice, dat fiind că nu toate sectoarele economiei și societății progresează cu aceeași viteză. Prin urmare, prezentul regulament urmărește să creeze un spațiu al datelor pentru substanțele chimice prin instituirea unei platforme comune de date privind substanțele chimice („platforma comună de date”), care face parte, de asemenea, din spațiul de date referitoare la Pactul verde, astfel cum se menționează în strategia europeană privind datele. În plus, în strategia respectivă, Comisia a evidențiat mai multe aspecte

---

<sup>36</sup> Decizia (UE) 2022/591 a Parlamentului European și a Consiliului din 6 aprilie 2022 privind un Program general al Uniunii de acțiune pentru mediu până în 2030 (JO L 114, 12.4.2022, p. 22).

<sup>37</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, O strategie europeană privind datele, COM(2020) 66 final.



legate de disponibilitatea datelor pentru binele public, inclusiv disponibilitatea datelor, infrastructurile de date și guvernarea datelor, interoperabilitatea, precum și lipsa unui schimb adecvat de date între autoritățile publice. Prezentul regulament urmărește să sporească disponibilitatea datelor privind substanțele chimice prin impunerea obligației ca agențiile relevante ale Uniunii să pună la dispoziție date în vederea integrării în platforma comună de date privind substanțele chimice, să promoveze interoperabilitatea datelor respective prin prevederea instituirii unor formate standardizate și a unor vocabulare controlate, precum și să faciliteze schimbul de date și utilizarea de către autoritățile publice pentru a le permite să își îndeplinească în mod eficace sarcinile de reglementare și de elaborare a politicilor.

- (5) Prezentul regulament urmărește, de asemenea, să pună în aplicare în sectorul substanțelor chimice principiile prevăzute în propunerea de Act privind Europa interoperabilă<sup>38</sup> prin consolidarea interoperabilității transfrontaliere a rețelelor și a sistemelor informatice utilizate pentru a furniza sau a gestiona servicii publice privind substanțele chimice în Uniune. Prezentul regulament va contribui la creșterea fluxurilor transfrontaliere de date pentru servicii digitale cu adevărat europene și va extinde accesul la datele privind substanțele chimice disponibile publicului pentru a fi utilizate în aplicațiile din alte sectoare.
- (6) Operatorii economici și autoritățile competente ale statelor membre au obligația, în temeiul diferitelor acte ale Uniunii, de a transmite date și informații unui număr mare de agenții ale Uniunii, precum și Comisiei, în cazuri specifice. Acest fapt generează o fragmentare a datelor și a informațiilor privind substanțele chimice, care sunt deținute în diferite condiții de partajare și utilizare a datelor și în diferite formate. O astfel de fragmentare împiedică autoritățile publice, precum și publicul larg, să aibă o imagine de ansamblu clară asupra informațiilor disponibile cu privire la substanțele chimice individuale sau la grupurile de substanțe chimice, asupra locului și modului în care pot fi accesate informațiile și dacă acestea pot fi utilizate. Acest aspect sporește probabilitatea de inconsecvență între diferitele evaluări ale aceleiași substanțe chimice impuse de diferite acte ale Uniunii privind substanțele chimice și de prejudiciere a încrederii publicului larg în temeiurile științifice pentru deciziile Uniunii privind substanțele chimice. Pentru a se asigura că datele privind substanțele chimice sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și utilizabile, ECHA ar trebui să instituie o platformă comună de date privind substanțele chimice. Platforma comună de date privind substanțele chimice ar trebui să servească drept punct de referință unic și ca bază de dovezi extinsă și comună pentru a permite realizarea eficientă a unor evaluări coerente ale pericolelor și riscurilor prezentate de substanțele chimice în diferite acte ale Uniunii privind substanțele chimice, precum și pentru a permite identificarea în timp util a riscurilor chimice emergente și a factorilor determinanți și a impactului poluării chimice.
- (7) Platforma comună de date ar trebui să conțină date și informații referitoare la substanțele chimice deținute de agențiile relevante ale Uniunii sau de Comisie, generate sau transmise ca parte a punerii în aplicare a legislației Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I. Acestea includ, de exemplu, toate dosarele

---

<sup>38</sup> Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor măsuri pentru un nivel ridicat de interoperabilitate a sectorului public în întreaga Uniune (Actul privind Europa interoperabilă) COM(2022) 720 final.

sau cererile de reglementare transmise agențiilor relevante ale Uniunii, dar și date privind prezența substanțelor chimice transmise de statele membre agențiilor Uniunii sau Comisiei în conformitate cu obligațiile lor de raportare. Platforma comună de date ar trebui să includă, de asemenea, date și informații privind substanțele chimice generate în cadrul programelor sau al activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale legate de substanțele chimice, în cazul în care aceste date și informații sunt deținute de Comisie sau de una dintre agențiile relevante.

- (8) Având în vedere natura diferită a evaluărilor riscurilor și pericolelor efectuate în temeiul actelor Uniunii privind medicamentele, în comparație cu cele efectuate în temeiul principalelor acte ale Uniunii privind substanțele chimice, în cazul medicamentelor, în platforma comună de date ar trebui incluse numai datele privind substanțele chimice referitoare la evaluările riscurilor pentru mediu pentru medicamentele de uz uman și veterinar, studiile neclinice pentru medicamentele de uz uman și valorile-limită maxime ale reziduurilor pe care le deține Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), precum și valorile de referință specifice. În cazul substanțelor active medicinale ar trebui incluse numai datele privind substanțele relevante. Acestea se referă la substanțele active reglementate de legislația privind medicamentele și utilizate, de asemenea, pentru alte aplicații reglementate de alte acte legislative ale Uniunii identificate în prezentul regulament, precum și la alte substanțe active cu proprietăți persistente, bioacumulative și toxice deosebite sau cu un nivel cunoscut ridicat de reziduuri în mediu.
- (9) Aceste date ar trebui, de asemenea, să se limiteze la datele transmise EMA în contextul procedurilor relevante care sunt finalizate sau transmise după intrarea în vigoare a prezentului regulament. Într-o etapă ulterioară, ar trebui să fie, de asemenea, posibilă includerea în platforma comună de date, după caz, a datelor pe care EMA le deține cu privire la procedurile încheiate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (10) Având în vedere caracterul sensibil al informațiilor privind compoziția chimică exactă a amestecurilor introduse pe piață și clasificate ca fiind periculoase în temeiul efectelor lor fizice sau asupra sănătății, transmise organismelor desemnate de statele membre în temeiul articolului 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>39</sup>, informațiile respective nu ar trebui incluse în platforma comună de date. De asemenea, având în vedere caracterul comercial sensibil al datelor și informațiilor privind produsele cosmetice finale, nici informațiile referitoare la produsele cosmetice notificate portalului de notificare a produselor cosmetice în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009<sup>40</sup> al Parlamentului European și al Consiliului nu ar trebui să fie incluse în platforma comună de date. Cu toate acestea, datele privind substanțele chimice și informațiile privind ingredientele chimice individuale ale produselor cosmetice ar trebui incluse în platforma comună de date.

---

<sup>39</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>40</sup> Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

- (11) Pentru a proteja capacitatea Comisiei Europene, a agențiilor Uniunii care lucrează în domeniul produselor chimice și a autorităților competente ale statelor membre (denumite în continuare „autoritățile”) de a-și îndeplini sarcinile, documentele cuprinzând date privind substanțele chimice referitoare la activitatea lor internă sau la procesul decizional nu ar trebui, în principiu, să fie incluse în platforma comună de date.
- (12) Pentru a răspunde nevoilor economiei digitale și pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a mediului și a sănătății umane, este necesar să se stabilească un cadru armonizat care să precizeze cine are dreptul de a accesa și de a utiliza datele privind substanțele chimice incluse în platforma comună de date, în ce condiții, pe ce bază și în ce scopuri. Autoritățile cărora li se încredințează sarcini de reglementare legate de substanțele chimice ar trebui să fie autorizate și încurajate să utilizeze datele și informațiile privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date pentru a-și îndeplini în mod eficace atribuțiile și sarcinile de reglementare, cu scopul de a îmbunătăți eficacitatea, eficiența și coerența evaluărilor legate de substanțele chimice, precum și elaborarea politicilor Uniunii în domeniul substanțelor chimice.
- (13) Datele și informațiile privind substanțele chimice generate ca urmare a obligațiilor stabilite prin actele Uniunii privind substanțele chimice pot fi protejate prin cereri de confidențialitate referitoare la informațiile comerciale confidențiale. Difuzarea publică a acestor date poate afecta interesele comerciale ale părților private. Pentru a asigura securitatea juridică pentru entitățile responsabile și pentru a le proteja așteptările legitime, precum și pentru a asigura competitivitatea industriei pe piața internă, ECHA, în calitate de administrator al platformei comune de date, ar trebui să acorde drepturi de acces diferențiate la datele și informațiile conținute în platforma comună de date. În acest scop, autoritățile ar trebui să aibă acces deplin la toate datele și informațiile privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date, inclusiv acces la informații confidențiale, în timp ce operatorii economici și publicul larg ar trebui să aibă acces restricționat la datele și informațiile respective, care nu include accesul la informații confidențiale.
- (14) Atunci când utilizează datele conținute în platforma comună de date, autoritățile ar trebui să respecte principiul entității-sursă. În temeiul acestui principiu, marcajul de confidențialitate al datelor privind substanțele chimice, astfel cum este efectuat de entitatea-sursă și indicat în mod corespunzător de agenție atunci când transmite datele respective către platforma comună de date ar trebui să fie respectat de către autoritățile care utilizează datele sau informațiile respective pentru a-și îndeplini funcțiile de reglementare sau sarcinile care le revin.
- (15) Pentru a asigura protecția așteptărilor legitime ale entităților responsabile atunci când generează sau transmit date sau informații în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I, precum și pentru a proteja confidențialitatea informațiilor respective atunci când sunt utilizate de către autorități, motivele excepționale pentru divulgarea informațiilor confidențiale prevăzute în actele Uniunii enumerate în anexa I ar trebui să se aplice numai divulgării datelor și informațiilor transmise sau generate în conformitate cu actele respective. De exemplu, în temeiul articolului 39 alineatul (4)

din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>41</sup>, în cazul în care este esențială adoptarea unor măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, cum ar fi în situațiile de urgență, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) poate divulga informații considerate anterior confidențiale în temeiul regulamentului respectiv, iar EFSA are obligația de a face publice informațiile, considerate anterior confidențiale, care fac parte din concluziile rezultatelor științifice ale EFSA și se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului. De asemenea, articolul 118 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>42</sup> prevede posibilitatea ca ECHA să divulge informațiile confidențiale care i-au fost transmise în temeiul regulamentului respectiv în cazul în care este esențială adoptarea unor măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a siguranței sau a mediului, cum ar fi în situații de urgență.

