



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 18 december 2023
(OR. en)

16961/23

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0453(COD)**

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

FÖRSLAG

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	7 december 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2023) 779 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 779 final.

Bilaga: COM(2023) 779 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2023) 855 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Kemikalier förekommer överallt i vår vardag och spelar en grundläggande roll i det flesta av våra verksamheter. De ingår i praktiskt taget alla produkter vi använder för att säkerställa vårt välbefinnande, skydda vår hälsa och säkerhet och möta nya utmaningar genom innovation. Kemikalier kan dock också vara skadliga för människors hälsa och för miljön. Vissa kemikalier kan orsaka cancer, påverka immunsystem, andningssystem, endokrina, reproduktiva och kardiovaskulära system samt öka vår sårbarhet för sjukdomar. Exponering för dessa skadliga kemikalier är därför ett hot mot människors hälsa. Kemiska miljöföroreningar är dessutom en av de viktigaste riskfaktorerna för vår jord¹, genom att de påverkar och förstärker planetära kriser som klimatförändring, förstörelse av ekosystem och förlust av biologisk mångfald. Kemikalier har till exempel negativa effekter på pollinatörer, insekter, akvatiska ekosystem och fågelpopulationer.

Europeiska unionen har utvecklat ett omfattande regelverk för kemikalier. Syftet är att tillhandahålla en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön mot de negativa effekterna av skadliga kemikalier och samtidigt se till att den inre marknaden för kemikalier fungerar effektivt och främjar en konkurrenskraftig och innovativ industri i EU. I en kontroll av ändamålsenligheten hos den mest relevanta kemikalielagstiftningen (med undantag av Reach)² bedömdes mer än 40 rättsakter. Kontrollen visade att EU:s regelverk för kemikalier på det hela taget ger avsedda resultat och är ändamålsenligt. Emellertid befanns ett antal betydande svagheter hindra regelverket från att uppnå sin fulla potential. Om dessa inte åtgärdas snabbt kommer det att bli svårt att hantera riskerna med befintliga och nya kemikalier på ett ändamålsenligt sätt.

EU:s regelverk för kemikalier har som övergripande mål att tillhandahålla en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön mot exponering för skadliga kemikalier. De riskhanteringsförfaranden som införs genom varje rättsakt bygger i hög grad på vetenskapliga och tekniska bedömningar av kemikaliers egenskaper, användning, exponering och risker samt på de samhällsekonomiska konsekvenserna av de planerade riskhanteringsåtgärderna.

För att förhindra att skadliga kemikalier orsakar skador är det också viktigt att kunna identifiera nya kemiska risker i ett så tidigt skede som möjligt och att föregripa oförutsedda konsekvenser i samband med kemikalieanvändning och kemikalieutsläpp i miljön. Detta kräver information om tidiga varningssignaler.

För att bevara våra naturresurser, skydda ekosystem och människor och leva inom vår planets gränser, är det viktigt att bedöma kemikaliernas miljöpåverkan under hela deras livscykel. För att utvärdera flera effektkategorier, såsom klimatförändringar och resursanvändning, behöver vi tillgång till tillförlitlig information av hög kvalitet. Beväpnade med denna information kan vi styra utformningen, utvecklingen och framställningen av kemikalier och de produkter för vilka de används, så att de erbjuder den önskade funktionen eller tjänsten samtidigt som de är säkra och hållbara. Tillgången till information om kemikaliers hållbarhet, skulle dessutom

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

² [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&plugin=1).

kunna leda till efterfrågan på kemikalier med lägre miljöpåverkan, vilket skulle vara till direkt fördel för hälsa och miljö.

Med utgångspunkt i resultaten av kontrollen av ändamålsenligheten åtog sig kommissionen i den europeiska gröna given³ att lägga fram en kemikaliestrategi⁴ för hållbarhet (*strategin*). Som en del av detta arbete åtog sig kommissionen att börja använda metoden ”ett ämne, en bedömning” för att förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och öppenheten i utfärdandet av säkerhetsbedömningar av kemikalier enligt olika unionsakter.

Metoden ”ett ämne, en bedömning” fokuserar på de viktigaste faktorer som påverkar säkerhetsbedömningarnas effektivitet, ändamålsenlighet, samstämmighet och öppenhet. Den omfattar följande:

- *Inledning av kemikaliesäkerhetsbedömningar.* Inledningen eller utlösandet av bedömningar synkroniseras och samordnas och ämnen bedöms gruppvis i stället för var för sig, när så är möjligt.
- *Tilldelning av uppgifter.* En tydlig ansvarsfördelning mellan de organ som utför bedömningar gör att tillgänglig expertis och tillgängliga resurser används på ett bra sätt och säkerställer ett bra samarbete mellan de berörda parterna.
- *Information.* Information om kemikalier som är lätt att hitta, tillgänglig, kompatibel, säker, av hög kvalitet och möjlig att dela och återanvända säkerställer att bedömare har tillgång till alla tillgängliga data utan tekniska eller administrativa hinder.
- *Metoder.* De metoder som används för bedömningarna är samstämmiga och i möjligaste mån harmoniserade.
- *Öppenhet.* En hög grad av öppenhet när det gäller bedömningar och underliggande vetenskapliga data och information om kemikalier säkerställs.

För att möjliggöra utformning, framställning och användning av kemikalier som har säker och hållbar design under hela livscykel, tillkännagavs i strategin att kommissionen skulle utveckla kriterier för ”säker och hållbar design” för kemikalier⁵. Detta kräver en omfattande bedömning av både säkerhet och hållbarhet under kemikaliernas hela livscykel.

För att stärka kopplingen mellan vetenskap och policy tillkännagavs i strategin att kommissionen skulle utveckla ett system för tidig varning och åtgärder för kemikalier för att säkerställa att EU:s politik tar itu med nya kemiska risker så snart de identifierats genom övervakning och forskning. Vidare angavs att kommissionen skulle utveckla en ram med indikatorer i syfte att övervaka orsakerna till och effekterna av kemiska föroreningar och mäta kemikalielagstiftningens ändamålsenlighet.

Åtagandet i EU:s handlingsplan *Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark*⁶ (EU:s handlingsplan för nollförorening) om att utveckla en integrerad övervaknings- och

³ Den europeiska gröna given, [COM\(2019\) 640 final](#).

⁴ En kemikaliestrategi för hållbarhet, [COM\(2020\) 667 final](#).

⁵ Kommissionens rekommendation av den 8 december 2022 om inrättande av en europeisk bedömningsram för kemikalier och material med säker och hållbar design, [\(EU\) 2022/2510](#).

⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Vägen till en frisk planet för alla EU-handlingsplan: Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark*. [COM\(2021\) 400 final](#).

prognosram för nollförening bidrog till strategins mål. Handelsplanen befäste också rollerna för Europeiska miljöbyrån och kommissionens gemensamma forskningscentrum i nära samarbete med Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska sjösäkerhetsbyrån och andra byråer, bland annat EU:s kompetenscentrum inom övervaknings- och prognosramen för nollförening.

I EU:s handlingsplan och förslaget till förordning om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter⁷ betonas åtagandet att säkerställa att kemikalier och material är utformade för att vara så säkra och hållbara som möjligt under sin livscykel, så att materialcyklerna är giftfria.

För att uppfylla åtagandet att börja använda metoden ”ett ämne, en bedömning” och sammanställa relevant information om kemikaliers säkerhet och hållbarhet samt om tidiga varningssignaler för kemiska risker syftar detta förslag till att

- utveckla en gemensam dataplattform som sammanför data om kemikalier från flera olika källor, inbegripet data om miljömässig hållbarhet,
- säkerställa att informationen på den gemensamma dataplattformen är säker, av hög kvalitet, sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar,
- göra det möjligt att beställa testning och övervakning av ämnen inom ramen för regelverket när ytterligare information anses nödvändig,
- föra register över studier som beställts eller utförts av företag inom ramen för kemikalielagstiftningen och upprätta ett system för tidig varning vid nya kemiska risker,
- upprätta en övervaknings- och prognosram för kemikalier.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget kompletterar EU-lagstiftningen om kemikalier. Dessutom kompletterar det eller är det förenligt med flera specifika lagbestämmelser i särskilda kemikalierelaterade rättsakter.

De föreslagna bestämmelserna om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier och om de särskilda tjänster som tillhandahålls via den plattformen kompletterar befintliga bestämmelser om databaser eller plattformar som innehåller kemikalierelaterad information i enlighet med särskilda rättsakter. Genom den gemensamma dataplattformen kommer data om kemikalier att centraliseras och konsolideras på EU-nivå i en enda centralt tillgänglig it-infrastruktur. De föreslagna bestämmelserna bygger också på ett projekt som Europaparlamentet har inlett för att bedöma möjligheten att konsolidera de data om kemikalier som samlas in av EU:s institutioner, organ och byråer.

De föreslagna bestämmelserna om tjänsten, inom ramen för den gemensamma dataplattformen, för regulatorisk information kommer att integrera de befintliga metoder för spridning av information om regleringsförfaranden som används av Europeiska

⁷ EU:s handlingsplan och förslaget till förordning om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter, [COM\(2022\) 142 final](#).

kemikaliemyndigheten (Echa) och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), särskilt samordningsverktyget för offentlig verksamhet⁸ och portalen *Open EFSA*⁹. Bestämmelserna är förenliga med förslagen till förordning (EG) nr 1272/2008¹⁰ om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och förslaget till direktiv om ändring av direktiv 2000/60/EG¹¹ om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område, direktiv 2006/118/EG¹² om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring och direktiv 2013/39/EU¹³ vad gäller prioriterade ämnen på vattenpolitikens område, som ålägger myndigheterna att informera Europeiska kemikaliemyndigheten om de regleringsförfaranden som de avser att inleda eller har inlett.

De föreslagna bestämmelserna om EU-byråernas användning av standardformat och kontrollerade ordförteckningar är förenliga med och kompletterar bestämmelserna i

- förordning (EG) nr 1907/2006¹⁴ om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet (artiklarna 77 och 111),
- förordning (EU) 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (artiklarna 76 och 79),
- kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/428¹⁵ om antagande av standardiserade dataformat för inlämning av ansökningar om godkännande eller om ändring av villkoren för ett godkännande av verksamma ämnen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009¹⁶ (artiklarna 1 och 2),
- förordning (EG) nr 178/2002¹⁷ om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för

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

9 [Open EFSA \(europa.eu\)](#).

10 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, [EUT L 353, 31.12.2008, s. 1](#).

11 Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område, [EGT L 327, 22.12.2000, s. 1](#).

12 Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring, [EUT L 372, 27.12.2006, s. 19](#).

13 Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/39/EU av den 12 augusti 2013 om ändring av direktiven 2000/60/EG och 2008/105/EG vad gäller prioriterade ämnen på vattenpolitikens område, [EUT L 226, 24.8.2013, s. 1](#).

14 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, [EUT L 396, 30.12.2006, s. 1](#).

15 Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/428 av den 10 mars 2021 om antagande av standardiserade dataformat för inlämning av ansökningar om godkännande eller om ändring av villkoren för ett godkännande av verksamma ämnen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, [EUT L 84, 11.3.2021, s. 25](#).

16 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG, [EUT L 309, 24.11.2009, s. 1](#).

17 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, [EGT L 031, 1.2.2002, s. 1](#).

livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (artikel 39f), och

- rådets förordning (EEG) nr 1210/90¹⁸ om inrättande av Europeiska miljöbyrån och Europeiska nätverket för miljöinformation och miljöövervakning (bilaga A).

De föreslagna bestämmelserna om myndigheternas användning av information på den gemensamma dataplattformen kompletterar befintliga bestämmelser om återanvändning. De är avsedda att vara i överensstämmelse med EU:s datapolitik och därmed ge konsekventa och transparenta förväntningar om återanvändningen av data som sammanställs enligt olika rättsakter.

De föreslagna bestämmelserna om anmälan av studier som beställs eller utförs av företag är förenliga med en liknande anmälningsskyldighet enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 för studier som beställs eller utförs av företag till stöd för en ansökan eller anmälan på livsmedelsområdet.

De föreslagna bestämmelserna om upprättande av en mekanism för datagenerering bygger på artikel 32 i förordning (EG) nr 178/2002, som föreskriver att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska beställa de vetenskapliga undersökningar som krävs för att utföra uppdraget.

De föreslagna bestämmelserna om att skapa en databas med data om miljömässig hållbarhet kompletterar artikel 19a i direktiv (EU) 2022/2464¹⁹, som fastställer de rapporteringskrav som behövs för att förstå ett företags inverkan på hållbarhetsfrågor och den information som behövs för att förstå hur hållbarhetsfrågor påverkar företagets utveckling, resultat och marknadsställning, och är relevanta för den föreslagna ekodesignförordningen²⁰. Syftet med ekodesignförordningen är bland annat att skapa harmoniserade förpliktelser att rapportera information om miljömässig hållbarhet längs värdekedjan.

Detta förslag är nära kopplat till, och en del av samma lagstiftningspaket om metoden ”ett ämne, en bedömning”, som förslaget vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet. Genom den föreslagna förordningen görs riktade ändringar av tilldelningen av uppgifter enligt direktiv 2011/65/EU²¹ om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, förordning (EU) 2019/1021²² om långlivade organiska föreningar och förordning (EU) 2017/745²³ om medicintekniska produkter. Förslaget ändrar även förordning (EG) nr 401/2009²⁴ om Europeiska miljöbyrån och förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska

¹⁸ Rådets förordning (EEG) nr 1210/90 av den 7 maj 1990 om inrättande av Europeiska miljöbyrån och Europeiska nätverket för miljöinformation och miljöövervakning, [EGT L 120, 11.5.1990, s. 1](#).

¹⁹ Direktiv (EU) 2022/2464 – direktivet om företagets hållbarhetsrapportering, [EUT L 322, 16.12.2022, s. 15](#).

²⁰ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter och om upphävande av direktiv 2009/125/EG (förordningen om ekodesign), [COM \(2022\)142 final](#).

²¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (omarbetning), [EUT L 174, 1.7.2011, s. 88](#).

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar (omarbetning), [EUT L 169, 25.6.2019, s. 45](#).

²³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, [EUT L 117, 5.5.2017, s. 1](#).

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009 av den 23 april 2009 om Europeiska miljöbyrån och Europeiska nätverket för miljöinformation och miljöövervakning, [EUT L 126, 21.5.2009, s. 13](#).

myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Syftet är att säkerställa ett gott samarbete mellan EU:s byråer vad gäller alla aspekter som påverkar kemikaliebedömningars samstämmighet och effektivitet (t.ex. metodutveckling, datautbyte och hantering av avvikelser i de vetenskapliga utlåtandena).

Detta förslag har även samband med förslaget till förordning om Europeiska kemikaliemyndigheten. Sambandet kan gälla bestämmelser om metoder och samarbete mellan EU:s byråer.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Förordningen syftar till att samla informationen om kemikalier i en central it-infrastruktur och säkerställa att den i möjligaste mån är säker, av hög kvalitet, sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar. Data som anses vara allmänt tillgängliga enligt specifika relaterade unionsakter och som ingår i infrastrukturen kommer att vara tillgängliga för allmänheten. Medlemsstaternas behöriga myndigheter, EU:s byråer och Europeiska kommissionen kommer att ha tillgång till alla data i infrastrukturen. Tillgången till data kommer att säkerställa att tidiga varningssignaler upptäcks vid nya kemiska risker och göra det enklare att vid behov generera ytterligare vetenskapliga data om kemikalier. Detta bör bidra till att bygga upp en bred kunskapsbas och till att bedömningar enligt olika rättsakter blir mer samstämmiga och kan ligga till grund för ett evidensbaserat, transparent och inkluderande beslutsfattande. Detta förslag är därför förenligt med målet om bättre lagstiftning.