- (16) Ținând seama de faptul că agențiile ar trebui să stocheze date științifice, care includ date confidențiale și cu caracter personal, este necesar să se asigure că o astfel de stocare se realizează în conformitate cu un nivel ridicat de securitate a sistemelor informatice și că accesul la date confidențiale poate fi auditat.
- (17) Deși ECHA ar trebui să identifice și să dezvolte funcționalitățile tehnice ale platformei comune de date în etape, ar trebui stabilite anumite servicii specifice în prezentul regulament. Ca atare, platforma comună de date ar trebui, pe lângă asigurarea accesului la datele privind substanțele chimice puse la dispoziție de agenții și de Comisie, să ofere acces la datele și informațiile privind substanțele chimice puse la dispoziție prin intermediul serviciilor sale specifice. Aceste servicii specifice ar trebui să fie integrate în platforma comună de date și să conștie în Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice (denumită în continuare „IPCHEM”) existentă, un registru de valori de referință, o bază de date cu notificări privind studiile, o bază de date cu informații privind procesele de reglementare, o bază de date cu informații privind obligațiile legale aplicabile, un registru de formate standardizate și vocabulare controlate, o bază de date referitoare la datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, precum și un tablou de bord cu indicatori privind substanțele chimice.
- (18) Comisia ar trebui să adopte un plan de punere în aplicare, care să identifice seturile de date inițiale ce urmează să fie puse la dispoziție prin intermediul platformei și calendarul pentru integrarea acestora, pe baza lucrărilor pregătitoare ale Comisiei și ale agențiilor<sup>43</sup>. Comisia ar trebui să instituie un sistem de guvernare pentru a sprijini

---

<sup>41</sup> Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (Legislația alimentară generală) (JO L 031, 1.2.2002, p. 1).

<sup>42</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

<sup>43</sup> Documentul de inițiere a proiectului Platformei comune de date a Uniunii Europene privind substanțele chimice, v1.1 aprobat de Grupul interservicii „O substanță, o evaluare”, la 27 februarie 2023.

și a orienta funcționarea și evoluția platformei comune de date, care să acopere organizarea structurilor de lucru și coordonarea dintre ECHA și furnizorii de date, normele, formatele și vocabularele necesare pentru integrarea datelor și să mențină un plan evolutiv de punere în aplicare pentru a asigura progresul în materie de identificare și integrare de noi seturi de date și de servicii pentru incluziune. Sistemul de guvernanta ar trebui să fie adoptat și actualizat, după caz, de către Comisie, după consultarea unui comitet director al platformei nou înființat, compus din reprezentanți ai agențiilor Uniunii și ai Comisiei. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a obligațiilor de stabilire a unui plan de punere în aplicare și a unui sistem de guvernanta, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei.

- (19) Platforma comună de date ar trebui să deservească o comunitate cât mai largă, având capacitatea de a aborda noi cazuri de utilizare, de a încorpora noi seturi de date relevante, de a dezvolta noi funcționalități și de a răspunde la dezvoltarea de instrumente și aplicații.
- (20) Pentru a reuni toate datele și informațiile relevante privind substanțele chimice în cadrul platformei comune de date, Comisia și agențiile Uniunii – în special Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă („EU-OSHA”), ECHA, Agenția Europeană de Mediu („AEM”), EFSA și EMA („agențiile”) ar trebui să acționeze în calitate de furnizori de date și să pună la dispoziția ECHA oricare dintre astfel de date relevante pe care le dețin în vederea integrării în platforma comună de date. Agențiile, inclusiv însăși ECHA, atunci când își pun la dispoziție propriile date, ar trebui să furnizeze metadatele standard necesare, informațiile contextuale și cartografierea relevantă a structurii platformei și să respecte normele privind formatele standardizate și vocabularele controlate, dacă sunt disponibile.
- (21) Pentru a se asigura disponibilitatea unei baze adecvate de cunoștințe privind substanțele chimice prin intermediul platformei comune de date, Comisia ar trebui să poată solicita agențiilor să găzduiască, să întrețină și să pună la dispoziție, prin intermediul platformei comune de date, date generate în cadrul programelor sau al activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale, în afară de datele care circulă deja către agenții, în contextul obligațiilor ce decurg din actele Uniunii enumerate în anexa I. Comisia ar trebui să adreseze astfel de cereri agențiilor în conformitate cu mandatele și sarcinile care le-au fost alocate.
- (22) În prezent, unele tipuri de date nu se încadrează în mandatul niciuneia dintre agenții. Pentru a asigura claritatea responsabilităților agențiilor și gestionarea eficientă a datelor privind substanțele chimice, agențiile ar trebui să aibă obligația de a găzdui, întreține și furniza tipuri de date specifice platformei comune de date. În acest scop, ECHA ar trebui să găzduiască și să fie un furnizor de date al platformei comune de date pentru datele de monitorizare la locul de muncă, iar AEM ar trebui să găzduiască și să fie un furnizor de date al platformei comune de date în ceea ce privește datele privind calitatea aerului din încăperi și datele de monitorizare a mediului, precum și datele privind concentrațiile de substanțe chimice din matricele umane, cum ar fi sângele sau urina („date de biomonitorizare umană”).
- (23) Pentru a îmbunătăți utilizarea datelor academice și pentru a extinde baza de cunoștințe pentru evaluările siguranței substanțelor chimice și privind impactul substanțelor chimice asupra sustenabilității din punctul de vedere al mediului, cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii ar trebui să pună la dispoziția AEM, în conformitate cu principiul „cât mai deschis cu putință, dar atât de închis cât este necesar”, toate datele de biomonitorizare umană pe care le colectează

sau le generează rezultate din programele de cercetare și dezvoltare și orice dată privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice sau materialele pe care le colectează sau le generează către ECHA.

- (24) AEM, în calitate de agenție responsabilă cu monitorizarea datelor și a informațiilor privind substanțele chimice din mediu, ar trebui, de asemenea, să fie responsabilă de colectarea, găzduirea și întreținerea datelor de biomonitorizare umană. În măsura în care datele de biomonitorizare umană constituie o categorie specială de date cu caracter personal, și anume datele privind sănătatea, AEM ar trebui să prelucreze datele respective numai în cazul în care prelucrarea este necesară din motive de interes public major, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>44</sup>. Prezentul regulament stabilește cazurile în care există un astfel de interes public major în ceea ce privește prelucrarea datelor de biomonitorizare umană: și anume, în cazul în care AEM prelucrează datele respective pentru a evalua impactul substanțelor chimice asupra sănătății umane și asupra mediului, pentru a monitoriza tendințele temporale și spațiale ale expunerii, pentru a elabora indicatori de risc pentru sănătate și de impact, pentru a monitoriza impactul intervenției de reglementare și pentru a sprijini evaluările riscurilor de reglementare.
- (25) Pentru a se asigura că există garanții adecvate în scopul asigurării protecției acestui tip sensibil de date cu caracter personal, AEM ar trebui să furnizeze ECHA numai date anonimizate de biomonitorizare umană în vederea integrării în IPCHEM și în platforma comună de date. IPCHEM, operată în prezent de Comisie, colectează date privind prezența substanțelor chimice în diferite medii, printre care în apă, sol, aer interior și exterior, biotă, alimente și hrană pentru animale, oameni și produse. Pentru a profita de integrarea diferitelor sisteme de informații și pentru a se asigura că datele privind prezența substanțelor chimice sunt puse la dispoziție pentru a fi utilizate împreună cu celelalte date privind substanțele chimice, ECHA ar trebui să preia de la Comisie funcționarea IPCHEM și să o integreze în platforma comună de date ca unul dintre principalele sale servicii specifice.
- (26) Pentru a preveni perturbarea activității existente și a funcționării IPCHEM, ECHA ar trebui să integreze IPCHEM în platforma comună de date împreună cu datele prezente în IPCHEM la momentul integrării. În același timp, pentru a permite găzduirea și gestionarea optimă a datelor privind prezența substanțelor chimice, Comisia ar trebui, de asemenea, să transfere datele prezente în IPCHEM către ECHA, AEM sau EFSA pentru găzduirea și actualizarea viitoare, în conformitate cu mandatele lor respective. Pentru a se asigura că ECHA preia de la Comisie funcționarea IPCHEM, o integrează în platforma comună de date și preia seturile de date inițiale și stabilește fluxuri de date adecvate, este necesar să se acorde ECHA o perioadă de timp adecvată pentru realizarea acestor acțiuni, de până la 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.
- (27) Pentru a promova utilizarea și armonizarea valorilor de referință în rândul evaluatorilor riscurilor și al responsabililor cu gestionarea riscurilor la nivelul

---

<sup>44</sup> Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

diferitelor acte ale Uniunii și pentru a facilita respectarea și asigurarea respectării valorilor de referință în materie de reglementare, ECHA ar trebui să înființeze și să întrețină un registru al valorilor de referință stabilite sau adoptate în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexele I și II. Agențiile ar trebui să furnizeze ECHA valorile de referință pe care le dețin sau le stabilesc în cadrul activităților lor. În plus, ECHA ar trebui să verifice periodic actele Uniunii în ceea ce privește valorile de referință adoptate în temeiul acestora. Pentru a facilita accesul automat al publicului larg la valori de referință actualizate, ECHA ar trebui să integreze registrul valorilor de referință în platforma comună de date ca serviciu specific, să includă în registrul respectiv toate valorile de referință împreună cu datele contextuale relevante pe care le-a primit sau le-a extras și să se asigure că valorile și datele contextuale respective pot fi citite automat.

- (28) Pentru a spori transparența, precum și pentru a permite autorităților să aibă cunoștințe prealabile complete cu privire la studiile comandate de operatorii economici, indiferent dacă astfel de studii sunt efectuate de operatorul economic însuși sau sunt externalizate, operatorii economici și laboratoarele ar trebui să notifice unei baze de date cu notificări privind studiile înființată și gestionată de ECHA studiile privind substanțele chimice pe care le comandă în vederea respectării cerințelor de reglementare în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I. În acest scop, ECHA ar trebui să înființeze și să gestioneze o bază de date cu notificări privind studiile, ca serviciu specific al platformei comune de date, pentru a stoca informațiile legate de studiile respective. În scopul de a acorda operatorilor economici și laboratoarelor suficient timp pentru a pregăti notificările studiilor, obligația de notificare a studiilor ar trebui să înceapă să se aplice numai după doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.
- (29) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului, operatorii economici și laboratoarele au obligația de a notifica în baza de date cu notificări privind studiile înființată și gestionată de EFSA studiile pe care le comandă pentru a susține o cerere sau o notificare în legătură cu care dreptul Uniunii conține dispoziții referitoare la furnizarea de către EFSA a unui rezultat științific. Prin urmare, pentru a evita împovărarea excesivă a operatorilor economici și a laboratoarelor, acestea nu ar trebui să fie obligate să notifice studiile respective și în baza de date cu notificări privind studiile înființată și gestionată de ECHA în temeiul prezentului regulament.
- (30) Pentru a asigura coerența între aceste două mecanisme de notificare a studiilor, precum și pentru a asigura certitudinea pentru operatorii economici care transmit notificări, normele privind diseminarea publică a notificărilor studiilor ar trebui, după caz, să corespundă în sensul că notificările ar trebui să fie puse la dispoziție prin intermediul platformei comune de date numai după ce instituția Uniunii sau națională relevantă a primit o înregistrare, o cerere, o notificare corespunzătoare sau un alt dosar de reglementare relevant, iar instituția Uniunii sau națională respectivă a luat o decizie privind confidențialitatea datelor conținute în respectivul dosar de reglementare. În plus, pentru a facilita respectarea cerinței de notificare a unui studiu, ECHA și EFSA ar trebui să coopereze pentru a asigura o abordare comună pentru identificarea informațiilor notificate în vederea facilitării trasabilității studiilor notificate către bazele lor de date respective.
- (31) Deși obligația de notificare a studiilor stabilită în prezentul regulament ar trebui să se aplice în contextul tuturor actelor Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I, diferitele procese relevante de colectare a datelor și de evaluare a siguranței în

temeiul actelor respective pot varia foarte mult din punct de vedere procedural. Obiectivul general al bazei de date cu notificări privind studiile înființată în temeiul prezentului regulament ar trebui să fie acela de a reuni informații privind studiile referitoare la substanțele chimice comandate de operatorii economici, de exemplu pentru a permite ca o imagine de ansamblu centralizată și completă a studiilor care sunt efectuate să sprijine conformitatea cu reglementările în temeiul actelor Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I. Pe baza acestui obiectiv și având în vedere faptul că procedurile de evaluare în temeiul actelor Uniunii privind substanțele chimice din anexa I pot varia în mare măsură, modificarea proceselor de evaluare existente stabilite în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I ar depăși domeniul de aplicare și scopul prezentului regulament prin impunerea unor condiții suplimentare care conduc la potențiale consecințe privind accesul pe piață care nu sunt prevăzute în actele respective ale Uniunii. În consecință, nu este oportun să se introducă în prezentul regulament consecințele nerespectării obligației de notificare a studiilor, astfel cum se prevede la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului.

- (32) Cu toate acestea, pentru a asigura respectarea obligației de notificare a studiilor prevăzută în prezentul regulament și pentru a ține seama de particularitățile proceselor de evaluare individuală, dacă există, statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării obligației respective și să ia toate măsurile care se impun pentru a asigura respectarea normelor în cauză. Sancțiunile respective ar trebui să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare, deoarece nerespectarea prezentului regulament ar putea duce la evaluări mai puțin robuste ale riscurilor substanțelor chimice, creând riscuri potențiale și, în consecință, efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului.
- (33) Pentru a facilita asigurarea respectării de către statele membre, agențiile responsabile cu evaluarea și furnizarea rezultatelor științifice, inclusiv a avizelor științifice, cu privire la dosarele de reglementare care conțin studii ce fac obiectul notificării către ECHA ar trebui, după caz, să coopereze și să facă schimb de informații cu autoritățile de aplicare a legii din statele membre cu privire la respectarea obligațiilor prevăzute la articolul 22.
- (34) În condițiile în care Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului prevede, de asemenea, consultarea părților interesate și a publicului în urma notificării către EFSA a studiilor comandate în scopul reînnoirii unei autorizații sau a unei aprobări, o cerință similară în temeiul prezentului regulament ar crea o sarcină administrativă disproporționată pentru ECHA, având în vedere domeniul larg de aplicare al studiilor pentru care se impune notificarea în temeiul prezentului regulament.
- (35) Un mecanism legat de notificările studiilor este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului. În cazul în care solicitantii înregistrării trebuie să efectueze studii pentru a genera date în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele IX și X la regulamentul respectiv, aceștia trebuie să prezinte mai întâi o propunere de testare către ECHA pentru a primi o decizie prin care li se solicită să efectueze un studiu. O astfel de decizie poate fi emisă, de asemenea, ca rezultat al verificării conformității sau al evaluării substanței în temeiul regulamentului respectiv. Pentru a facilita transparența, trasabilitatea și monitorizarea eficace a studiilor comandate sau efectuate în temeiul unei decizii a ECHA în conformitate cu articolele 40, 41 sau 46 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului, operatorii economici ar trebui să specifice în



notificările lor privind studiile în temeiul prezentului regulament că studiile respective sunt comandate sau efectuate în conformitate cu deciziile respective.

- (36) Pentru a consolida coordonarea și cooperarea dintre diferitele organisme care efectuează evaluări ale substanțelor chimice în Uniune și pentru a promova o mai mare transparență a evaluărilor substanțelor chimice, ECHA ar trebui să înființeze și să gestioneze o bază de date cu informații privind procesele sau activitățile de reglementare planificate, în curs sau finalizate de statele membre, de Comisie și de agențiile menționate în actele Uniunii enumerate în anexa III la prezentul regulament și să o integreze în platforma comună de date pentru a fi accesată de autorități. Informațiile privind astfel de procese sau activități de reglementare ar trebui să includă cel puțin identitatea substanței și identificarea, statutul și, în cele din urmă, rezultatul procesului sau al activității de reglementare. Informațiile respective ar trebui, de asemenea, să fie puse la dispoziție fără întârzieri nejustificate și actualizate prin intermediul procesului de evaluare. Odată ce procesul sau activitatea a început în mod oficial, informațiile respective ar trebui să fie partajate și în mod public pe platforma comună de date.
- (37) Proiectul existent „The EU Chemicals Legislation Finder”<sup>45</sup> (Instrumentul de căutare a legislației UE în domeniul substanțelor chimice), gestionat de ECHA, facilitează identificarea obligațiilor legale referitoare la utilizarea unei anumite substanțe chimice. Proiectul este deosebit de util pentru întreprinderile mici și mijlocii în contextul identificării obligațiilor lor legale. Pentru a consolida funcția de sprijin a proiectului pentru operatorii economici, acesta ar trebui să fie instituit în mod permanent și ar trebui incluse mai multe acte ale Uniunii în domeniul său de aplicare. În acest scop, ECHA ar trebui să colecteze informații cu privire la obligațiile legale care decurg din actele Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I la prezentul regulament și să încorporeze informațiile respective în platforma comună de date ca serviciu specific.
- (38) Pentru a asigura interoperabilitatea și comparabilitatea datelor privind substanțele chimice și pentru a facilita schimbul automat și prin mijloace electronice al acestora, agențiile și Comisia ar trebui să stocheze datele privind substanțele chimice în formate adecvate, coerente și interoperabile reciproc și să utilizeze vocabulare controlate, coerente și interoperabile reciproc. Unele acte ale Uniunii enumerate în anexa I sau II prevăd proceduri pentru stabilirea sau punerea la dispoziție a formatelor de date, în special pentru transmiterea datelor privind substanțele chimice de către operatorii economici sau de către statele membre. În cazul în care astfel de proceduri nu sunt prevăzute în actele Uniunii enumerate în anexa I sau II, agențiile și Comisia ar trebui, după caz, să specifice formate adecvate pentru datele privind substanțele chimice pe care le primesc și le stochează, evitând utilizarea standardelor protejate, utilizând în același timp, după caz, formate agreeate de OCDE sau alte formate convenite la nivel internațional, utilizând formatele existente și asigurând interoperabilitatea cu modalitățile existente de transmitere a datelor.

---

<sup>45</sup> [EU Chemicals Legislation Finder – ECHA \(europa.eu\)](#), bază de date gestionată de ECHA și finanțată prin Programul UE pentru competitivitatea întreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (COSME).