Förslaget bidrar också till målen för EU:s digitala politik genom att främja kompatibilitet och maskinläsbarhet hos de data om kemikalier som samlas in enligt den EU-lagstiftning om kemikalier som omfattas av denna förordning, hos data om kemikaliers miljömässiga hållbarhet – inbegripet data om resurser, utsläpp och relevanta biprodukter – och hos information om tidiga varningssignaler vid nya kemiska risker. Det bygger på befintliga rättsliga instrument om dataförvaltning, såsom dataakten¹⁶ och dataförvaltningsakten¹⁷. I förslaget fastställs särskilda regler om data om kemikalier och villkor för tillgång till och återanvändning av dessa data för att bättre skydda människors hälsa och miljön.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORCIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Förslagets rättsliga grund är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Åtgärderna i detta förslag syftar till att uppnå ett mer välinformerat och tillförlitligt vetenskapligt beslutsfattande i EU och därigenom en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Den gemensamma dataplattformen för kemikalier kommer att ge bredare tillgång till data om kemikalier i miljön och om förekomsten av och risken med kemikalier i människor, samt uppmuntra offentliga myndigheter att använda dessa data i sin regleringsverksamhet och när de fullgör sina uppdrag. Dessutom kommer förslaget att förbättra styrningen av den inre marknaden för kemikalier vad gäller dess funktion och

ändamålsenlighet, eftersom den gemensamma dataplattformen kommer att tillhandahålla information om planerade, pågående och slutförda förfaranden om reglering av kemikalier samt om rättsliga förpliktelser enligt unionsakter om kemikalier. Denna information kommer att öka förutsebarheten för företag.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Målet att tillhandahålla en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön och att i detta syfte bidra till samstämmiga säkerhetsbedömningar gäller alla EU-medlemsstater, även om de kemiska riskernas omfattning kan variera mellan länder och regioner. Miljöpåverkan av skadliga ämnen känner inga gränser.

För att ta itu med problemet med att data om kemikalier är spridda i olika EU-byråer, kommissionsavdelningar och medlemsstater måste tillgången till information på EU-nivå förbättras. Det slutliga målet när det gäller informationstillgänglighet och informationsutbyte är att alla data om kemikalier samlas centralt på en tillgänglig plats, vilket per definition kräver åtgärder på EU-nivå. Detsamma gäller för övriga mål som rör ofullständiga kunskapsbaser: att förbättra användningen av sakkunnigbedömd och offentliggjord vetenskaplig information, skapa en mekanism för datagenerering för Europeiska kemikaliemyndigheten och ett system för tidig varning för kemiska risker.

- **Proportionalitetsprincipen**

Detta initiativ går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen.

I det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar²⁵ bedöms effekterna av de föreslagna bestämmelserna. En närmare uppskattning av effekterna av upprättandet av den gemensamma dataplattformen för kemikalier och de relaterade åtgärderna (t.ex. fastställandet av standardformat och kontrollerade ordförteckningar) i synnerhet ges i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar²⁶ som åtföljer förslaget till förordning vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet.

Förslaget skapar inga nya datakrav. Ekonomiska aktörer och laboratorier kommer att uppleva en viss administrativ börda i samband med kravet på att anmäla när de avser att beställa eller genomföra en studie. Det kommer uppskattningsvis endast att ta 30 minuter att göra en anmälan. Informationskraven i befintlig EU-lagstiftning om kemikalier fortsätter att gälla. Genom detta förslag effektiviseras informationsflödena och centraliseras de data som samlas in enligt gällande EU-lagstiftning. Detta kommer att göra det lättare för bedömningsmyndigheterna att hitta och få tillgång till information och bredda evidensbasen för deras befintliga uppgifter. På längre sikt kommer detta att förbättra samstämmigheten

²⁵ SWD(2023) 855 final (inte översatt till svenska).

²⁶ SWD(2023) 850 final (inte översatt till svenska).

mellan vetenskapliga bedömningar på EU-nivå och möjliggöra bättre, mer välinformerade och effektivare politiska val. Även allmänheten, industrin och miljön kommer att gynnas.

Förslaget syftar till att hitta en balans mellan att, å ena sidan, ge offentliga myndigheter tillgång till data och möjlighet att använda dessa data i syfte att skydda människors hälsa och miljön och att, å andra sidan, bevara företagets incitament att innovera och deras konkurrenskraft på den inre marknaden genom att ge dem den omfattande information och de data de behöver för att uppfylla sina förpliktelser och övervaka utvecklingen inom framställning och användning av kemikalier.

- **Val av instrument**

Det föreslagna instrumentet är ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning. I denna förordning kommer direkta krav att fastställas för alla operatörer, EU-byråer och EU-organ inom denna förordnings tillämpningsområde, vilket ger den rättssäkerhet och den omfattning som krävs för att upprätthålla en fullt integrerad marknad i hela EU. Genom en förordning säkerställs även att kraven genomförs samtidigt och på samma sätt i samtliga 27 medlemsstater.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten hos befintlig lagstiftning**

År 2019 genomförde kommissionen en kontroll av ändamålsenligheten hos de mest relevanta rättsakterna om kemikalier och bedömde över 40 rättsakter²⁷. Kommissionen drog slutsatsen att lagstiftningen på det hela taget levererar de avsedda resultaten och är ändamålsenlig, men att ett antal betydande svagheter hindrar den från att uppnå sin fulla potential. Kommissionen identifierade brister i olika rättsakter vad gäller säkerhetsbedömningarnas samstämmighet, det underliggande tekniska och vetenskapliga arbetets effektivitet och öppenhetsreglernas samstämmighet. Dessa brister kan leda till inkonsekventa säkerhetsbedömningar, långsamma förfaranden, ineffektiv resursanvändning, onödig börda, (upplevd) brist på öppenhet och i enstaka fall till att den vetenskapliga rådgivningen är av sämre kvalitet. Kontrollen visade också på betydande möjligheter att effektivisera EU-byråernas tekniska och vetenskapliga arbete, vilket skulle förbättra kemikalielagstiftningens effektivitet. Det skulle även förbättra kvaliteten på bedömningarna och ge berörda parter och allmänheten större förutsägbarhet.

Detta förslag tar direkt upp de problem och möjligheter som identifierats i kontrollen av ändamålsenligheten.

²⁷

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

- **Samråd med berörda parter**

Den 19 juli 2022 offentliggjorde kommissionen en inbjudan att lämna synpunkter på detta initiativ på webbplatsen ”Kom med synpunkter”²⁸. Allmänheten och berörda parter uppmanades att lämna synpunkter senast den 16 augusti 2022. Sammanlagt mottog kommissionen 68 inlagor från följande kategorier av uppgiftslämnare:

- näringslivsorganisationer (35 %),
- icke-statliga organisationer (16 %),
- enskilda företag (15 %),
- EU-medborgare (12 %),
- offentliga myndigheter (9 %),
- övriga (4 %),
- tredjelandsmedborgare (3 %),
- akademiska eller forskningsinstitutioner (3 %), och
- fackföreningar (3 %).

Kommissionen förde en omfattande diskussion med företrädare för medlemsstaterna och EU:s byråer vid tre möten i expertgruppen *One Substance, One Assessment*²⁹. Mötena hölls den 29 september 2021, den 2–3 juni 2022 och den 30 mars 2023.

Dessutom informerade och samrådde kommissionen med berörda parter under det informationsmöte online om metoden ”ett ämne, en bedömning” som hölls den 1 juni 2022. Omkring 800 personer deltog.

Förslaget underbyggdes av en studie³⁰, i vilken synpunkter och data från olika grupper av berörda parter samlades in med hjälp av en kombination av verktyg och metoder. Dessa omfattade

- ett frågeformulär online riktat till medlemsstaterna som gav 15 svar,
- ett frågeformulär online riktat till den akademiska världen, industrin och icke-statliga organisationer som gav 65 svar,
- 14 intervjuer med kommissionens avdelningar och EU:s byråer,
- tre workshoppar online för alla berörda parter den 15 november 2022, den 19 januari 2023 och den 27 februari 2023, i vilka 44, 72 respektive 61 personer deltog.

Återkoppling om upprättandet av en gemensam dataplattform för kemikalier

²⁸ [Säkra kemikalier – bättre tillgång till kemikaliedata för säkerhetsbedömningar \(europa.eu\)](#).

²⁹ [Register över kommissionens expertgrupper och liknande organ \(europa.eu\)](#).

³⁰ *Study on streamlining chemicals data flows, increasing data interoperability, dissemination, re-use, and the use of all available data, and on the establishment of a data generation mechanism for the purpose of safety assessments in the context of the European chemicals regulatory framework* (ännu ej offentliggjord) (inte översatt till svenska).

Samrådsförfarandet visade att det generellt sett finns brett stöd för att skapa en gemensam dataplattform för kemikalier. Flera offentliga myndigheter uppgav att nationella myndigheter och EU:s byråer borde göra mer data tillgängliga och hävdade att offentliga myndigheter borde ha obegränsad tillgång till alla data på plattformen. Industrin betonade vikten av att den information som delas och används förblir konfidentiell. Icke-statliga organisationer förespråkade att allmänheten borde få full insyn i data om kemikalier. Vissa icke-statliga organisationer hävdade att hinder med anknytning till immateriella rättigheter och konfidentialitet bör undanröjas för att möjliggöra en bredare tillgång till och återanvändning av information.

Återkoppling om alternativen vad gäller dataformat

Flera näringslivsorganisationer betonade att dataformaten bör utvecklas i samråd med berörda parter och med hänsyn tagen till befintliga initiativ. Akademiker framhöll i första hand att det var viktigt för dem att ha alla data tillgängliga för bulknedladdning i ett gemensamt format utan att behöva ny programvara. De betonade även vikten av att värden för en viss parameter rapporteras på ett konsekvent sätt och i en konstant enhet. Flera medlemsstater rapporterade att de stöder principen att i största möjliga utsträckning använda samma dataformat och dataverktyg för olika rättsakter och datainnehavare. Användningen av standardiserade dataformat bör dock inte öka bördan för industrin eller fördröja regleringsförfaranden. En medlemsstat ansåg samordning med OECD vara nödvändig. OECD:s harmoniserade mallar borde användas. En annan medlemsstat föreslog att man skulle gå från data som är läsbara för människor till FAIR och data med mycket hög detaljnivå för att öka läsbarheten och underlätta användningen.

Återkoppling om kontrollerade ordförteckningar

Merparten av den återkoppling som mottogs gällde exempel på när olika termer används för samma koncept i olika rättsakter. EU:s byråer var överens om fördelen med att använda kontrollerade ordförteckningar för att korrigera detta. Branschorganisationer angav att berörda parter borde delta i utvecklingen av kontrollerade ordförteckningar och att dessa borde bygga på befintliga initiativ. EU:s byråer, industrin och medlemsstaterna var överens om att det inte var möjligt att harmonisera identitetsbeteckningar. EU:s byråer föreslog att man skulle arbeta på att ta fram en gemensam uppsättning identitetsbeteckningar för alla datauppsättningar om kemikalier. I tillägg till dessa skulle sektorspecifika identitetsbeteckningar kunna användas. Datauppsättningarna borde också kopplas till det regleringsmässiga sammanhang inom vilket de genererades, så att tillsynsmyndigheterna skulle kunna identifiera den specifika ämnesdefinitionen. Flera medlemsstater uppgav att information om ett ämnes renhetsgrad är lika viktig som information om dess identitetsbeteckning. De ansåg att det var nödvändigt att hitta gemensamma definitioner av ”ämne”, ”beståndsdel”, ”komponent”, ”förorening”, ”identitetsbeteckning” och ”inneboende egenskap” för att säkerställa att olika datauppsättningar som genereras inom ramen för olika regelverk är kompatibla. De rekommenderade starkt att OECD skulle delta i detta arbete.

Återkoppling om öppenhet och återanvändning

Akademiker angav att det kanske inte var nödvändigt att öka den mängd data som för närvarande görs tillgänglig för allmänheten. Men vetenskapliga experter från den akademiska världen måste ha tillgång till mer data för att kunna erbjuda allmänheten ett fullgott skydd mot

skada orsakad av kemikalier. De noterade att det främsta rättsliga hindret för tillgång till information för närvarande är att affärsinformation är konfidentiell och att de inte har fullständig tillgång till industrins studier. De stödde förslaget att harmonisera reglerna om öppenhet i kemikalielagstiftningen. Icke-statliga organisationer skulle behöva bättre tillgång till data för att kunna utföra analyser och hitta potentiellt skadliga och underreglerade ämnen. De föreslog att krav på konfidentiell behandling skulle begränsas till ett minimum och att de borde avgiftsbeläggas för att inte ställas i onödan.

En icke-statlig organisation betonade att det system som slutligen införs måste göra det möjligt för oberoende forskare att granska industrins studier för att säkerställa att skadliga effekter eller indikatorer på skadliga effekter inte förbises. För närvarande finns endast sammanfattningar av studierna tillgängliga. Vid kontroverser är det viktigt och i allmänhetens intresse att på konfidentiell basis ge oberoende parter tillgång till rådata. Företrädare för industrin välkomnade spridningen av utvärderingsrapporter, men betonade risken för att lämna ut företagshemligheter och konfidentiell affärsinformation, vilket skulle kunna undergräva industrins konkurrenskraft och innovationsförmåga. De föreslog att öppenheten skulle begränsas till kemikalier som redan finns på marknaden och att kostnaderna för att generera testdata skulle fördelas rättvist. En sektor uttryckte oro över att en odifferentierad spridning av data skulle kunna underlätta förfalskning och utgöra en risk för människors hälsa. Industrin föreslog också att man, innan man gav tillgång till data, skriftligen skulle klargöra rättsläget och äganderätten och skydda mot missbruk. Ett företag uttryckte sitt stöd för principen om den varifrån handlingen härrör.

Vissa dataleverantörer uttryckte oro över hur deras data kommer att tolkas eller användas. Även om industrin generellt sett godtog att myndigheter behöver använda data för rättsliga ändamål, pekade de på att rättvisa mekanismer för kostnadsdelning, illojal konkurrens, olämplig dataanvändning och läckor i samband med datagenerering och datadelning kan utgöra hinder för detta. Man såg en risk för att data skulle kunna användas på ett olämpligt sätt, eftersom testerna är utformade för specifika ändamål och specifika kemikalier. En branschorganisation välkomnade förslaget att dataluckor i underlag i regleringsärenden inte bör fyllas med återanvända data.

Återkoppling om upprättandet av en mekanism för datagenerering

Flera medlemsstater, näringslivsorganisationer, företag, icke-statliga organisationer och ett universitet uttryckte olika åsikter om vilken omfattning en mekanism för datagenerering borde ha. Synpunkterna sträckte sig från att använda mekanismen ”endast i undantagsfall”, ”som en lösning vid tvivel eller oklarheter i specifika ärenden” och ”för att begära riktade och specifika data”, till ”i bred omfattning” och ”vid all testning av kemikalier”. Universitetet, flera näringslivsorganisationer och en enskild expert betonade också behovet av att undvika överlappning med befintliga system. Befintliga data bör utvärderas innan nya data genereras. En EU-byrå och en medlemsstat betonade att datagenereringen bör vara relevant för flera medlemsstater. En EU-byrå, ett universitet och en medlemsstat betonade också vikten av att följa befintliga principer och förpliktelser, såsom försiktighetsprincipen, principen om att förorenaren betalar och särskilda förpliktelser för företag (t.ex. att övervaka den verkliga omvandlingen, spridningen och fördelningen samt effekterna av deras ämnen).

Flera medlemsstater och näringslivsorganisationer angav att en mekanism för datagenerering inte bör användas för att fylla dataluckor i underlag eller för att kringgå svårigheter i regleringsförfaranden i de fall begäran om data omfattas av sådana förfaranden. En icke-statlig organisation påpekade att en mekanism för datagenerering skulle kunna utesluta data om ämnen som omfattas av befintlig lagstiftning om kemikalier och om kemiska produkter,

och i stället fokusera på ämnen som hanteras i små mängder och ämnen för vilka informationskraven enligt Reach-förordningen är mindre omfattande. En medlemsstat föreslog att en mekanism för datagenerering alternativt skulle kunna användas till att identifiera nya kemikalier för övervakning och bedöma framtida regleringsbehov. En annan medlemsstat betonade behovet av bestämmelser som endast tillåter genomförandet av tester på ryggradsdjur som en sista utväg.

Flera medlemsstater uppgav att alla organ som utför lagstadgade säkerhetsbedömningar bör tillåtas att begära studier inom ramen för en mekanism för datagenerering. Företrädare för den akademiska världen hävdade att även de borde kunna begära studier. Vissa medlemsstater och ett forskningskonsortium betonade behovet av att kunna ta fram data om (biologisk) exponeringsmätning.