- (39) De asemenea, agențiile și Comisia ar trebui să specifice vocabularele controlate adecvate pentru datele pe care le primesc și le stochează și, după caz, să le integreze în software-ul sau formatele de transmitere. În plus, pentru a facilita buna desfășurare a schimbului electronic de date prin intermediul platformei comune de date, agențiile și Comisia ar trebui să convină asupra formatelor necesare și a vocabularelor controlate pentru furnizarea de date către platforma comună de date. Ori de câte ori agențiile sau Comisia stabilesc formate sau vocabulare controlate, acestea ar trebui să coopereze pentru a asigura coerența, consecvența și interoperabilitatea acestora. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru soluționarea divergențelor în ceea ce privește formatele de date și vocabularele controlate, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei.
- (40) Pentru a promova interoperabilitatea sistemelor de baze de date privind substanțele chimice dincolo de platforma comună de date, ECHA ar trebui să creeze un registru de formate standardizate și vocabulare controlate, ca parte a platformei comune de date. Agențiile și Comisia ar trebui să pună la dispoziția registrului formatele și vocabularele controlate pe care le stabilesc, iar ECHA ar trebui să le pună gratuit la dispoziție în formate electronice pentru a fi utilizate de dezvoltatorii sistemelor de baze de date și de publicul larg.
- (41) Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (*International Uniform Chemical Information Database* – „IUCLID”) este o aplicație software destinată înregistrării, stocării, întreținerii și schimbului de date privind substanțele chimice. ECHA dezvoltă și întreține software-ul IUCLID și formatul de bază în colaborare cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (denumită în continuare „OCDE”). IUCLID pune în aplicare toate modelele armonizate ale OCDE, care sunt formate armonizate convenite la nivelul OCDE pentru a facilita documentarea structurată și coerentă a rezultatelor testelor și a datelor similare privind substanțele chimice. Întrucât datele privind substanțele chimice sunt transmise către ECHA în IUCLID în temeiul unor acte ale Uniunii precum Regulamentele (CE) nr. 1907/2006, (CE) nr. 1107/2009<sup>46</sup> și (UE) nr. 528/2012<sup>47</sup> ale Parlamentului European și ale Consiliului, ECHA este implicată îndeaproape în dezvoltarea continuă a IUCLID, iar IUCLID pune în aplicare formatele standardizate convenite la nivelul OCDE, este oportun și necesar să se solicite Comisiei și agențiilor să utilizeze IUCLID pentru părțile relevante ale dosarelor în temeiul actelor specificate ale Uniunii enumerate în anexa I atunci când pun la dispoziția ECHA datele conținute în dosarele respective.
- (42) Pentru a spori disponibilitatea și a facilita utilizarea informațiilor privind performanța de mediu a substanțelor chimice pe parcursul întregului lor ciclu de viață și pentru a permite o evaluare cuprinzătoare a impactului substanțelor chimice asupra mediului, Comisia ar trebui să identifice datele și informațiile relevante privind sustenabilitatea substanțelor chimice din punctul de vedere al mediului, inclusiv, dacă sunt disponibile, informații privind impactul acestora asupra schimbărilor climatice, în vederea

---

<sup>46</sup> Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

<sup>47</sup> Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167 27.6.2012, p. 1).

integrării în platforma comună de date. După ce Comisia identifică seturile de date relevante existente referitoare la datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului și a conceput funcționalitățile relevante ale bazei de date aferente, ECHA ar trebui să creeze o bază de date referitoare la datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, să colecteze datele puse la dispoziție de Comisie, agenții și, după caz, de cercetătorii și consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii și să integreze conținutul bazei de date respective în platforma comună de date ca serviciu specific. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a obligației de a identifica seturile de date relevante privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei.

- (43) Pentru a monitoriza impactul expunerii la substanțe chimice asupra oamenilor și a mediului, inclusiv asupra climei, și pentru a stabili o bază de cunoștințe pentru a măsura eficacitatea legislației privind substanțele chimice în ceea ce privește protecția sănătății umane și a mediului, AEM și ECHA ar trebui să elaboreze în comun și să actualizeze periodic, cel puțin o dată la doi ani, un set de indicatori și să îl prezinte sub forma unui tablou de bord. EFSA, EMA, EU-OSHA și Comisia furnizează periodic AEM toate datele disponibile care intră sub incidența mandatului lor și care sunt relevante pentru stabilirea indicatorilor. AEM și ECHA ar trebui să integreze acest tablou de bord al indicatorilor în platforma comună de date.
- (44) Pentru a permite identificarea și evaluarea riscurilor chimice emergente, AEM ar trebui să elaboreze și să compileze informații privind semnalele de avertizare timpurie și să întocmească un raport anual de sinteză care să stea la baza acțiunilor subsecvente în materie de reglementare. În contextul derulării activității, AEM ar trebui să includă propriile surse, cercetări documentare specifice și să utilizeze informațiile din sistemele naționale de avertizare timpurie. Aceasta ar trebui să includă, de asemenea, informații relevante puse la dispoziție de activitățile conexe ale ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA și ale rețelelor acestora, cum ar fi sarcina EFSA de a identifica și colecta informații cu privire la riscurile emergente în temeiul Regulamentului 178/2002. AEM ar trebui să pună la dispoziție raportul de sinteză și datele subiacente prin intermediul platformei comune de date, asigurând accesul publicului și utilizarea acesteia pentru acțiuni suplimentare privind riscurile existente și emergente. În scopul de a acorda AEM suficient timp pentru a organiza colectarea semnalelor de avertizare timpurie și pentru a compila și analiza informațiile inițiale, AEM ar trebui să transmită primul raport numai la șase luni de la sfârșitul primului an calendaristic de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Prezentul regulament stabilește un termen pentru primul raport și pentru datele asociate.
- (45) În iunie 2017, la cererea Comisiei, ECHA a înființat Observatorul european pentru nanomateriale<sup>48</sup> (*European Observatory for Nanomaterials* – „EUON”), care colectează date și informații existente din baze de date, registre și studii și generează noi date prin studii și anchete privind nanomaterialele pe piața UE.

---

<sup>48</sup> Document de lucru al serviciilor Comisiei – Evaluarea impactului care însoțește documentul: Decizia de punere în aplicare a Comisiei referitoare la un acord de delegare cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice privind Observatorul Uniunii Europene pentru nanomateriale și Instrumentul de căutare a legislației Uniunii Europene în domeniul substanțelor chimice în cadrul programului COSME. [Documentul de lucru al serviciilor Comisiei SWD\(2017\) 138 final.](#)

- (46) ECHA ar trebui să continue să utilizeze EUON și să îl transforme într-un observator pentru anumite substanțe chimice care pot contribui la apariția unor riscuri emergente (denumit în continuare „observatorul”), care ar trebui să vizeze și alte substanțe chimice și materiale inovatoare (complexe „avansate” concepute în mod rațional) selectate de Comisie, utilizând, după caz, semnale din sistemul de avertizare și acțiune timpurie. Unul dintre criteriile de selecție a substanțelor chimice pentru observator ar trebui să fie noutatea și potențialul lor perturbator care ar putea contribui la apariția unui risc chimic. Un alt criteriu pentru această selecție ar trebui să fie gradul mai ridicat de incertitudine în privința acestora și, pe fondul experienței mai reduse în materie de reglementare în ceea ce privește substanțele chimice respective, necesitatea unui control suplimentar și a unei transparențe sporite. Observatorul ar trebui să faciliteze punerea în aplicare normativă și utilizarea responsabilă a acestor substanțe chimice prin colectarea, generarea și diseminarea către publicul larg a unor informații fiabile cu privire la proprietățile, utilizările și prezența pe piață a substanțelor chimice selectate.
- (47) Observatorul nu ar trebui considerat un substitut al măsurilor necesare de gestionare a riscurilor pentru orice substanță chimică în cazurile în care a fost identificat un pericol sau un risc. Pentru a asigura o abordare eficientă și coerentă în ceea ce privește generarea și diseminarea tuturor acestor informații suplimentare, ECHA ar trebui să supravegheze activitatea observatorului și să pună la dispoziție datele și informațiile actualizate periodic pe care le colectează prin intermediul platformei comune de date sau prin intermediul altor canale de comunicare, după caz. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a cerinței de a selecta substanțele chimice care urmează să fie incluse în observator, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei.
- (48) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002, EFSA este în măsură să comande, într-un mod deschis și transparent, studiile științifice de care are nevoie pentru a-și îndeplini misiunea, încercând, în același timp, să evite suprapunerea cu programele de cercetare ale statelor membre sau ale Uniunii. ECHA ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să comande studii pentru a obține date și informații adecvate privind substanțele chimice în cadrul misiunii sale, menținând, în același timp, principiul conform căruia sarcina de a dovedi conformitatea cu legislația Uniunii privind substanțele chimice revine în continuare entității responsabile. În plus, ECHA ar trebui să comande astfel de studii din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, cu scopul de a sprijini punerea în aplicare și evaluarea eficace și eficientă a actelor Uniunii privind substanțele chimice în cadrul mandatului său și de a contribui la dezvoltarea unei politici a Uniunii în domeniul substanțelor chimice.
- (49) Pentru a adapta conținutul anexelor I și III la progresele tehnice și științifice înregistrate în domeniul substanțelor chimice și pentru a include în domeniul de aplicare al prezentului regulament noi acte ale Uniunii în temeiul cărora sunt generate sau transmise date și informații relevante privind substanțele chimice și, după caz, pentru a extinde tipurile de date și valorile de referință specifice, enumerate în anexa II, care urmează să fie puse la dispoziție de EMA prin intermediul platformei comune de date, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea anexelor I, II și III. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate în legătură cu modificarea anexelor printr-un act delegat, inclusiv la nivel de experți prin intermediul Grupului de experți „O substanță, o evaluare”, și ca respectivele consultări să se

desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016<sup>49</sup>. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

- (50) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, deoarece statele membre nu dețin datele care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și nu pot institui o platformă comună de date la nivelul Uniunii, dar, având în vedere faptul că datele și informațiile privind substanțele chimice sunt găzduite la nivelul Uniunii de către agenții, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.
- (51) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului și a emis un aviz la [*a se introduce de către OP data emiterii avizului AEPD*].