Synpunkter från en medlemsstat, flera näringslivsorganisationer och ett universitet om budgeten avsåg bland annat behovet av att noga reflektera över principen om att förorenaren betalar. De uppgav också att det skulle vara svårt att finansiera en mekanism för datagenerering med hjälp av avgifter som betalas av industrin, eftersom det skulle vara svårt att fördela dem rättvist.

Återkoppling om kravet att anmäla studier som beställs eller utförs av företag

De flesta uppgiftslämnare höll med om att ett krav på att anmäla studier i hög grad skulle begränsa möjligheterna att dölja resultat som är relevanta för ett visst regleringsförfarande. Berörda parter inom industrin motsatte sig generellt förslaget att utvidga den anmälningsmekanism som redan finns i den allmänna livsmedelslagstiftningen till resten av kemikaliesektorn, medan icke-statliga organisationer och akademiker i allmänhet var positiva.

Berörda parter inom industrin betonade också konsekvenserna av efterlevnadskostnaderna och behovet av proportionella åtgärder. Vissa medlemsstater och EU-byråer rapporterade att ett anmälningskrav skulle medföra flera indirekta fördelar vad gäller information om hur regleringsförfarandet fortlöper (vilka beslut som fattats av sökanden, planering av framtida arbetsbördar). Flera näringslivsorganisationer uttryckte farhågor om att ett anmälningskrav skulle öka den administrativa bördan. Dessutom uppgav de att anmälningsförfarandet måste säkerställa konfidentialitet och skydda forsknings- och utvecklingsarbete. Ett fåtal näringslivsorganisationer uppgav att anmälningarna kan försämra konkurrenskraften, eftersom ett krav på gemensam anmälan endast skulle gälla för laboratorier i Europeiska unionen.

• **Konsekvensbedömning**

Inom ramen för kontrollen av ändamålsenligheten hos all kemikalielagstiftning (utom Reach) har slutsatser redan dragits om de flesta av de utmaningar och risker som omfattas av detta initiativ. Alternativen för de flesta av de bestämmelser som föreslås i detta initiativ var dessutom av teknisk art eller avsåg det rättsliga genomförandet och var i mindre utsträckning politiska alternativ. Kommissionen genomförde därför inte någon formell konsekvensbedömning inför detta förslag, men i den studie som genomfördes i samband med initiativet bedömdes effekterna – kvantitativt eller kvalitativt – där det var relevant och möjligt.

Detta förslag förväntas bidra till att förbättra effektiviteten, samstämmigheten och kvaliteten hos samt insynen i kemikaliebedömningar som genomförs enligt EU-lagstiftningen och till att nya kemiska risker upptäcks i ett tidigt skede. Det kommer därför att förbättra skyddet av människors hälsa och miljön mot kemikalier, till gagn för medlemsstaternas myndigheter, berörda parter och allmänheten. Dessutom förenklar initiativet tillgången till information om kemikalier för alla (allmänheten, industrin, nationella myndigheter, EU:s byråer, kommissionen) och ökar därmed öppenheten. Vidare kommer förslaget att öka förutsägbarheten och därmed möjligheterna för industrin, nationella myndigheter och EU:s byråer att planera – och i förekommande fall samordna – sin verksamhet:

- Att data om kemikalier samlas i en gemensam dataplattform kommer att öka sökbarheten och förenkla tillgången, vilket är till nytta för alla användare. Genom plattformen kommer ambitionen att använda metoden ”ett ämne, en bedömning” att förverkligas, vilket främjar kemikaliebedömningarnas kvalitet och inbördes samstämmighet. Användningen av standardformat och kontrollerade ordförteckningar kommer att förbättra informationens kompatibilitet och därmed öka möjligheterna att hitta den. Det kommer även att bli lättare att jämföra information i underlag olika regleringsärenden. Ökad sökbarhet och jämförbarhet kommer i sin tur att minska den administrativa bördan för riskbedömare, däribland nationella förvaltningar, och göra säkerhetsbedömningar av kemikalier effektivare, mer ändamålsenliga och samstämmiga.
- Eftersom den information som delas på den gemensamma dataplattformen utnyttjas i högre grad, kommer detta förslag att minska dubbelarbetet och möjliggöra optimala strategier för datagenerering. Den ökade mängden tillgängliga data om kemiska egenskaper i kombination med adekvata kontextdata, som gör det möjligt att använda dessa data om kemikalier på ett ansvarsfullt sätt, bör främja efterlevnaden och verkställigheten av befintliga förpliktelser.
- Eftersom den gemensamma dataplattformen ger tillgång till integrerade tjänster, förväntas den ge ytterligare insikt i effektiva riskhanteringsåtgärder och underlätta sökandet efter säkra och hållbara alternativ, vilket leder till bättre skydd av människors hälsa och miljön.
- Det faktum att användbara data om kemikalier samlas på ett ställe kommer att öka kunskapsbasen för vetenskapliga bedömningar och yttranden och därmed förbättra deras tillförlitlighet. Detta kommer i sin tur att öka samhällets acceptans av slutsatser och beslut i regleringsfrågor. Kunskapen om att alla studier har anmälts och därmed har tagits i beaktande vid bedömningen ger allmänheten ytterligare förtroende för besluten.
- En särskild tjänst på den gemensamma dataplattformen som avser information om kommissionens, EU:s byråers och medlemsstaternas planerade eller pågående regleringsförfaranden kommer att öka samordningen av verksamheten, vilket i sin tur gör det möjligt för de berörda myndigheterna och byråerna att förbättra planeringen och öka effektiviteten. Informationen kommer också att öka förutsägbarheten och förbättra planeringen inom industrin, genom att när verksamheten så kräver ge tillgång till data som inte bara är omfattande utan även konsekventa. Det kommer att bli lättare för industrin, men även för andra berörda parter, att veta när och hur de ska bidra till regleringsförfaranden.
- En särskild tjänst på den gemensamma dataplattformen som rör förpliktelser enligt EU:s rättsakter om kemikalier kommer att vara mycket värdefull för industrin, i

synnerhet för små och medelstora företag och mikroföretag, eftersom de enkelt får en överblick över sina rättsliga förpliktelser, vilket kommer att ge dem visshet om vad de är skyldiga att göra. Att företag kan agera med fullständig kunskap främjar i sin tur efterlevnaden och minskar i motsvarande mån bördan för de nationella myndigheterna.

- Upprättandet av en övervaknings- och prognosram som inbegriper ett system för tidig varning och åtgärder vid nya kemiska risker kommer att förkorta tiden från det att tidiga varningssignaler upptäcks till dess att regleringsåtgärder för att minska dessa risker vidtas, och kommer därför att förbättra skyddet av människors hälsa och miljön.
- Upprättandet av en mekanism för datagenerering gör det möjligt att beställa studier när det inte kan göras på grundval av rättsliga bestämmelser. Detta kommer att bidra till att skapa en fullständig kunskapsbas.

Upprättandet och driften av plattformen kommer inte att medföra några kostnader för industrin. Ekonomiska aktörer kommer även fortsättningsvis att vara bundna av sina befintliga rättsliga förpliktelser. Ekonomiska aktörer och laboratorier kommer att uppleva en viss administrativ börda i samband med kravet på att anmäla när de avser att beställa eller genomföra en studie. De kostnader som är knutna till anmälningsskyldigheten anges i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar³¹ som åtföljer detta förslag.

Upprättandet av plattformen kommer att medföra betydande kostnader för EU:s byråer, men de bör huvudsakligen ses som en investering i teknisk utveckling av dataekonomin som ökar värdet av befintliga och framtida data. Uppgiften kräver anpassning och utvidgning av befintliga datastrukturer och it-system samt utveckling av nya sådana, främst hos Echa, men även hos andra EU-byråer som äger datakällor och ska ta fram datauppsättningar för integrering i plattformen. I samarbete med de berörda organen har dessa kostnader kvantifierats och bedömts i detalj. De beskrivs i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar³² som åtföljer förslaget till förordning vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Den föreslagna centraliseringen av data om kemikalier och breddningen av kunskapsbasen om kemikalier kommer att förbättra samstämmigheten, effektiviteten och ändamålsenligheten i den rättsliga ramen som helhet, särskilt när det gäller säkerhetsbedömningar av kemikalier.

Förslaget kommer att medföra mervärde genom att öka den vetenskapliga samstämmigheten mellan olika rättsakter samt säkerhetsbedömningarnas kvalitet och tillförlitlighet. Det kommer att öka öppenheten avsevärt och göra förfarandena för att reglera kemikalier mer inkluderande. De standardiserade dataformaten och kontrollerade ordförteckningarna kommer

³¹ SWD(2023) 855 final (inte översatt till svenska).

³² SWD(2023) 850 final (inte översatt till svenska).

också att underlätta digitaliseringen och datakompatibiliteten samt säkerställa att datan är maskinläsbar.

Initiativet förväntas endast ha en begränsad inverkan på små och medelstora företag och mikroföretag. Det enda nya krav på företag som föreslås i detta initiativ är förpliktelsen att anmäla när en studie beställs eller genomförs. Det kommer uppskattningsvis att ta omkring 30 minuter att göra en anmälan.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget får inga konsekvenser för skyddet av de grundläggande rättigheterna.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Budgetkonsekvenserna av detta förslag omfattas av den bredare bedömning av budgetbehoven som görs inom ramen för paketet ”ett ämne, en bedömning”. Det paketet omfattar det här förslaget och förslaget till förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 178/2002, (EG) nr 401/2009, (EU) 2017/745 och (EU) 2019/1021 vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter och förbättring av samarbetet mellan unionens byråer på kemikalieområdet. I samband med det andra förslaget utarbetade kommissionen en finansieringsöversikt som visar budgetkonsekvenserna och vilka personalresurser och administrativa resurser som krävs. Det totala paketet kommer att få budgetkonsekvenser för kommissionen, Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska miljöbyrån (EEA), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) när det gäller de personalresurser och administrativa resurser som krävs.

I tabellen nedan ges en översikt över de ytterligare resurser som behövs för de verksamheter som omfattas av det här förslaget.

	Antal anställda i heltidsekvivalenter per år						Driftskostnader (i 1 000 EUR)		
	Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
TOTALT	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

Y = år TA = tillfälligt anställda CA = kontraktanställda

5. ÖVRIGA INSLAG

En genomförande- och övervakningsplan för upprättandet av en gemensam dataplattform finns i projektiniteringsdokumentet (vilket även används till att underbygga konsekvensbedömningen i det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar).

I planen beskrivs de olika stegen, styrningens organisation och hur de olika dataleverantörerna befolkar plattformen med de datauppsättningar som krävs för minsta gångbara produkt. Kommissionen kommer att noga övervaka plattformens utveckling fram till dess att den tas i drift inom 36 månader efter det att förordningen träder i kraft. I styrningen av plattformen ingår regelbunden rapportering om driften, inbegripet ändamålsenligheten hos kompatibilitetsarbetet, dvs. integreringen av enskilda datauppsättningar om kemikalier.

Den gemensamma dataplattformen kommer att göra det möjligt för användare att övervaka associerade aktiviteter, såsom systemet för tidig varning och tillämpningen av en mekanism för datagenerering. Detsamma gäller för kemiska indikatorer, som förväntas bidra till det åttonde miljöhandlingsprogrammets övervakningsram³³. Den permanenta expertgruppen *One Substance, One Assessment* förväntas kontinuerligt övervaka framstegen i fråga om kompatibilitet, återanvändning av data och nyttan med den gemensamma dataplattformen och dess produkter.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

I kapitel I om allmänna frågor beskrivs tillämpningsområdet och de definitioner som gäller för denna förordning. Huvudsyftet med denna förordning är att öka kemikaliebedömningarnas ändamålsenlighet, effektivitet och samstämmighet och på så sätt bidra till skyddet av människors hälsa och miljön. Förordningen riktar sig till olika nyckelaktörer som allmänt kallas myndigheter. Dessa omfattar Europeiska kommissionen, Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha), Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska miljöbyrån (EEA), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samt medlemsstaternas myndigheter.

Kapitel II om informationssystem och plattformar innehåller elva bestämmelser om att Echa ska upprätta en gemensam dataplattform för kemikalier som ger tillgång till data om kemikalier. Data om kemikalier omfattar data om

- fysikalisk-kemiska egenskaper, fara, användning, exponeringssäkerhet, risk, förekomst, utsläpp och framställningsprocess, samt information om kemiska ämnen, som sådana eller i blandningar eller varor, som genererats eller lämnats in enligt EU:s kemikalielagstiftning,
- data och information om miljömässig hållbarhet, inbegripet klimatförändringsrelaterad information,
- information om rättsliga förpliktelser, akademiska studier och data om kemikalier som inte genereras i ett EU-rättsligt sammanhang, utan i samband med program eller forskningsverksamhet på unionsnivå eller nationell eller internationell nivå,
- data och information om referensvärden,
- data och information från anmälda studier,

³³ Det åttonde miljöhandlingsprogrammets övervakningsram, [COM\(2022\) 357 final](#).

- information om regleringsförfaranden enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga III till denna förordning, samt alla data om tillämpliga rättsliga förpliktelser enligt den EU-lagstiftning som förtecknas i bilaga I, och
- data och information till stöd för genomförandet av denna förordning, bland annat standardformat och kontrollerade ordförteckningar.

Förslaget innebär en förpliktelse att säkerställa att data om kemikalier av den typ som beskrivs ovan och som innehålls av dessa myndigheter eller av kommissionen ingår i den gemensamma dataplattformen. Handlingar som rör myndigheters interna arbete eller beslutsprocesser behöver inte ingå i den gemensamma dataplattformen, såvida detta inte krävs uttryckligen.

När det gäller medicinska verksamma ämnen behöver endast data om relevanta ämnen ingå. Relevanta verksamma ämnen är ämnen som inte bara omfattas av läkemedelslagstiftningen, utan även berörs av annan kemikalielagstiftning eller är av miljö- eller hälsopolitisk betydelse. Dessa inbegriper verksamma ämnen med dubbla användningsområden samt andra verksamma ämnen med särskilda långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper eller med en känd hög resthalt i miljön.

I detta kapitel föreskrivs att en styrkommitté ska upprättas för plattformen och att kommissionen ska besluta om ett styrsystem för den gemensamma dataplattformen för att stödja och styra plattformens drift och utveckling. I kapitlet fastställs också vilka dataflöden som kommer att användas för den gemensamma dataplattformen, så att Echa kan samla in och ge tillgång till dessa data via plattformen. Vidare föreslås att hanteringen av övervaknings- och farodata om kemikalier effektiviseras så att de övervaknings- och farodata som den berörda EU-byrån hyser är i linje med dess expertis och behörighetsområde. Eftersom insamlingen av data om biologisk exponeringsmätning hos människor kan innebära behandling av personuppgifter, innehåller förslaget en bestämmelse som tillåter EEA att behandla dessa data på ett lagenligt sätt. För att förhindra störningar kommer den befintliga informationsplattformen för kemikalieövervakning (IPCHEM) att gradvis integreras i den gemensamma dataplattformen.

Sju byggstenar som utgör särskilda tjänster upprättas som en del av den gemensamma dataplattformen. De omfattar en informationsplattform för kemikalieövervakning, en datakatalog med referensvärden, en databas med anmälda studier, en databas med information om regleringsförfaranden, en databas med information om tillämpliga rättsliga förpliktelser, en datakatalog med standardformat och kontrollerade ordförteckningar och en databas med data om miljömässig hållbarhet, inbegripet klimatförändringsrelaterade data. Varje tjänst omfattas av separata bestämmelser, bland annat om de särskilda förpliktelser som åligger de organ som tillhandahåller tjänsten.

Kapitel III om dataformat och kontrollerade ordförteckningar innehåller två bestämmelser. Syftet med dessa bestämmelser är att se till att användarna kan hitta data (sökbarhet) och att informationen om kemikalier är kompatibel och tillgänglig. I kapitlet åläggs kommissionen och EU:s byråer en förpliktelse att fastställa format och kontrollerade ordförteckningar och att kostnadsfritt göra dessa tillgängliga på den gemensamma dataplattformen för kemikalier. Vidare fastställs att berörda parter är skyldiga att åtgärda eventuella avvikelser mellan standardformat eller kontrollerade ordförteckningar.

Kapitel IV om användning och konfidentiell behandling av data innehåller två bestämmelser om rätten till tillgång till informationen på den gemensamma dataplattformen och om myndigheters rätt att använda de data som finns på den gemensamma dataplattformen.

Åtskillnad görs mellan myndigheters och allmänhetens rätt till tillgång till information. Myndigheter får använda de data som finns på den gemensamma dataplattformen. Användningen är underkastad villkor, bland annat kravet på att följa bestämmelserna om konfidentialitet i den ursprungslagstiftning enligt vilken datan lämnades in.

Kapital V om en övervaknings- och prognosram för kemikalier innehåller tre bestämmelser, som är oberoende av varandra men ändå har ett nära samband och upprättar en övervakningsram för kemikalier och kemiska risker. EU:s byråer åläggs att upprätta en resultattavla med indikatorer i syfte att övervaka effekterna av kemiska föroreningar och mäta kemikalielagstiftningens ändamålsenlighet. De åläggs också förpliktelsen att bidra till upprättandet och driften av ett system för tidig varning och åtgärder vid nya kemiska risker. Ett observationsorgan inrättas, som omfattar det tidigare inrättade *European Observatory for Nanomaterials* (EUON), där information om utvalda kemikaliers egenskaper, användning och marknadsnärvaro sammanställs och offentliggörs, inledningsvis med fokus på nanomaterial. Kommissionen åläggs att välja ut relevanta kemikalier eller grupper av kemikalier och Echa ges möjlighet att sedan använda datan på den gemensamma dataplattformen och att i förekommande fall generera nya data, bland annat genom att använda mekanismen för datagenerering. Syftet med detta kapitel är att fastställa en omfattande och användbar övervaknings- och prognosram för kemikalier som kan bidra till och stödja åtgärder och beslutsfattande om kemikalier.

I kapitel VI fastställs mekanismen för datagenerering, som gör det möjligt för Echa att beställa studier i form av tester eller övervakning. Målet är att stödja genomförandet och utvärderingen av EU:s kemikalielagstiftning inom ramen för Echas behörighetsområde och att hjälpa till att stödja och utveckla EU:s kemikaliepolitik. I kapitlet fastställs de villkor och krav som gäller vid beställning av vetenskapliga undersökningar, bland annat måste det säkerställas att de inte upprepar befintliga studier, att bevisbördan ligger kvar hos dem som är ansvariga enligt respektive EU-lagstiftning och att det görs obligatoriskt för Echa och Efsa att samarbeta om planering och beställning av studier enligt det nuvarande förslaget och enligt artikel 32 i förordning (EG) nr 178/2002. Mekanismen skulle kunna användas i regleringsförfaranden där det saknas data, till att kontrollera om rättsliga åtgärder är ändamålsenliga och till att generera ytterligare data som belägg i exceptionellt allvarliga kontroverser om ett visst ämne eller underlag. Detta kommer att bidra till en mer ändamålsenlig och tillförlitlig kunskapsbas om kemikalier och till att bygga upp allmänhetens förtroende för vetenskapliga bedömningar.

I kapitel VII om anmälan av studier fastställs företagets förpliktelse att anmäla information om studier till databasen med anmälda studier, som är en del av den gemensamma dataplattformen, när de beställer studier för att uppfylla förpliktelser enligt den lagstiftning som förtecknas i bilaga I till denna förordning. Förpliktelsen gäller både industrin och de laboratorier och provningsanläggningar som beställer eller avser att utföra sådana studier. Echa har till uppgift att förvalta databasen med anmälda studier. Information om anmälda studier överförs till den gemensamma dataplattformen så snart underlagen i motsvarande regleringsärendet lämnas in, i tillämpliga fall, och så snart behovet av konfidentiell behandling har bedömts. Syftet med detta kapitel är att öka öppenheten i kemikaliesektorn och säkerställa att alla tillgängliga data ingår i underlagen i ett regleringsförfarande. Till följd av detta kan myndigheterna informeras när en studie planeras inom ramen för ett regleringsförfarande enligt den lagstiftning som styr den kemiska industrin.

Kapital VIII om delegerade befogenheter ger kommissionen befogenhet att ändra bilagorna till denna förordning för att uppdatera bestämmelserna med ny relevant EU-lagstiftning.

I kapitel IX om verkställighet fastställs bestämmelser om verkställande av privata parters förpliktelser samt bestämmelser för medlemsstaterna om rapportering och fastställande av påföljder.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114.1, med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten, med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och av följande skäl:

- (1) Ambitionerna i den europeiska gröna given³⁴ är höga för att möjliggöra övergången till en giftfri miljö och nollutsläpp. Kemikaliestrategin för hållbarhet³⁵ är en avgörande del av denna nollutsläppsvision och introducerar metoden ”ett ämne, en bedömning”, vars syfte är att förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och insynen i säkerhetsbedömningar av kemikalier enligt unionslagstiftningen. Enligt den strategin bör kriterier för ”säker och hållbar design” utvecklas för att möjliggöra framställning och användning av kemikalier som är säkra och hållbara under hela sin livscykel. I strategin fastställs också att samspelet mellan vetenskaplig utveckling och beslutsfattande bör stärkas genom ett system för tidig varning för kemikalier, som säkerställer att unionens politik tar itu med nya kemiska risker så snart dessa identifieras genom övervakning och forskning, och att en ram med indikatorer bör utvecklas för att övervaka orsakerna till och effekterna av kemiska föroreningar och mäta kemikalielagstiftningens ändamålsenlighet. Syftet med denna förordning är att genomföra dessa mål.
- (2) Huvudsyftet med denna förordning är att förbättra skyddet av miljön och människors hälsa mot risker som härrör från farliga kemikalier och främja en välfungerande inre

³⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Den europeiska gröna given*, [COM\(2019\) 640 final](#).

³⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö*, [COM\(2020\) 667 final](#).

marknad för kemikalier. Genom denna förordning bör därför en gemensam dataplattform för kemikalier (*den gemensamma dataplattformen*) upprättas, som bör förvaltas av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Den gemensamma dataplattformen är en digital infrastruktur som samlar de data och den information om kemikalier som genereras inom ramen för unionens regelverk om kemikalier. Genom denna förordning bör även särskilda tjänster upprättas på den gemensamma dataplattformen och regler om tillgång till och användning av de data som ingår i plattformen fastställas. Förordningen är avsedd att skapa, och ge myndigheterna tillgång till, en gemensam kunskapsbas om kemikalier, vilket möjliggör bättre, fullständiga, samstämmiga och tillförlitliga vetenskapliga bedömningar av kemikalier och deras effekter och säkerställer bästa möjliga användning av befintlig information vid genomförandet och utvecklingen av unionslagstiftningen om kemikalier. Dessutom syftar förordningen till att tillhandahålla en enda allmänt tillgänglig kontaktpunkt för data och information om kemikalier i unionen och därigenom öka förutsebarheten och öppenheten i regleringsförfaranden för kemikalier samt stärka allmänhetens förtroende för att det vetenskapliga beslutsfattandet är väl underbyggt.

- (3) Enligt Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2022/591³⁶ är det ett långsiktigt prioriterat mål att utnyttja potentialen hos digital teknik och datateknik till stöd för miljöpolitiken, bland annat genom att tillhandahålla data i realtid om möjligt och information om ekosystemens tillstånd, samtidigt med ökade insatser för att minimera teknikens miljöavtryck samt säkerställande av att all data och information är transparent, autentisk, kompatibel och allmänt tillgänglig. Följaktligen krävs det data och information om kemikalier för att unionen på ett bra sätt ska kunna utveckla och genomföra en miljöpolitik, och i synnerhet en kemikaliepolitik.
- (4) I sitt meddelande av den 19 februari 2020 om en EU-strategi för data³⁷ beskrev kommissionen sin vision om ett gemensamt europeiskt dataområde och betonade behovet av att utveckla sektorsvisa dataområden på strategiska områden, eftersom inte alla sektorer i ekonomin och samhället utvecklas i samma takt. Syftet med denna förordning är därför att bygga upp ett dataområde för kemikalier genom att upprätta en gemensam dataplattform för kemikalier (*den gemensamma dataplattformen*), som också ingår i det dataområde för den gröna given som nämns i EU-datastrategin. Vidare betonade kommissionen flera problem vad gäller tillgången till data för det allmänna bästa, inbegripet tillgången till data, datainfrastrukturer och datastyrning, kompatibilitet samt bristande datadelning mellan offentliga myndigheter. Syftet med denna förordning är att öka tillgången till data om kemikalier genom att kräva att de berörda unionsbyråerna gör data tillgängliga för integrering i den gemensamma dataplattformen för kemikalier, främja datakompatibilitet genom att föreskriva att standardformat och kontrollerade ordförteckningar fastställs för dessa data, samt göra det lättare för offentliga myndigheter att utbyta och använda data så att de kan utföra sina uppgifter inom reglering och politikutveckling på ett ändamålsenligt sätt.

³⁶ Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2022/591 av den 6 april 2022 om ett allmänt miljöhandlingsprogram för unionen till 2030, EUT L 114, 12.4.2022, s. 22.

³⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *En EU-strategi för data*, COM(2020) 66 final.

- (5) Denna förordning syftar också till att inom kemikaliesektorn genomföra de principer som fastställs i förslaget till rättsakt om ett interoperabelt Europa³⁸ genom att stärka gränsöverskridande interoperabilitet i nätverks- och informationssystem som används för att tillhandahålla eller förvalta offentliga tjänster som avser kemikalier i unionen. Denna förordning kommer att bidra till ökade gränsöverskridande dataflöden för genuint europeiska digitala tjänster och bredda tillgången till allmänt tillgängliga data om kemikalier för användning i andra sektorer tillämpningar.
- (6) Företag och medlemsstaternas behöriga myndigheter är enligt olika unionsakter skyldiga att lämna in data och information till en mängd unionsbyråer samt i vissa fall till kommissionen. Detta gör att data och information om kemikalier omfattas av olika datadelnings- och användningsvillkor och har olika format. En sådan fragmentering hindrar både offentliga myndigheter och allmänheten från att få en tydlig överblick över vilken information som finns tillgänglig om enskilda kemikalier eller grupper av kemikalier och var och hur information kan nås och om den kan användas. Detta ökar sannolikheten för att bedömningar av samma kemikalie enligt olika unionsakter om kemikalier blir inkonsekventa och för att allmänhetens förtroende för den vetenskapliga grunden för unionens beslut om kemikalier skadas. För att säkerställa att data om kemikalier är lätta att hitta, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara bör Echa upprätta en gemensam dataplattform för kemikalier. Den gemensamma dataplattformen för kemikalier bör vara den enda referensskällan och en bred och delad kunskapsbas som gör det möjligt att på ett effektivt sätt leverera samstämmiga faro- och riskbedömningar av kemikalier i enlighet med olika unionsakter om kemikalier samt att i ett tidigt skede identifiera nya kemiska risker och orsakerna till och effekterna av kemiska föroreningar.
- (7) Den gemensamma dataplattformen bör innehålla data och information om kemikalier som innehas av berörda unionsbyråer eller kommissionen och genererats eller lämnats in i samband med genomförandet av den unionslagstiftning om kemikalier som förtecknas i bilaga I. Detta omfattar bland annat alla underlag i regleringsärenden eller ansökningar som lämnas in till de berörda unionsbyråerna, men även sådana data om förekomsten av kemikalier som medlemsstaterna lämnar in till unionsbyråer eller kommissionen i enlighet med sina rapporteringsskyldigheter. Den gemensamma dataplattformen bör också omfatta data och information om kemikalier som genereras i samband med program eller forskningsverksamhet på unionsnivå eller nationell eller internationell nivå på kemikalieområdet, om dessa data och denna information innehas av kommissionen eller en av de berörda byråerna.
- (8) På grund av att de risk- och farobedömningar som utförs i enlighet med unionsakter om läkemedel skiljer sig från dem som utförs i enlighet med de huvudsakliga unionsakterna om kemikalier, bör, i fråga om läkemedel, endast ingå i den gemensamma dataplattformen sådana data om kemikalier som rör miljöriskbedömningar för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, icke-kliniska studier för humanläkemedel och gränsvärden för högsta tillåtna restmängder som Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) innehar, samt särskilda referensvärden. När det gäller medicinska verksamma ämnen bör endast data om relevanta ämnen ingå. Dessa inbegriper verksamma ämnen som omfattas av

³⁸ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om åtgärder för en hög nivå av interoperabilitet inom den offentliga sektorn i hela unionen (akten om ett interoperabelt Europa), COM(2022) 720 final.

läkemedelslagstiftningen och även används för andra tillämpningar som regleras av annan unionslagstiftning som anges i denna förordning, samt andra verksamma ämnen med särskilda långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper eller med en känd hög resthalt i miljön.

- (9) Endast data som lämnas till EMA inom ramen för relevanta förfaranden som avslutas eller lämnas in efter denna förordnings ikraftträdande bör ingå. I ett senare skede bör det också vara möjligt att i förekommande fall låta data som EMA innehar om förfaranden som avslutats innan denna förordning trädde i kraft ingå i den gemensamma dataplattformen.
- (10) Känslig information om den exakta kemiska sammansättningen av blandningar som släppts ut på marknaden och klassificerats som farliga på grundval av deras hälsoeffekter eller fysikaliska effekter, som lämnats till de organ som medlemsstaterna utsett enligt artikel 45 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008,³⁹ bör inte ingå i den gemensamma dataplattformen. På grund av den kommersiella känsligheten hos data och information om kosmetiska slutprodukter bör inte heller sådan information om kosmetiska produkter som anmälts till *Cosmetic Products Notification Portal* enligt artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009⁴⁰ ingå i den gemensamma dataplattformen. Data och information om enskilda kemiska ingredienser i kosmetiska produkter bör dock ingå i den gemensamma dataplattformen.
- (11) För att säkerställa att Europeiska kommissionen, EU-byråer som arbetar med kemikalier och behöriga myndigheter i medlemsstaterna (*myndigheterna*) kan utföra sina uppgifter bör handlingar med data om kemikalier som avser deras interna arbete eller beslutsfattande i princip inte ingå i den gemensamma dataplattformen.
- (12) För att tillgodose den digitala ekonomins behov och säkerställa en hög skyddsnivå för miljön och människors hälsa måste en harmoniserad ram fastställas som anger vem som har rätt att få tillgång till och använda de data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen, på vilka villkor, på vilka grunder och för vilka ändamål. De myndigheter som har anförtrots tillsynsuppgifter på kemikalieområdet bör tillåtas och uppmuntras att använda de data och den information om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen till att fullgöra sina tillsynsskyldigheter och -uppgifter på ett ändamålsenligt sätt, och därigenom förbättra ändamålsenligheten, effektiviteten och samstämmigheten i kemikalierelaterade bedömningar samt utvecklingen av unionens kemikaliepolitik.
- (13) De data och den information om kemikalier som genereras till följd av förpliktelser som fastställs i unionsakter om kemikalier kan omfattas av konfidentialitetskrav på grund av att de innehåller konfidentiell affärsinformation. Offentlig spridning av sådana data kan påverka privata parter kommersiella intressen. För att säkerställa rättssäkerhet för ansvariga och skydda deras berättigade förväntningar samt för att säkerställa industrins konkurrenskraft på den inre marknaden bör Echa, som förvaltare av den gemensamma dataplattformen, bevilja differentierad tillgång till de data och

³⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁴⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter, EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

den information som finns på den gemensamma dataplattformen. Myndigheterna bör därför ha fullständig tillgång till alla data och all information om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen, inbegripet konfidentiell information, medan företagets och allmänhetens tillgång bör vara begränsad och utesluta konfidentiell information.