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## Capitolul I

### OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

#### *Articolul 1*

#### **Obiectul și domeniul de aplicare**

1. Prezentul regulament își propune să asigure realizarea eficientă a unor evaluări coerente ale pericolelor și riscurilor asociate substanțelor chimice, în cazul în care aceste evaluări sunt impuse de actele juridice ale Uniunii, să atingă un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, să permită dezvoltarea și utilizarea de substanțe chimice durabile, să asigure buna funcționare a pieței unice a substanțelor chimice, precum și să îmbunătățească încrederea cetățenilor Uniunii în baza științifică pentru deciziile luate în temeiul actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice.
2. Pentru a atinge obiectivele menționate la alineatul (1), prezentul regulament prevede măsuri care vizează:
  - (a) reunirea datelor și a informațiilor privind substanțele chimice și asigurarea faptului că datele și informațiile sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile;

---

<sup>49</sup> JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (b) păstrarea evidenței studiilor comandate sau efectuate de operatorii economici în contextul îndeplinirii obligațiilor care le revin în temeiul legislației Uniunii privind substanțele chimice;
  - (c) stabilirea unei baze științifice cât mai largi pentru punerea în aplicare și dezvoltarea legislației și a politicii Uniunii în domeniul substanțelor chimice;
  - (d) instituirea unui sistem de avertizare și acțiune timpurie cu privire la riscurile chimice emergente.
3. Dispozițiile cuprinse în prezentul regulament se aplică datelor privind substanțele chimice, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (2).

## *Articolul 2*

### **Definiții**

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „agenții” înseamnă Agenția Europeană pentru Produse Chimice („ECHA”), Agenția Europeană de Mediu („AEM”), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”), Agenția Europeană pentru Medicamente („EMA”) și Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă („EU-OSHA”);
2. „autorități” înseamnă Comisia Europeană, autoritățile competente ale statelor membre menționate în oricare dintre actele Uniunii enumerate în anexele I și III și agențiile, cu excepția consiliilor de administrație ale acestora;
3. „entitate responsabilă” înseamnă o persoană fizică sau juridică responsabilă de îndeplinirea obligațiilor care îi revin în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I sau II;
4. „operatori economici” înseamnă entitățile responsabile care sunt întreprinderi private sau publice;
5. „date de biomonitorizare umană” înseamnă concentrațiile de substanțe chimice măsurate în matricele umane, cum ar fi sângele sau urina;
6. „valoare de referință” înseamnă o estimare a expunerii maxime la o substanță chimică sau a nivelului de emisie al unei substanțe chimice sub care nu se preconizează efecte adverse sau se preconizează doar efecte adverse acceptabile asupra sănătății umane sau asupra mediului sau sub care riscurile legate de efectele adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului sunt considerate acceptabile sau tolerabile;
7. „entitate-sursă” înseamnă Comisia, agenția sau autoritatea competentă a statului membru responsabilă cu evaluările confidențialității în temeiul oricărui act al Uniunii enumerat în anexa I sau în anexa II;
8. „act-sursă al Uniunii” înseamnă actul Uniunii în temeiul căruia au fost generate sau transmise date și informații privind substanțe chimice;
9. „vocabulare controlate” înseamnă asocieri standardizate și organizate de cuvinte și expresii prezentate ca liste de termeni sau ca tezaur și taxonomii cu o structură ierarhică de termeni în sens mai larg și mai restrâns;
10. „date privind substanțele chimice” înseamnă orice reprezentare de fapte sau informații referitoare la substanțele chimice și orice compilare a unor astfel de fapte sau informații, inclusiv informații privind proprietățile fizico-chimice, proprietățile de pericol, utilizarea, expunerea, riscul, apariția, emisiile și procesul de fabricație al substanțelor chimice, precum și informații privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, inclusiv informații legate de schimbările climatice cu privire la substanțele chimice respective, informații legate de procesul de reglementare privind

- substanțele chimice, formate standardizate, vocabulare controlate sau orice informație privind obligațiile legale aplicabile în legătură cu substanțele chimice;
11. „date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului” înseamnă orice dată relevantă pentru evaluarea sustenabilității unei substanțe chimice sau a unui material din punctul de vedere al mediului pe parcursul întregului său ciclu de viață, inclusiv:
    - (a) date privind resursele, inclusiv materiile prime, apa, energia, combustibilii fosili și terenurile;
    - (b) date privind emisiile, inclusiv gazele cu efect de seră, substanțele relevante pentru eutrofizare, praful și toate celelalte substanțe poluante; precum și
    - (c) date privind subprodusele originare din timpul ciclului de viață al substanței chimice care pot fi utilizate ca resurse pentru alte procese de producție, inclusiv hidrogen și monoxid de carbon.
  12. „date cu caracter personal” înseamnă date cu caracter personal astfel cum sunt definite la articolul 4 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului și astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 16 din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului;
  13. „prelucrare” înseamnă prelucrare astfel cum este definită la articolul 4 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului și astfel cum este definită la articolul 3 punctul 3 din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului;
  14. „operator de date” înseamnă operator astfel cum este definit la articolul 4 punctul 7 din Regulamentul (UE) 2016/679 și astfel cum este definit la articolul 3 punctul 8 din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului;
  15. „interoperabilitate” înseamnă capacitatea a două sau mai multe spații de date sau rețele de comunicații, sisteme, produse, aplicații sau componente de a schimba și de a utiliza date în vederea îndeplinirii funcțiilor lor.

## **Capitolul II**

### **SISTEME ȘI PLATFORME INFORMATICE**

#### *Articolul 3*

##### **Platforma comună de date privind substanțele chimice**

1. ECHA înființează și gestionează o platformă comună de date privind substanțele chimice (denumită în continuare „platforma comună de date”).
2. Platforma comună de date oferă acces la toate datele privind substanțele chimice:
  - (a) generate sau prezentate în contextul punerii în aplicare a actelor Uniunii enumerate în anexa I la prezentul regulament și deținute de agenții sau de Comisie;
  - (b) generate în cadrul unor programe sau activități de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale în domeniul substanțelor chimice și deținute de ECHA, AEM, EFSA, EU-OSHA sau de către Comisie;
  - (c) enumerate în anexa II și deținute de EMA.

3. Nu sunt incluse în platforma comună de date următoarele informații:
  - (a) informațiile menționate la articolul 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008<sup>50</sup>;
  - (b) informațiile referitoare la produsele cosmetice și notificate portalului de notificare a produselor cosmetice în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009<sup>51</sup> al Parlamentului European și al Consiliului.
4. Documentele referitoare la activitatea internă sau la procesele decizionale ale autorităților nu trebuie incluse în platforma comună de date, cu excepția cazului în care acest lucru este prevăzut la articolul 10.
5. Platforma comună de date furnizează serviciile specifice identificate în sistemul de guvernare menționat la articolul 4 alineatul (3), inclusiv:
  - (a) Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice („IPCHEM”) menționată la articolul 7;
  - (b) registrul valorilor de referință menționat la articolul 8;
  - (c) baza de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9;
  - (d) informații privind procesele de reglementare menționate la articolul 10;
  - (e) informații privind obligațiile ce revin în temeiul legislației Uniunii privind substanțele chimice menționate la articolul 11;
  - (f) registrul de formate standardizate și vocabulare controlate menționat la articolul 12;
  - (g) baza de date referitoare la datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului menționată la articolul 13.
6. Autoritățile și publicul larg au acces la datele conținute în platforma comună de date în conformitate cu articolul 16.
7. Datele conținute în platforma comună de date pot fi utilizate în conformitate cu articolul 17.
8. Datele conținute în platforma comună de date sunt puse la dispoziție în formate standardizate, în cazul în care sunt dezvoltate, și prin intermediul vocabularelor controlate, în cazul în care sunt disponibile.
9. Datele conținute în platforma comună de date sunt accesibile și pot fi consultate în format electronic. ECHA ia măsuri pentru a asigura un standard ridicat de securitate adecvat riscurilor de securitate în cauză pentru stocarea datelor privind substanțele chimice și pentru transmiterea datelor privind substanțele chimice către platforma comună de date. ECHA proiectează platforma comună de date într-un mod care să garanteze că orice fel de acces la date confidențiale poate fi auditat.
10. Comisia sau agenția sub a cărei autoritate sunt incluse date privind substanțele chimice în platforma comună de date privind substanțele chimice rămâne responsabilă de

---

<sup>50</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ([JO L 353, 31.12.2008, p. 1](#)).

<sup>51</sup> Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ([JO L 342, 22.12.2009, p. 59](#)).



tratarea oricăror cereri de acces la documente formulate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1049/2001<sup>52</sup>.

11. Platforma comună de date și serviciile sale specifice se instituie până la [*a se introduce de către OP data: trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], cu excepția cazului în care se prevede altfel. Seturile de date relevante sunt integrate progresiv în platforma comună de date până la [*a se introduce de către OP data: zece ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], în conformitate cu planul de punere în aplicare menționat la articolul 4 alineatul (1) prima teză. După integrarea acestor seturi de date în platforma comună de date, atunci când ECHA primește date privind substanțele chimice în conformitate cu articolul 5, aceasta pune la dispoziție datele respective prin intermediul platformei comune de date, fără întârzieri nejustificate.

#### *Articolul 4*

##### **Planul de punere în aplicare și guvernanta platformei comune de date**

1. Până la [*a se introduce de către OP data: șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], Comisia adoptă și publică un plan de punere în aplicare ce identifică seturile de date care urmează să fie incluse în platforma comună de date, împreună cu un calendar pentru includerea acestora prin intermediul unei decizii de punere în aplicare. Planurile evolutive de punere în aplicare ulterioare se adoptă în conformitate cu sistemul de guvernanta menționat la alineatul (3).
2. Prin intermediul unei decizii de punere în aplicare, Comisia înființează și gestionează un comitet director al platformei, care include un reprezentant al ECHA, un reprezentant al AEM, un reprezentant al EFSA, un reprezentant al EMA, un reprezentant al EU-OSHA și cinci reprezentanți ai Comisiei.
3. Comitetul director al platformei consiliază Comisia în ceea ce privește pregătirea sistemului de guvernanta al platformei comune de date.
4. Comisia adoptă și publică sistemul de guvernanta menționat la alineatul (3) și orice revizuire a acestuia prin intermediul unei decizii de punere în aplicare.
5. Acest sistem de guvernanta descrie:
  - (a) organizarea principalelor structuri de lucru care sprijină dezvoltarea și punerea în aplicare a platformei comune de date;
  - (b) pregătirea și adoptarea unor planuri evolutive de punere în aplicare pentru platforma comună de date;
  - (c) principiile privind guvernanta datelor și formatele standardizate necesare, vocabularele controlate și condițiile suplimentare pentru furnizarea de informații și date contextuale către platforma comună de date;
  - (d) procedurile decizionale pentru dezvoltarea de noi servicii specifice și includerea de noi funcționalități ale platformei;
  - (e) orice altă normă sau cerință necesară pentru funcționarea platformei comune de date, cum ar fi politica de actualizare, arhivare și ștergere a datelor;

---

<sup>52</sup>

Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

- (f) funcționarea propriu-zisă a comitetului director.

#### Articolul 5

##### **Fluxurile de date în scopul platformei comune de date**

1. La cererea Comisiei, agențiile găzduiesc și întrețin datele privind substanțele chimice generate în cadrul legislației, programelor sau activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale, care corespund mandatului lor și tipului de date pe care le dețin deja.
2. În cazul în care Comisia sau agențiile dețin datele sau informațiile menționate la articolul 3 alineatul (2), acestea pun datele respective la dispoziția ECHA, într-un format standardizat, dacă este cazul, împreună cu datele contextuale relevante menționate la articolul 4 alineatul (4) litera (c). Comisia și agențiile indică dacă datele sau informațiile respective sunt puse la dispoziția publicului în temeiul actului-sursă al Uniunii.
3. ECHA găzduiește și întreține datele în materie de prezență legate de monitorizarea la locul de muncă.
4. AEM găzduiește și întreține date de biomonitorizare umană, date privind prezența în mediu și date privind prezența referitoare la calitatea aerului din încăperi.
5. Cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii pun la dispoziția AEM toate datele de biomonitorizare umană pe care le colectează sau le generează începând cu [*a se introduce de către OP: data intrării în vigoare a prezentului regulament*].
6. Cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii pun la dispoziția ECHA toate datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice sau la materialele pe care le colectează sau le generează începând cu [*a se introduce de către OP: data intrării în vigoare a prezentului regulament*].
7. Comisia și agențiile furnizează ECHA cooperarea tehnică necesară pentru a permite integrarea datelor privind substanțele chimice furnizate în conformitate cu alineatul (2) în platforma comună de date, precum și publicarea acestora prin intermediul platformei respective.
8. În sensul alineatului (2), Comisia și agențiile pun datele privind substanțele chimice la dispoziția ECHA fără întârzieri nejustificate după colectarea sau primirea datelor, după efectuarea evaluărilor privind valabilitatea și confidențialitatea în conformitate cu normele aplicabile și după ce setul de date corespunzător a fost integrat în platforma comună de date.
9. Comisia și agențiile se asigură că datele puse la dispoziția ECHA pot fi descărcate, citite automat și interoperabile. Acestea prelucrează și validează în mod corespunzător datele înainte de a le furniza ECHA.

#### Articolul 6

##### **Date de biomonitorizare umană**

1. AEM colectează, găzduiește și întreține datele de biomonitorizare umană generate pe teritoriul statelor membre și al țărilor care cooperează cu AEM.

2. Cel târziu până la [*a se introduce de către OP data: 3 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament*], Comisia transferă către AEM toate datele de biomonitorizare umană pe care le deține.
3. AEM poate prelucra date de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal pentru a sprijini Comisia în procesul său de elaborare a politicilor sau pentru a sprijini agențiile în îndeplinirea misiunilor lor.
4. Datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal pot fi prelucrate de AEM în următoarele scopuri:
  - (a) evaluarea impactului substanțelor chimice asupra sănătății umane și a mediului;
  - (b) monitorizarea tendințelor temporale și spațiale ale expunerii;
  - (c) elaborarea unor indicatori de risc pentru sănătate și de impact;
  - (d) monitorizarea impactului intervenției de reglementare;
  - (e) sprijinirea evaluărilor riscurilor de reglementare.
5. AEM pune la dispoziția publicului, sub formă anonimată, datele de biomonitorizare umană pe care le deține sau le găzduiește prin intermediul Platformei de informare privind monitorizarea substanțelor chimice.
6. AEM acționează în calitate de operator de date pentru datele de biomonitorizare umană cu caracter personal pe care le deține sau le găzduiește și le prelucrează în scopurile menționate la alineatul (2).

#### *Articolul 7*

##### **Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice**

1. ECHA operează și întreține Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice care conține date privind prezența substanțelor chimice în diferite medii, inclusiv în apă, sol, aer interior, aer exterior, biotă, alimente și hrană pentru animale, oameni și produse, ca parte a platformei comune de date.
2. Cel târziu până la [*a se introduce de către OP data: 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], Comisia transferă datele privind substanțele chimice conținute în Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice la momentul respectiv către ECHA, în vederea integrării în platforma comună de date.
3. Cel târziu până la [*a se introduce de către OP data: 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], Comisia transferă datele privind substanțele chimice conținute în Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice către ECHA, AEM sau EFSA pentru găzduire, în acord cu mandatul agențiilor respective și în conformitate cu articolul 5.
4. După finalizarea transferului menționat la alineatul (3), în cazul în care Comisia sau agențiile găzduiesc sau dețin date privind prezența substanțelor chimice și date conexe privind substanțele chimice, acestea pun datele respective la dispoziția ECHA, fără întârzieri nejustificate, în vederea integrării lor în Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice.
5. Comisia și agențiile furnizează ECHA cooperarea tehnică necesară pentru a permite integrarea și publicarea, în platforma comună de date, a datelor privind prezența substanțelor chimice și a datelor conexe privind substanțele chimice pe care le găzduiesc sau le dețin.

6. ECHA se asigură că datele conținute în Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice pot fi citite automat și pot fi descărcate electronic.

#### *Articolul 8*

##### **Registrul valorilor de referință**

1. ECHA înființează și gestionează un registru de valori de referință ca parte a platformei comune de date.
2. ECHA include în registrul valorilor de referință orice valoare de referință adoptată în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I sau în anexa II partea 1, fără întârzieri nejustificate.
3. În cazul valorilor de referință care nu intră sub incidența alineatului (2), agențiile care dețin sau stabilesc valori de referință, ca parte a activităților lor în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I, sau valorile de referință menționate în anexa II partea 2 pun aceste valori de referință la dispoziția ECHA, în formatele standardizate prevăzute la articolul 14, în cazul în care sunt elaborate și fără întârzieri nejustificate, în vederea integrării în registrul valorilor de referință.
4. În sensul alineatului (3), în cazul în care valorile de referință sunt incluse într-un dosar de reglementare prezentat agențiilor, agențiile comunică ECHA aceste valori de referință în formatele standardizate fără întârzieri nejustificate și după ce entitatea-sursă a finalizat evaluările relevante în materie de valabilitate și confidențialitate, în conformitate cu normele aplicabile.
5. ECHA se asigură că datele conținute în registrul valorilor de referință pot fi citite automat.

#### *Articolul 9*

##### **Baza de date cu notificări privind studiile**

1. ECHA înființează și gestionează o bază de date cu notificări privind studiile până la [*a se introduce de către OP data: doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*].
2. ECHA stochează în baza de date cu notificări privind studiile datele care i-au fost notificate în conformitate cu articolul 22.
3. ECHA integrează datele conținute în baza de date cu notificări privind studiile în platforma comună de date după ce instituția, agenția sau organismul Uniunii sau național relevant a primit o înregistrare, o cerere, o notificare corespunzătoare sau un alt dosar de reglementare relevant în conformitate cu dreptul corespunzător al Uniunii și după ce instituția, agenția sau organismul Uniunii sau național respectiv a luat o decizie cu privire la divulgarea studiilor însoțitoare, în conformitate cu normele aplicabile privind confidențialitatea.
4. EFSA pune datele conținute în baza de date menționată la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 la dispoziția ECHA în vederea integrării în platforma comună de date după primirea unei cereri corespunzătoare și după luarea unei decizii cu privire la divulgarea studiilor însoțitoare în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
5. ECHA și EFSA cooperează în scopul de a asigura o abordare comună pentru identificarea informațiilor care le-au fost notificate în conformitate cu articolul 22 din

prezentul regulament și, respectiv, cu articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și pentru a facilita trasabilitatea studiilor notificate către bazele lor de date respective.

#### *Articolul 10*

##### **Informații referitoare la procesele de reglementare privind substanțele chimice**

1. ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o nouă bază de date care conține informații referitoare la procesele de reglementare privind substanțele individuale sau grupurile de substanțe care sunt planificate, în curs sau au fost finalizate de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de către statele membre sau de către instituțiile, agențiile sau comitetele Uniunii menționate în actele Uniunii enumerate în anexa III.
2. În cazul în care autoritățile competente ale statelor membre menționate în oricare dintre actele Uniunii enumerate în anexa III dețin informațiile menționate la alineatul (1), acestea pun informațiile respective la dispoziția agenției Uniunii responsabile în temeiul respectivului act al Uniunii enumerat în anexa III, fără întârzieri nejustificate.
3. În cazul în care ECHA, AEM, EFSA, EU-OSHA sau Comisia dețin informațiile menționate la alineatul (1), acestea pun informațiile respective la dispoziția ECHA în vederea integrării lor în platforma comună de date în formatele standardizate prevăzute la articolul 14, fără întârzieri nejustificate și, după caz, de îndată ce agenția responsabilă sau Comisia efectuează evaluarea în materie de valabilitate. Pentru fiecare proces sau activitate de reglementare sunt incluse cel puțin următoarele informații:
  - (a) identitatea substanței;
  - (b) actul Uniunii și procesul de reglementare în cadrul căruia se desfășoară activitatea;
  - (c) entitatea care transmite informații sau entitatea responsabilă cu procesul sau activitatea de reglementare;
  - (d) stadiul procesului sau al activității de reglementare;
  - (e) rezultatul procesului sau al activității de reglementare, inclusiv, după caz, rapoartele sau avizele adoptate;
  - (f) dacă este cazul, data la care se intenționează începerea procesului sau a activității de reglementare, finalizarea și cea mai recentă actualizare.
4. Informațiile menționate la alineatul (3) literele (a)-(f) referitoare la un anumit proces sau la o anumită activitate de reglementare sunt puse la dispoziția publicului după începerea oficială a procesului sau a activității în cauză.