- (14) När myndigheterna använder data som ingår i den gemensamma dataplattformen bör de respektera principen om den varifrån handlingen härrör. Enligt denna princip bör en markering av att kemikaliedata är konfidentiell, som görs av den varifrån handlingen härrör och sedan anges av byrån när den tillhandahåller dessa data till den gemensamma dataplattformen, respekteras av de myndigheter som använder dessa data eller denna information i sin regleringsverksamhet och vid fullgörandet av sina uppgifter.
- (15) För att skydda ansvarigas berättigade förväntningar vid generering eller inlämning av data eller information enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I, samt se till att informationen förblir konfidentiell när den används av myndigheterna, bör de undantagsfall då konfidentiell information får lämnas ut som fastställs i de unionsakter som förtecknas i bilaga I endast tillämpas på utlämning av data och information som lämnats eller genererats i enlighet med dessa akter. Enligt artikel 39.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁴¹ får exempelvis Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämna ut information som tidigare har betraktats som konfidentiell enligt den förordningen, om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, t.ex. i nödsituationer, och Efsa måste offentliggöra information som tidigare har betraktats som konfidentiell och som ingår i slutsatserna i Efsas vetenskapliga utlåtanden och rör förutsebara effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön. På samma sätt föreskrivs i artikel 118 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁴² möjligheten för Echa att lämna ut konfidentiell information som myndigheten tagit emot enligt den förordningen, om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors hälsa och säkerhet eller för miljön, t.ex. i nödsituationer.
- (16) Med tanke på att byråerna skulle bli skyldiga att lagra vetenskapliga data, som omfattar konfidentiella data och personuppgifter, måste lagringen ske i informationssystem med en hög säkerhetsnivå och åtkomsten till konfidentiella data kunna granskas.
- (17) Även om Echa bör identifiera och utveckla de tekniska funktionerna hos den gemensamma dataplattformen i etapper, bör vissa särskilda tjänster definieras i denna förordning. Förutom att ge tillgång till data om kemikalier som tillhandahålls av byråerna och kommissionen, bör den gemensamma dataplattformen ge tillgång till data och information om kemikalier som tillhandahålls via dess särskilda tjänster. Dessa särskilda tjänster bör integreras i den gemensamma dataplattformen och bestå

⁴¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, EGT L 031, 1.2.2002, s. 1).

⁴² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

av den befintliga informationsplattformen för kemikalieövervakning (IPCHEM), en datakatalog med referensvärden, en databas med anmälda studier, en databas med information om regleringsförfaranden, en databas med information om tillämpliga rättsliga förpliktelser, en datakatalog med standardformat och kontrollerade vokabulärer, en databas med data om miljömässig hållbarhet samt en resultattavla med indikatorer för kemikalier.

- (18) Kommissionen bör anta en genomförandeplan i vilken de datauppsättningar som från början ska göras tillgängliga via plattformen samt tidsplanen för deras integrering fastställs på grundval av kommissionens och byråernas förberedande arbete⁴³. I syfte att stödja och styra driften och utvecklingen av den gemensamma dataplattformen bör kommissionen upprätta ett styrsystem som omfattar organisationen av arbetsstrukturer och samordningen mellan Echa och dataleverantörer, nödvändiga regler, format och ordförteckningar för dataintegrering, samt upprätthålla en löpande genomförandeplan för att säkerställa att identifieringen och integreringen av nya datauppsättningar och tjänster fortskrider. Styrsystemet bör antas och vid behov uppdateras av kommissionen, efter samråd med en nyinrättad styrkommitté för plattformen som består av företrädare för unionens byråer och kommissionen. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förpliktelserna att upprätta en genomförandeplan och ett styrsystem bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (19) Den gemensamma dataplattformen bör betjäna en så bred publik som möjligt och kunna hantera nya användningsfall, införliva nya relevanta datauppsättningar, utveckla nya funktioner och dra nytta av nyutvecklade verktyg och tillämpningar.
- (20) För att samla alla relevanta data och all information om kemikalier på den gemensamma dataplattformen bör kommissionen och unionens byråer – särskilt Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha), Echa, Europeiska miljöbyrån (EEA), Efsa och EMA (*byråerna*) – fungera som dataleverantörer och göra alla relevanta data som de innehar tillgängliga för Echa för integrering i den gemensamma dataplattformen. Byråerna, inbegripet Echa när myndigheten gör sina egna data tillgängliga, bör tillhandahålla nödvändiga standardmetadata, kontextdata och relevant tilldelning till plattformens struktur, samt i förekommande fall respektera regler om standardformat och kontrollerade ordförteckningar.
- (21) För att säkerställa att en adekvat kunskapsbas om kemikalier finns tillgänglig via den gemensamma dataplattformen bör kommissionen kunna begära att byråerna via den gemensamma dataplattformen hyser, underhåller och ger tillgång till data som genererats i samband med program eller forskningsverksamhet på unionsnivå eller nationell eller internationell nivå, utöver de data som redan överförs till byråerna i enlighet med förpliktelserna i de unionsakter som förtecknas i bilaga I. Kommissionen bör begära detta av byråerna med hänsyn tagen till deras behörighetsområde och tilldelade uppgifter.
- (22) Vissa typer av data omfattas för närvarande inte av något av byråernas behörighetsområden. För att klargöra byråernas ansvarsområden och säkerställa en

⁴³ *European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document* (dokument om initiering av projektet om en gemensam dataplattform för kemikalier i Europeiska unionen), version 1.1, godkänt av *One Substance One Assessment Interservice Group* (den avdelningsövergripande arbetsgruppen om metoden "ett ämne, en bedömning"), 27 februari 2023.

effektiv hantering av data om kemikalier, bör byråerna vara skyldiga att hysa och underhålla samt leverera specifika datatyper till den gemensamma dataplattformen. I detta syfte bör Echa hysa och leverera data till den gemensamma dataplattformen om arbetsplatsövervakning och EEA bör hysa och leverera data till den gemensamma dataplattformen om inomhusluftkvalitet och miljöövervakning, samt data om koncentrationer av kemikalier i mänskliga matriser såsom blod eller urin (*data om biologisk exponeringsmätning hos människor*).

- (23) För att förbättra användningen av akademiska data och utöka kunskapsbasen för kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliers inverkan på den miljömässiga hållbarheten, bör forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram, i linje med principen ”så öppen som möjligt, så begränsad som nödvändigt”, ge EEA tillgång till alla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som de samlar in eller genererar i samband med forsknings- och utvecklingsprogram och ge Echa tillgång till alla data om kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som de samlar in eller genererar.
- (24) EEA, som ansvarar för övervakning av data och information om kemikalier i miljön, bör också ansvara för att samla in, hysa och underhålla data om biologisk exponeringsmätning hos människor. I den mån data om biologisk exponeringsmätning hos människor utgör en särskild kategori av personuppgifter, nämligen hälsouppgifter, bör EEA endast behandla dessa data om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, i enlighet med artikel 10.2 g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725⁴⁴. I denna förordning fastställs de fall där ett sådant viktigt allmänt intresse av att behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor föreligger, nämligen när EEA behandlar dessa data för att bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och på miljön, övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender, utveckla indikatorer för hälsorisker och hälsoeffekter, övervaka effekten av regleringsåtgärder samt bidra till bedömningar av regleringsrisker.
- (25) För att säkerställa lämpliga skyddsåtgärder för denna känsliga typ av personuppgifter bör EEA endast tillhandahålla anonymiserade data om biologisk exponeringsmätning hos människor till Echa för integrering i IPCHEM och den gemensamma dataplattformen. IPCHEM, som för närvarande drivs av kommissionen, innehåller data om kemikalieförekomsten i olika medier, inbegripet vatten, jord, inomhus- och utomhusluft, biota, livsmedel och foder, människor och produkter. I syfte att dra nytta av integreringen av olika informationssystem och säkerställa att data om kemikalieförekomst blir tillgängliga och kan användas tillsammans med andra data om kemikalier, bör Echa ta över förvaltningen av IPCHEM från kommissionen och integrera plattformen i den gemensamma dataplattformen som en av de huvudsakliga särskilda tjänsterna.
- (26) För att undvika störningar i IPCHEM:s löpande drift och funktion bör Echa integrera IPCHEM i den gemensamma dataplattformen tillsammans med de data som finns i IPCHEM vid integreringstillfället. Samtidigt, och för att data om kemikalieförekomst ska kunna hysas och hanteras på bästa sätt, bör kommissionen även överföra de data som finns i IPCHEM till Echa, EEA eller Efsa för hysning och framtida uppdatering i

⁴⁴

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG, EUT L 295, 21.11.2018, s. 39.

enlighet med deras respektive behörighetsområden. För att Echa ska kunna ta över driften av plattformen IPCHEM från kommissionen, integrera den i den gemensamma dataplattformen, överta de ursprungliga datauppsättningarna och upprätta lämpliga dataflöden, måste myndigheten få en lämplig tidsperiod på sig att genomföra dessa åtgärder, vilken uppgår till högst tre år från och med den dag då denna förordning träder i kraft.

- (27) För att främja användning och harmonisering av referensvärden bland riskbedömare och riskhanterare enligt olika unionsakter och för att underlätta efterlevnaden och verkställigheten av lagstadgade referensvärden, bör Echa upprätta och underhålla en datakatalog med referensvärden som fastställts eller antagits i enlighet med de unionsakter som förtecknas i bilagorna I och II. Byråerna bör förse Echa med de referensvärden de innehar eller fastställer i sin verksamhet. Dessutom bör Echa regelbundet granska antagna unionsakter för att se om de innehåller referensvärden. För att underlätta för allmänheten att automatiskt få tillgång till aktuella referensvärden, bör Echa integrera datakatalogen med referensvärden i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst och i den datakatalogen inkludera alla referensvärden tillsammans med relevanta kontextdata som myndigheten har fått eller hämtat och säkerställa att dessa värden och kontextdata är maskinläsbara.
- (28) För att öka öppenheten och ge myndigheterna tillgång till fullständig förhandsinformation om vilka studier företag har beställt, oavsett om dessa studier utförs av företaget eller läggs ut på entreprenad, bör företag och laboratorier till en databas med anmälda studier som upprättas och förvaltas av Echa anmäla de studier om kemikalier som de beställer i syfte att uppfylla lagstadgade krav i de unionsakter som förtecknas i bilaga I. Echa bör därför upprätta och förvalta en databas med anmälda studier, som en särskild tjänst på den gemensamma dataplattformen, där informationen om dessa studier lagras. För att företag och laboratorier ska få tillräckligt med tid att förbereda anmälningar av studier bör förpliktelsen att anmäla studier börja gälla först två år efter det att denna förordning har trätt i kraft.
- (29) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 är företag och laboratorier skyldiga att till den databas med anmälda studier som upprättats och förvaltas av Efsa anmäla de studier som de utför till stöd för en ansökan eller anmälan för vilka det i unionslagstiftningen finns bestämmelser om att Efsa ska tillhandahålla ett vetenskapligt utlåtande. För att undvika att företag och laboratorier överbelastas bör de inte vara skyldiga att även anmäla dessa studier till den databas med anmälda studier som upprättas och förvaltas av Echa enligt denna förordning.
- (30) För att säkerställa samstämmighet mellan dessa två mekanismer för anmälan av studier och säkerhet för företag som lämnar in anmälningar, bör reglerna om offentlig spridning av anmälningar av studier i förekommande fall överensstämna, och anmälningar inte göras tillgängliga via den gemensamma dataplattformen förrän en motsvarande registrering, ansökan, anmälan eller annat relevant underlag i ett regleringsärende har lämnats in till den berörda unionsinstitutionen eller nationella institutionen och den unionsinstitutionen eller nationella institutionen har beslutat om eventuell konfidentiell behandling av datan i underlaget. Dessutom bör Echa och Efsa samarbeta om ett gemensamt tillvägagångssätt för att identifiera den anmälda informationen och därigenom underlätta efterlevnaden av kravet på anmälan av studier och göra det lättare att spåra studier som anmäls till deras respektive databaser.
- (31) Den förpliktelse att anmäla studier som fastställs i denna förordning bör gälla i samband med alla unionsakter om kemikalier som förtecknas i bilaga I, men de olika

förfarandena för datainsamling och säkerhetsbedömning enligt dessa akter kan variera mycket. Det övergripande syftet med den databas med anmälda studier som upprättas enligt denna förordning bör vara att samla information om studier om kemikalier som beställs av företag, vilket ger en centraliserad och fullständig översikt över de studier som genomförs till stöd för efterlevnaden av de unionsakter om kemikalier som förtecknas i bilaga I. Mot bakgrund av detta mål och av att bedömningsförfarandena enligt unionsakterna om kemikalier i bilaga I kan variera mycket, skulle det gå utanför denna förordnings tillämpningsområde och syfte att ändra de befintliga bedömningsförfaranden som fastställs i de unionsakter som förtecknas i bilaga I genom att införa ytterligare villkor, vars potentiella konsekvenser för marknadstillträde inte avsågs i de unionsakterna. Följaktligen är det inte lämpligt att i denna förordning införa de konsekvenser som är förknippade med bristande efterlevnad av förpliktelsen att anmäla studier enligt artikel 32b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.

- (32) Icke desto mindre bör medlemsstaterna, i syfte att säkerställa efterlevnaden av den förpliktelse att anmäla studier som fastställs i denna förordning och i förekommande fall beakta skillnaderna mellan de olika bedömningsförfarandena, fastställa regler om påföljder vid överträdelser av den förpliktelsen och vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa regler efterlevs. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande, eftersom bristande efterlevnad av denna förordning kan leda till mindre tillförlitliga riskbedömningar av kemikalier, vilket kan medföra risker och följaktligen ha skadliga effekter på människors hälsa och miljön.
- (33) För att medlemsstaterna lättare ska kunna verkställa påföljder, bör de byråer som ansvarar för bedömning av och tillhandahållande av vetenskapliga utlåtanden, inbegripet vetenskapliga yttranden, om underlag i regleringsärenden som omfattas av kravet på anmälning till Echa, i förekommande fall samarbeta och utbyta information med medlemsstaternas tillsynsmyndigheter om efterlevnaden av förpliktelserna i artikel 22.
- (34) Även om Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 också kräver samråd med berörda parter och allmänheten efter att studier som beställts för att förnya ett godkännande anmälts till Efsa, skulle ett liknande krav enligt den här förordningen innebära en oproportionerligt stor administrativ börda för Echa, med tanke på den stora omfattningen av de studier som måste anmälas enligt den här förordningen.
- (35) En mekanism för anmälningar av studier finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006. Om registranter är skyldiga att utföra studier för att generera data i enlighet med kraven i bilagorna IX och X till den förordningen måste de först lämna in ett testningsförslag till Echa för att få ett beslut om att de ska utföra en studie. Ett sådant beslut kan även fattas till följd av en kontroll av att kraven uppfylls eller en ämnesutvärdering enligt den förordningen. För att underlätta öppenhet, spårbarhet och ändamålsenlig övervakning av studier som beställts eller utförts till följd av ett beslut av Echa i enlighet med artiklarna 40, 41 eller 46 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006, bör företag i sina anmälningar av studier enligt denna förordning ange att studierna beställs eller genomförs i enlighet med ett sådant beslut.
- (36) För att stärka samordningen och samarbetet mellan de olika organ som utför kemikaliebedömningar i unionen, och för att främja ökad insyn i kemikaliebedömningar, bör Echa upprätta och förvalta en databas med information om sådana regleringsförfaranden eller regleringsverksamheter som planeras, pågår eller

avslutats av medlemsstaterna, kommissionen eller de byråer som avses i de unionsakter som förtecknas i bilaga III till denna förordning och ge myndigheterna tillgång genom att integrera databasen i den gemensamma dataplattformen. Informationen om sådana regleringsförfaranden eller regleringsverksamheter bör åtminstone omfatta ämnets identitetsbeteckning samt regleringsförfarandets eller regleringsverksamhetens referens, status och slutligen även dess resultat. Denna information bör också göras tillgänglig utan onödigt dröjsmål och löpande uppdateras under bedömningsförfarandets gång. När förfarandet eller verksamheten har inletts formellt bör även denna information göras allmänt tillgänglig på den gemensamma dataplattformen.

- (37) Det befintliga projektet *EU Chemicals Legislation Finder*⁴⁵, som leds av Echa, gör det lättare att ta reda på vilka rättsliga förpliktelser som följer med användningen av en viss kemikalie. Projektet är till särskilt stor nytta för små och medelstora företag som vill ta reda på sina rättsliga förpliktelser. För att stärka projektets funktion som stöd till företag bör det göras permanent och bör fler unionsakter ingå i dess tillämpningsområde. För detta ändamål bör Echa samla in information om de rättsliga förpliktelser som följer av de unionsakter om kemikalier som förtecknas i bilaga I till denna förordning och införliva den informationen i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst.
- (38) I syfte att säkerställa kompatibla och jämförbara data om kemikalier och underlätta automatiskt och elektroniskt datautbyte, bör byråerna och kommissionen lagra data om kemikalier i lämpliga och inbördes samstämmiga och kompatibla format och använda inbördes samstämmiga och kompatibla kontrollerade ordförteckningar. I vissa unionsakter som förtecknas i bilaga I eller II anges förfaranden för att fastställa eller tillhandahålla dataformat, i synnerhet sådana som är avsedda att användas när företag eller medlemsstater lämnar in data om kemikalier. Om inga sådana förfaranden anges i de unionsakter som förtecknas i bilaga I eller II, bör byråerna och kommissionen i förekommande fall fastställa lämpliga format för de data om kemikalier som de tar emot och lagrar och därvid undvika att använda proprietära standarder, och, om så är lämpligt, i stället använda OECD-format eller andra internationellt överenskomna format, och i varje fall använda befintliga format och säkerställa kompatibilitet med befintliga datainlämningsmetoder.
- (39) Likaså bör byråerna och kommissionen fastställa lämpliga kontrollerade ordförteckningar för de data som de tar emot och lagrar och i förekommande fall integrera dessa i den programvara eller de format som används för inlämning. För att underlätta ett smidigt elektroniskt utbyte av data via den gemensamma dataplattformen bör byråerna och kommissionen dessutom komma överens om de format och kontrollerade ordförteckningar som krävs för att tillhandahålla data till den gemensamma dataplattformen. När byråerna eller kommissionen fastställer format eller kontrollerade ordförteckningar bör de alltid samarbeta med varandra för att säkerställa samstämmighet, konsekvens och kompatibilitet. För att säkerställa att avvikelser mellan olika dataformat och kontrollerade ordförteckningar kan åtgärdas på ett enhetligt sätt bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.

⁴⁵ [EU Chemicals Legislation Finder - ECHA \(europa.eu\)](#), databas som förvaltas av Echa och finansieras av EU-programmet för företagens konkurrenskraft och små och medelstora företag (Cosmeprogrammet).

- (40) Echa bör upprätta en datakatalog med standardformat och kontrollerade ordförteckningar som en del av den gemensamma dataplattformen och därigenom främja kompatibilitet mellan andra databassystem om kemikalier än den gemensamma dataplattformen. Byråerna och kommissionen bör göra de format och kontrollerade ordförteckningar som de fastställer tillgängliga för datakatalogen, och Echa bör kostnadsfritt ge tillgång till dem i elektroniskt format så att de kan användas av utvecklare av databassystem och av allmänheten.
- (41) *International Uniform Chemical Information Database* (IUCLID) är en programvaruapplikation som är utformad för att registrera, lagra, underhålla och utbyta data om kemikalier. Echa utvecklar och underhåller IUCLID-programvaran och det underliggande formatet i samarbete med Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD). IUCLID tillämpar alla OECD-harmoniserade mallar, som är harmoniserade format som överenskommit på OECD-nivå för att underlätta strukturerad och enhetlig dokumentation av testresultat och liknande data om kemikalier. Eftersom data om kemikalier lämnas in till Echa i IUCLID enligt unionsakter såsom Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1907/2006, (EG) nr 1107/2009⁴⁶ och (EU) nr 528/2012⁴⁷ är Echa i hög grad involverad i den fortsatta utvecklingen av IUCLID, och eftersom de standardformat som överenskommit på OECD-nivå används i IUCLID, är det lämpligt och nödvändigt att kräva att kommissionen och byråerna använder IUCLID för de relevanta delarna av underlag i regleringsärenden enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I när de ger Echa tillgång till datan i dessa underlag.
- (42) För att öka tillgången till och underlätta användningen av information om kemikaliers miljöprestanda under hela deras livscykel, och för att möjliggöra en omfattande bedömning av kemikaliers inverkan på miljön, bör kommissionen identifiera relevanta data och information om kemikaliers miljömässiga hållbarhet, inbegripet information om deras inverkan på klimatförändringarna om sådan är tillgänglig, för integrering i den gemensamma dataplattformen. När kommissionen har identifierat de relevanta befintliga datauppsättningarna om den miljömässiga hållbarheten och har utformat de nödvändiga databasfunktionerna, bör Echa upprätta en databas med data om miljömässig hållbarhet, samla in de data som görs tillgängliga av kommissionen, byråerna och, i förekommande fall, de forskare och forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram samt integrera innehållet i den databasen i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förpliktelsen att identifiera relevanta datauppsättningar om miljömässig hållbarhet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (43) För att övervaka effekterna på människor och miljön, inbegripet klimatet, av exponering för kemikalier och upprätta en kunskapsbas för att mäta kemikalielagstiftningens förmåga att på ett ändamålsenligt sätt skydda människors hälsa och miljön, bör EEA och Echa gemensamt utveckla och regelbundet, minst vartannat år, uppdatera en uppsättning indikatorer som presenteras i form av en resultattavla. Efsa, EMA, EU-Osha och kommissionen ska regelbundet förse EEA

⁴⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG, EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁴⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

med alla tillgängliga data som omfattas av deras behörighetsområden och är relevanta för fastställandet av indikatorerna. EEA och Echa bör integrera denna resultattavla med indikatorer i den gemensamma dataplattformen.

- (44) För att göra det möjligt att identifiera och utvärdera nya kemiska risker bör EEA utveckla och sammanställa information om tidiga varningssignaler och upprätta en årlig sammanfattande rapport, som kan ligga till grund för eventuella regleringsmässiga uppföljningsåtgärder. EEA bör basera sig på egna källor och riktade litteratursökningar samt använda information från nationella system för tidig varning. Byrån bör även inkludera relevant information från det arbete som utförs av Echa, Efsa, EU-Osha och EMA och deras nätverk, såsom Efsas uppgift att identifiera och samla in information om nya risker enligt förordning (EG) nr 178/2002. EEA bör göra den sammanfattande rapporten och underliggande data tillgängliga via den gemensamma dataplattformen och se till att informationen är allmänt tillgänglig och används för ytterligare åtgärder avseende befintliga och nya risker. För att ge EEA tillräckligt med tid för att organisera insamlingen av tidiga varningssignaler och sammanställa och analysera den ursprungliga informationen, bör EEA inte lämna in den första rapporten förrän sex månader efter utgången av det första kalenderåret efter det att denna förordning har trätt i kraft. I denna förordning fastställs en tidsfrist för den första rapporten och tillhörande data.
- (45) I juni 2017 inrättade Echa på kommissionens begäran observationsorganet *European Observatory for Nanomaterials*⁴⁸ (EUON), som samlar in befintliga data och information från databaser, register och studier och genererar nya data genom studier och undersökningar om nanomaterial på marknaden i EU.
- (46) Echa bör fortsätta driva EUON och omvandla det till ett observationsorgan för specifika kemikalier som skulle kunna innebära nya kemiska risker (*observationsorganet*), vilket även bör omfatta andra kemikalier och innovativa (rationellt utformade komplexa ”avancerade”) material som valts ut av kommissionen, i förekommande fall med hjälp av signaler från systemet för tidig varning och åtgärder. När kemikalier väljs ut för observationsorganet bör ett av kriterierna vara att de är nya och att de kan medföra störningar som kan bidra till en ny kemisk risk. Ett annat kriterium för detta urval bör vara den högre grad av osäkerhet som omger dem och det behov av ytterligare granskning och öppenhet som kommer av den begränsade erfarenheten av att reglera de kemikalierna. Observationsorganet bör underlätta genomförandet av lagstiftningen och en ansvarsfull användning av dessa kemikalier genom att samla in, generera och sprida tillförlitlig information om utvalda kemikaliers egenskaper, användning och marknadsnärvaro till allmänheten.
- (47) Observationsorganet bör inte betraktas som ett substitut för erforderliga riskhanteringsåtgärder om en fara eller risk har identifierats i fråga om en kemikalie. För att säkerställa att all sådan ytterligare information genereras och sprids på ett effektivt och konsekvent sätt bör Echa övervaka observationsorganets arbete och göra de data och den information som Echa samlar in och uppdaterar tillgänglig via den

48

Arbetsdokument från kommissionens avdelningar – Konsekvensbedömning som åtföljer dokumentet *Commission implementing decision on a delegation agreement with the European Chemicals Agency on the European Union Observatory for Nanomaterials and the European Union Chemical Legislation Finder in the framework of the COSME program*, [SWD\(2017\) 138 final](#) (inte översatt till svenska).

gemensamma dataplattformen eller genom andra lämpliga kommunikationskanaler. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förpliktelsen att välja ut kemikalier till observationsorganet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.

- (48) Enligt förordning (EG) nr 178/2002 kan Efsa på ett öppet och översiktligt sätt beställa de vetenskapliga undersökningar som myndigheten behöver för att utföra sitt uppdrag, samtidigt som den försöker att undvika att dubblera det arbete som utförs inom medlemsstaternas eller unionens forskningsprogram. Echa bör även kunna beställa studier för att få fram adekvata data och information om kemikalier som omfattas av dess uppdrag, samtidigt som principen om att det ankommer på den ansvariga att styrka överensstämmelsen med unionens kemikalielagstiftning upprätthålls. Echa bör dessutom beställa sådana studier på eget initiativ eller på begäran av kommissionen i syfte att bidra till unionsakter om kemikalier inom dess behörighetsområde genomförs och utvärderas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt samt till utarbetandet av unionens kemikaliepolitik.
- (49) För att anpassa innehållet i bilagorna I och III till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på kemikalieområdet och införa sådana nya unionsakter i denna förordnings tillämpningsområde som föreskriver att relevanta data och information om kemikalier genereras eller lämnas in, och för att i förekommande fall utöka de särskilda datatyper och referensvärden som förtecknas i bilaga II och som EMA ska ge tillgång till via den gemensamma dataplattformen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ändring av bilagorna I, II och III. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete inför en ändring av bilagorna genom en delegerad akt, inbegripet på expertnivå via expertgruppen *One Substance, One Assessment*, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016⁴⁹. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter och deras experter ska systematiskt ges tillträde till möten i de av kommissionens expertgrupper som utarbetar delegerade akter.
- (50) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, eftersom medlemsstaterna inte innehar de data som omfattas av denna förordning och inte kan upprätta en unionsomfattande gemensam dataplattform, utan snarare, på grund av att byråerna hyser data och information om kemikalier på unionsnivå, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (51) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 och avgav ett yttrande den [Publikationsbyrå: ange datum då EDPS avgav yttrandet].

⁴⁹ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

INNEHÅLL, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. Syftet med denna förordning är att säkerställa att samstämmiga faro- och riskbedömningar av kemikalier kan levereras på ett effektivt sätt när dessa bedömningar krävs enligt unionsakter, att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, att möjliggöra utveckling och användning av hållbara kemikalier, att säkerställa en väl fungerande inre marknad för kemikalier och att förbättra unionsmedborgarnas förtroende för den vetenskapliga grunden för beslut som fattas enligt unionsakter om kemikalier.
2. För att uppnå de mål som avses i punkt 1 innehåller denna förordning åtgärder för att
 - (a) samla information och data om kemikalier och säkerställa att dessa är lätta att hitta, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara,
 - (b) föra register över studier som företag beställt eller utfört i samband med fullgörandet av sina förpliktelser enligt unionens kemikalielagstiftning,
 - (c) upprätta en så bred vetenskaplig grund som möjligt för genomförande och utveckling av unionens lagstiftning och politik på kemikalieområdet,
 - (d) upprätta ett system för tidig varning och åtgärder vid nya kemiska risker.
3. Bestämmelserna i denna förordning är tillämpliga på sådana data om kemikalier som avses i artikel 3.2.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *byråer*: Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska miljöbyrån (EEA), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha).
2. *myndigheter*: Europeiska kommissionen, de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som avses i någon av de unionsakter som förtecknas i bilagorna I och III och byråerna, med undantag för deras styrelser.
3. *ansvarig*: en fysisk eller juridisk person med ansvar för att uppfylla förpliktelser enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I eller II.
4. *företag*: ansvariga som är privata eller offentliga företag.
5. *data om biologisk exponeringsmätning hos människor*: koncentrationer av kemikalier som mäts i mänskliga matriser såsom blod eller urin.
6. *referensvärde*: en uppskattad högsta exponering för eller utsläppsnivå av en kemikalie, under vilken inga eller endast godtagbara skadliga effekter på människors hälsa eller miljön förväntas, eller under vilken risker i samband med de skadliga effekterna på människors hälsa eller miljön anses godtagbara eller tolerabla.

7. *den varifrån handlingen härrör*: kommissionen eller den byrå eller behöriga myndighet i en medlemsstat som ansvarar för att bedöma behovet av konfidentiell behandling enligt en unionsakt som förtecknas i bilaga I eller II.
8. *underliggande unionsakt*: den unionsakt enligt vilken data och information om kemikalier genererades eller lämnades in.
9. *kontrollerade ordförteckningar*: standardiserade och strukturerade översikter över ord och fraser i form av termlistor eller tesaurusar och taxonomier, som är hierarkiskt ordnade med bredare och mer specifika termer.
10. *data om kemikalier*: all framställning av fakta eller information som rör kemikalier och alla sammanställningar av sådana fakta eller sådan information, inbegripet information om fysikalisk-kemiska egenskaper, faroegenskaper, användning, exponering, risk, förekomst, utsläpp och framställning av kemikalierna, samt information om de kemikaliernas miljömässiga hållbarhet, inbegripet klimatförändringsrelaterad information, information om regleringsförfaranden för kemikalier, standardformat, kontrollerade ordförteckningar eller information om tillämpliga rättsliga förpliktelser med anknytning till kemikalier.
11. *data om miljömässig hållbarhet*: alla data som är relevanta för bedömningen av en kemikalies eller ett materials miljömässiga hållbarhet under hela dess livscykel, inbegripet
 - (a) data om resurser, inbegripet råvaror, vatten, energi, fossila bränslen och mark,
 - (b) data om utsläpp, inbegripet av växthusgaser, eutrofieringsrelevanta ämnen, stoft och alla andra förorenande ämnen, och
 - (c) data om biprodukter som uppstår under kemikaliens livscykel och som kan användas som resurser i andra tillverkningsprocesser, inbegripet väte och kolmonoxid.
12. *personuppgifter*: personuppgifter enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 och definitionen i artikel 3.16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/175.
13. *behandling*: behandling enligt definitionen i artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 och definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/175.
14. *personuppgiftsansvarig*: personuppgiftsansvarig enligt definitionen i artikel 4.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 och definitionen i artikel 3.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/175.
15. *kompatibilitet*: förmågan hos två eller fler dataområden eller kommunikationsnät, system, produkter, applikationer eller komponenter att utbyta och använda data för att utföra sina funktioner.

Kapitel II

INFORMATIONSSYSTEM OCH PLATTFORMAR

Artikel 3

Gemensam dataplattform för kemikalier

1. Echa ska upprätta och förvalta en gemensam dataplattform för kemikalier (*den gemensamma dataplattformen*).
2. Den gemensamma dataplattformen ska ge tillgång till samtliga följande data om kemikalier:

- (a) Data som genererats eller lämnats in i samband med genomförandet av de unionsakter som förtecknas i bilaga I till denna förordning och som innehas av byråerna eller kommissionen.
 - (b) Data som genererats i samband med program eller forskningsverksamhet på unionsnivå eller nationell eller internationell nivå på kemikalieområdet och som innehas av Echa, EEA, Efsa, EU-Osha eller kommissionen.
 - (c) Data som förtecknas i bilaga II och innehas av EMA.
3. Följande information ska inte ingå i den gemensamma dataplattformen:
- (a) Information som avses i artikel 45 i förordning (EG) nr 1272/2008⁵⁰.
 - (b) Information om kosmetiska produkter som anmälts till *Cosmetic Products Notification Portal* enligt artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009⁵¹.
4. Handlingar som rör myndigheters interna arbete eller beslutsprocesser behöver inte ingå i den gemensamma dataplattformen, såvida det inte krävs enligt artikel 10.
5. Den gemensamma dataplattformen ska tillhandahålla de särskilda tjänster som anges i det styrsystem som avses i artikel 4.3, inbegripet
- (a) den informationsplattform för kemikalieövervakning (IPCHEM) som avses i artikel 7,
 - (b) den datakatalog med referensvärden som avses i artikel 8,
 - (c) den databas med anmälda studier som avses i artikel 9,
 - (d) den information om regleringsförfaranden som avses i artikel 10,
 - (e) den information om förpliktelser enligt unionens kemikalielagstiftning som avses i artikel 11,
 - (f) den datakatalog med standardformat och kontrollerade ordförteckningar som avses i artikel 12,
 - (g) den databas med data om miljömässig hållbarhet som avses i artikel 13.
6. Myndigheterna och allmänheten ska ha tillgång till datan på den gemensamma dataplattformen i enlighet med artikel 16.
7. Datan på den gemensamma dataplattformen får användas i enlighet med artikel 17.
8. Datan på den gemensamma dataplattformen ska göras tillgänglig i standardformat om sådana har utvecklats, och med användning av kontrollerade ordförteckningar om sådana finns tillgängliga.
9. Datan på den gemensamma dataplattformen ska vara elektroniskt tillgänglig och sökbar. Echa ska vidta åtgärder för att säkerställa en hög säkerhetsnivå som är anpassad till de säkerhetsrisker som föreligger vid lagring av data om kemikalier på, och överföring av data om kemikalier till, den gemensamma dataplattformen. Echa ska

⁵⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, [EUT L 353, 31.12.2008, s. 1](#).