#### *Articolul 11*

##### **Informații privind obligațiile ce revin în temeiul actelor Uniunii privind substanțele chimice**

1. ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o bază de date cuprinzând informații privind dispozițiile și obligațiile legale aplicabile substanțelor chimice în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I.
2. ECHA actualizează informațiile din baza de date în mod regulat și în conformitate cu sistemul de guvernare menționat la articolul 4 alineatul (3).

## Articolul 12

### Registrul de formate standardizate și vocabulare controlate

1. ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, un registru de formate standardizate și vocabulare controlate.
2. În cazul în care sunt instituite formate standardizate de date în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexele I și II, ECHA le include în platforma comună de date.
3. În cazul în care Comisia sau agențiile precizează un format standardizat sau un vocabular controlat în conformitate cu articolele 14 sau 15, Comisia sau agenția îl pune la dispoziția ECHA fără întârzieri nejustificate în vederea integrării în platforma comună de date.

## Articolul 13

### Baza de date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului

1. Cel târziu în termen de trei ani de la publicarea deciziei menționate la alineatul (4), ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o bază de date care conține date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului.
2. În cazul în care Comisia sau agențiile găzduiesc sau dețin date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, în plus față de datele privind substanțele chimice deja disponibile pe platforma comună de date, acestea pun datele respective la dispoziția ECHA fără întârzieri nejustificate de îndată ce Comisia sau agenția care găzduiește sau deține datele respective finalizează, după caz, evaluările în materie de valabilitate și confidențialitate. Comisia și agențiile furnizează ECHA cooperarea tehnică necesară pentru a permite integrarea datelor privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului în baza de date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului.
3. În cazul în care cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii pun la dispoziția ECHA, în temeiul articolului 5 alineatul (6), toate datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice sau materialele pe care le colectează sau le generează, ECHA integrează datele relevante în baza de date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului.
4. Până la [a se introduce de către OP data: trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia adoptă o decizie de punere în aplicare în care identifică seturile de date existente privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, altele decât cele menționate la alineatul (2), pentru a fi incluse în platforma comună de date și proiectează funcționalitățile relevante ale bazei de date aferente.

## Capitolul III

### FORMATELE DE DATE ȘI VOCABULARELE CONTROLATE

## Articolul 14

### Formate standardizate

1. Fără a aduce atingere dispozițiilor Uniunii care prevăd dezvoltarea sau punerea la dispoziție a formatelor de date, Comisia și agențiile precizează, după caz, în ceea ce privește datele menționate la articolul 3 alineatul (2) și care intră sub incidența mandatului lor, formatele standardizate și pachetele software și le pun la dispoziție gratuit prin intermediul platformei comune de date.
2. În măsura posibilului, formatele standardizate menționate la alineatul (1):

- (a) evită utilizarea standardelor protejate;
  - (b) reutilizează formatele de date existente sau părți ale acestora;
  - (c) utilizează formate aprobate de OCDE sau alte formate convenite la nivel internațional;
  - (d) sunt coerente cu alte formate de date existente;
  - (e) asigură interoperabilitatea cu modalitățile existente de transmitere a datelor.
3. Aceste formate standard sunt interoperabile cu platforma comună de date și sunt ușor de utilizat.
  4. Comisia și agențiile fac schimb de date conținute în platforma comună de date în formatul standardizat relevant.
  5. Comisia și agențiile utilizează formatul bazei de date internaționale uniformizate pentru substanțe chimice (IUCLID) pentru a pune la dispoziția ECHA în vederea integrării în platforma comună de date părțile relevante din dosare în temeiul următoarelor acte ale Uniunii:
    - (a) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>53</sup>;
    - (b) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>54</sup>;
    - (c) Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>55</sup>;
    - (d) Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>56</sup>;
    - (e) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>57</sup>;
    - (f) Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>58</sup>.

---

<sup>53</sup> Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([JO L 268, 18.10.2003, p. 29](#)).

<sup>54</sup> Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE ([JO L 338, 13.11.2004, p. 4](#)).

<sup>55</sup> Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([JO L 354, 31.12.2008, p. 1](#)).

<sup>56</sup> Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 ([JO L 354, 31.12.2008, p. 7](#)).

<sup>57</sup> Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ([JO L 354, 31.12.2008, p. 16](#)).

<sup>58</sup> Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE ([JO L 354, 31.12.2008, p. 34](#)).

- (g) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>59</sup>;
  - (h) Regulamentul (UE) nr. 234/2011 al Comisiei<sup>60</sup>;
  - (i) Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>61</sup>.
6. Comisia și agențiile cooperează la stabilirea formatelor standardizate pentru a asigura coerența cu alte formate și interoperabilitatea formatelor standardizate cu platforma comună de date și cu modalitățile existente de transmitere a datelor.
  7. Comisia și agențiile iau măsurile necesare și adecvate pentru a monitoriza și a identifica într-un stadiu incipient orice posibilă divergență între formatele de date care ar putea cauza probleme de interoperabilitate. În cazul identificării unei divergențe, agențiile în cauză cooperează pentru soluționarea sa ori, în cazul în care divergența este justificată, explică motivele care stau la baza acesteia. În cazul în care agențiile în cauză nu sunt în măsură să soluționeze respectiva divergență, acestea întocmesc un raport comun și îl prezintă Comisiei. Raportul precizează în mod clar motivele divergenței, clarifică orice problemă tehnică subiacentă și prezintă o propunere de remediere a divergenței.
  8. Comisia adoptă o decizie de punere în aplicare pentru a remedia divergența.

#### *Articolul 15*

#### **Vocabulare controlate**

1. Comisia și agențiile specifică și actualizează periodic vocabularele controlate în cadrul mandatului lor în ceea ce privește datele menționate la articolul 3 alineatul (2), după caz.
2. Comisia și agențiile acordă prioritate specificării vocabularelor controlate pentru identificarea substanțelor chimice și caracterizarea formelor acestora.
3. Vocabularele controlate:
  - (a) evită, în măsura posibilului, utilizarea vocabularelor controlate protejate;
  - (b) reutilizează, în măsura posibilului, identificatorii existenți ai substanțelor și vocabularele controlate existente sau părți ale acestora;
  - (c) utilizează, în măsura posibilului, vocabulare controlate agreate de OCDE sau alte vocabulare convenite la nivel internațional;
  - (d) asigură coerența cu alte vocabulare controlate relevante, inclusiv prin pregătirea tabelelor de aliniere.
4. Aceste vocabulare controlate sunt interoperabile cu platforma comună de date.

---

<sup>59</sup> Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ([JO L 342, 22.12.2009, p. 59](#)).

<sup>60</sup> Regulamentul (UE) nr. 234/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([JO L 064, 11.3.2011, p. 15](#)).

<sup>61</sup> Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor ([JO L 170, 30.6.2009, p. 1](#)).



5. În cazul în care se specifică vocabularele controlate, Comisia și agențiile:
  - (a) le pun la dispoziție gratuit prin intermediul platformei comune de date și ca seturi de date deschise;
  - (b) le integrează în orice software sau model de transmitere care urmează să fie utilizat de entitățile responsabile în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I și menționate la articolul 3 alineatul (2); precum și
  - (c) le utilizează atunci când fac schimb de date între ele prin intermediul platformei comune de date.
6. Comisia și agențiile cooperează la stabilirea vocabularelor controlate.
7. Comisia și agențiile iau măsurile necesare și adecvate pentru a monitoriza și a identifica într-un stadiu incipient orice posibilă divergență între vocabularele controlate. În cazul identificării unei divergențe, agențiile în cauză cooperează pentru soluționarea sa ori, în cazul în care divergența este justificată, explică motivele care stau la baza acesteia. În cazul în care agențiile în cauză nu sunt în măsură să soluționeze respectiva divergență, acestea întocmesc un raport comun și îl prezintă Comisiei. Raportul precizează în mod clar motivele divergenței, clarifică orice problemă tehnică subiacentă și prezintă o propunere de remediere a divergenței.
8. Comisia adoptă o decizie de punere în aplicare pentru a remedia divergența.

## **Capitolul IV**

### **CONFIDENȚIALITATEA ȘI UTILIZAREA DATELOR PRIVIND SUBSTANȚELE CHIMICE**

#### *Articolul 16*

##### **Drepturile de acces și transparența**

1. Autoritățile au acces la toate datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date, inclusiv la datele considerate confidențiale în temeiul articolului 5 alineatul (2) a doua teză.
2. Autoritățile iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în platforma comună de date marcate ca fiind confidențiale în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) nu sunt făcute publice.
3. Publicul larg are acces la toate datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date și considerate a fi puse la dispoziția publicului în conformitate cu actul Uniunii în temeiul căruia datele au fost generate sau transmise.

#### *Articolul 17*

##### **Utilizarea datelor privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date**

1. Autoritățile pot utiliza datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date pentru desfășurarea oricăreia dintre activitățile lor, în cazul în care activitățile respective sprijină elaborarea sau punerea în aplicare a legislației și a politicii privind substanțele chimice.
2. Fără a aduce atingere dispozițiilor existente care permit schimbul de date privind substanțele chimice și utilizarea acestora în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexele I și II, autoritățile nu utilizează datele privind substanțele chimice conținute în

platforma comună de date pentru a îndeplini obligații legale ce revin entităților responsabile.

3. Atunci când utilizează date privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date care sunt considerate confidențiale în temeiul articolului 5 alineatul (2) a doua teză, autoritățile respectă confidențialitatea datelor de informare, astfel cum sunt marcate de entitatea-sursă, și nu divulgă aceste date publicului fără consimțământul entității-sursă.

## **Capitolul V**

### **CADRUL DE MONITORIZARE ȘI DE PERSPECTIVĂ PENTRU SUBSTANȚELE CHIMICE**

#### *Articolul 18*

##### **Cadrul de indicatori**

1. AEM, în colaborare cu ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA și Comisia, stabilește, operează și întreține un cadru de indicatori pentru monitorizarea factorilor determinanți și a impactului expunerii la substanțe chimice, pentru măsurarea eficacității legislației privind substanțele chimice și pentru măsurarea tranziției către producția de substanțe chimice sigure și sustenabile.
2. Cadrul de indicatori menționat la alineatul (1) este accesibil sub forma unui tablou de bord al indicatorilor, pe care AEM îl instituie și pe care ECHA îl pune la dispoziție prin intermediul platformei comune de date.

#### *Articolul 19*

##### **Sistemul de avertizare și acțiune timpurie cu privire la riscurile chimice emergente**

1. AEM instituie, operează și întreține un sistem de avertizare timpurie al Uniunii cu privire la riscurile chimice emergente până la [*a se introduce de către OP data: un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*].
2. În sensul alineatului (1), AEM compilează semnale de avertizare timpurie, care includ cel puțin semnale de la:
  - (a) rețeaua EFSA pentru schimbul de informații referitoare la riscurile emergente;
  - (b) sistemele naționale de avertizare timpurie existente;
  - (c) datele deținute de AEM;
  - (d) cercetările documentare specifice efectuate de AEM;
  - (e) datele puse la dispoziție de ECHA, EFSA, EU-OSHA și EMA în conformitate cu alineatul (3).

Semnalele de avertizare timpurie compilate de AEM în temeiul primului paragraf se pot baza pe o identificare pozitivă a unui risc emergent sau pe o incertitudine a datelor care conduce la o potențială identificare pozitivă a unui risc emergent.

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA și EMA identifică și colectează datele relevante disponibile privind semnalele de avertizare timpurie din domeniul care intră în sfera lor de competență și furnizează aceste date AEM.

4. AEM întocmește un raport anual, compilând și analizând datele privind semnalele de avertizare timpurie colectate în conformitate cu alineatele (2) și (3). [Primul raport se întocmește până la *[a se introduce de către OP data: 6 luni de la sfârșitul primului an calendaristic de la intrarea în vigoare a prezentului regulament]*. AEM prezintă acest raport Comisiei, agențiilor relevante ale Uniunii și autorităților competente ale statelor membre pentru a lua în considerare necesitatea unor măsuri de reglementare sau de politică în legătură cu semnalele de avertizare timpurie.
5. AEM pune la dispoziția ECHA toate datele relevante privind semnalele de avertizare timpurie pe care le deține sau le găzduiește, precum și raportul menționat la alineatul (4), în vederea integrării în platforma comună de date.

#### *Articolul 20*

### **Observatorul pentru anumite substanțe chimice care pot contribui la apariția unor riscuri emergente**

1. ECHA înființează, operează și întreține un observator pentru anumite substanțe chimice despre care Comisia consideră că necesită un control suplimentar. Observatorul include informații fiabile privind proprietățile, aspectele legate de siguranță, utilizările și prezența pe piață a substanțelor chimice.
2. Până la *[a se introduce de către OP data: 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*, Comisia adoptă și publică o listă a substanțelor chimice selectate prin intermediul unei decizii de punere în aplicare. Comisia revizuieste lista substanțelor chimice selectate și adoptă periodic orice revizuire a acesteia prin aceleași mijloace.
3. Comisia selectează substanțele chimice menționate la alineatul (1) pe baza progresului științific și tehnic și utilizând semnalele sistemului de avertizare timpurie menționat la articolul 19. Selecția include potențialii contribuitori la riscurile chimice noi și emergente dintre materialele inovatoare concepute în mod rațional cu proprietăți noi sau îmbunătățite sau cu caracteristici structurale specifice sau îmbunătățite la scară nanometrică.
4. În scopul funcționării observatorului menționat la alineatul (1), ECHA:
  - (a) utilizează seturile de date relevante integrate în platforma comună de date și compilează, analizează și gestionează date suplimentare disponibile cu privire la anumite substanțe chimice sau clase de substanțe chimice;
  - (b) comandă studii și, după caz, utilizează mecanismul de generare a datelor instituit în temeiul articolului 21 pentru a aborda lacunele în materie de cunoștințe sau incertitudinile semnificative;
  - (c) pune datele compilate la dispoziția publicului prin intermediul platformei comune de date sau al altor instrumente de comunicare și informare, după caz, pentru a facilita discuțiile în cunoștință de cauză la nivel societal și pentru a spori gradul de sensibilizare a publicului cu privire la proprietățile, utilizarea și aspectele în materie de siguranță ale anumitor substanțe chimice și actualizează periodic informațiile respective.

**Capitolul VI**  
**MECANISMUL DE GENERARE A DATELOR**

*Articolul 21*

**Mecanismul de generare a datelor**

1. Utilizând cele mai bune resurse independente disponibile, ECHA poate comanda studii științifice pentru a sprijini punerea în aplicare a actelor Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I în limitele mandatului său și pentru a contribui la sprijinirea, evaluarea sau dezvoltarea unei politici a Uniunii privind substanțele chimice.
2. Comisia poate solicita ECHA să comande studiile științifice menționate la alineatul (1).
3. ECHA comandă studii științifice numai în cazul în care rezultatele nu pot fi obținute prin intermediul dispozițiilor legale sau al proceselor existente în temeiul legislației Uniunii enumerate în anexa I. Aceasta nu comandă studii cu un obiectiv de cercetare predominant.
4. ECHA încearcă să evite suprapunerea cu programele de cercetare sau de punere în aplicare ale statelor membre sau ale Uniunii.
5. ECHA comandă aceste studii științifice în mod deschis și transparent.
6. ECHA și EFSA cooperează îndeaproape cu privire la planificarea și comandarea studiilor științifice inițiate de ECHA în conformitate cu alineatul (1) și a studiilor inițiate de EFSA în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
7. ECHA pune la dispoziție rezultatele studiilor științifice efectuate în temeiul prezentului articol prin intermediul platformei comune de date.

## Capitolul VII NOTIFICAREA STUDIILOR

### *Articolul 22*

#### Notificarea studiilor

1. Operatorii economici notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9, fără întârzieri nejustificate, orice studiu privind substanțele chimice pe care îl comandă pentru a sprijini o cerere, o notificare sau un dosar de reglementare notificat sau transmis unei autorități, precum și orice studiu privind substanțe chimice ca atare sau în produse pe care îl comandă în cadrul unei evaluări a riscurilor sau a siguranței, înainte de introducerea pe piață, în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I. Cu toate acestea, operatorii economici nu notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 studiile care urmează să fie notificate în temeiul articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
2. În sensul alineatului (1), operatorii economici notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 titlul, obiectul, laboratorul sau unitatea de testare care efectuează studiul, data preconizată a începerii și data planificată a finalizării și, după caz, dacă studiul este comandat în scopul respectării unei decizii a ECHA în temeiul articolelor 40, 41 sau 46 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
3. Laboratoarele și unitățile de testare notifică, de asemenea, fără întârzieri nejustificate, orice studiu comandat de operatorii economici pentru a susține un dosar de reglementare cu privire la care o agenție are obligația de a furniza un rezultat științific, inclusiv un aviz științific, în temeiul actelor Uniunii enumerate în anexa I. Cu toate acestea, laboratoarele și unitățile de testare nu notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 studiile care urmează să fie notificate în temeiul articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
4. În sensul alineatului (3), laboratoarele și unitățile de testare notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 titlul, obiectul, data preconizată a începerii și data planificată a finalizării oricărui test pe care îl efectuează, precum și numele operatorului economic care a comandat testul.
5. Alineatele (3) și (4) se aplică, *mutatis mutandis*, laboratoarelor și unităților de testare situate în țări terțe, în măsura în care se prevede în acordurile relevante cu țările terțe respective.
6. Obligațiile prevăzute la prezentul articol se aplică de la [*a se introduce de către OP data: 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*].
7. ECHA stabilește modalitățile practice pentru punerea în aplicare a dispozițiilor prezentului articol.

## **Capitolul VIII**

### **COMPETENȚELE DELEGATE**

#### *Articolul 23*

#### **Modificări ale anexelor I, II și III**

1. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 24 pentru a modifica anexa I în vederea adaptării conținutului anexei respective la progresele tehnice și științifice în domeniul substanțelor chimice sau, în cazul în care elaborarea legislației Uniunii privind substanțele chimice o impune, pentru a completa anexa respectivă prin adăugarea la aceasta a unor noi acte ale Uniunii în temeiul cărora sunt generate sau prezentate date relevante privind substanțele chimice.
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 24 pentru a modifica anexa II prin adăugarea, după caz, a unor noi categorii de tipuri de date.
3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 24 pentru a modifica anexa III în vederea adaptării conținutului anexei respective la progresele tehnice și științifice în domeniul substanțelor chimice și, în cazul în care elaborarea legislației Uniunii privind substanțele chimice o impune, pentru a completa anexa respectivă prin adăugarea la aceasta a unor acte ale Uniunii relevante în ceea ce privește datele privind noile procese de reglementare a substanțelor chimice.

#### *Articolul 24*

#### **Exercitarea delegării**

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
2. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 23 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la [*a se introduce de către OP data intrării în vigoare a prezentului regulament*]. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade de cinci ani.
3. Delegarea de competențe menționată la articolul 23 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
4. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 23 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de trei luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu trei luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

## **Capitolul IX**

### **PUNERE ÎN APLICARE ȘI SANCTIUNI**

#### *Articolul 25*

##### **Asigurarea respectării legislației**

Agențiile cooperează cu autoritățile de aplicare a legii din statele membre și fac schimb de informații cu privire la respectarea de către operatorii economici și laboratoare a obligației de notificare a studiilor în conformitate cu articolul 22.

#### *Articolul 26*

##### **Sanctiuni în caz de nerespectare a regulamentului**

1. Statele membre introduc sancțiuni pentru nerespectarea de către operatorii economici și laboratoare a obligațiilor prevăzute la articolul 22 și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și cu efect de descurajare.
2. Statele membre notifică Comisiei respectivele norme și măsuri până la 30 iunie 2025 și notifică acesteia, fără întârziere, orice modificare ulterioară a acestora.

#### *Articolul 27*

##### **Intrare în vigoare și aplicare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,*  
*Președinta*

*Pentru Consiliu,*  
*Președintele*