⁵¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter, [EUT L 342, 22.12.2009, s. 59](#).

utforma den gemensamma dataplattformen på ett sätt som säkerställer att all åtkomst till konfidentiella data kan granskas.

10. Kommissionen eller den byrå under vars överinseende data om kemikalier ingår i den gemensamma dataplattformen för kemikalier ska fortsätta ansvara för hanteringen av varje begäran om tillgång till handlingar som görs enligt förordning (EG) nr 1049/2001⁵².
11. Den gemensamma dataplattformen och dess särskilda tjänster ska upprättas senast den [*Publikationsbyrån: ange datum: tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*], om inte annat anges. De relevanta datauppsättningarna ska fortlöpande integreras i den gemensamma dataplattformen fram till den [*Publikationsbyrån: infoga datum: tio år från dagen för denna förordnings ikraftträdande*] i enlighet med den genomförandeplan som avses i artikel 4.1 första meningen. När Echa tar emot data om kemikalier i enlighet med artikel 5 ska myndigheten integrera dessa data i, och utan onödigt dröjsmål göra dem tillgängliga via, den gemensamma dataplattformen.

Artikel 4

Genomförandeplan för och styrning av den gemensamma dataplattformen

1. Senast den [*Publikationsbyrån: för in datum: sex månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen, genom ett genomförandebeslut, anta och offentliggöra en genomförandeplan som anger vilka datauppsättningar som ska ingå i den gemensamma dataplattformen samt en tidsplan för införandet. Efterföljande löpande genomförandeplaner ska antas i enlighet med det styrsystem som avses i punkt 3.
2. Kommissionen ska, genom ett genomförandebeslut, inrätta och leda en styrkommitté för plattformen, som ska omfatta en företrädare för Echa, en företrädare för EEA, en företrädare för Efsa, en företrädare för EMA, en företrädare för EU-Osha och fem företrädare för kommissionen.
3. Plattformens styrkommitté ska ge kommissionen råd vid utarbetandet av den gemensamma dataplattformens styrsystem.
4. Kommissionen ska, genom ett genomförandebeslut, anta och offentliggöra det styrsystem som avses i punkt 3 och eventuella ändringar av detta.
5. Styrsystemet ska omfatta beskrivningar av
 - (a) organisationen av de viktigaste arbetsstrukturer som stöder utvecklingen och genomförandet av den gemensamma dataplattformen,
 - (b) utarbetandet och antagandet av löpande genomförandeplaner för den gemensamma dataplattformen,
 - (c) principerna för dataförvaltning och de standardformat, kontrollerade ordförteckningar och ytterligare villkor som krävs för att tillhandahålla information och kontextdata till den gemensamma dataplattformen,
 - (d) beslutsförfarandena vid utveckling av nya särskilda tjänster och införande av nya plattformsfunktioner,

⁵² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar, EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (e) alla andra regler eller krav som är nödvändiga för driften av den gemensamma dataplattformen, såsom policy för uppdatering, arkivering och radering av data,
- (f) hur styrkommittén ska drivas.

Artikel 5

Dataflöden i den gemensamma dataplattformen

1. På kommissionens begäran ska byråerna hysa och underhålla sådana data om kemikalier som genererats i samband med lagstiftning, program eller forskningsverksamhet på unionsnivå eller nationell eller internationell nivå, och avser deras behörighetsområde och den typ av data som de redan innehar.
2. Om kommissionen eller byråerna innehar sådan information eller sådana data som avses i artikel 3.2, ska de ge Echa tillgång till dessa data, om möjligt i ett standardformat, samt till de relevanta kontextdata som avses i artikel 4.4 c. Kommissionen och byråerna ska ange om allmänheten har tillgång till denna information eller dessa data enligt den underliggande unionsakten.
3. Echa ska hysa och underhålla data om förekomst i samband med arbetsplatsövervakning.
4. EEA ska hysa och underhålla data om biologisk exponeringsmätning hos människor, data om förekomst i miljön och data om förekomst i samband med inomhusluftkvalitet.
5. Forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram ska ge EEA tillgång till alla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som de samlar in eller genererar från och med [*Publikationsbyrån: infoga: datum för denna förordnings ikraftträdande*].
6. Forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram ska ge Echa tillgång till alla data om kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som de samlar in eller genererar från och med [*Publikationsbyrån: infoga: datum för denna förordnings ikraftträdande*].
7. Kommissionen och byråerna ska samarbeta med Echa på teknisk nivå i den utsträckning som krävs för att de data om kemikalier som tillhandahålls i enlighet med punkt 2 ska kunna integreras i och offentliggöras via den gemensamma plattformen.
8. Vid tillämpning av punkt 2 ska kommissionen och byråerna ge Echa tillgång till data om kemikalier utan onödigt dröjsmål efter att dessa data samlats in eller tagits emot, validering och bedömning av behovet av konfidentiell behandling utförts i enlighet med tillämpliga regler och så snart motsvarande datauppsättning har integrerats i den gemensamma dataplattformen.
9. Kommissionen och byråerna ska säkerställa att de data som Echa får tillgång till är nedladdningsbara, maskinläsbara och kompatibla. De ska kuratera och validera dessa data på lämpligt sätt innan de lämnas till Echa.

Artikel 6

Data om biologisk exponeringsmätning hos människor

1. EEA ska samla in, hysa och underhålla sådana data om biologisk exponeringsmätning hos människor som genererats inom EEA:s medlems- och samarbetsländers territorium.

2. Senast den [*Publikationsbyrån: infoga datum för den dag som infaller tre år efter denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen överföra alla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som den innehar till EEA.
3. EEA får behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter i syfte att stödja kommissionens beslutsfattande eller hjälpa byråerna att fullgöra sina uppdrag.
4. EEA får behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för att
 - (a) bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och miljön,
 - (b) övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender,
 - (c) utveckla indikatorer för hälsorisker och hälsoeffekter,
 - (d) övervaka effekten av regleringsåtgärder,
 - (e) bidra till bedömningar av regleringsrisker.
5. EEA ska göra de data om biologisk exponeringsmätning hos människor som byrån innehar eller hyser allmänt tillgängliga i anonymiserad form via informationsplattformen för kemikalieövervakning.
6. EEA ska vara personuppgiftsansvarig för de data om biologisk exponeringsmätning hos människor som byrån innehar eller hyser och behandlar för de ändamål som avses i punkt 2.

Artikel 7

Informationsplattformen för kemikalieövervakning

1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, driva och underhålla informationsplattformen för kemikalieövervakning, som innehåller data om kemikalieförekomsten i olika medier, inbegripet vatten, jord, inomhus- och utomhusluft, biota, livsmedel och foder, människor och produkter.
2. Senast den [*Publikationsbyrån: infoga datum: tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen överföra de data om kemikalier som då ingår i informationsplattformen för kemikalieövervakning till Echa för integrering i den gemensamma dataplattformen.
3. Senast den [*Publikationsbyrån: infoga datum: tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen överföra de data om kemikalier som ingår i informationsplattformen för kemikalieövervakning till Echa, EEA eller Efsa för hysning i enlighet med respektive byrås behörighetsområde och i enlighet med artikel 5.
4. När den överföring som avses i punkt 3 har slutförts ska kommissionen eller byråerna, om de hyser eller innehar data om kemikalieförekomst och relaterade data om kemikalier, utan onödigt dröjsmål ge Echa tillgång till dessa data för integrering i informationsplattformen för kemikalieövervakning.
5. Kommissionen och byråerna ska samarbeta med Echa på teknisk nivå i den utsträckning som krävs för att de data om kemikalieförekomst och de relaterade data om kemikalier som de hyser eller innehar ska kunna integreras i och offentliggöras genom den gemensamma dataplattformen.
6. Echa ska säkerställa att alla data i informationsplattformen för kemikalieövervakning är maskinläsbara och nedladdningsbara.

Artikel 8

Datakatalog med referensvärden

1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en datakatalog med referensvärden.
2. Echa ska utan onödigt dröjsmål i datakatalogen med referensvärden föra in alla referensvärden som antagits enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I eller i del 1 i bilaga II.
3. När det gäller de referensvärden som inte omfattas av punkt 2 ska de byråer som innehar eller fastställer referensvärden som en del av sin verksamhet enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I utan onödigt dröjsmål ge Echa tillgång dessa referensvärden, och till de referensvärden som avses i del 2 i bilaga II, i de standardformat som föreskrivs i artikel 14, om sådana har utvecklats, för integrering i datakatalogen med referensvärden.
4. Om referensvärden ingår i underlagen i ett regleringsärende som lämnas in till byråerna, ska dessa, vid tillämpningen av punkt 3, dela de referensvärdena med Echa i standardformat utan onödigt dröjsmål och så snart den relevanta valideringen och bedömningen av behovet av konfidentiell behandling har slutförts av den varifrån handlingen härrör i enlighet med tillämpliga regler.
5. Echa ska säkerställa att datan i datakatalogen med referensvärden är maskinläsbar.

Artikel 9

Databas med anmälda studier

1. Echa ska upprätta och driva en databas med anmälda studier senast den [*Publikationsbyrån: infoga datum: två år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*].
2. I databasen med anmälda studier ska Echa lagra de data som anmälts till myndigheten i enlighet med artikel 22.
3. Echa ska integrera de data som ingår i databasen med anmälda studier i den gemensamma dataplattformen så snart en motsvarande registrering, ansökan, anmälan eller annat relevant underlag i ett regleringsärende har lämnats in till den berörda unionsinstitutionen eller nationella institutionen, byrån eller organet i enlighet med tillämplig unionslagstiftning och efter det att den unionsinstitutionen eller nationella institutionen, byrån eller organet har beslutat om utlämnande av de åtföljande studierna i enlighet med tillämpliga regler om konfidentialitet.
4. Efsa ska göra de data som ingår i den databas som avses i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 tillgängliga för Echa för integrering i den gemensamma dataplattformen så snart Efsa har mottagit en motsvarande ansökan och efter det att Efsa har beslutat om utlämnande av de åtföljande studierna i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002.
5. Echa och Efsa skall samarbeta för att säkerställa ett gemensamt tillvägagångssätt för identifiering av information som anmälts till dem i enlighet med artikel 22 i denna förordning respektive artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 och underlätta spårning av de studier som anmälts till deras respektive databaser.

Artikel 10

Information om regleringsförfaranden för kemikalier

1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en ny databas med information om de regleringsförfaranden för enskilda ämnen eller grupper av ämnen som planeras, pågår eller har slutförts sedan denna förordning trädde i kraft av medlemsstaterna eller de unionsinstitutioner, byråer eller kommittéer som avses i de unionsakter som förtecknas i bilaga III.
2. Om de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som avses i någon av de unionsakter som förtecknas i bilaga III innehar sådan information som avses i punkt 1, ska de utan onödigt dröjsmål göra den informationen tillgänglig för den unionsbyrå som är ansvarig enligt respektive unionsakt som förtecknas i bilaga III.
3. Om Echa, EEA, Efsa, EU-Osha eller kommissionen innehar sådan information som avses i punkt 1, ska de utan onödigt dröjsmål göra den informationen tillgänglig för Echa för integrering i den gemensamma dataplattformen i de standardformat som föreskrivs i artikel 14 och, i förekommande fall, så snart den ansvariga byrån eller kommissionen har utfört valideringen. I varje regleringsförfarande och regleringsverksamhet ska minst följande information ingå:
 - (a) Ämnets identitetsbeteckning.
 - (b) Enligt vilken unionsakt och vilket regleringsförfarande som verksamheten äger rum.
 - (c) Uppgiftslämnare eller aktör som ansvarar för regleringsförfarandet eller regleringsverksamheten.
 - (d) Regleringsförfarandets eller regleringsverksamhetens status.
 - (e) Resultatet av regleringsförfarandet eller regleringsverksamheten, i tillämpliga fall inbegripet antagna rapporter eller yttranden.
 - (f) I tillämpliga fall datum då regleringsförfarandet eller regleringsverksamheten planeras inledas och slutföras samt den senaste uppdateringen.
4. Den information som avses i punkt 3 a–f om ett specifikt regleringsförfarande eller en specifik regleringsverksamhet ska göras tillgänglig för allmänheten så snart förfarandet eller verksamheten formellt har inletts.

Artikel 11

Information om förpliktelser enligt unionsakter om kemikalier

1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en databas med information om de bestämmelser och rättsliga förpliktelser som är tillämpliga på kemikalier enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I.
2. Echa ska uppdatera informationen i databasen regelbundet och i enlighet med det styrsystem som avses i artikel 4.3.

Artikel 12

Datakatalog med standardformat och kontrollerade ordförteckningar

1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en datakatalog med standardformat och kontrollerade ordförteckningar.

2. Om standardiserade dataformat fastställs i de unionsakter som förtecknas i bilagorna I och II ska Echa integrera dem i den gemensamma dataplattformen.
3. Om kommissionen eller byråerna fastställer ett standardformat eller en kontrollerad ordförteckning i enlighet med artikel 14 eller 15, ska kommissionen eller byrån utan onödigt dröjsmål göra dessa tillgängliga för Echa för integrering i den gemensamma dataplattformen.

Artikel 13

Databas med data om miljömässig hållbarhet

1. Senast tre år efter offentliggörandet av det beslut som avses i punkt 4 ska Echa, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en databas med data om miljömässig hållbarhet.
2. Om kommissionen eller byråerna hyser eller innehar data om miljömässig hållbarhet utöver de data om kemikalier som redan finns på den gemensamma dataplattformen, ska Echa utan onödigt dröjsmål få tillgång till dessa data så snart kommissionen eller den byrå som hyser eller innehar dessa data i förekommande fall har slutfört valideringen och bedömt behovet av konfidentiell behandling. Kommissionen och byråerna ska samarbeta med Echa på teknisk nivå i den utsträckning som krävs för att data om miljömässig hållbarhet ska kunna integreras i databasen med data om miljömässig hållbarhet.
3. Om forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram enligt artikel 5.6 ger Echa tillgång till sådana data om kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som de samlar in eller genererar, ska Echa integrera relevanta data i databasen med data om miljömässig hållbarhet.
4. Senast den [*Publikationsbyrån: infoga datum: tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen anta ett genomförandebeslut som anger vilka andra befintliga datauppsättningar om miljömässig hållbarhet än de som avses i punkt 2 som ska integreras i den gemensamma dataplattformen och utforma de databasfunktioner som krävs för detta.

Kapitel III

Dataformat och kontrollerade ordförteckningar

Artikel 14

Standardformat

1. Utan att det påverkar tillämpningen av unionsbestämmelser om utveckling eller tillhandahållande av dataformat ska kommissionen och byråerna för de data som avses i artikel 3.2 och omfattas av deras behörighetsområde i förekommande fall fastställa standardformat och programvarupaket och kostnadsfritt göra dessa tillgängliga via den gemensamma dataplattformen.
2. I fråga om de standardformat som avses i punkt 1 ska i möjligaste mån
 - (a) proprietära standarder undvikas,
 - (b) befintliga dataformat helt eller delvis återanvändas,
 - (c) OECD-format eller andra internationellt överenskomna format användas,
 - (d) överensstämmelse med andra befintliga dataformat och

- (e) kompatibilitet med befintliga datainlämningsmetoder säkerställas.
3. Dessa standardformat ska vara användarvänliga och kompatibla med den gemensamma dataplattformen.
 4. Kommissionen och byråerna ska använda det relevanta standardformatet vid utbyte av de data som finns på den gemensamma dataplattformen.
 5. Kommissionen och byråerna ska använda IUCLID-formatet (*International Uniform Chemical Information Database*) för att göra relevanta delar av underlag enligt följande unionsakter tillgängliga för Echa för integrering i den gemensamma dataplattformen:
 - (a) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003⁵³.
 - (b) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004⁵⁴.
 - (c) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008⁵⁵.
 - (d) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008⁵⁶,
 - (e) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008⁵⁷.
 - (f) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008⁵⁸.
 - (g) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009⁵⁹.
 - (h) Kommissionens förordning (EU) nr 234/2011⁶⁰.
 - (i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG⁶¹.
 6. Kommissionen och byråerna ska samarbeta om att fastställa standardformat för att säkerställa samstämmighet med andra format och standardformatens kompatibilitet med den gemensamma dataplattformen och med befintliga datainlämningsmetoder.
 7. Kommissionen och byråerna ska vidta nödvändiga och lämpliga åtgärder för att övervaka och på ett tidigt stadium identifiera eventuella avvikelser mellan dataformat som skulle kunna orsaka kompatibilitetsproblem. Om en avvikelse konstateras ska de berörda byråerna samarbeta för att åtgärda den eller, om avvikelsen är motiverad, förklara skälen till detta. Om de berörda byråerna inte kan åtgärda avvikelsen ska de

⁵³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser, ([EUT L 268, 18.20.2003, s. 29](#)).

⁵⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG, ([EUT L 338, 13.11.2004, s. 4](#)).

⁵⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer, ([EUT L 354, 31.12.2008, s. 1](#)).

⁵⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97, ([EUT L 354, 31.12.2008, s. 7](#)).

⁵⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser, ([EUT L 354, 31.12.2008, s. 16](#)).

⁵⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG, ([EUT L 354, 31.12.2008, s. 34](#)).

⁵⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter, ([EUT L 342, 22.12.2009, s. 59](#)).

⁶⁰ Kommissionens förordning (EU) nr 234/2011 av den 10 mars 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer, ([EUT L 064, 11.3.2011, s. 15](#)).

⁶¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet, ([EUT L 170, 30.6.2009, s. 1](#)).

- utarbета en gemensam rapport och lägga fram den för kommissionen. I rapporten ska skälen till avvikelser tydligt anges, eventuella underliggande tekniska omständigheter förklaras och ett förslag till hur avvikelser skulle kunna korrigeras lämnas.
8. Kommissionen ska anta ett genomförandebeslut för att korrigeras avvikelser.

Artikel 15

Kontrollerade ordförteckningar

1. Kommissionen och byråerna ska i förekommande fall fastställa och regelbundet uppdatera kontrollerade ordförteckningar inom sitt behörighetsområde för de data som avses i artikel 3.2.
2. Kommissionen och byråerna ska i första hand fastställa kontrollerade ordförteckningar för kemikalieidentifiering och formbeskrivning.
3. I dessa kontrollerade ordförteckningar ska
 - (a) användning av proprietära kontrollerade ordförteckningar undvikas i den mån det är möjligt,
 - (b) befintliga identitetsbeteckningar och kontrollerade ordförteckningar eller delar av dem återanvändas i den mån det är möjligt,
 - (c) OECD:s eller andra internationellt överenskomna kontrollerade ordförteckningar användas i den mån det är möjligt,
 - (d) samstämmighet med andra relevanta kontrollerade ordförteckningar säkerställas, bland annat med hjälp av jämförelsetabeller.
4. Dessa kontrollerade ordförteckningar ska vara kompatibla med den gemensamma dataplattformen.
5. I de fall kontrollerade ordförteckningar fastställts ska kommissionen och byråerna
 - (a) kostnadsfritt göra dem tillgängliga via den gemensamma dataplattformen och som öppna datauppsättningar,
 - (b) integrera dem i programvara eller mallar för inlämning som ska användas av ansvariga enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I och som avses i artikel 3.2, och
 - (c) använda dem när de utbyter data med varandra via den gemensamma dataplattformen.
6. Kommissionen och byråerna ska samarbeta om att fastställa de kontrollerade ordförteckningarna.
7. Kommissionen och byråerna ska vidta nödvändiga och lämpliga åtgärder för att övervaka och på ett tidigt stadium identifiera eventuella avvikelser mellan kontrollerade ordförteckningar. Om en avvikelse konstateras ska de berörda byråerna samarbeta för att åtgärda den eller, om avvikelser är motiverade, förklara skälen till detta. Om de berörda byråerna inte kan åtgärda avvikelser ska de utarbета en gemensam rapport och lägga fram den för kommissionen. I rapporten ska skälen till avvikelser tydligt anges, eventuella underliggande tekniska omständigheter förklaras och ett förslag till hur avvikelser skulle kunna korrigeras lämnas.
8. Kommissionen ska anta ett genomförandebeslut för att korrigeras avvikelser.

Kapitel IV

Konfidentiell behandling och användning av data om kemikalier

Artikel 16

Tillgång och öppenhet

1. Myndigheterna ska ha tillgång till alla data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen, inbegripet data som anses vara konfidentiella enligt artikel 5.2 andra meningen.
2. Myndigheterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den information som finns på den gemensamma dataplattformen och som markerats som konfidentiell i enlighet med artikel 5.2 inte offentliggörs.
3. Allmänheten ska ha tillgång till alla data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen och som anses vara tillgängliga för allmänheten i enlighet med den unionsakt enligt vilken de genererades eller lämnades in.

Artikel 17

Användning av data om kemikalier på den gemensamma dataplattformen

1. Myndigheterna får använda de data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen i sina verksamheter, om dessa verksamheter avser utarbetande eller genomförande av lagstiftning och politik på kemikalieområdet.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av befintliga bestämmelser som gör det möjligt att dela och använda data om kemikalier enligt de unionsakter som förtecknas i bilagorna I och II, får myndigheterna inte använda de data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen till att fullgöra ansvarigas rättsliga förpliktelser.
3. Vid användning av sådana data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen och anses vara konfidentiella enligt artikel 5.2 andra meningen, ska myndigheterna respektera att den varifrån handlingen härrör angett att de är konfidentiella och endast lämna ut dessa data till allmänheten med dennes samtycke.

Kapitel V

ÖVERVAKNINGS- OCH PROGNOSSRAM FÖR KEMIKALIER

Artikel 18

Ram med indikatorer

1. EEA ska i samarbete med Echa, Efsa, EMA, EU-Osha och kommissionen upprätta, driva och underhålla en ram med indikatorer i syfte att övervaka orsakerna till och effekterna av exponering för kemikalier och mäta kemikalielagstiftningens ändamålsenlighet och övergången till produktion av säkra och hållbara kemikalier.
2. Den ram med indikatorer som avses i punkt 1 ska vara tillgänglig i form av en resultattavla med indikatorer som EEA ska upprätta och som Echa ska ge tillgång till via den gemensamma dataplattformen.

Artikel 19

System för tidig varning och åtgärder vid nya kemiska risker

1. EEA ska upprätta, driva och underhålla ett unionssystem för tidig varning för nya kemiska risker senast den [*Publikationsbyrån: infoga datum: ett år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*].
2. Vid tillämpning av punkt 1 ska EEA sammanställa tidiga varningssignaler, som åtminstone ska omfatta signaler från
 - (a) Efsas nätverk för utbyte av information om nya risker,
 - (b) befintliga nationella system för tidig varning,
 - (c) data som EEA innehar,
 - (d) riktade litteratursökningar utförda av EEA,
 - (e) data som gjorts tillgängliga av Echa, Efsa, EU-Osha och EMA i enlighet med punkt 3.

De tidiga varningssignaler som EEA sammanställer enligt första stycket får baseras på en positiv identifiering av en ny risk eller på en osäkerhet i datan som skulle kunna leda till en positiv identifiering av en ny risk.

3. Echa, Efsa, EU-Osha och EMA ska identifiera och samla in relevanta tillgängliga data om tidiga varningssignaler inom sina behörighetsområden och lämna dessa till EEA.
4. EEA ska utarbeta en årsrapport med en sammanställning och analys av de data om tidiga varningssignaler som samlats in i enlighet med punkterna 2 och 3. Den första rapporten ska vara klar senast den [*Publikationsbyrån: ange datum: sex månader efter utgången av det första kalenderåret efter denna förordnings ikraftträdande*]. EEA ska lägga fram denna rapport för kommissionen, berörda unionsbyråer och medlemsstaternas behöriga myndigheter, som ska överväga huruvida de tidiga varningssignalerna ger anledning till regleringsåtgärder eller politiska åtgärder.
5. EEA ska ge Echa tillgång till alla relevanta data om tidiga varningssignaler som byrån innehar eller hyser samt till den rapport som avses i punkt 4 för integrering i den gemensamma dataplattformen.

Artikel 20

Observationsorgan för specifika kemikalier som skulle kunna innebära nya kemiska risker

1. Echa ska inrätta, driva och underhålla ett observationsorgan för specifika kemikalier som kommissionen anser kräver ytterligare granskning. Observationsorganet ska beakta tillförlitlig information om kemikaliernas egenskaper, säkerhetsaspekter, användning och marknadsnärvaro.
2. Senast den [*Publikationsbyrån: infoga datum: sex månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen anta och offentliggöra en förteckning över de utvalda kemikalierna genom ett genomförandebeslut. Kommissionen ska regelbundet se över förteckningen över utvalda kemikalier och anta eventuella ändringar av den på samma sätt.
3. Kommissionen ska välja ut de kemikalier som avses i punkt 1 på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och med hjälp av signalerna från det system för tidig varning som avses i artikel 19. Urvalet ska omfatta kemikalier som skulle kunna innebära nya och framväxande kemiska risker hos innovativa rationellt utformade material med nya eller förbättrade egenskaper eller riktade eller förbättrade strukturella egenskaper på nanonivå.
4. Vid driften av det observationsorgan som avses i punkt 1 ska Echa

- (a) använda relevanta datauppsättningar på den gemensamma dataplattformen och sammanställa, analysera och kuratera ytterligare tillgängliga data om utvalda kemikalier eller klasser av kemikalier,
- (b) använda kommissionens studier och, i förekommande fall, den mekanism för datagenerering som upprättas enligt artikel 21 för att avhjälpa kunskapsluckor eller betydande osäkerheter,
- (c) göra datasammanställningar allmänt tillgängliga via den gemensamma dataplattformen eller andra lämpliga verktyg för kommunikation och uppsökande verksamhet och därigenom underlätta en välgrundad samhällsdiskussion och öka allmänhetens medvetenhet om specifika kemikaliers egenskaper, användning och säkerhetsaspekter, samt regelbundet uppdatera denna information.

Kapitel VI

MEKANISM FÖR DATAGENERERING

Artikel 21

Mekanism för datagenerering

1. Echa får av de bästa tillgängliga oberoende resurserna beställa vetenskapliga studier till stöd för genomförandet av de unionsakter om kemikalier inom dess behörighetsområde som förtecknas i bilaga I samt för att bidra till stöd, utvärdering eller utveckling av unionens kemikaliepolitik.
2. Kommissionen får anmoda Echa att beställa sådana vetenskapliga studier som avses i punkt 1.
3. Echa ska endast beställa vetenskapliga studier om resultaten inte kan erhållas genom befintliga rättsliga bestämmelser eller förfaranden enligt den unionslagstiftning som förtecknas i bilaga I. Myndigheten får inte beställa studier som i första hand har ett forskningssyfte.
4. Echa ska försöka undvika att dubblera det arbete som utförs inom medlemsstaternas eller unionens forsknings- eller genomförandeprogram.
5. Echa skall beställa dessa vetenskapliga studier på ett öppet och transparent sätt.
6. Echa och Efsa ska i nära samarbete planera och beställa sådana vetenskapliga studier som Echa genomför i enlighet med punkt 1 och sådana undersökningar som Efsa genomför i enlighet med artikel 32 i förordning (EG) nr 178/2002.
7. Echa ska göra resultaten av de vetenskapliga studier som genomförs enligt denna artikel tillgängliga via den gemensamma dataplattformen.

Kapitel VII

ANMÄLAN AV STUDIER

Artikel 22

Anmälan av studier

1. Företag ska till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 utan onödigt dröjsmål anmäla alla studier om kemikalier som de beställer till stöd för en ansökan, anmälan eller annat underlag i ett regleringsärende som anmälts eller lämnats in till en myndighet, samt alla studier om kemikalier som sådana eller i varor som de beställer i samband med en risk- eller säkerhetsbedömning, före utsläppande på marknaden, enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I. Företag ska dock inte till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 anmäla studier som ska anmälas enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.
2. Vid tillämpning av punkt 1 ska företag till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 anmäla studiens titel och omfattning, vilket laboratorium eller vilken provningsanläggning som utför studien, de planerade start- och slutdatumen och, i förekommande fall, huruvida studien beställs för att följa ett beslut av Echa i enlighet med artiklarna 40, 41 eller 46 i förordning (EG) nr 1907/2006.
3. Även laboratorier och provningsanläggningar ska utan onödigt dröjsmål anmäla alla studier som företag beställt till stöd för underlag i ett regleringsärende i vilket en myndighet är skyldig att tillhandahålla vetenskapliga utlåtanden, däribland vetenskapliga yttranden, enligt de unionsakter som förtecknas i bilaga I. Laboratorier och provningsanläggningar ska dock inte till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 anmäla studier som ska anmälas enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.
4. Vid tillämpning av punkt 3 ska laboratorier och provningsanläggningar till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 anmäla studiens titel och omfattning, startdatum och planerat slutdatum för varje test de utför samt namnet på det företag som beställt testet.
5. Punkterna 3 och 4 ska även gälla laboratorier och provningsanläggningar i tredjeländer i den mån detta anges i relevanta avtal med dessa tredjeländer.
6. De förpliktelser som anges i denna artikel ska tillämpas från och med den [*Publikationsbyrån: infoga datum: 24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*].
7. Echa skall fastställa de praktiska arrangemangen för genomförandet av bestämmelserna i denna artikel.

Kapitel VIII

DELEGERADE BEFOGENHETER

Artikel 23

Ändringar av bilagorna I, II och III

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24 för att ändra bilaga I i syfte att anpassa innehållet i den bilagan till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på kemikalieområdet eller, om utvecklingen av unionens kemikalielagstiftning kräver det, komplettera den bilagan genom att lägga till nya unionsakter enligt vilka relevanta data om kemikalier genereras eller lämnas in.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24 för att ändra bilaga II genom att i förekommande fall lägga till nya datatyper.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24 för att ändra bilaga III i syfte att anpassa innehållet i den bilagan till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på kemikalieområdet och, om utvecklingen av unionens kemikalielagstiftning kräver det, komplettera den bilagan genom att lägga till unionsakter som är relevanta för data om nya regleringsförfaranden för kemikalier.

Artikel 24

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 23 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med [*Publikationsbyrån: infoga: dagen för denna förordnings ikraftträdande*]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av varje femårsperiod.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 23 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas i enlighet med artikel 23 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Kapitel IX

EFTERLEVNAD OCH PÅFÖLJDER

Artikel 25

Efterlevnad

Byråerna ska samarbeta med medlemsstaternas tillsynsmyndigheter och utbyta information om företags och laboratoriers efterlevnad av förpliktelsen att anmäla studier i enlighet med artikel 22.

Artikel 26

Påföljder vid överträdelser

1. Medlemsstaterna ska införa påföljder för företag och laboratorier vid överträdelser av förpliktelserna i artikel 22 och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
2. Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler och åtgärder till kommissionen senast den 30 juni 2025 och ska utan dröjsmål anmäla varje senare ändring av dem till kommissionen.

Artikel 27

Ikraftträdande och tillämplighet i tiden

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande