



## ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Брюксел, 29 октомври 2025 г.  
(OR. en)

2023/0453(COD)

PE-CONS 24/25

ENV 592  
COMPET 614  
MI 472  
ENT 115  
IND 226  
FOOD 54  
SAN 382  
RECH 300  
CODEC 901

### ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/...**  
**НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от ...

**за създаване на обща платформа за данни относно химикалите,  
за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея,  
са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими  
и годни за повторно използване,  
и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>1</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ОВ С, С/2024/3381, 31.5.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

<sup>2</sup> Позиция на Европейския парламент от 21 октомври 2025 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от ....

като имат предвид, че:

- (1) В съобщението на Комисията от 11 декември 2019 г. относно Европейския зелен пакт е заложена висока амбиция за създаване на условия за преход към нетоксична околна среда и нулево замърсяване. Стратегията, изложена в съобщението на Комисията от 14 октомври 2020 г., озаглавено „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите — Към нетоксична околна среда“ (наричана по-нататък „стратегията“) е решаваща стъпка за постигане на нулево замърсяване и въвежда подхода „едно вещество — една оценка“, който има за цел да подобри ефикасността, ефективността, съгласуваността и прозрачността на оценките на безопасността на химикалите в правните актове на Съюза. Съгласно стратегията следва да се разработят критерии за „безопасност и устойчивост още при проектирането“, за да се даде възможност за производството и употребата на химикали, които са безопасни и устойчиви през целия си жизнен цикъл. В стратегията се посочва също така, че взаимодействието между научните разработки и изготвянето на политики следва да бъде засилено чрез система за ранно предупреждение във връзка с химикалите и групите от химикали, за да се гарантира, че политиките на Съюза са насочени към нововъзникващи рискове, породени от химикали, веднага след като те бъдат установени чрез мониторинг и изследвания, и че следва да се разработи рамка от показатели за мониторинг на движещите фактори и последиците на химическото замърсяване и за измерване на ефективността на правото на Съюза в областта на химикалите. Настоящият регламент цели изпълнението на тези цели.

- (2) Основната цел на настоящия регламент е да се увеличи степента на защита на околната среда и на здравето на човека от рисковете, произтичащи от химикали, както и да се улесни функционирането на вътрешния пазар за химикали. За тази цел с настоящия регламент следва да се създаде обща платформа за данни относно химикалите (наричана по-нататък „обща платформа за данни“), която трябва да се управлява от Европейската агенция по химикали (ЕCHA). Общата платформа за данни е цифрова инфраструктура, която обединява данни и информация относно химикалите, генерирани съгласно достиженията на правото на Съюза в областта на химикалите. С настоящия регламент следва да се установят и специализирани услуги в рамките на общата платформа за данни и да се определят правила относно прозрачността, достъпността и използваемостта на съдържащите се в платформата данни. Настоящият регламент има за цел да се създаде обща, достъпна за оценителите на риска база от знания относно химикалите, за да се предостави възможност за по-добри, пълни, съгласувани и надеждни научни оценки по отношение на химикалите и тяхното въздействие, да се осигури оптимално използване на съществуващата информация за целите на прилагането и развитието на правните актове на Съюза и по този начин да се допринесе за замяната и намаляването на изпитванията върху животни винаги, когато това е възможно. Целта на настоящия регламент е подобряване на интегрирането на информация от различни източници и създаването на икономически ефективна цифрова инфраструктура, предоставяща централно звено за данните и информацията в Съюза във връзка с химикалите, което да е публично достъпно. С това ще се увеличат предвидимостта и прозрачността на регулаторните процеси относно химикалите и ще се засили общественото доверие в надеждността на вземането на научни решения. Чрез събирането и предоставянето на всички данни относно химикалите в Съюза платформата за данни също така ще стимулира иновациите и ще подпомогне разработването на усъвършенствани инструменти, методи и модели за оценка на химикалите.

- (3) Съгласно Решение (ЕС) 2022/591 на Европейския парламент и на Съвета<sup>3</sup> оползотворяването на потенциала на цифровите технологии и технологиите за данни с цел подкрепа на политиката в областта на околната среда, включително, когато е възможно, чрез осигуряване на данни и информация в реално време относно състоянието на екосистемите, като същевременно се увеличат усилията за свеждане до минимум на отпечатъка върху околната среда от тези технологии и се гарантира, че данните и информацията са прозрачни, автентични, оперативно съвместими и публично достъпни, е дългосрочна приоритетна цел. Следователно данните и информацията относно химикалите са от съществено значение за правилното разработване и прилагане на политиката на Съюза в областта на околната среда, и по-специално на неговата политика в областта на химикалите.

---

<sup>3</sup> Решение (ЕС) 2022/591 на Европейския парламент и на Съвета от 6 април 2022 г. относно Обща програма на Европейския съюз за действие за околната среда до 2030 година (ОВ L 114, 12.4.2022 г., стр. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) В съобщението си от 19 февруари 2020 г. „Европейска стратегия за данните“ Комисията описва визията си за общо европейско пространство на данни и изтъква необходимостта от разработването на секторни пространства на данни в стратегически области, тъй като не всички сектори на икономиката и обществото се движат с еднаква скорост. Поради това с настоящия регламент се цели изграждането на пространство за данни във връзка с химикалите чрез създаването на общата платформа за данни, която е част и от пространството за данни на Европейския зелен пакт, както е посочено в европейската стратегия за данните. Освен това във въпросната стратегия Комисията изтъкна няколко проблема, които се отнасят до наличието на данни за благо на обществото, включително достъпността, инфраструктурите за данни и управлението на данните, оперативната съвместимост, както и липсата на адекватно споделяне на данни между публичните органи. С настоящия регламент се цели увеличаване на наличието на данни относно химикалите, като от Комисията и съответните агенции на Съюза, а именно Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA), ЕСНА, Европейската агенция за околна среда (ЕАОС), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) (наричани заедно „агенциите“) се изисква да предоставят данни за въвеждане в общата платформа за данни, да съдействат за оперативната съвместимост на тези данни, като се предвижда създаването на стандартни формати и контролирани речници, както и да улесняват обмена и използването на данни от публичните органи, като се създадат условия те да изпълняват ефективно своите регулаторни задачи и задачи за разработване на политики.

- (5) С настоящия регламент се цели и прилагането на принципите, изложени в предложението за Акт за оперативно съвместима Европа в сектора на химикалите, чрез укрепване на трансграничната оперативна съвместимост на мрежови и информационни системи, използвани за предоставяне или управление на обществени услуги относно химикалите в Съюза. С настоящия регламент ще се допринесе за увеличаване на трансграничните потоци от данни, за да се постигнат истински европейски цифрови услуги и ще се разшири достъпът до обществено достъпни данни относно химикалите, които да бъдат използвани в приложения на други сектори.

- (6) В различни правни актове на Съюза от стопанските субекти и компетентните органи на държавите членки се изисква да предоставят данни и информация на множество агенции на Съюза, както и на Комисията в конкретни случаи. Това води до разпокъсаност на данните и информацията относно химикалите, които се съхраняват при различни условия за споделяне и използване на данни, както и в различни формати. Подобно фрагментиране не позволява на публичните органи, както и на обществеността, да имат ясен общ поглед върху това каква информация е налична относно отделни химикали или групи от химикали, къде и как може да бъде получен достъп до информацията и дали тя може да се използва. Това увеличава вероятността от несъответствие между различни оценки на един и същ химикал, изисквани съгласно различни правни актове на Съюза относно химикалите, и от накърняване на доверието на обществеността в научните основания за решенията на Съюза относно химикалите. С цел да се гарантира, че данните относно химикалите са лесно откриваеми, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, ЕСНА следва да създаде общата платформа за данни. Общата платформа за данни следва да служи като единна отправна точка и като всеобхватна и споделена база от доказателства с цел да се даде възможност за ефективно предоставяне на съгласувани оценки на опасността и риска, породени от химикали, в различни правни актове на Съюза относно химикалите, както и да се даде възможност за своевременно установяване на нововъзникващи рискове, породени от химикали, и на движещите фактори и въздействието на химическото замърсяване. Органите следва да предприемат необходимите мерки за защита на поверителността на данните, включително, по целесъобразност, физически мерки и мерки за киберсигурност.

- (7) Освен ако настоящият регламент не предвижда друго, общата платформа за данни следва да съдържа, без обаче да се ограничава само до това, всички данни и информация, свързани с химикалите, съхранявани от агенциите или Комисията и генерирани или подадени до тях като част от прилагането на правните актове на Съюза, изброени в приложение I. Това включва например всички регулаторни досиета или заявления, подадени до агенциите, но също така и данни относно химикалите във връзка с наличието на химикали, предоставени от държавите членки на агенциите или на Комисията, както и данни относно химикалите, произтичащи от дейностите на държавите членки по изпълнение, в съответствие с техните задължения за докладване. Общата платформа за данни следва да включва и данни и информация относно химикалите, генерирани като част от свързани с химикалите програми или изследователски дейности на равнището на Съюза, на национално или международно равнище, когато тези данни и тази информация се съхраняват от Комисията или от една от агенциите. В допълнение общата платформа за данни следва да дава възможност за въвеждането на данни относно химикалите, предоставени на доброволна основа от държавите членки и други субекти, включително национални агенции и научноизследователски институти, както и данни относно химикалите, получени в резултат на международно сътрудничество с организации от трети държави, и които се съхраняват от Комисията или от една от агенциите.

- (8) Въпреки че някои лекарствени продукти са също химикали и са от значение за целите на настоящия регламент, прилагането и използването на оценките на опасността и риска, извършвани във връзка с химикалите съгласно законодателството на Съюза относно лекарствените продукти, е различно от прилагането и използването на оценките на опасността и риска, извършвани съгласно основните правни актове на Съюза относно химикалите. Поради това е целесъобразно да се възприеме поетапен подход и да се включат, като първа стъпка и при надлежно отчитане на административната тежест за ЕМА, само данни относно химикалите с най-висока добавена стойност. В рамките на тази първа стъпка данните с най-висока оценена добавена стойност са данни за съответните активни вещества, които се считат за активни вещества, обхванати от правните актове на Съюза относно лекарствените продукти, изброени в приложение I, част 2, и които също така подлежат на регулаторни процеси съгласно други правни актове на Съюза, изброени в приложение I, част 1, както и други активни вещества с конкретни устойчиви, биоакмулиращи и токсични свойства или с известни високи допустими граници на остатъчни вещества в околната среда. Специфичните данни относно химикалите, които трябва да бъдат включени за тези съответни активни вещества, следва да обхващат данни относно химикалите, свързани с оценки на риска за околната среда, извършени съгласно законодателството на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба, неклинични проучвания, извършени съгласно правото на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба, и максималните гранични стойности на остатъчни вещества и данните относно химикалите, на които се основава тяхното определяне и които се съхраняват от ЕМА, както и специфични референтни стойности.

- (9) Като се отчита надлежно административната работа на ЕМА, произтичаща от адаптирането на тези данни към подходящ формат за въвеждане в общата платформа за данни, е целесъобразно да се възприеме поетапен подход и през първия етап да се включат само данни за химикалите, отнасящи се до активни вещества, подадени до ЕМА в контекста на съответните процедури, които са окончателно утвърдени след влизане в сила на настоящия регламент. Не по-късно от шест години след влизането в сила на настоящия регламент ЕМА следва също така да започне да въвежда данни за химикалите, отнасящи се до активни вещества, които са резултат от процедури, приключени преди влизането в сила на настоящия регламент.
- (10) Други данни относно химикалите, които са предоставени или генерирани съгласно правни актове на Съюза относно лекарствените продукти, също биха могли да бъдат от значение за регулаторните области на химикалите, като например данни, свързани с други активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти, клинични данни и данни, свързани с други вещества, съдържащи се в лекарствените продукти, различни от активни вещества. Освен това известна част от медицинските данни се съхранява от компетентните органи на държавите членки. Следователно не по-късно от шест години след влизането в сила на настоящия регламент, след консултация с държавите членки и агенциите, Комисията следва да направи оценка на това дали тези допълнителни данни следва да бъдат включени в общата платформа за данни. При тази оценка следва също така да се вземат предвид целесъобразността, очакваната добавена стойност и балансът между разходите и ползите от включването на допълнителните данни.

- (11) За да се добавят данни, които ЕМА трябва да предостави чрез общата платформа за данни, когато това е от значение за да се подпомогне постигането на целите на настоящия регламент, като например да се гарантират съгласуваността и ефективното извършване на оценки на опасностите и рисковете, породени от химикали, или ако с оглед на научния напредък са налице нови познания относно опасностите или рисковете за околната среда или здравето на човека, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) във връзка с изменението на член 3, параграф 3 от настоящия регламент.
- (12) Поради чувствителността на информацията относно точния химичен състав на пуснатите на пазара смеси, които са класифицирани като опасни въз основа на въздействието им върху здравето или на тяхното физично въздействие, и които се предоставят на органите, назначени от държавите членки съгласно член 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета<sup>4</sup>, тази информация не следва да бъде включена в общата платформа за данни. По същия начин, поради търговската чувствителност на данните и на информацията за крайните козметични продукти, информацията, свързана с козметични продукти, за която е постъпило уведомление на Портала за нотифициране на козметични продукти съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета<sup>5</sup>, също не следва да бъде включена в общата платформа за данни. В общата платформа за данни обаче следва да бъдат включени данните относно химикалите и информацията за отделните химически съставки на козметичните продукти.

---

<sup>4</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>5</sup> Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) За да се защити способността за изпълнение на задачите на Европейската комисия, на агенциите и на компетентните органи на държавите членки, в общата платформа за данни по принцип не следва да бъдат включвани документи с данни относно химикалите, които са свързани с тяхната вътрешна работа или с вземането на решения.
- (14) С цел да се отговори на потребностите на цифровата икономика и да се осигури висока степен на защита на околната среда и на здравето на човека, е необходимо да се определи хармонизирана рамка, която да предоставя достъп до данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни. Тази рамка следва, като общ принцип, да предоставя възможно най-широк достъп до тези данни относно химикалите. В нея следва също при целесъобразност да се уточнява кой има право на достъп до данните относно химикалите, при какви условия, на какво основание и за какви цели. На органите, на които са възложени регулаторни задачи, свързани с химикалите, следва да бъде разрешено и те следва да бъдат насърчавани да използват данните и информацията относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, с цел да изпълняват своите регулаторни задължения и задачи ефективно, да повишат ефективността, ефикасността и съгласуваността на свързаните с химикалите оценки, както и да се подобри разработването на политики на Съюза в областта на химикалите. Достъпът до лични данни следва да бъде ограничен до необходимото по отношение на целите, за които органите обработват тези данни.

- (15) Данните и информацията относно химикалите, генерирани в резултат на задълженията, предвидени в правните актове на Съюза относно химикалите, съдържат търговска информация с чувствителен характер или са защитени съгласно въпросните правни актове на Съюза с искания за поверителност относно поверителната търговска информация. Публичното разпространение на такива данни би могло да засегне търговските интереси на частни лица. За да се осигурят правна сигурност и предвидимост за носещите отговорност лица и да се защитят техните законни очаквания, както и да се гарантира конкурентоспособността на сектора на вътрешния пазар, ЕСНА, в качеството си на управител на общата платформа за данни, следва да предостави диференцирани права за достъп до данните и информацията, съдържащи се в общата платформа за данни. Във връзка с това органите следва да имат пълен достъп до всички данни и информация относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, също и в машинночетими формати, включително достъп до цялата поверителна информация и информация, която не се предоставя на обществеността. За разлика от това, други страни не следва да имат достъп чрез общата платформа за данни до поверителни данни или до данни, които не се предоставят на обществеността съгласно акта на Съюза на произход поради това, че те биха могли да съдържат търговска информация с чувствителен характер и че не е била извършена оценка на поверителността на тези данни. Независимо от това всички страни следва да запазят правото да поискат достъп до всякакви данни, съдържащи се в общата платформа за данни, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) При използването на данни, съдържащи се в общата платформа за данни, органите следва да зачитат принципа на първоизточника. Съгласно този принцип маркировката за поверителност на данните относно химикалите, както е извършена от първоизточника и както съответно е посочена от съответната агенция при предоставянето на тези данни на общата платформа за данни, следва да се спазва от органите, използващи тези данни при изпълнение на техните регулаторни функции или задачи. Общата платформа за данни следва да включва също реда и условията за използване на данните, включително по отношение на правата върху интелектуалната собственост.

(17) За да се осигури защитата на принципа на оправданите правни очаквания по отношение на носещите отговорност лица, при генериране или подаване на данни или информация съгласно изброените в приложение I правни актове на Съюза, както и за защита на поверителността на тази информация, когато тя се използва от органите, определените в тези правни актове на Съюза изключителни основания за оповестяване на поверителна информация следва да се прилагат само за оповестяването на данните и информацията, предоставени или генерирани в съответствие с тези правни актове. Така например съгласно член 39, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета<sup>7</sup> в случаите, когато са необходими спешни действия за опазване на здравето на човека, здравето на животните или околната среда, например в извънредни ситуации, ЕОБХ може да оповести информация, считана преди това за поверителна съгласно посочения регламент, и ЕОБХ е длъжен да направи публична информацията, считана преди това за поверителна, когато тази информация е част от заключенията при резултатите от научна дейност на ЕОБХ, които са свързани с очаквани последици върху здравето на човека, здравето на животните или околната среда. По същия начин в член 118 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета<sup>8</sup> се предвижда възможността ЕСНА да оповестява поверителна информация, предоставена ѝ съгласно посочения регламент, когато е необходимо спешно действие за защита на здравето на човека, безопасността или околната среда, като в аварийни ситуации.

---

<sup>7</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>8</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) При обработката или разкриването на лични данни, съдържащи се в общата платформа за данни, агенциите и Комисията следва да спазват Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета<sup>9</sup>, а компетентните органи на държавите членки следва да спазват Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета<sup>10</sup>.
- (19) Като се има предвид, че агенциите ще бъдат задължени да съхраняват научни данни, които включват поверителни и лични данни, е необходимо да се гарантира, че такова съхранение се извършва в съответствие с високо равнище на сигурност на информационните системи и че достъпът до поверителни данни подлежи на одит.

---

<sup>9</sup> Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

<sup>10</sup> Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ Регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

(20) Макар че ЕСНА следва да установи и разработи техническите функции на общата платформа за данни на етапи, някои специализирани услуги следва да бъдат предвидени в настоящия регламент. В този контекст в допълнение към осигуряването на достъп до предоставените от агенциите и Комисията свързани с химикалите данни, общата платформа за данни следва да предоставя достъп до данните и информацията относно химикалите, предоставени чрез нейните специализирани услуги. Тези специализирани услуги следва да бъдат въведени в общата платформа за данни и се състоят от съществуващата информационна платформа за мониторинг на въздействието на химикалите (IPCHEM), хранилище на референтни стойности, база данни с уведомления за изследвания, база данни с информация за регулаторни процеси, база данни с информация относно приложими правни задължения, хранилище на стандартни формати и контролирани речници, база данни за информация, свързана с екологичната устойчивост, база данни за химикалите в изделия или продукти, база данни за алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство, както и информационно табло с показатели относно химикалите.

- (21) Комисията следва да приеме план за изпълнение, в който се установяват набори от данни относно химикалите, които трябва да бъдат достъпни чрез общата платформа за данни, и график за тяхното въвеждане, като се получава информация от подготвителната работа на Комисията и агенциите. Комисията следва да създаде система за управление, с която да се поддържа и насочва функционирането и развитието на общата платформа за данни, обхващаща организацията на работните структури и координацията между ЕСНА и доставчиците на данни, необходимите правила, формати и речници за въвеждане на данни, и чрез план за изпълнение да се гарантира напредък по идентифицирането и въвеждането на нови набори от данни с данни относно химикалите и услуги за общата платформа за данни. Комисията следва да приеме и когато е необходимо, да актуализира системата за управление след консултация с новосъздадения управителен комитет на платформата, съставен от представители на агенциите и на Комисията. Комисията следва да гарантира, че всички сфери на дейност в приложното поле на настоящия регламент се вземат под внимание от управителния комитет. За да се осигурят еднакви условия за изпълнението на задълженията за създаване на план за изпълнение и система за управление, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.
- (22) При упражняването на изпълнителните правомощия и в случаите, когато Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета<sup>11</sup> не се прилага, като част от подготвителната си работа Комисията следва да вземе предвид становищата на държавите членки.

---

<sup>11</sup> Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Общата платформа за данни следва да обслужва възможно най-широка общност и да има капацитет за обработка на нови случаи на употреба, за включване на нови подходящи набори от данни с данни относно химикалите, за разработване на нови функции и за реагиране на разработването на инструменти и приложения.
- (24) С цел цялата съответна информация и данни относно химикалите да се обединят в общата платформа за данни, Комисията и агенциите, следва да действат като доставчици на данни и да предоставят на ЕСНА всички относими данни, с които разполагат или съхраняват, за да бъдат въведени в общата платформа за данни. Когато агенциите, включително самата ЕСНА, предоставят своите собствени данни, те следва да предоставят необходимите стандартни метаданни, информация за контекста и съответно картографиране на структурата на общата платформа за данни и да спазват правилата за стандартни формати и контролирани речници, когато такива са налице. Контролът на качеството на данните и проверките за пълнотата на подаваните данни следва да се извършват от първоизточника в съответствие с акта на Съюза на произход, съгласно който данните са подадени или генерирани.

- (25) За да се гарантира, че чрез общата платформа за данни е налична адекватна база от знания за химикалите, Комисията следва да може да поиска от агенциите да осигурят услуги за хостинг, да поддържат и да предоставят на обществеността чрез общата платформа за данни освен данните, които вече се предават на агенциите като част от задълженията съгласно изброените в приложение I правни актове на Съюза или други задължения, предвидени в настоящия регламент, и данни относно химикалите, генерирани като част от програми или изследователски дейности на равнището на Съюза, на национално или международно равнище. Комисията следва да отправя такива искания към агенциите в съответствие с техните правомощия и възложени задачи. Държавите членки или други страни, включително национални агенции, научноизследователски институти и организации от трети държави, следва да могат да предоставят данни относно химикалите на агенциите или на Комисията, като използват подходящия стандартен формат, когато има такъв. В такива случаи агенциите или Комисията, в зависимост от случая, следва да решат дали да предоставят услуги за хостинг и да поддържат данните.
- (26) Някои видове данни понастоящем не попадат в правомощията на нито една от агенциите. За да се осигурят яснота относно отговорностите на агенциите и ефективно управление на данните относно химикалите, от агенциите следва да се изисква да предоставят услуги за хостинг и да поддържат специфични видове данни, както и да предоставят тези видове данни на общата платформа за данни. За тази цел ЕАОС следва да осигурява услуги за хостинг във връзка с данни относно качеството на въздуха в сградите и данни от мониторинга на околната среда, както и данни относно концентрациите на химикали в човешки екстрацелуларен матрикс, например кръв или урина (наричани по-нататък „данни от биомониторинг на населението“), както и да предоставя тези данни на общата платформа за данни, а ЕСНА следва да осигурява услуги за хостинг и да бъде доставчик на данни за общата платформа за данни във връзка с данни от мониторинга на работното място, включително данни от биомониторинг на населението на работното място.

- (27) За да се подобри използването на академични данни и да се разшири базата от знания за оценките на безопасността на химикалите и за въздействието на химикалите върху устойчивостта на околната среда, изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза или, когато е приложимо, националните програми, следва да предоставят в съответствие с принципа „открити — доколкото е възможно, закрити — доколкото е необходимо“, всички данни от биомониторинг на населението, които събират или генерират в резултат на програми за научни изследвания и развитие, на ЕАОС, и следва да предоставят всички данни, свързани с екологичната устойчивост на химикали или материали, които събират или генерират, на ЕСНА. По отношение на данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, ЕАОС уточнява какъв вид данни ѝ се предоставят, тоест дали те са анонимизирани, псевдонимизирани или разпознаваеми лични данни.
- (28) В качеството си на агенция, отговорна за данните от мониторинга и информацията относно химикалите в околната среда, ЕАОС също трябва да отговаря за събирането на данни от биомониторинг на населението. Тя следва да предоставя услуги за хостинг и да поддържа тези данни от биомониторинг на населението с изключение на данни от биомониторинг на населението на работното място, за които следва да се предоставят услуги за хостинг и които следва да се поддържат от ЕСНА.

- (29) Агенциите и Комисията следва да могат да обработват данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни. Тъй като данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, са специална категория лични данни, а именно здравни данни, агенциите и Комисията следва да обработват тези данни само когато обработването е необходимо по причини от важен обществен интерес, както е посочено в член 10, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2018/1725, и за научни изследвания, както е посочено в член 10, параграф 2, буква й) от същия регламент. В настоящия регламент следва да се определят случаите, при които е налице такъв важен обществен интерес към обработването на данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни.
- (30) Данни от биомониторинг на населението, събрани преди влизането в сила на настоящия регламент, следва да се включат в общата платформа за данни, за да се осигурят пълнотата и практическото значение на наборите от данни от биомониторинг на населението за целите на настоящия регламент. Поради това агенциите и Комисията следва да могат да обработват всички подобни данни, събрани преди влизането в сила на настоящия регламент.

(31) Агенциите и Комисията следва могат да обработват данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, за да оценяват въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда, да проследяват времевите и пространствените тенденции при експозицията, да оценяват необходимостта от регулаторни действия и да дават приоритет на подобни действия, да наблюдават въздействието на регулаторните действия и да подпомагат изготвянето на политики и съставянето на и законодателство, включително като провеждат научни изследвания за тези цели. В допълнение, като се има предвид тяхната мисия и техните дейности, ЕАОС, ЕСНА, ЕОБХ, EU-OSHA и Комисията следва да могат да обработват данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, за да разработват показатели за риска за здравето и въздействие върху него; ЕСНА, ЕОБХ и ЕМА следва могат да обработват подобни данни, за да извършват предвидените в законодателството оценки на риска и да подкрепят предвиденото в законодателството управление на риска, а ЕАОС, ЕСНА, ЕОБХ и Комисията следва да могат да обработват подобни данни в контекста на изследванията, провеждани съгласно механизма за генериране на данни, създаден чрез настоящия регламент. ЕАОС и EU-OSHA следва също да могат да обработват данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, за да подкрепят предвидената в законодателството оценка на риска и предвиденото в законодателството управление на риска, а Комисията следва да може да обработва тези данни, за да извършва предвидената в законодателството оценка на риска и предвиденото в законодателството управление на риска. При обработването на данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, агенциите и Комисията следва да обръщат специално внимание на необходимостта от спазване на член 13 от Регламент (ЕС) 2018/1725.

- (32) За да се гарантира, че са налице подходящи гаранции за осигуряване на защитата на данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, ЕАОС следва да предоставя на ЕСНА само анонимизирани данни от биомониторинг на населението с цел въвеждането им в ИРСНЕМ и в общата платформа за данни. Понастоящем ИРСНЕМ, която се управлява от Комисията, обединява данни относно наличието на химикали в различни среди, включително вода, почва, въздух в помещенията и извън тях, биота, храни и фуражи, хора и продукти. За да се извлекат ползите от въвеждането на различни информационни системи и да се гарантира, че данните относно наличието на химикали са достъпни за използване заедно с другите данни относно химикалите, ЕСНА следва да поеме от Комисията работата с ИРСНЕМ и да въведе ИРСНЕМ в общата платформа за данни като една от основните ѝ специализирани услуги.
- (33) За да се предотврати прекъсване на текущата експлоатация и функциониране на ИРСНЕМ, ЕСНА следва да въведе ИРСНЕМ в общата платформа за данни заедно с данните, налични в ИРСНЕМ към момента на въвеждането. В същото време, за да се даде възможност за оптимален хостинг и управление на данните за наличието на химикали, Комисията следва също така да прехвърли наличните в ИРСНЕМ данни на ЕСНА, ЕАОС или ЕОБХ с цел да осигурят услуги за хостинг и последващо актуализиране съгласно съответните им правомощия. За да се гарантира, че ЕСНА поема от Комисията управлението на ИРСНЕМ и я въвежда в общата платформа за данни, поема първоначалните набори от данни и създава адекватни потоци от данни, е необходимо на ЕСНА да се предостави достатъчно време за извършване на тези действия, а именно до три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

(34) С цел да се насърчат използването и хармонизирането на референтните стойности сред оценителите на риска и лицата, отговорни за управлението на риска съгласно различните правни актове на Съюза, и да се улеснят спазването и прилагането на регулаторните референтни стойности, ЕСНА следва да създаде и поддържа хранилище на референтни стойности, които са установени или приети съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложения I и II. Агенциите следва да предоставят на ЕСНА референтните стойности, които съхраняват или установяват като част от своите дейности. Освен това ЕСНА следва редовно да преглежда правните актове на Съюза за приетите съгласно тях референтни стойности. С цел да се благоприятства лесният достъп на обществеността до актуални референтни стойности, ЕСНА следва да въведе хранилището на референтни стойности в общата платформа за данни като специализирана услуга и да включи в това хранилище всички референтни стойности, които е получила или извлякла, заедно със съответните данни за контекста. ЕСНА следва да гарантира, че тези стойности и тези данни за контекста са машинночетими. ЕСНА следва да включи също така в хранилището на референтни стойности всички други референтни стойности, която счита, че са от значение, и която са генерирани като част от програми на Съюза, национални или международни програми или от научноизследователски дейности, предоставени на ЕСНА в стандартен формат, когато такъв формат е наличен. По отношение на референтната стойност за канцерогенното действие на даден химикал, за който не може да се определи максимално равнище на експозиция, под което не се очаква вредно въздействие върху здравето на човека, следва да се посочи и статистическият риск от възникване на рак, свързан с тази референтна стойност, ако е известен.

- (35) За да се повиши прозрачността, както и да се даде възможност на органите да разполагат с пълни предварителни знания за възложените от стопанските субекти изследвания, независимо дали тези изследвания се извършват от самите стопански субекти или са възложени на външни изпълнители, стопанските субекти и лабораториите следва да подават уведомление до базата данни с уведомления за изследвания, създадена и управлявана от ЕСНА, за изследванията на химикали, които възлагат за привеждане в съответствие с регулаторните изисквания съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, част 1. Отделно от общата платформа за данни ЕСНА следва да създаде и управлява база данни с уведомленията за изследвания. Тази база данни следва да бъде използвана за съхраняване на свързаната с тези изследвания информация, като тази информация следва да се разглежда като поверителна. Органите и националните правоприлагащи органи следва да имат достъп до базата данни, като същевременно се осигурява безопасното предаване на данните, които тя съдържа. За да се даде достатъчно време на стопанските субекти и лабораториите да подготвят уведомленията за изследванията, задължението за уведомяване за изследвания следва да започне да се прилага едва 22 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.
- (36) Съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 стопанските субекти и лабораториите са задължени да подават уведомление до базата данни с уведомления за изследвания, създадена и управлявана от ЕОБХ, за изследванията, които те възлагат в подкрепа на заявление или уведомление, във връзка с които в правото на Съюза се съдържат разпоредби, които изискват от ЕОБХ да предостави резултати от научна дейност. Следователно, за да се избегне претоварването на стопанските субекти и лабораториите, от тях не следва да се изисква да подават уведомление и за тези изследвания до базата данни с уведомления за изследвания, създадена и управлявана от ЕСНА съгласно настоящия регламент.

(37) За да се осигури съгласуваност между тези два механизма за уведомяване за изследвания, както и за да се гарантира сигурност за стопанските субекти, от които се изисква да подават уведомления за изследвания, правилата относно публичното оповестяване на уведомления за изследвания следва, когато е уместно, да означават, че уведомленията следва да стават достъпни чрез общата платформа за данни само след като съответната регистрация, заявление, уведомление или друго подходящо регулаторно досие бъде подадена(о) до съответната институция на Съюза или национална институция. За да се спази поверителността на съответните елементи на уведомленията за изследвания, въведени в общата платформа за данни, когато Комисията или някоя от агенциите предоставя на ЕСНА съответната регистрация, заявление, уведомление или друго подходящо регулаторно досие, тя следва да посочи също кои елементи от уведомлението за изследване трябва да се считат за поверителни, когато то е включено в общата платформа за данни. Като поверителни следва да се посочват само тези елементи, когато същият елемент е посочен като поверителен в съответното заявление, уведомление или друго относимо регулаторно досие в съответствие с разпоредбите относно поверителността съгласно акта на Съюза на произход. За да се улесни спазването на изискването за уведомяване за изследване, ЕСНА и ЕОБХ следва да си сътрудничат, за да гарантират общ подход за установяване на информация, за която е постъпило уведомление, с цел да се улесни проследимостта на изследванията, за които е постъпило уведомление в техните съответни бази данни. За да се избегне несигурността за стопанските субекти, произтичаща от съществуването на две бази данни с уведомления за изследвания — едната, управлявана от ЕСНА, а другата от ЕОБХ, ЕСНА следва да определи, в тясно сътрудничество с ЕОБХ и след консултация със заинтересованите страни, практическите механизми за улесняване на изпълнението на задължението за уведомяване, включително подробности относно вида изследвания, за които се изисква уведомяване.

(38) Въпреки че задължението за уведомяване за изследвания съгласно настоящия регламент следва да се прилага в контекста на всички правни актове на Съюза относно химикалите, изброени в приложение I, част 1, различните процеси за събиране на съответните данни и оценка на безопасността съгласно тези актове може да се различават значително по отношение на процедурата. Основната цел на създадената съгласно настоящия регламент база данни с уведомления за изследвания следва да бъде обединяване на информацията относно възложените от стопански субекти изследвания за химикали, като по този начин се осигури възможност за централизиран и пълен преглед на изследванията, извършвани в подкрепа на заявление, уведомление или регулаторно досие, предназначено за уведомяване или подаване до орган, както и на всички изследвания на химикали, проучвани самостоятелно или в продукти, които стопанските субекти са възложили в рамките на оценка на риска или безопасността, за да се осигури съответствие съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I. Предвид тази цел и отчитайки факта, че процесите за оценка съгласно правните актове на Съюза относно химикалите, изброени в приложение I, може да се различават значително, би било извън обхвата и целите на настоящия регламент да се изменят тези процеси, определени съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, чрез налагане на допълнителни условия за тези процеси, водещи до потенциални последици за достъпа до пазара, които не са предвидени в тези правни актове на Съюза. Следователно не е целесъобразно в настоящия регламент да се предвиждат последици, свързани с неспазване на задължението за уведомяване за изследвания, като тези, предвидени в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002 за неспазване на задължението за уведомяване за изследвания съгласно посочения регламент.

- (39) Независимо от това, за да се гарантира спазването на задължението за уведомяване за изследвания съгласно настоящия регламент и за да се отразят спецификите на отделните процеси на оценка, ако има такива, държавите членки следва да установят правила относно санкциите, приложими при нарушаване на това задължение, и да предприемат всички необходими мерки, за да се гарантира спазването на тези правила. Тези санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи, тъй като неспазването на настоящия регламент може да доведе до по-малко надеждни оценки на риска, породен от химикали, като се създават потенциални рискове и следователно неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и околната среда.
- (40) С цел да се улесни прилагането от страна на държавите членки, агенциите, отговорни за оценката и предоставянето на научни резултати, включително научни становища, относно регулаторни досиета, съдържащи изследвания, които подлежат на уведомяване до ЕСНА, следва, когато е уместно, да си сътрудничат и да обменят информация с правоприлагащите органи на държавата членка, за да им съдействат при проверката на спазването на задълженията, предвидени в настоящия регламент.
- (41) Въпреки че съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 след уведомяването на ЕОБХ за изследвания, възложени за целите на подновяването на разрешение или одобрение, се изисква и консултация със заинтересованите страни и обществеността, подобно изискване съгласно настоящия регламент би наложило непропорционална административна тежест върху ЕСНА предвид широкия обхват на изследванията, за които трябва да постъпват уведомления съгласно настоящия регламент.

(42) Съгласно механизма за подаване на уведомления за изследвания, установен с Регламент (ЕО) № 1907/2006, когато от регистрантите се изисква да проведат изследвания, за да генерират данни в съответствие с изискванията в приложения IX и X към посочения регламент, те трябва първо да подадат предложение за изпитване до ЕСНА. След това ЕСНА издава решение, което изисква от тях да извършат изследване. Тази решения може да бъдат издадени и като резултат от проверка за съответствие или оценка на веществото съгласно посочения регламент. С цел да се повишат прозрачността и проследимостта и да се улесни ефективният мониторинг на изследванията, възложени или проведени съгласно решение на ЕСНА в съответствие с членове 40, 41 или 46 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, стопанските субекти следва да уточнят в своите уведомления за изследвания съгласно настоящия регламент, че тези изследвания се възлагат или извършват в съответствие с посочените решения.

- (43) За да се подобрят координацията и сътрудничеството между различните органи, извършващи оценки на химични вещества в Съюза, и за да се насърчи повишаването на прозрачността на оценките на химичните вещества, ЕСНА следва да създаде и управлява база данни с информация за регулаторни процеси или дейности, които са планирани, текущи или завършени от държавите членки, националните агенции, Комисията и ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ и ЕU-OSHA и комитетите, посочени в правните актове на Съюза, изброени в приложение III към настоящия регламент, и да въведе тази база данни в общата платформа за данни, за да бъде достъпна за органите. Информацията относно такива регулаторни процеси или дейности следва да включва най-малкото идентичността на химикала и идентификацията, статуса и резултата от регулаторния процес или дейност, ако има такъв. Тази информация също следва да бъде предоставена без забавяне и да се актуализира чрез процеса на оценка. След официалното начало на процеса или дейността тази информация следва също да бъде споделена с обществеността чрез общата платформа за данни.

- (44) Използването на изделия или продукти, които съдържат химикали, може да доведе до експозиция на тези химикали. Следователно е от съществено значение да се знае за наличието на химикали в изделия или продукти, за да се разбере потенциалният риск, произтичащ от използването на тези изделия или продукти, да се насочат иновациите към замяна в приложенията с най-висок риск, както и да се предостави информация за това дали и по какъв начин тези изделия и продукти могат да бъдат рециклирани безопасно. Понастоящем се наблюдават пропуски в данните за наличието на опасни и други вредни химикали в изделията и продуктите на пазара на Съюза. За да се повиши видимостта на наличните данни, ЕСНА следва да създаде и управлява база данни, съдържаща данни относно химикалите в изделия и продукти, които са генерирани или представени съгласно правни актове на Съюза, изброени в приложение V, и да я въведе в общата платформа за данни като специализирана услуга.
- (45) За да подкрепя и насърчава научноизследователската и развойна дейност по отношение на алтернативите на веществата, пораждащи безпокойство, както и да се популяризира възприемането на подобни алтернативи, ЕСНА следва да създаде и управлява хранилище с данни за алтернативи на потенциални вещества, пораждащи безпокойство, да събира данните, предоставяни от Комисията, агенциите, и според случая, компетентните органи на държавите членки, и да въвежда тази база данни в общата платформа за данни като специална услуга. ЕСНА следва също така да улеснява доброволното подаване от заинтересованите страни на информация за алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство, включително информация за алтернативни технологии, или за материали, които не изискват такива вещества.

- (46) Съществуващият проект за управлявания от ЕСНА „инструмент за търсене за законодателството на ЕС в областта на химикалите“ улеснява намирането и установяването на правни задължения, свързани с използването на конкретен химикал. Проектът е особено полезен за установяването на правните задължения на малките и средните предприятия. С цел да се засили функцията на проекта за подпомагане на стопанските субекти, той следва да бъде постоянен и в обхвата му следва да бъдат включени повече правни актове на Съюза. За тази цел ЕСНА следва да събира информация относно правните задължения, произтичащи от правните актове на Съюза относно химикалите, изброени в приложение I към настоящия регламент, и да включи тази информация в общата платформа за данни като специализирана услуга.

(47) За да се гарантира, че данните относно химикалите са лесно откриваеми в общата платформа за данни и че всички относими данни относно съответния химикал или материал са свързани, всеки химикал или материал следва да се идентифицира чрез уникален технически идентификатор, и когато е възможно и е налично — чрез химично обозначение, което посочва молекулярната структура, като се вземат предвид приложимите изисквания за поверителност. За да се гарантира, че данните относно химикалите са оперативно съвместими и сравними, и да се улесни техният автоматичен и електронен обмен, агенциите и Комисията следва да съхраняват данните относно химикалите в подходящи, съгласувани и оперативно съвместими формати и да използват съгласувани и оперативно съвместими контролирани речници. В някои от изброените в приложение I правни актове на Съюза се определят процедури за установяване или предоставяне на обществен достъп до формати на данни, по-специално за подаване на данни относно химикалите от стопански субекти или държави членки. Когато такива процедури не съществуват в изброените в приложение I правни актове на Съюза, агенциите и Комисията следва да определят, когато е уместно, подходящи формати за данните относно химикалите, които получават и съхраняват, като избягват използването на защитени с авторски права стандарти, и същевременно използват, ако е подходящо, форматите, установени от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) или други международно договорени формати, използват съществуващи формати и осигуряват оперативна съвместимост със съществуващите процедури за предоставяне на данни. Когато определят подобни формати и контролирани речници, агенциите и Комисията следва, когато е целесъобразно, да вземат предвид участието и приноса на държавите членки и заинтересованите страни.

- (48) Агенциите и Комисията следва да определят подходящи контролирани речници за данни, които получават и съхраняват, и когато е уместно, да ги въведат в софтуер или формати за подаване. Освен това, за да се улесни безпроблемният електронен обмен на данни чрез общата платформа за данни, агенциите и Комисията следва да се споразумеят за необходимите формати и контролирани речници за предоставяне на данни на общата платформа за данни. Всеки път, когато агенциите или Комисията установяват формати или контролирани речници, те следва да си сътрудничат, за да гарантират тяхната съгласуваност и оперативна съвместимост. За да се осигурят еднакви условия за изчистване на различия във форматите на данните и контролираните речници, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.
- (49) С цел да се насърчи оперативната съвместимост на системите с бази данни за химикалите извън общата платформа за данни, ЕСНА следва да създаде като част от общата платформа за данни хранилище на стандартни формати и контролирани речници. Агенциите и Комисията следва да предоставят създадените от тях формати и контролирани речници на хранилището, а ЕСНА следва да ги предоставя безплатно в електронни формати за използване от разработчиците на системи за бази данни и от обществеността.

(50) Международната уеднаквена база данни за химическа информация (IUCLID) е софтуерно приложение, предназначено да записва, съхранява, поддържа и обменя данни относно химикалите. ЕCHA разработва и поддържа софтуера за IUCLID и основния формат в сътрудничество с ОИСП. IUCLID прилага всички хармонизирани от ОИСП образци, които са хармонизирани формати, договорени на равнището на ОИСП, с цел да се улесни структурираното и последователно документирание на резултатите от изпитванията и сходните данни относно химикалите. Тъй като данните относно химикалите се предоставят на ЕCHA в IUCLID съгласно правни актове на Съюза като Регламент (ЕО) № 1907/2006 и регламенти (ЕО) № 1107/2009<sup>12</sup> и (ЕС) № 528/2012<sup>13</sup> на Европейския парламент и на Съвета, ЕCHA взема активно участие в непрекъснатото развитие на IUCLID и в IUCLID се прилагат стандартните формати, договорени на равнището на ОИСП, е подходящо и необходимо при предоставянето на ЕCHA на съдържащите се в тези досиета данни да се изисква от Комисията и агенциите да използват IUCLID за съответните части от досиетата съгласно определени правни актове на Съюза, изброени в приложение I.

---

<sup>12</sup> Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>13</sup> Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(51) За да се подкрепи използването на преминали рецензия публикувани данни от изследвания в регулаторните оценки на химикалите и изпълнението на задължението да се отчитат всички налични данни при подобни оценки, Комисията и агенциите следва да насърчават разработването и използването на инструменти и практики, улесняващи това използване, включително разработването и използването на стандарти за докладване за такива данни, както и инструменти за търсене, скрининг и извличане на съответните преминали рецензия публикувани данни от изследвания. Когато Комисията или една от агенциите участва в разработването на подобни инструменти и практики, те следва да си сътрудничат тясно и да предоставят помощ по целесъобразност. В допълнение Комисията следва да прецени дали да си сътрудничи с научни и академични издатели и с оператори на бази данни, в които е включено съдържание от рецензирани списания, във връзка с хармонизираното докладване и използването на инструменти за търсене, скрининг и извличане на преминали рецензия публикувани данни от изследвания, които са от значение за оценката на химикалите, от бази данни със съдържание от рецензирани списания. За целите на своята оценка Комисията следва да вземе предвид извършената от ОИСП работа по генерирането, докладването и използването на преминали рецензия публикувани данни от изследвания за регулаторни оценки.

- (52) За да се увеличи наличието и да се улесни използването на информация относно екологичните характеристики на химикалите през целия им жизнен цикъл и за да се даде възможност за цялостна оценка на въздействието на химикалите върху околната среда, Комисията следва да установи съответните данни и информация, свързани с екологичната устойчивост на химикалите, включително, когато е налице, информация за тяхното въздействие върху изменението на климата, за да бъдат въведени в общата платформа за данни. След като Комисията установи съответните съществуващи набори от данни относно химикалите, свързани с екологичната устойчивост, и проектира съответните свързани функции на базата данни, ЕСНА следва да създаде база данни за свързани с екологичната устойчивост данни, да събира данни, предоставяни от Комисията, агенциите, и когато е уместно, от изследователи и изследователски консорциуми, финансирани по линия на рамкови програми на Съюза, както и от други страни, ако има такива, и да въвежда тази база данни в общата платформа за данни като специализирана услуга. За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на задълженията за установяване на съответните набори от данни относно екологичната устойчивост, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.

- (53) С цел да се наблюдава въздействието от експозиция на химикали върху хората и околната среда, включително климата, и за да се създаде база от знания за измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите при защитата на здравето на човека и на околната среда, ЕАОС и ЕСНА следва съвместно, в сътрудничество с ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA и Комисията, да разработват и редовно да актуализират, най-малко на всеки две години, рамка от показатели и да го представят под формата на информационно табло. Когато е целесъобразно и доколкото е възможно, рамката от показатели следва да включва агрегиран териториален показател за риска на подходящи географски нива, за да се наблюдават времевите и пространствените тенденции при експозицията на населението на химикали и рисковете за здравето, свързани с подобна експозиция. ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA и Комисията следва редовно да предоставят на ЕАОС всички налични данни, които са в обхвата на техните правомощия и са от значение за установяването на показателите. ЕАОС и ЕСНА следва да въведат това информационно табло с показатели в общата платформа за данни.

(54) С настоящия регламент следва да се създаде система за ранно предупреждение и за действие за установяване на нововъзникващите рискове, породени от химикали, и за създаване на условия за регулаторни последващи действия във връзка с подобни рискове. За да предостави възможност за установяване и оценка на нововъзникващи рискове, породени от химикали, ЕАОС следва да разработи и обобщи информацията относно сигналите за ранно предупреждение, да изготви годишен обобщен доклад и да го представи на органите. В работата си ЕАОС трябва да включва свои собствени източници и целеви търсения в публикации и следва да използва информацията от националните системи за ранно предупреждение, както и набори от данни от каталога на ЕС на наборите от данни, изготвен съгласно Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета<sup>14</sup>. Тя следва също така да включи относима информация, която е резултат от свързаната с въпроса работа на ЕСНА, ЕОБХ, EU-OSHA, ЕМА и техните мрежи, като задачата на ЕОБХ да установява и събира информацията за нововъзникващи рискове съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002. ЕАОС следва да предостави обобщения доклад и свързаните с него данни чрез общата платформа за данни, като осигури публичен достъп до данните и доклада и използването им за по-нататъшни действия по отношение на съществуващи и нововъзникващи рискове, свързани с химикали, групи от химикали и кумулативна експозиция на химикали. За да се даде достатъчно време на ЕАОС да организира събирането на сигнали за ранно предупреждение и да обобщи и анализира първоначалната информация, ЕАОС следва да представи първия доклад едва шест месеца след края на първата календарна година след влизането в сила на настоящия регламент. Въз основа на рисковете и предупредителните сигнали, посочени в доклада, органите следва да обмислят предприемането на регулаторни действия, действия в рамките на политиката или действия за осигуряване на прилагането и следва да предоставят обосновка, ако решат да не предприемат действия. Нововъзникващите рискове, породени от химикали, установени в системата за ранно предупреждение и за действие, също следва да се считат за ценен източник на информация при определянето на приоритетите за стратегическото планиране на „Хоризонт Европа“ — рамковата програма за научни изследвания и иновации, създадена с Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2025 г. относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847 (ОВ L, 2025/327, 5.3.2025 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

<sup>15</sup> Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) През юни 2017 г. по искане на Комисията ЕСНА създаде Европейската обсерватория за наноматериали (EUON), в която се събират съществуващи данни и информация от бази данни, регистри и изследвания и се генерират нови данни чрез изследвания и проучвания на наноматериалите на пазара на Съюза.
- (56) ЕСНА следва да продължи да управлява EUON и да я преобразува в обсерватория за специфични химикали и групи от химикали с потенциал да допринесат за нововъзникващи рискове, породени от химикали („обсерваторията“), която следва да обхваща и други химикали и иновативни (рационално проектирани сложни „усъвършенствани“) материали, избрани от Комисията, като използва, когато е подходящо, сигнали от системата за ранно предупреждение и за действие. Един от критериите за подбора на химикалите за обсерваторията следва да бъде тяхната иновативност и потенциалното им разрушително въздействие, които може да допринесат за нововъзникващ риск, породен от химикали. Друг критерий за избор следва да бъде по-високата степен на несигурност около химикалите, и поради по-малкото регулаторен опит по отношение на тях, произтичащата от това необходимост от допълнителен контрол и прозрачност. С обсерваторията следва да се улеснят регулаторното прилагане и отговорното използване на подобни химикали чрез събиране, генериране и разпространение сред обществеността на надеждна информация за свойствата, употребата и пазарното присъствие на избрани химикали.

(57) Обсерваторията не следва да се разглежда като заместител на необходимите действия за управление на риска за всеки химикал в случаите, когато е установена опасност или риск. За да се осигури ефикасен и последователен подход за генериране и разпространение на цялата тази допълнителна информация, ЕСНА следва да наблюдава работата на обсерваторията и да предоставя редовно актуализираните данни и информация, които събира, чрез общата платформа за данни или чрез други комуникационни канали, според случая. С цел да се осигурят еднакви условия за прилагането на това изискване за избор на химикали, които да бъдат включени в обсерваторията, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.

(58) Съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 ЕОБХ може да възлага по открит и прозрачен начин научните изследвания, от които се нуждае, за да изпълни мисията си, като същевременно се стреми да избегне дублиране с изследователски програми на държавите членки или на Съюза. ЕСНА следва също да може в рамките на своите правомощия да възлага и изследвания за получаване на подходящи данни и информация относно химикалите и групите от химикали, като същевременно запазва принципа, че тежестта за доказване на съответствието със законодателството на Съюза в областта на химикалите остава за носещото отговорност лице, и се стреми да избегне дублиране с изследователски програми или програми за изпълнение на държавите членки или на Съюза. Освен това ЕСНА следва да възлага такива проучвания по своя собствена инициатива или по искане на Комисията, с цел да подпомогне ефективното и ефикасно прилагане и оценка на правните актове на Съюза относно химикалите в рамките на своите правомощия и да допринесе за разработването на политика на Съюза в областта на химикалите. Когато получаването на проба от вещество или смес е предварително условие за провеждане на научните изследвания, ЕСНА следва да получи от стопанския субект безплатно и при поискване необходимата проба, включително, когато е приложимо, характеристика на веществото или сместа. Когато стопански субект подаде обосновано искане за поверителност във връзка с информацията относно образеца, която предоставя, ЕСНА следва да спазва тази поверителност. Когато е уместно и възможно, при възлагането на изследване ЕСНА следва да дава приоритет на използването на утвърдени методи, които не включват изпитвания върху животни, като изпитвания върху гръбначни животни се използват само в краен случай.

- (59) За да се събере информация относно експозицията на европейските граждани на химикали, да се подпомогне ефективното прилагане и оценка на правните актове на Съюза относно химикалите и да се допринесе за разработването на всеобхватна политика на Съюза в областта на химикалите, ЕСНА и ЕОБХ, в сътрудничество с ЕАОС, следва да възложат проучване за биомониторинг на населението в целия Съюз. Държавите членки следва да сътрудничат на ЕСНА, ЕОБХ и ЕАОС при планирането и организирането на това проучване и следва да предоставят необходимата техническа и административна подкрепа на страните, с които ЕСНА или ЕОБХ са сключили договор за вземането на проби,, за да се улесни вземането на проби на тяхна територия и да се гарантира, че пробите са достатъчно представителни. Проучването за биомониторинг на населението следва да спазва етичните стандарти и стандартите за поверителност. Като взема предвид опита, натрупан от това проучването за биомониторинг на населението, Комисията следва да оцени целесъобразността на това да изисква провеждането на редовни проучвания за биомониторинг на населението, както и необходимите ресурси за такива проучвания и начините за включване на държавите членки в тях. В зависимост от резултатите от тази оценка Комисията следва да обмисли представянето на законодателно предложение:
- (60) За да се гарантира оптималното функциониране на настоящия регламент и да се следи развитието на технологиите и законодателството, Комисията следва да извърши общ преглед на настоящия регламент и да представи доклад на Европейския парламент и на Съвета, придружен, ако е целесъобразно, от законодателно предложение. В доклада следва да се оцени постигнатият напредък във връзка с прилагането и функционирането на общата платформа за данни, това дали настоящият регламент е постигнал целите си, и по-специално с оглед на по-добро повторно използване на данните в правните актове на Съюза, изброени в приложение I, и разпределянето по подходящ начин на необходимите ресурси между агенциите и на Комисията.

- (61) За да се коригира съдържанието на приложение I, в което следва да се изброят всички правни актове на Съюза, съгласно които се генерират или подават на агенциите или на Комисията данни относно химикалите, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС във връзка с изменението на приложение I чрез добавяне на нови правни актове на Съюза, съгласно които се генерират или подават относими данни и информация за химикалите, веднага след като тези правни актове на Съюза влязат в сила или бъдат преразгледани, освен ако не е предвидено друго.
- (62) За да се коригира съдържанието на приложение II, в което следва да се изброят съответните референтни стойности, произтичащи от прилагането на правните актове на Съюза, изброени в приложение I, част 2, и които се съхраняват от ЕМА, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС по отношение на изменението на приложение II, когато, като се вземат предвид цифровизацията и оперативната съвместимост на референтните стойности, съхранявани от ЕМА, както и полезността на стойностите за други области на политиката и за прилагането на достиженията на правото на Съюза, е необходимо да се изброят допълнителни референтни стойности.
- (63) За да се коригира съдържанието на приложение III, в което следва да се изброят всички правни актове на Съюза, съгласно които компетентните органи на държавите членки, агенциите или Комисията предприемат регулаторни процеси относно химикали или групи от химикали, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС по отношение на изменението на приложение III чрез добавяне на нови правни актове на Съюза, съгласно които съответните регулаторни процеси относно химикали или групи от химикали се предприемат от компетентните органи на държавите членки, агенциите или Комисията, веднага след като тези правни актове на Съюза влязат в сила или бъдат преразгледани, освен ако не е предвидено друго.

- (64) За да се коригира съдържанието на приложение V, в което следва да се изброяват правните актове на Съюза, съгласно които се генерират или представят на агенциите или на Комисията данни относно химикалите в изделия или продукти, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС по отношение на изменението на приложение V, като добавя всеки нов правен акт на Съюза, съгласно който се генерират или подават данни относно химикалите в изделия или продукти веднага след влизането му в сила, освен ако този акт не съдържа разпоредба, с която този акт се добавя в приложение V, добавя всеки действащ правен акт на Съюза, изброен в приложение I, който е изменен по такъв начин, че данните относно химикалите в изделията или продуктите се генерират или представят веднага след влизането в сила на съответния акт за изменение, освен ако актът за изменение не съдържа разпоредба, с която този акт се добавя в приложение V, или добавя всеки действащ правен акт на Съюза, изброен в приложение I, за който от допълнителната проверка е видно, че данните относно химикалите в изделията или продуктите се генерират или представят в съответствие с него.
- (65) От особена важност е по време на подготвителната си работа във връзка с изменението на приложенията чрез делегирани актове Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат съобразени с принципите, заложи в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество<sup>16</sup>. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

---

<sup>16</sup> OB L 123, 12.5.2016 г., стр. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinstit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj).

- (66) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се гарантира ефективното предоставяне на съгласувани оценки на опасностите и риска от химикали, когато тези оценки се изискват от правни актове на Съюза, за да се постигне високо равнище на защита на здравето на човека и околната среда, да се даде възможност за разработване и използване на безопасни и устойчиви химикали, да се гарантира правилното функциониране на единния пазар на химикали, да се повишат знанията на гражданите на Съюза, както и доверието им, относно научната база за решенията, взети съгласно правните актове на Съюза относно химикалите, както и да се допринесе за замяната и намаляването на изпитванията върху животни, когато това е възможно, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, тъй като държавите членки не разполагат с данни в рамките на обхвата на настоящия регламент и не могат да създават общоевропейска обща платформа за данни, а поради съхраняването от страна на агенциите на данни и информацията относно химикалите на равнището на Съюза, посочените цели могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (67) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи становище на 29 януари 2024 г.,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

# Глава I

## Предмет, приложно поле и определения

### Член 1

#### *Предмет и приложно поле*

1. Настоящият регламент има за цел да се осигури ефективното предоставяне на съгласувани оценки на опасността и риска, породени от химикали, когато тези оценки се изискват от правните актове на Съюза, за да се постигне висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда, да се създадат възможности за разработване и използване на безопасни и устойчиви химикали, да се осигури правилното функциониране на единния пазар на химикали и да се повишат знанията на гражданите на Съюза, както и доверието им, относно научната основа за решенията, взети съгласно правните актове на Съюза относно химикалите, и да се допринесе за замяната и намаляването на изпитванията върху животни, когато това е възможно.
2. За да се постигнат целите, посочени в параграф 1, настоящият регламент определя мерки, с помощта на които:
  - а) се обединяват данни относно химикалите и се гарантира, че тези данни са лесно откриваеми, достъпни, оперативно съвместими и могат да бъдат повторно използвани;
  - б) се съхраняват данни за проучвания, възложени от стопански субекти в контекста на изпълнението на задълженията им съгласно правото на Съюза в областта на химикалите;

- в) се създава най-широката възможна научна основа за прилагане и разработване на правото и политиките на Съюза, свързани с химикалите;
  - г) се установява система за ранно предупреждение и за действие във връзка с нововъзникващи рискове, породени от химикали.
3. Настоящият регламент се прилага за данни относно химикалите, както са посочени в член 3, параграфи 2 и 3.

## *Член 2*

### *Определения*

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „агенции“ означава Европейската агенция по химикали (ЕСНА), Европейската агенция за околната среда (ЕАОС), Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA);
- 2) „органи“ означава Комисията, компетентните органи на държавите членки, посочени в който и да е от правните актове на Съюза, изброени в приложения I или III, и агенциите, с изключение на техните управителни съвети;
- 3) „носещо отговорност лице“ означава физическо или юридическо лице, което отговаря за изпълнението на задълженията съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I;
- 4) „стопански субект“ означава носещо отговорност лице, което е частно или публично предприятие;

- 5) „данни от биомониторинг на населението“ означава данни относно концентрации на химикали, измерени в човешки екстрацелуларен матрикс, като например кръв или урина;
- 6) „референтна стойност“ означава оценка на равнището на максимална експозиция или равнището на емисии на даден химикал, под които не се очаква никакво или се очаква само приемливо неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда, или под които рисковете, свързани с неблагоприятно въздействие на този химикал върху здравето на човека или върху околната среда, се смятат за приемливи или за допустими;
- 7) „първоизточник“ означава Комисията, агенцията или компетентният орган на държавата членка, отговарящ за оценките на поверителността съгласно който и да е правен акт на Съюза, посочен в приложение I;
- 8) „акт на Съюза на произход“ означава правният акт на Съюза, съгласно който са генерирани или подадени данните и информацията относно химикалите;
- 9) „контролирани речници“ означава стандартизирани и организирани подредби на думи и фрази, представени като списъци от термини или като специализирани речници и таксономии с термини с по-широк и по-тесен смисъл, подредени в йерархична структура;

- 10) „данни относно химикалите“ означава всяко представяне на факти или информация, свързани с химикалите, и всяка съвкупност от такива факти или информация, включително информация относно физикохимичните свойства, опасните свойства, употребата, експозицията, риска, наличието, емисиите, екологичната съдба и производствените процеси, които се отнасят за химикалите, както и информация, свързана с екологичната устойчивост на химикали, включително информация, засягаща изменението на климата, информация, отнасяща се до регулаторния процес относно химикалите, данни за алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство, стандартни формати, контролирани речници или информация за приложимите правни задължения, свързани с химикалите;
- 11) „данни, свързани с екологичната устойчивост“, означава всички данни, които са от значение за оценката на екологичната устойчивост на даден химикал или материал през целия му жизнен цикъл, включително:
- а) данни относно ресурсите, включително суровини, вода, енергия, изкопаеми горива и земя;
  - б) данни относно емисиите, включително на парникови газове, относно вещества, свързани с еутрофикацията, относно прах и всички други замърсяващи вещества; както и
  - в) данни относно странични продукти, получени по време на жизнения цикъл на химикала, които могат да бъдат използвани като ресурси за други производствени процеси, включително водород и въглероден оксид;
- 12) „преминали рецензия публикувани данни от изследвания“ означава всички данни относно химикалите от научни изследвания, които са публикувани в рецензирани издания и които не са проведени специално за целите на регулаторните оценки;

- 13) „лични данни“ означава лични данни съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 и съгласно определението в член 3, точка 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725;
- 14) „обработване“ означава обработване съгласно определението в член 4, точка 2 от Регламент (ЕС) 2016/679 и съгласно определението в член 3, точка 3 от Регламент (ЕС) 2018/175;
- 15) „администратор на лични данни“ означава администратор съгласно определението в член 4, точка 7 от Регламент (ЕС) 2016/679 и съгласно определението в член 3, точка 8 от Регламент (ЕС) 2018/175;
- 16) „обработващ лични данни“ означава обработващ съгласно определението в член 4, точка 8 от Регламент (ЕС) 2016/679 и съгласно определението в член 3, точка 12 от Регламент (ЕС) 2018/175;
- 17) „оперативна съвместимост“ означава способността на две или повече пространства на данни или комуникационни мрежи, системи, продукти, приложения или компоненти да обменят и използват данни, за да изпълняват своите функции;
- 18) „общественост“ означава едно или повече физически или юридически лица и асоциации, организации или групи от такива лица;

## Глава II

### Информационни системи и платформи

#### Член 3

##### *Обща платформа за данни относно химикалите*

1. ЕСНА създава и управлява обща платформа за данни относно химикалите („общата платформа за данни“).
2. Чрез общата платформа за данни се предоставя достъп до всички данни относно химикалите:
  - а) генерирани или подадени като част от прилагането на правните актове на Съюза, посочени в приложение I, и съхранявани от агенциите или Комисията;
  - б) генерирани като част от програми на Съюза, национални или международни програми или от научноизследователски дейности в областта на химикалите и съхранявани от ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ, EU-OSHA или Комисията;
  - в) предоставени на доброволна основа от държавите членки или други субекти, включително национални агенции, научноизследователски институти и организации от трети държави, и съхранявани или приети от ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ, EU-OSHA или Комисията.

3. Чрез дерогация от параграф 2 общата платформа за данни предоставя достъп до данни относно химикалите, свързани с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, като част от изпълнението на правните актове на Съюза, изброени в приложение I, част 2, само ако тези данни:
- а) се съхраняват от ЕМА; както и
  - б) се отнасят до активни вещества:
    - i) които са предмет на регулаторни процеси съгласно други правните акт на Съюза, изброени в част 1 от приложение I; или
    - ii) които имат специфични устойчиви, биоакмулиращи и токсични свойства; или
    - iii) за които е установено високо ниво на остатъчни вещества в околната среда; както и
  - в) които попадат поне в една от следните категории:
    - i) неклинични данни за безопасност, включително данни, свързани с оценки на риска за околната среда, събрани съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>17</sup> и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета<sup>18</sup>; или

---

<sup>17</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>18</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- ii) данни, свързани с оценки на риска за околната среда, събрани съгласно Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета<sup>19</sup>; или
- iii) максимални допустими граници на остатъчни вещества и данните, от които са изведени, събрани съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета<sup>20</sup>.

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 28 за изменение на:

- a) параграф 3, буква б) от настоящия член, като добавя данни относно химикалите, свързани с вещества, съдържащи се в лекарствени продукти, различни от активни вещества, или относно активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти със свойства, различни от посочените в параграф 3, буква б), точки i) и ii) от настоящия член, когато това е от значение за целите на настоящия регламент или ако с оглед на научния напредък са налице нови познания за опасностите или рисковете за околната среда или здравето на човека;

---

<sup>19</sup> Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

<sup>20</sup> Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- б) параграф 3, буква в) от настоящия член чрез добавяне на нови категории видове данни, свързани с целите на настоящия регламент, или, ако с оглед на научния напредък има нови данни за опасността или риска за околната среда или здравето на човека.
5. В общата платформа за данни не трябва да присъства следната информация:
- а) информацията, посочена в член 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008;
- б) информацията, свързана с козметични продукти, за която е подадена нотификация на портала за нотифициране относно козметичните продукти съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.
6. Не е необходимо в общата платформа за данни да бъдат включвани документи, свързани с вътрешната работа на органите или процесите им на вземане на решения, освен ако включването се изисква съгласно член 10.
7. ЕСНА гарантира, че всеки химикал или материал, за който се съхраняват данни относно химикалите на общата платформа за данни, се идентифицира чрез уникален технически идентификатор, който свързва всички данни относно химикалите за този химикал или материал, и когато е възможно и е налична информацията, чрез посочване на неговата молекулярна структура чрез химическо обозначение, без да се засягат изискванията за поверителност в акта на Съюза на произход.
8. Чрез общата платформа за данни се предоставят специализираните услуги, определени в системата за управление, посочена в член 4, параграф 3, включително:
- а) информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите (IPСHEM), посочена в член 7;

- б) хранилището на референтни стойности, посочено в член 8;
- в) базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9;
- г) базата данни, съдържаща информацията за регулаторни процеси, посочена в член 10;
- д) базата данни, съдържаща данните относно химикалите в изделия или продукти, посочени в член 11;
- е) базата данни, съдържаща данните относно алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство, посочени в член 12;
- ж) базата данни, съдържаща информацията за задълженията, произтичащи от правото на Съюза в областта на химикалите, посочена в член 13;
- з) хранилището на стандартни формати и контролирани речници, посочено в член 14;
- и) базата данни за информация, свързана с екологичната устойчивост, посочена в член 15.

Общата платформа за данни съдържа подходяща основна и обяснителна информация, за да се улесни информираното използване на тези данни от органите и обществеността.

9. Органите и обществеността, в съответствие с член 19, имат лесен и безплатен достъп до данните, съдържащи се в общата платформа за данни, както и до всички свързани с контекста данни, посочени в член 4, параграф 5, буква в). Когато данните са генерирани от органите, данните за контекста включват указание за това.
10. Член 20 се прилага за използването на данните, съдържащи се в общата платформа за данни, от органите.
11. Данните, съдържащи се в общата платформа за данни, се предоставят в стандартен формат и чрез контролирани речници, когато са налични такива.
12. Данните, съдържащи се в общата платформа за данни, са достъпни по електронен път и могат да бъдат търсени. ЕСНА предприема мерки за осигуряване на висок стандарт на сигурност, съотносим с присъщите рискове за сигурността, породени от съхраняването на данни относно химикалите в общата платформа за данни. Съответните агенции предприемат мерки в сътрудничество с ЕСНА, за да гарантират, че данните относно химикалите се предават по сигурен начин на общата платформа за данни. ЕСНА разработва общата платформа за данни по начин, който гарантира, че всеки достъп до поверителни данни подлежи на одит.
13. Комисията или агенциите, под чието ръководство данните относно химикалите са включени в общата платформа за данни, остават отговорни за разглеждането на всички заявки за достъп до документи, отправени съгласно Регламент (ЕО) № 1049/2001.

14. Общата платформа за данни и нейните специализирани услуги се създават до ... [три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент], освен ако е посочено друго.

До ... [три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] общата платформа за данни включва най-малко наборите от данни, посочени в приложение IV.

Други съответни набори от данни, включително данни относно химикалите, които се генерират или представят преди ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент], се въвеждат постепенно в общата платформа за данни до ... [десет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] в съответствие с плана за изпълнение, посочен в член 4, параграф 1. Данните относно химикалите, свързани с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, както са описани в параграф 3, букви а), б) и в) от настоящия член, които са резултат от процедури, приключени преди ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент], се въвеждат постепенно в общата платформа за данни, считано от ... [шест години от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Когато ЕСНА получи данни относно химикалите в съответствие с член 5, принадлежащи към набор от данни, който вече е въведен, тя предоставя тези данни на разположение чрез общата платформа за данни в срок 90 дни от получаването.

#### Член 4

##### *План за изпълнение на общата платформа за данни и управление на платформата*

1. До ... [шест месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията приема чрез акт за изпълнение план за изпълнение, в който се посочват наборите от данни относно химикалите, които да бъдат въведени в общата платформа за данни, както и график за тяхното въвеждане. Последващите планове за изпълнение се приемат в съответствие със системата за управление, приета съгласно параграф 4.
2. Чрез акт за изпълнение Комисията създава и управлява управителен комитет на платформата, който се състои най-малко от един представител на всяка от агенциите и от представители на Комисията, чийто брой отговаря на общия брой на представителите на всички агенции.
3. Управителният комитет на платформата предоставя консултации на Комисията при подготвянето на системата за управление на общата платформа за данни, посочена в параграф 4.
4. Комисията приема чрез актове за изпълнение и прави публично достояние системата за управление на общата платформа за данни и всяко нейно преразглеждане.

Когато подготвя системата за управление, Комисията взема предвид различното равнище на отговорности на Комисията и на агенциите при управлението и функционирането на общата платформа за данни.

5. В системата за управление на общата платформа за данни са описани:
- а) организацията на основните работни структури, подпомагащи разработването и изпълнението на общата платформа за данни;
  - б) изготвянето и приемането на планове за изпълнение на общата платформа за данни;
  - в) принципите за управление на данните и необходимите стандартни формати, контролирани речници и допълнителни условия за предоставянето на общата платформа за данни на информация и на данни за контекста;
  - г) процедурите за вземане на решения за разработването на нови специализирани услуги и за въвеждането на нови функции на общата платформа за данни;
  - д) всички други правила или изисквания, необходими за функционирането на общата платформа за данни и използването на съдържащите се в нея данни, като например политиката за актуализиране, архивиране и заличаване на данни, както и редът и условията за използване;
  - е) работата и задълженията за прозрачност на самия управителен комитет.

## Член 5

### *Потоци от данни за целите на общата платформа за данни*

1. По искане на Комисията агенциите осигуряват услуги за хостинг и поддържат данни относно химикалите, генерирани като част от правото, програмите или от научноизследователските дейности на Съюза, както и от правото, програмите или научноизследователските дейности на национално или на международно равнище, в съответствие със своите правомощия и вида на данните, с които вече разполагат. Освен това агенциите могат, в съответствие със своя мандат, да предоставят услуги за хостинг и да поддържат данните относно химикалите, които са им предоставени от държавите членки или други субекти, включително национални агенции, научноизследователски институти и организации от трети държави.
2. Когато Комисията или една от агенциите разполага с данните или информацията, посочени в член 3, параграф 2 или 3, тя предоставя тези данни на ЕСНА, която ги въвежда в общата платформа за данни. Комисията и агенциите предоставят данните или информацията на ЕСНА в стандартен формат, когато има такъв, заедно със съответните данни за контекста, както е посочено в член 4, параграф 5, буква в). Когато тези данни или информация не са предоставени на разположение на обществеността съгласно акта на Съюза, Комисията и агенциите посочват това.
3. ЕСНА предоставя услуги за хостинг и поддържа данни за наличието на химикали, свързани с мониторинга на работното място, включително данни от биомониторинг на населението на работното място.
4. В ЕАОС се съхраняват и поддържат данни от биомониторинг на населението, данни за наличие на химикали в околната среда и данни за наличие, свързани с качеството на въздуха в сградите.

5. Считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент], изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза или национални програми, предоставят на ЕАОС всички данни от биомониторинг на населението, които те събират или генерират. ЕАОС предоставя услуги за хостинг на тези данни. По отношение на данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, ЕАОС уточнява какъв вид данни трябва да ѝ се предоставят.
6. Считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент], изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза, предоставят на ЕСНА всички данни, свързани с екологичната устойчивост на химикали или материали, които те събират или генерират. ЕСНА предоставя услуги за хостинг на тези данни.
7. Комисията и агенциите осигуряват необходимото техническо сътрудничество на ЕСНА, за да създадат възможности данните относно химикалите, предоставени в съответствие с параграф 2, да бъдат въведени и публикувани в общата платформа за данни. ЕСНА предоставя подкрепа на органите и националните агенции, за да улесни въвеждането на данните относно химикалите, предоставени в съответствие с параграф 2.
8. За целите на параграф 2 Комисията и агенциите предоставят на ЕСНА без забавяне данните относно химикалите, които те са събрали или получили, след като извършат оценки на валидността и поверителността на данните в съответствие с приложимите правила и след като въведат съответния набор от данни в общата платформа за данни.
9. Органите и националните агенции, когато предоставят данни на ЕСНА, гарантират, че тези данни могат да бъдат изтегляни, че са машинночетими и оперативно съвместими. Те обработват и валидират данните по подходящ начин, преди да ги предоставят на ЕСНА.

10. Без да се засяга член 6, параграф 11, Комисията и агенциите действат като администратор на данни за всички лични данни, които предоставят на ЕСНА за въвеждане в общата платформа за данни.

#### *Член 6*

##### *Данни от биомониторинг на населението*

1. ЕАОС събира данни от биомониторинг на населението, генерирани на територията на държавите, които членуват в ЕАОС и сътрудничат на агенцията. В случай на данни от биомониторинг на населението на работното място ЕАОС си сътрудничи с ЕСНА.
2. До ... [три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията прехвърля всички данни от биомониторинг на населението, с които разполага, на ЕАОС.
3. ЕАОС обработва данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, само за следните цели:
  - а) оценка на въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда;
  - б) наблюдение на времевите и пространствените тенденции при експозицията;
  - в) разработване на показатели за рискове за здравето и за въздействие;
  - г) мониторинг на въздействието на регулаторната намеса;
  - д) подпомагане на предвидените в законодателството оценки на риска и предвиденото в законодателството управление на риска;

- е) подпомагане на изготвянето на политики и съставянето на законодателство;
- ж) улесняване на обработването на данни от биомониторинг на населението от Комисията, ЕСНА, ЕОБХ, ЕМА и EU-OSHA в съответствие с параграфи 4—8.

4. Комисията обработва данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, само за следните цели:

- а) оценка на въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда;
- б) наблюдение на времевите и пространствените тенденции при експозицията;
- в) разработване на показатели за рискове за здравето и за въздействие;
- г) мониторинг на въздействието на регулаторната намеса;
- д) оценка на необходимостта от регулаторни действия и определяне на приоритети по отношение на тези действия;
- е) извършване на предвидената в законодателството оценка на риска и предвиденото в законодателството управление на риска;
- ж) подкрепа за изготвянето на политики и съставянето на законодателство, включително чрез провеждане на научни изследвания за тази цел;
- з) в контекста на проучванията съгласно механизма за генериране на данни, посочен в член 24, и проучването за биомониторинг на населението, посочено в член 25.

5. ЕСНА обработва данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, само за следните цели:
- а) оценка на въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда;
  - б) наблюдение на времевите и пространствените тенденции при експозицията;
  - в) разработване на показатели за рискове за здравето и за въздействие;
  - г) мониторинг на въздействието на регулаторната намеса;
  - д) извършване на предвидената в законодателството оценка на риска и предвиденото в законодателството управление на риска;
  - е) в контекста на проучванията съгласно механизма за генериране на данни, посочен в член 24, и на проучването за биомониторинг на населението, посочено в член 25;
  - ж) оценка на необходимостта от регулаторни действия и определяне на приоритети по отношение на тези действия;
  - з) подкрепа за изготвянето на политики и съставянето на законодателство, включително чрез провеждане на научни изследвания за тази цел;
  - и) улесняване на обработването на данни от биомониторинг на населението от Комисията, ЕЕА, ЕОБХ, ЕМА и EU-OSHA в съответствие с параграфи 3, 4, 6 и 7.
6. ЕОБХ обработва данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, само за следните цели:
- а) оценка на въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда;

- б) наблюдение на времевите и пространствените тенденции при експозицията;
- в) разработване на показатели за рискове за здравето и за въздействие;
- г) в контекста на проучванията съгласно механизма за генериране на данни, посочен в член 24, и на проучването за биомониторинг на населението, посочено в член 25;
- д) извършване на предвидената в законодателството оценка на риска и подкрепа за предвиденото в законодателството управление на риска;
- е) оценка на необходимостта от регулаторни действия и определяне на приоритети по отношение на тези действия;
- ж) мониторинг на въздействието на регулаторната намеса;
- з) подкрепа за изготвянето на политики и съставянето на законодателство, включително чрез провеждане на научни изследвания за тази цел.

7. ЕМА обработва данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, само за следните цели:

- а) оценка на въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда;
- б) наблюдение на времевите и пространствените тенденции при експозицията;
- в) извършване на предвидената в законодателството оценка на риска и подкрепа за предвиденото в законодателството управление на риска;
- г) оценка на необходимостта от регулаторни действия и определяне на приоритетите по отношение на тези действия;
- д) мониторинг на въздействието на регулаторната намеса;

- е) подкрепа за изготвянето на политики и съставянето на законодателство, включително чрез провеждане на научни изследвания за тази цел.
8. EU-OSHA обработва данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, само за следните цели:
- а) оценка на въздействието на химикалите върху здравето на човека и върху околната среда;
  - б) наблюдение на времевите и пространствените тенденции при експозицията;
  - в) мониторинг на въздействието на регулаторната намеса;
  - г) оценка на необходимостта от регулаторни действия и определяне на приоритетите по отношение на тези действия;
  - д) подпомагане на предвидената в законодателството оценка на риска и предвиденото в законодателството управление на риска;
  - е) подкрепа за изготвянето на политики и съставянето на законодателство, включително чрез провеждане на научни изследвания за тази цел;
  - ж) разработване на показатели за рискове за здравето и за въздействие.
9. Обработването на данни от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, от агенциите или Комисията за целите, посочени в параграфи 3—8 от настоящия член, не води до споделяне на такива данни с трети страни, различни от тези по смисъла на член 4, точка 10 от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 3, точка 14 от Регламент (ЕС) 2018/1725.

10. ЕАОС и ЕСНА предоставят публичен достъп до данните от биомониторинг на населението, които съхраняват или за които предоставят услуги за хостинг, в анонимизирана форма чрез IPСHEM.
11. Агенциите и Комисията действат като администратор на лични данни по отношение на данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, които те съхраняват, за които предоставят услуги за хостинг или които обработват за целите, посочени в параграфи 3—8.
12. ЕАОС и ЕСНА определят периода на съхранение за данните от биомониторинг на населението, представляващи лични данни, които те съхраняват, както и критериите, използвани за тази цел, и извършват преглед на този период и тези критерии.
13. За целите на настоящия член данните от биомониторинг на населението включват лични данни, събрани преди влизането в сила на настоящия регламент в съответствие с приложимите правила за защита на данните.

#### *Член 7*

##### *Информационна платформа за мониторинг на въздействието на химикалите*

1. ЕСНА управлява и поддържа, като част от общата платформа за данни, IPСHEM, съдържаща данни за наличието на химикали в различни среди, включително водата, почвата, въздуха в затворени помещения, въздуха на открито, биотата, храните и фуражите, в човешкото тяло и в продукти.
2. До ... [три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията прехвърля данните относно химикалите, съдържащи се в IPСHEM, на ЕСНА, за да бъдат въведени в общата платформа за данни.

3. До ... [три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията прехвърля данните относно химикалите, съдържащи се в IPCHEM, на ЕСНА, ЕАОС или ЕОБХ за хостинг в съответствие с мандата на съответната агенция и в съответствие с член 5.
4. След приключване на прехвърлянето, посочено в параграф 3, когато Комисията или една от агенциите предоставя хостинг или съхранява данни за наличието на химикали и свързани с тях данни относно химикалите, тя предоставя без забавяне тези данни на ЕСНА, за да бъдат въведени в IPCHEM.
5. Комисията и агенциите си сътрудничат на техническо равнище с ЕСНА, за да създадат възможности данните за наличието на химикали и свързаните с тях данни относно химикалите, за които те предоставят хостинг или които съхраняват, да бъдат въведени и публикувани на общата платформа за данни.
6. ЕСНА гарантира, че данните, съдържащи се в IPCHEM, са машинночетими и могат да бъдат изтегляни.

#### *Член 8*

##### *Хранилище на референтни стойности*

1. ЕСНА създава и управлява хранилище на референтни стойности като част от общата платформа за данни.
2. ЕСНА включва без забавяне всяка референтна стойност, приета по силата на правни актове на Съюза, посочени в приложение I, в хранилището на референтни стойности.

3. Що се отнася до референтните стойности, които не са приети по силата на правни актове на Съюза, изброени в приложение I, агенциите, които съхраняват или установяват референтни стойности като част от своите дейности съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, част 1, или референтните стойности, посочени в приложение II, предоставят без забавяне тези референтни стойности на ЕСНА в стандартните формати, предвидени в член 17, когато такива са налични, за да бъдат въведени в хранилището на референтни стойности.
4. За целите на параграф 3, когато референтните стойности са включени в регулаторно досие, представено на агенциите, агенциите споделят тези референтни стойности в стандартните формати с ЕСНА без забавяне и след като съответните оценки на валидността и поверителността бъдат завършени от първоизточника в съответствие с приложимите правила.
5. Без забавяне ЕСНА включва в хранилището на референтни стойности всяка референтна стойност, която счита, че е от значение, и която е генерирана като част от програми на Съюза, национални или международни програми или от научноизследователски дейности и е предоставена на ЕСНА в стандартните формати, посочени в член 17, когато такъв стандартен формат е разработен.
6. ЕСНА гарантира, че данните, съдържащи се в хранилището на референтни стойности, са машинночетими.

#### *Член 9*

##### *База данни с уведомления за изследвания*

1. До ... [22 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] ЕСНА създава база данни с уведомления за изследвания, която ЕСНА управлява.

2. ЕСНА съхранява в базата данни с уведомления за изследвания данните относно химикалите, за които тя е получила уведомление съгласно член 26.
3. Данните, съдържащи се в базата данни с уведомления за изследвания, се считат за поверителни и не се оповестяват публично.
4. Без да се засяга параграф 7 от настоящия член, когато Комисията или някоя от агенциите предоставят на ЕСНА, в съответствие с член 5, параграф 2, регистрация, заявление, уведомление или друго подходящо регулаторно досие, във връзка с които е подадено уведомление съгласно член 26, те посочват кои елементи от уведомлението за изследване са поверителни, когато се въвеждат в общата платформа за данни. Само елементите, посочени като поверителни в съответното заявление, уведомление или друго подходящо регулаторно досие, в съответствие с разпоредбите относно поверителността съгласно акта на Съюза на произход, се посочват като поверителни в уведомлението за изследване, когато се въвеждат в общата платформа за данни.
5. Когато ЕСНА получи, в съответствие с член 5, параграф 2, регистрация, заявление, уведомление или друго подходящо регулаторно досие, във връзка с което е подадено уведомление съгласно член 26, ЕСНА предоставя достъп на обществеността до съответната информация от уведомлението чрез общата платформа за данни и спазва поверителността на елементите, посочени като поверителни в съответствие с параграф 4 от настоящия член.

6. Органите и националните правоприлагащи органи имат достъп до данните, съдържащи се в базата данни с уведомления за изследвания, преди тези данни да бъдат въведени в общата платформа за данни.
7. Когато ЕОБХ получи заявление съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 и вземе решение за оповестяване на проучванията, придружаващи това заявление в съответствие с членове 38—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002, той предоставя данните, които се съдържат в базата данни, посочена в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002 и които съответстват на заявлението, на ЕСНА за въвеждане в общата платформа за данни.
8. ЕСНА и ЕОБХ си сътрудничат, за да осигурят общ подход за идентифициране на информацията, за която са получили уведомление в съответствие респективно с член 26 от настоящия регламент и с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002, и улесняват проследяването на проучванията, за които са постъпили уведомления в съответните им бази данни.

#### *Член 10*

##### *Информация за регулаторни процеси относно химикалите*

1. ЕСНА създава и управлява, като част от общата платформа за данни, нова база данни, съдържаща информация за регулаторните процеси и дейности за отделни химикали или групи от химикали, които са планирани, са в ход или са приключили след влизането в сила на настоящия регламент от държавите членки, националните агенции или институциите на Съюза, ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ, EU-OSHA или комитетите, посочени в правните актове на Съюза, изброени в приложение III.

2. Когато компетентните органи на държавите членки, посочени в някой от правните актове на Съюза, изброени в приложение III, разполагат с информацията, посочена в параграф 1, те без забавяне предоставят тази информация на агенцията на Съюза, отговорна съгласно съответния правен акт на Съюза, посочен в приложение III. За всеки регулаторен процес или дейност се включва най-малко следната информация:
- а) идентичността на химикала;
  - б) правният акт на Съюза и регулаторният процес, в чийто контекст се извършва дейността;
  - в) лицето или органът, отговорен за регулаторния процес или дейност;
  - г) статусът на регулаторния процес или дейност;
  - д) резултатът от регулаторния процес или дейност, включително, когато е приложимо, приети доклади или становища;
  - е) когато е приложимо, планираната дата за започване на регулаторния процес или дейност, както и датата на завършване и последна актуализация на извършения напредък.

3. Когато ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ, ЕU-OSHA или Комисията разполагат с информацията, посочена в параграф 1, те предоставят тази информация на ЕСНА за въвеждане в общата платформа за данни в стандартните формати, предвидени в член 17, без забавяне и когато е приложимо, след като отговорната агенция или Комисията е извършила оценка на валидността. При предоставянето на тази информация се включва най-малко следната информация за всеки регулаторен процес или дейност:
- а) идентичността на химикала;
  - б) правният акт на Съюза и регулаторният процес, в чийто контекста се извършва дейността;
  - в) лицето или органът, отговорен за регулаторния процес или дейност;
  - г) статусът на регулаторния процес или дейност;
  - д) резултатът от регулаторния процес или дейност, включително, когато е приложимо, приети доклади или становища;
  - е) когато е приложимо, планираната дата за започване на регулаторния процес или дейност и датата на завършване и последна актуализация на извършения напредък.
4. Информацията, посочена в параграф 3, букви а)–е), относно конкретен регулаторен процес или дейност се предоставя на обществеността след официалното започване на този процес или дейност.

## Член 11

### *Данни относно химикалите в изделия или продукти*

1. ЕСНА създава и управлява, като част от общата платформа за данни, база данни, съдържаща данни относно химикалите в изделия или продукти, генерирани или предоставени като част от прилагането на правните актове на Съюза, посочени в приложение V. Комисията разработва съответните свързани функции на базата данни.
2. Когато Комисията или една от агенциите разполага с данните, посочени в параграф 1 от настоящия член, тя предоставят тези данни на ЕСНА за въвеждане в общата платформа за данни в стандартните формати, посочени в член 17, когато са налични, без забавяне и когато е приложимо, след като отговорната агенция или Комисията е извършила оценка на валидността.
3. Когато компетентните органи на държавите членки съхраняват данни, посочени в параграф 1 от настоящия член, те могат да предоставят тези данни в стандартните формати, посочени в член 17, когато са налични, на агенцията, отговаряща съгласно съответния правен акт на Съюза, посочен в приложение V, или на ЕСНА при липса на такава агенция, която може да предоставя услуги за хостинг на данните.
4. Комисията и агенциите осигуряват необходимото техническо сътрудничество на ЕСНА, за да се даде възможност данните относно химикалите в изделия или продукти да бъдат въведени в базата данни, посочена в параграф 1.

## Член 12

### *Данни за алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство*

1. ЕСНА създава и управлява, като част от общата платформа за данни, база данни, съдържаща данни за по-безопасни алтернативи на веществата, пораждащи безпокойство, както са определени в член 2, точка 27 от Регламент (ЕС) 2024/1781 на Европейския парламент и на Съвета<sup>21</sup>, и на вещества, които отговарят на критериите за класифициране в класовете на опасност, посочени в член 2, точка 27, буква б) от въпросния регламент. Тези данни включват данни за алтернативни технологии или материали, които не изискват такива вещества.
2. Когато Комисията или една агенциите съхранява данни, посочени в параграф 1, тя предоставя тези данни на ЕСНА за въвеждане в общата платформа за данни.
3. Когато компетентните органи на държавите членки съхраняват данни, посочени в параграф 1 от настоящия член, те могат да предоставят тези данни в стандартните формати, посочени в член 17, когато са налични, на агенцията, отговаряща съгласно съответния правен акт на Съюза, посочен в приложение I, или при липса на такава агенция, на ЕСНА, която може да предоставя услуги за хостинг на данните.
4. ЕСНА улеснява доброволното подаване на данни от заинтересованите страни, както е посочено в параграф 1.

---

<sup>21</sup> Регламент (ЕС) 2024/1781 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране за устойчиви продукти, за изменение на Директива (ЕС) 2020/1828 и Регламент (ЕС) 2023/1542 и за отмяна на Директива 2009/125/ЕО (ОВ L, 2024/1781, 28.6.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

### *Член 13*

#### *Информация относно задълженията съгласно актовете на Съюза в областта на химикалите*

1. ЕСНА създава и управлява, като част от общата платформа за данни, база данни, съдържаща информация за разпоредбите и правните задължения, приложими спрямо химикалите съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, част 1.
2. ЕСНА редовно актуализира информацията в посочената в параграф 1 от настоящия член база данни, поне веднъж годишно и в съответствие със системата за управление, посочена в член 4, параграф 3.

### *Член 14*

#### *Хранилище на стандартни формати и контролирани речници*

1. ЕСНА създава и управлява хранилище на стандартни формати и контролирани речници като част от общата платформа за данни.
2. Когато съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, са установени стандартни формати на данни, ЕСНА ги включва в общата платформа за данни.
3. Когато Комисията или една от агенциите определя стандартен формат или контролиран речник в съответствие с член 17 или 18, тя го предоставя на ЕСНА без забавяне, за да бъде въведен в общата платформа за данни.

## Член 15

### *База данни за информация, свързана с екологичната устойчивост*

1. До ... [шест години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] ЕСНА създава, като част от общата платформа за данни, база данни, която съдържа данни, свързани с екологичната устойчивост и която разполага с функциите, проектирани в съответствие с параграф 4, и която база данни ЕСНА управлява.
2. Когато Комисията или една агенциите предоставя хостинг или съхранява данни, свързани с екологичната устойчивост, тя предоставя тези данни на ЕСНА без забавяне за въвеждане в базата данни за информация, свързана с екологичната устойчивост, след като Комисията или агенцията, която предоставя хостинг или съхранява тези данни, е завършила, когато е уместно, оценката на валидността и поверителността. Освен това държавите членки или други субекти, включително национални агенции, научноизследователски институти и организации от трети държави, могат да представят на ЕСНА данни, свързани с екологичната устойчивост. Комисията и агенциите осигуряват необходимото техническо сътрудничество на ЕСНА, за да се даде възможност за въвеждането на тези данни в базата данни за информация, свързана с екологичната устойчивост. ЕСНА предоставя необходимата подкрепа на Комисията и агенциите, за да улесни въвеждането на тези данни.
3. Когато съгласно член 5, параграф 6 изследователите или изследователските консорциуми, финансирани по линия на рамковите програми на Съюза, предоставят на ЕСНА всякакви данни относно екологичната устойчивост на химикали или материали, които събират или генерират, ЕСНА въвежда тези данни в базата данни за информация, свързана с екологичната устойчивост.

4. До ... [три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията, след консултация с държавите членки, разработва функции на базата данни и определя съществуващите набори от данни относно химикалите, свързани с екологичната устойчивост, различни от данните, посочени в параграф 2. ЕСНА предоставя услуги за хостинг и поддържа тези данни.

#### *Член 16*

##### *Използване на преминали рецензия публикувани данни от изследвания*

1. Комисията и агенциите насърчават разработването и използването на инструменти и практики, улесняващи използването на преминали рецензия публикувани данни от изследвания в регулаторните оценки на химикалите, включително практики за разработване и използване на стандарти за докладване за такива данни, както и инструменти за търсене, скрининг и извличане на съответните преминали рецензия публикувани данни от изследвания.
2. Когато Комисията или една от агенциите участва в разработването на инструментите и практиките, посочени в параграф 1, Комисията и агенциите си оказват тясно сътрудничество и предоставят помощ по целесъобразност.

## Глава III

### Стандартни формати и контролирани речници

#### Член 17

#### *Стандартни формати*

1. Без да се засягат разпоредбите на Съюза относно разработването или предоставянето на формати на данните, Комисията и агенциите определят, когато е уместно, за данните, посочени в член 3, параграфи 2 и 3 и попадащи в обхвата на техните правомощия, стандартни формати и софтуерни пакети и ги предоставят безплатно чрез общата платформа за данни.
2. При стандартните формати трябва, доколкото е възможно:
  - а) да се избягва използването на защитени с авторски права стандарти;
  - б) да се използват повторно съществуващите формати на данните или на части от тях;
  - в) да се използват форматите на ОИСР или други международно договорени формати;
  - г) да се осигурява съгласуване с други относими формати на данните;
  - д) да се осигурява оперативна съвместимост със съществуващите процедури за предоставяне на данни.
3. Стандартните формати са оперативно съвместими с общата платформа за данни и са удобни за ползване.

4. Органите или националните агенции обменят данните, съдържащи се в общата платформа за данни, в съответния стандартен формат.
5. Комисията и агенциите използват формата на международната уеднаквена база данни за химическа информация (IUCLID), за да предоставят на ЕСНА за въвеждане в общата платформа за данни съответните части от досиетата съгласно следните правни актове на Съюза:
  - а) Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета<sup>22</sup>;
  - б) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета<sup>23</sup>;
  - в) Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета<sup>24</sup>;
  - г) Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета<sup>25</sup>;

---

<sup>22</sup> Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

<sup>23</sup> Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

<sup>24</sup> Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

<sup>25</sup> Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97 (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

- д) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета<sup>26</sup>;
- е) Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета<sup>27</sup>;
- ж) Регламент (ЕО) № 1223/2009;
- з) Регламент (ЕС) № 234/2011 на Комисията<sup>28</sup>;
- и) Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>29</sup>;
- й) Регламент (ЕО) № 1107/2009;
- к) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета<sup>30</sup>.

---

<sup>26</sup> Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

<sup>27</sup> Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

<sup>28</sup> Регламент (ЕС) № 234/2011 на Комисията от 10 март 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 64, 11.3.2011 г., стр. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/234/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj)).

<sup>29</sup> Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

<sup>30</sup> Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

6. Комисията и агенциите си сътрудничат при установяването на стандартни формати, за да гарантират, че те са съгласувани с други относими формати и са оперативно съвместими с общата платформа за данни и със съществуващите процедури за предоставяне на данни.
7. Комисията и агенциите предприемат необходимите и подходящи мерки, за да наблюдават и установяват на ранен етап всяко потенциално различие между форматите на данните, което би могло да доведе до проблеми с оперативната съвместимост. Ако бъде установено различие между форматите на данните, съответните агенции си сътрудничат за изчистването му или, ако различието е обосновано, обясняват причините за него. Когато съответните агенции не са в състояние да изчистят различието, те изготвят съвместен доклад и го представят на Комисията. В доклада ясно се посочват причините за различието, изясняват се всички основни технически проблеми и се прави предложение за отстраняване на различието.
8. Комисията приема акт за изпълнение, за да отстрани различието, посочено в параграф 7.

#### *Член 18*

#### *Контролирани речници*

1. Комисията и агенциите създават и редовно актуализират контролирани речници в рамките на своите правомощия за данните, посочени в член 3, параграфи 2 и 3, когато това е уместно.
2. Комисията и агенциите дават приоритет на създаването на контролирани речници за идентифициране на химикали и характеризиране на техните форми.

3. При създаването на контролирани речници Комисията и агенциите:
  - а) избягват използването на защитени с авторски права контролирани речници, доколкото е възможно;
  - б) използват повторно съществуващи идентификатори на вещества и контролирани речници или части от тях, доколкото това е възможно;
  - в) използват контролирани речници на ОИСР или други международно договорени речници, доколкото е възможно;
  - г) осигуряват последователност с други съответни контролирани речници, включително чрез изготвяне на таблици на съответствието.
4. Контролираните речници са оперативно съвместими с общата платформа за данни.
5. Когато са създадени контролирани речници, Комисията и агенциите:
  - а) ги предоставят безплатно чрез общата платформа за данни като набори от данни със свободен достъп, подпомагайки повторното им използване;
  - б) ги въвеждат във всеки софтуер или шаблон за подаване на информация, който трябва да се използва от носещите отговорност лица съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, част 1 и посочени в член 3, параграф 2; както и
  - в) ги използват при обмена на данни помежду си чрез общата платформа за данни.
6. Комисията и агенциите си сътрудничат при създаването на контролираните речници.

7. Комисията и агенциите предприемат необходимите и подходящи мерки, за да наблюдават и установяват на ранен етап всяко потенциално различие между контролираните речници. Ако бъде установено различие между контролираните речници, съответните агенции си сътрудничат за изчистването му или, ако различието е обосновано, обясняват причините за него. Когато съответните агенции не са в състояние да изчистят това различие, те изготвят съвместен доклад и го представят на Комисията. В доклада ясно се посочват причините за различието, изясняват се всички основни технически проблеми и се прави предложение за отстраняване на различието.
8. Комисията приема акт за изпълнение, за да отстрани различията.

## **Глава IV**

### **Поверителност и използване на данните относно химикалите**

#### *Член 19*

#### *Права на достъп и прозрачност*

1. Без да се засяга Регламент (ЕО) № 1049/2001, обществеността има достъп до всички данни относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, с изключение на данните, за които в съответствие с член 5, параграф 2 от настоящия регламент е посочено, че не се предоставят на обществеността съгласно акта на Съюза на произход.

2. Органите имат достъп до всички данни относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, включително до данните, за които в съответствие с член 5, параграф 2 от настоящия регламент е посочено, че не се предоставят на обществеността съгласно акта на Съюза на произход.
3. Органите предприемат необходимите мерки, включително мерки за сигурност, за да гарантират, че информацията, съдържаща се в общата платформа за данни, обозначена в съответствие с член 5, параграф 2 като информация, която не се предоставя на обществеността съгласно акта на Съюза на произход, не се предоставя на обществеността.

#### *Член 20*

##### *Използване на данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни*

1. Органите може да използват данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни или в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, при изпълнението на всички свои дейности, когато тези дейности подпомагат разработването, прилагането или изпълнението на правото и политиката на Съюза.
2. Органите не трябва да използват данните относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, за изпълнение на каквито и да било правни задължения на носещите отговорност лица, с изключение на оценката на пълнотата на данните относно химикалите, предоставени от носещите отговорност лица, или когато действащите разпоредби предвиждат обмен и използване на данни относно химикалите съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I.

3. Когато използват данни относно химикалите, съдържащи се в общата платформа за данни, които са посочени съгласно член 5, параграф 2 като данни, които не се предоставят на обществеността, органите спазват това обозначение и не разкриват тези данни публично без съгласието на първоизточника.

## **Глава V**

### **Рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите**

#### *Член 21*

#### *Рамка от показатели*

1. ЕАОС и ЕСНА, в сътрудничество с ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA и Комисията и след консултация с държавите членки, създават, управляват и актуализират, когато е целесъобразно, рамка от показатели за:
  - а) мониторинг на химическото замърсяване през целия жизнен цикъл на химикала, включително емисиите, наличието и екологичната съдба;
  - б) мониторинг на движещите фактори и въздействията на експозицията на химикали; както и
  - в) измерване на ефективността на правото на Съюза в областта на химикалите и прехода към производство на безопасни и устойчиви химикали.

2. Рамката от показатели, когато е целесъобразно и доколкото е възможно, включва агрегиран териториален показател за риска, който да се наблюдава във връзка с експозицията на населението на отделни химикали и на множество химикали:
  - а) времеви и пространствени тенденции при такава експозиция;
  - б) рискове за здравето, свързани с такава експозиция.
3. Рамката от показатели е достъпна под формата на информационно табло с показатели, което ЕАОС създава и което ЕСНА предоставя на обществеността чрез общата платформа за данни.

## *Член 22*

### *Система за ранно предупреждение и за действие във връзка с нововъзникващи рискове, породени от химикали*

1. До ... [една година от датата на влизане в сила на настоящия регламент] ЕАОС създава система на Съюза за ранно предупреждение във връзка с нововъзникващи рискове, породени от химикали, която система ЕАОС управлява.
2. За целите на параграф 1 ЕАОС събира данни за сигнали за ранно предупреждение, които включват най-малко сигнали от:
  - а) мрежата на ЕОБХ за обмен на информация за нововъзникващи рискове;
  - б) национални системи за ранно предупреждение;

- в) данни, които се съхраняват от ЕАОС, включително данни от рамката от показатели, посочена в член 21;
- г) целеви търсения в публикации, извършени от ЕАОС;
- д) данни, предоставени от ЕСНА, ЕОБХ, ЕU-OSHA и ЕМА в съответствие с параграф 3;
- е) съответните набори от данни от каталога на ЕС на наборите от данни, изготвен съгласно член 79 от Регламент (ЕС) 2025/327;
- ж) относима информация, произтичаща от прилагането на правото на Съюза.

Сигналите за ранно предупреждение, събрани от ЕАОС съгласно първата алинея, може да се основават на положително идентифициране на нововъзникващ риск или на неопределеност в данните, водеща до потенциално положително идентифициране на нововъзникващ риск.

3. ЕСНА, ЕОБХ, ЕU-OSHA и ЕМА идентифицират и събират съответните налични данни за сигналите за ранно предупреждение от областите, попадащи в техните съответни правомощия, и предоставят тези данни на ЕАОС, включително данните, получени съгласно настоящия регламент.

4. ЕАОС изготвя годишен доклад, в който обобщава и анализира данните за сигналите за ранно предупреждение, събрани в съответствие с параграфи 2 и 3. Първият доклад се изготвя до... [шест месеца от края на първата календарна година след влизането в сила на настоящия регламент]. ЕАОС представя този доклад на органите. В срок от девет месеца от представянето на всеки годишен доклад органите обмислят предприемането съответно на регулаторни, политически или правоприлагащи действия и представят обосновка, ако решат да не предприемат никакви действия.
5. ЕАОС предоставя на ЕСНА всички данни за сигналите за ранно предупреждение, които съхранява или за които извършва хостинг, както и доклада, посочен в параграф 4, за да бъдат въведени в общата платформа за данни.

### *Член 23*

#### *Обсерватория за специфични химикали с потенциал да допринесат за нововъзникващи рискове, породени от химикали*

1. ЕСНА създава и управлява обсерватория за специфични химикали или групи от химикали, за които Комисията счита, че изискват допълнителна проверка. Обсерваторията включва надеждна информация за свойствата на химикалите, аспектите на безопасност, употребите и пазарното присъствие.

2. Комисията избира химикалите за целите на обсерваторията, посочена в параграф 1, въз основа на научния и техническия напредък и като използва сигналите от системата за ранно предупреждение, посочена в член 22. Подборът включва потенциални причинители на нови и нововъзникващи рискове, породени от химикали, сред иновативните рационално проектирани материали с нови или подобрени свойства или целенасочени или подобрени структурни характеристики в наномащаб.
3. До ... [шест месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията приема чрез акт за изпълнение и публикува списък на химикалите, избрани съгласно параграф 2. Комисията редовно преразглежда списъка и приема нова негова редакция чрез същото средство (акт за изпълнение). Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 29.
4. За целите на функционирането на обсерваторията, посочена в параграф 1, ЕCHA:
  - а) използва съответните данни относно химикалите, въведени в общата платформа за данни, и събира, анализира и съхранява допълнителни налични данни за избрани химикали или класове химикали;
  - б) възлага проучвания и, когато е уместно, използва механизма за генериране на данни, създаден съгласно член 24, за да се справи с пропуски в знанията или съществена неопределеност;

- в) предоставя на обществеността събраните данни чрез общата платформа за данни или други подходящи инструменти за комуникация и осведомяване, за да улесни идентифицирането на евентуални допълнителни нужди от научни изследвания или мерки за управление на риска, както и за да улесни информираната обществена дискусия и да повиши обществената осведоменост относно свойствата, употребата и аспектите на безопасността на конкретни химикали, и редовно актуализира тези данни.

## **Глава VI**

### **Механизъм за генериране на данни**

#### *Член 24*

#### *Механизъм за генериране на данни*

1. Като използва най-добрите налични независими ресурси, ЕСНА може да възлага научни изследвания, за да:
  - а) подкрепя прилагането на правните актове на Съюза относно химикалите или групите от химикали, изброени в приложение I, част 1, в рамките на своите правомощия;
  - б) допринася за подкрепата, оценката и разработването на политиката на Съюза в областта на химикалите;
  - в) проучва по-подробно нововъзникващите рискове, породени от химикали, които са били идентифицирани в доклада, посочен в член 22, параграф 4.

2. При наличието на извънредни обстоятелства, свързани със сериозни противоречия или противоречиви резултати, Комисията може, без да се засягат задълженията на носещите отговорност лица съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, част 1, да поиска от ЕСНА да възложи научни изследвания с цел проверка на доказателствата, които е използвала в процеса на оценката на химикалите. Обхватът на тези изследвания може да бъде по-широк от проверка на доказателствата.
3. По искане на Комисията ЕСНА възлага научните изследвания, посочени в параграфи 1 и 2.
4. ЕСНА възлага научни изследвания само когато резултатите не могат да бъдат получени чрез съществуващите правни разпоредби или процеси съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, част 1. Тя дава приоритет на използването на утвърдени методи, които не включват животни, като изпитвания върху гръбначни животни следва да се използват само в краен случай. Тя не възлага проучвания с основно изследователска цел.
5. ЕСНА се стреми да избягва дублиране с програмите за изследване или изпълнение на държавите членки или на Съюза.
6. ЕСНА възлага научни изследвания съгласно настоящия член по открит и прозрачен начин и само след консултация с държавите членки.
7. ЕСНА и ЕОБХ си сътрудничат тясно при планирането и възлагането на научни изследвания, предприети от ЕСНА в съответствие с параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член, и на изследвания, предприети от ЕОБХ в съответствие с член 32 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

8. ЕСНА може да поиска проба от вещество или смес, необходима за провеждането на научните изследвания, посочени в параграфи 1, 2 и 3, от стопански субект, който произвежда, внася, формулира или пуска това вещество или смес на пазара. За да поиска проба, ЕСНА изпраща до стопанския субект проект на искане, в който обяснява искането и посочва количеството и формата на пробата, както и срока, в който тя трябва да бъде предоставена. ЕСНА може също така да поиска от стопанския субект да предостави характеристика на веществото или сместа. Тя информира стопанския субект за правото му да коментира в срок от 30 дни от получаване на искането. ЕСНА вземат предвид евентуалните получени коментари и потвърждава или променя искането.

Когато ЕСНА потвърди или промени искането, стопанският субект предоставя безплатно поисканата проба на ЕСНА или на всяко физическо или юридическо лице, на което ЕСНА е възложила да извърши научното изследване, в срока, определен от ЕСНА. Стопанският субект може да поиска от ЕСНА да не разкрива определена информация за характеристиките, свързана с предоставената проба, ако докаже, че оповестяването би накърнило защитата на неговите търговски интереси.

Ако ЕСНА прецени, че искането е обосновано, въпросната информация се счита за поверителна и не се предоставя на обществеността.

9. ЕСНА предоставя резултатите от научните изследвания, извършени съгласно настоящия член, чрез общата платформа за данни.

## Член 25

### *Проучване за биомониторинг на населението*

1. До ... [четири години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] ЕСНА и ЕОБХ, в сътрудничество с ЕАОС, в рамките на механизма за генериране на данни, посочен в член 24, възлагат провеждането на проучване за биомониторинг на населението в целия Съюз, което обхваща всички държави членки.
2. Държавите членки сътрудничат на ЕСНА, ЕОБХ и ЕАОС при планирането и организирането на проучването за биомониторинг на населението и предоставят на страните, с които ЕСНА или ЕОБХ са сключили договор и които извършват вземането на проби, необходимата техническа и административна подкрепа, за да се улесни вземането на проби на тяхна територия и да се гарантира, че пробите са достатъчно представителни. Проучването за биомониторинга на населението отговаря на етичните стандарти и стандартите за поверителност.

## Глава VII

### Уведомление за изследванията

#### Член 26

##### *Уведомление за изследванията*

1. Стопанските субекти подават без забавяне в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9 от настоящия регламент, всички изследвания, генериращи данни относно химикали, които са възложили в подкрепа на заявление, уведомление или регулаторно досие, за което е постъпило уведомление или което е представено на даден орган, както и всички изследвания на химикали, проучвани самостоятелно или в продукти, които стопански субекти са възложили като част от оценка на риска или безопасността съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, част 1 към настоящия регламент. Стопанските субекти обаче не подават уведомление в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9 от настоящия регламент, за изследвания, за които трябва да се подаде уведомление съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.
2. За целите на параграф 1 стопанските субекти подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9 от настоящия регламент, уведомление относно идентичността на съответните химикали, заглавието и обхвата на изследването, лабораторията или изпитвателното съоръжение, което извършва изследването, предвидената начална дата и планираната дата на приключване и, когато е приложимо, дали изследването е възложено за изпълнение на решение на ЕСНА съгласно членове 40, 41 или 46 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

В момента на възлагане на изследването стопанските субекти информират лабораторията или изпитвателното съоръжение, в което се извършва изследването, че изследването подлежи на задължението за уведомяване по параграф 3 от настоящия член.

3. Лабораториите и изпитвателните съоръжения подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9 от настоящия регламент, без забавяне за всяка информация, посочена в параграф 2 от настоящия член, във връзка с изследвания, възложени от стопанските субекти в подкрепа на заявление, уведомление или регулаторно досие, за което е подадено уведомление или което е подадено до орган, както и във връзка с всички изследвания на химикали, проучвани самостоятелно или в продукти, които стопанските субекти са възложили в рамките на оценка на риска или безопасността съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, част 1 към настоящия регламент. Лабораториите и изпитвателните съоръжения обаче не подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9 от настоящия регламент, уведомление за изследвания, за които трябва да се подаде уведомление съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.
4. За целите на параграф 3 от настоящия член, за всяко изследване, лабораториите и изпитвателните съоръжения подават в базата данни с уведомления за изследвания, посочена в член 9, уведомление относно идентичността на съответните химикали, заглавието и обхвата на изследването, планираните начални и крайни дати, както и наименованието на стопанския субект, който е поръчал изследването.
5. Параграфи 3 и 4 се прилагат *mutatis mutandis* за лаборатории и изпитвателни съоръжения, разположени в трети държави, доколкото това е предвидено в съответните споразумения с тези трети държави.
6. Задълженията, определени в параграфи 1—5, се прилагат от ... [22 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

7. Държавите членки могат да предвидят освобождаване от задълженията, определени в параграфи 1—5, за изследвания, които се провеждат в интерес на отбраната.

Когато в правен акт на Съюза, посочен в приложение I, част 1, се предвижда, че държавите членки могат да предвидят освобождаване от задълженията, произтичащи от въпросния правен акт, в интерес на националната сигурност, държавите членки могат да предвидят освобождаване от задълженията, определени в параграфи 1—5.

8. ЕСНА, в тясно сътрудничество с ЕОБХ и при консултация със заинтересованите страни, определя практическите правила за прилагане на настоящия член.

## **Глава VIII**

### **Делегирани правомощия и процедура на комитет**

#### *Член 27*

#### *Изменение на приложения I, II, III и V*

1. За да се гарантира, че в приложение I са изброени всички съответни правни актове на Съюза, съгласно които се генерират или представят данни относно химикалите на агенциите или на Комисията, и за да се поддържа актуална общата платформа за данни, веднага след влизането в сила на нови правни актове на Съюза, съгласно които се генерират или представят данни относно химикалите, или след изменение на съществуващ правен акт на Съюза, въвеждащ разпоредби относно генерирането или предоставянето на данни, Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 28 за изменение на приложение I като добавя към посоченото приложение тези правни актове на Съюза, когато въпросният правен акт на Съюза не е съответно изменил приложение I.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 28 за изменение на приложение II към настоящия регламент чрез добавяне на нови референтни стойности, произтичащи от правото на Съюза в областта на лекарствените продукти, като се отчита напредъкът в цифровизацията и оперативната съвместимост, както и значението на стойностите за други области на политиката и нормативната уредба в областта на химикалите.
3. За да се гарантира, че в приложение III са изброени всички правни актове на Съюза, съгласно които компетентните органи на държавите членки, ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ, EU-OSHA или Комисията предприемат регулаторни процеси относно химикали или групи от химикали, и за да се поддържа актуална общата платформа за данни, веднага след влизането в сила на нови правни актове на Съюза, съгласно които се установяват нови регулаторни процеси, или след изменението на съществуващ правен акт на Съюза с цел установяване на нови регулаторни процеси, Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 28 за изменение на приложение III, като добавя към посоченото приложение тези правни актове на Съюза, когато въпросният правен акт на Съюза не е съответно изменил приложение III.
4. За да се гарантира, че приложение V е възможно най-пълно, и за да се поддържа актуална общата платформа за данни, Комисията приема, когато това е необходимо, делегирани актове в съответствие с член 28, с които приложение V се изменя чрез добавяне на:
  - а) всеки нов правен акт на Съюза, съгласно който се генерират или представят данни за химикалите в изделия или продукти веднага след влизането му в сила, освен ако не съдържа разпоредба, с която този акт се добавя в приложение V;

- б) всеки съществуващ правен акт на Съюза, изброен в приложение I, който е изменен по такъв начин, че данните за химикалите в изделия или продукти се генерират или представят съгласно него веднага след влизането в сила на съответния акт за изменение, освен ако актът за изменение не съдържа разпоредба, с която този акт се добавя в приложение V; или
- в) всеки съществуващ правен акт на Съюза, изброен в приложение I, за който от допълнителната проверка е видно, че данните за химикалите в изделия или продукти се генерират или представят съгласно него.

#### *Член 28*

##### *Упражняване на делегирането*

1. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 3, параграф 4 и в член 27, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки петгодишен срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 3, параграф 4 и член 27, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 3, параграф 4 или член 27, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от три месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

#### *Член 29*

#### *Процедура на комитет*

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

### **Глава IX**

### **Правоприлагане и санкции**

#### *Член 30*

#### *Сътрудничество във връзка със спазването*

Агенциите си сътрудничат с правоприлагащите органи на държавите членки и обменят информация относно спазването от страна на стопанските субекти и лабораториите на задължението за уведомяване за изследвания в съответствие с член 26.

### *Член 31*

#### *Санкции при неспазване*

1. Държавите членки въвеждат санкции за неспазване от страна на стопанските субекти и лабораториите на задълженията, предвидени в член 26, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
2. Държавите членки нотифицират на Комисията тези разпоредби и мерки до ... [22 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение в тях.

## **Глава X**

### **Преразглеждане и влизане в сила**

### *Член 32*

#### *Доклади и преразглеждане*

1. Не по-късно от ... [шест години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията оценява и приема доклад относно целесъобразността и съотношението между разходите и ползите от включването в общата платформа за данни на следните данни относно химикалите, свързани с лекарствени продукти, съгласно член 3, параграф 3:
  - а) нови категории видове данни;

- б) данни за химикалите, отнасящи се до вещества, различни от активни вещества;
- в) данни за химикалите, отнасящи се до активни вещества, които не отговарят на критериите, посочени в член 3, параграф 3, буква б);
- г) данни за химикалите, събрани и предоставени съгласно правните актове на Съюза, посочени в приложение I, част 2, и съхранявани от компетентните органи на държавите членки, а не от агенциите.

2. Не по-късно от ... [четири години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] и като взема предвид работата, извършена от ОИСП по отношение на генерирането, докладването и използването на преминали рецензия публикувани данни от изследвания за регулаторни оценки, Комисията преценява дали да си сътрудничи с научни и академични издатели и с оператори на бази данни, в които е включено съдържание от рецензирани списания, относно:

- а) хармонизираното докладване на преминали рецензия публикувани данни от изследвания в рецензирани списания; както и
- б) използването на инструменти за търсене, скрининг и извличане на преминали рецензия публикувани данни от изследвания, които са от значение за оценката на химикалите, от бази данни със съдържание от рецензирани списания.

3. В рамките на две години от приключването на проучването за биомониторинг на населението, посочено в член 25, Комисията оценява целесъобразността на това да изиска от ЕСНА и ЕОБХ, в сътрудничество с ЕАОС, да възложат провеждането на редовни проучвания за биомониторинг на населението, както и необходимите ресурси за такива проучвания и практическите аспекти за включване на държавите членки в тях.

Въз основа на тази оценка Комисията може да представи законодателно предложение.

4. Не по-късно от ... [шест години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията извършва общ преглед на настоящия регламент и представя доклад на Европейския парламент и на Съвета, придружен, ако е целесъобразно, от законодателно предложение. В доклада следва да се оцени постигнатият напредък във връзка с прилагането и функционирането на общата платформа за данни, това дали настоящият регламент е постигнал целите си, и по-специално да улесни повторното използване на данните в правните актове на Съюза, посочени в приложение I, и разпределянето по подходящ начин на необходимите ресурси съответно на агенциите и на Комисията.

*Член 33*

*Влизане в сила*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в ... на

*За Европейския парламент*  
*Председател*

*За Съвета*  
*Председател*

---

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

### Част 1

Правни актове на Съюза, посочени в членове 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 и 27

Всяко позоваване на правните актове на Съюза, изброени в настоящата част, се разбира и като позоваване на всички актове за изпълнение и делегирани актове, приети съгласно съответния правен акт на Съюза, когато е целесъобразно.

1. Директива 91/271/ЕИО на Съвета от 21 май 1991 г. за пречистването на градските отпадъчни води (ОВ L 135, 30.5.1991 г., стр. 40).
2. Директива 91/676/ЕИО на Съвета от 12 декември 1991 г. за опазване на водите от замърсяване с нитрати от селскостопански източници (ОВ L 375, 31.12.1991 г., стр. 1).
3. Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните (ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1).
4. Директива 94/62/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 1994 г. относно опаковките и отпадъците от опаковки (ОВ L 365, 31.12.1994 г., стр. 10).
5. Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

6. Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).
7. Директива 2000/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно излезлите от употреба превозни средства (ОВ L 269, 21.10.2000 г., стр. 34).
8. Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).
9. Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).
10. Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).
11. Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. относно нежеланите вещества в храните за животни (ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10).

12. Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).
13. Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).
14. Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).
15. Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 10 ноември 2003 г. относно пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане в или върху храни (ОВ L 309, 26.11.2003 г., стр. 1).
16. Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55).
17. Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите (ОВ L 104, 8.4.2004 г., стр. 1).
18. Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1).

19. Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).
20. Директива 2004/107/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно съдържанието на арсен, кадмий, никел и полициклични ароматни въглеводороди в атмосферния въздух (ОВ L 23, 26.1.2005 г., стр. 3).
21. Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).
22. Регламент (ЕО) № 166/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 януари 2006 г. за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители и за изменение на директиви 91/689/ЕИО и 96/61/ЕО на Съвета (ОВ L 33, 4.2.2006 г., стр. 1).
23. Директива 2006/118/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им (ОВ L 372, 27.12.2006 г., стр. 19).

24. Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).
25. Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9).
26. Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).
27. Директива 2007/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 14 март 2007 г. за създаване на инфраструктура за пространствена информация в Европейската общност (INSPIRE) (ОВ L 108, 25.4.2007 г., стр. 1).
28. Директива 2008/56/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. за създаване на рамка за действие на Общността в областта на политиката за морска среда (Рамкова директива за морска стратегия) (ОВ L 164, 25.6.2008 г., стр. 19).
29. Директива 2008/50/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 май 2008 г. относно качеството на атмосферния въздух и за по-чист въздух за Европа (ОВ L 152, 11.6.2008 г., стр. 1).

30. Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 3).
31. Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите, за изменение и последваща отмяна на директиви 82/176/ЕИО, 83/513/ЕИО, 84/156/ЕИО, 84/491/ЕИО, 86/280/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 84).
32. Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).
33. Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1).
34. Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97 (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7).
35. Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

36. Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34).
37. Директива 2009/125/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за определяне на изискванията за екодизайн към продукти, свързани с енергопотреблението (ОВ L 285, 31.10.2009 г., стр. 10).
38. Регламент (ЕО) № 401/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно Европейската агенция за околната среда и Европейската мрежа за информация и наблюдение на околната среда (ОВ L 126, 21.5.2009 г., стр. 13).
39. Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни (ОВ L 141, 6.6.2009 г., стр. 3).
40. Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1).
41. Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, предназначени за консумация от човека и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1).

42. Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).
43. Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 71).
44. Директива 2009/148/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозиция на азбест по време на работа (ОВ L 330, 16.12.2009 г., стр. 28).
45. Регламент (ЕО) № 1221/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно доброволното участие на организации в Схемата на Общността за управление по околна среда и одит (EMAS) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 761/2001 и на решения 2001/681/ЕО и 2006/193/ЕО на Комисията (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 1).
46. Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).
47. Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. относно емисиите от промишлеността и от отглеждането на селскостопански животни (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването) (ОВ L 334, 17.12.2010 г., стр. 17).
48. Регламент (ЕО) № 66/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно екомаркировката на ЕС (ОВ L 27, 30.1.2010 г., стр. 1).

49. Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88).
50. Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).
51. Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).
52. Директива 2012/18/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества, за изменение и последваща отмяна на Директива 96/82/ЕО на Съвета (ОВ L 197, 24.7.2012 г., стр. 1).
53. Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) (ОВ L 197, 24.7.2012 г., стр. 38).

54. Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали (ОВ L 201, 27.7.2012 г., стр. 60).
55. Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).
56. Директива 2014/28/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара и надзор на взривните вещества за граждански цели (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 1).
57. Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО (ОВ L 127, 29.4.2014 г., стр. 1).

58. Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).
59. Директива (ЕС) 2016/2284 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2016 г. за намаляване на националните емисии на някои атмосферни замърсители, за изменение на Директива 2003/35/ЕО и за отмяна на Директива 2001/81/ЕО (ОВ L 344, 17.12.2016 г., стр. 1).
60. Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с оглед цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията, и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

61. Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).
62. Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. относно живака и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1102/2008 (ОВ L 137, 24.5.2017 г., стр. 1).
63. Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 1).
64. Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. за определяне на правила за предоставяне на пазара на ЕС продукти за наторяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003 (ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 1).
65. Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45).
66. Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2020 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека (ОВ L 435, 23.12.2020 г., стр. 1).

67. Регламент (ЕС) 2024/1991 на Европейския парламент и на Съвета от 24 юни 2024 г. относно възстановяването на природата и за изменение на Регламент (ЕС) 2022/869 (ОВ L, 2024/1991, 29.7.2024 г., стр. 1).
68. Регламент (ЕС) 2023/1542 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2023 г. за батериите и негодните за употреба батерии, за изменение на Директива 2008/98/ЕО и Регламент (ЕС) 2019/1020 и за отмяна на Директива 2006/66/ЕО (ОВ L 191, 28.7.2023 г., стр. 1).
69. Регламент (ЕС) 2024/573 на Европейския парламент и на Съвета от 7 февруари 2024 г. за флуорсъдържащите парникови газове, за изменение на Директива (ЕС) 2019/1937 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 517/2014 (ОВ L, 2024/573, 20.2.2024 г.).
70. Регламент (ЕС) 2024/1781 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране за устойчиви продукти, за изменение на Директива (ЕС) 2020/1828 и Регламент (ЕС) 2023/1542 и за отмяна на Директива 2009/125/ЕО (ОВ L, 2024/1781, 28.6.2024 г.).

## Част 2

### Правни актове на Съюза, посочени в член 3, параграф 3

Всяко позоваване на правните актове на Съюза, изброени в настоящата част, се разбира и като позоваване на всички актове за изпълнение и делегирани актове, приети съгласно съответния акт на Съюза, когато е относимо.

1. Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

2. Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).
  3. Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).
  4. Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).
-

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

### Референтни стойности, посочени в член 8

Референтни стойности, които трябва да бъдат включени в регистъра на референтните стойности, посочен в член 8, параграф 3

1. Предвидените концентрации без въздействие, определени като част от оценката на риска за околната среда съгласно Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 726/2004 и Регламент (ЕС) 2019/6.

Тези референтни стойности се ограничават до данните, подадени до ЕМА в контекста на съответните процедури, които са приключени след датата на влизане в сила на настоящия регламент. Когато е целесъобразно, данни, с които разполага ЕМА и които са резултат от процедури, приключени преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, също могат да бъдат разгледани за въвеждане в общата платформа за данни.

---

### ПРИЛОЖЕНИЕ III

Правни актове на Съюза, посочени в членове 2, 10 и 23

Всяко позоваване на правните актове на Съюза, изброени в настоящото приложение, се разбира и като позоваване на всички актове за изпълнение и делегирани актове, приети съгласно съответния акт на Съюза, когато е целесъобразно.

1. Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните (ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1).
2. Директива 94/62/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 1994 г. относно опаковките и отпадъците от опаковки (ОВ L 365, 31.12.1994 г., стр. 10).
3. Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четирнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).
4. Директива 2000/53/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно излезлите от употреба превозни средства (ОВ L 269, 21.10.2000 г., стр. 34).
5. Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).
6. Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. относно нежеланите вещества в храните за животни (ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10).

7. Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).
8. Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).
9. Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).
10. Директива 2004/107/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно съдържанието на арсен, кадмий, живак, никел и полициклични ароматни въглеводороди в атмосферния въздух (ОВ L 23, 26.1.2005 г., стр. 3).
11. Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).
12. Директива 2006/118/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им (ОВ L 372, 27.12.2006 г., стр. 19).

13. Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).
14. Директива 2008/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите, за изменение и последваща отмяна на директиви 82/176/ЕИО, 83/513/ЕИО, 84/156/ЕИО, 84/491/ЕИО, 86/280/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 348, 24.12.2008 г., стр. 84).
15. Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).
16. Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1).

17. Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97 (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7).
18. Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).
19. Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34).
20. Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни (ОВ L 141, 6.6.2009 г., стр. 3).
21. Директива 2009/125/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за определяне на изискванията за екодизайн към продукти, свързани с енергопотреблението (ОВ L 285, 31.10.2009 г., стр. 10).
22. Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1).

23. Регламент (ЕО) № 1005/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. относно вещества, които нарушават озоновия слой (ОВ L 286, 31.10.2009 г., стр. 1).
24. Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).
25. Директива 2009/148/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозиция на азбест по време на работа (ОВ L 330, 16.12.2009 г., стр. 28).
26. Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).
27. Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88).
28. Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).
29. Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) (ОВ L 197, 24.7.2012 г., стр. 38).

30. Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 1).
  31. Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45).
  32. Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2020 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека (ОВ L 435, 23.12.2020 г., стр. 1).
  33. Регламент (ЕС) 2023/1542 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2023 г. за батериите и негодните за употреба батерии, за изменение на Директива 2008/98/ЕО и Регламент (ЕС) 2019/1020 и за отмяна на Директива 2006/66/ЕО (ОВ L 191, 28.7.2023 г., стр. 1).
  34. Регламент (ЕС) 2024/1781 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране за устойчиви продукти, за изменение на Директива (ЕС) 2020/1828 и Регламент (ЕС) 2023/1542 и за отмяна на Директива 2009/125/ЕО (ОВ L, 2024/1781, 28.6.2024 г.)
-

## **ПРИЛОЖЕНИЕ IV**

Набори от данни, които трябва да бъдат включени към датата на създаване  
на общата платформа за данни

Всички данни относно химикалите от наборите от данни, посочени в таблицата по-долу, се включват в общата платформа за данни в тригодишен срок, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Това включва данните, които се генерират или представят преди ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент], освен ако не е посочено друго, както и данните, посочени в съответствие с член 5, параграф 2, които не са предоставени на обществеността съгласно акта на Съюза на произход.

Набор от данни	Описание	Доставчик на данни
Набори от данни зад специализираните услуги	Данни относно химикалите, обхванати от:	
	<p>ИРСНЕМ (член 7) Това включва всички данни относно химикалите, които са включени в ИРСНЕМ, управлявана от Комисията, преди прехвърлянето на операцията на ЕСНА.</p>	Комисия
	<p>на референтни стойности на Комисията (член 8) Това включва следните данни: а) регулаторни референтни стойности, официално приети съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I; б) научни референтни стойности, налични в официални становища, изготвени съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, част 1; и в) научни референтни стойности, посочени в приложение II, произтичащи от съответните процедури, които са приключени след влизането в сила на настоящия регламент.</p>	Агенции
	<p>Информация за регулаторни процеси относно химикалите (член 10): Това включва следната информация: а) информация, съдържаща се в съществуващия инструмент за координация на обществените дейности на ЕСНА; б) информация за регулаторни процеси относно химикалите, налична чрез съществуващата инициатива на ЕОБХ за превръщането му в отворен орган (Open EFSA); и в) друга информация, предоставена на ЕОБХ в съответствие с член 10.</p>	Органи
	<p>Информация относно задълженията съгласно правните актове на Съюза в областта на химикалите (член 13) Това включва информация относно задълженията съгласно правните актове на Съюза, изброени в приложение I, включително информация, налична чрез съществуващия инструмент на ЕСНА за търсене на законодателство на ЕС в областта на химикалите.</p>	ЕСНА
	<p>Хранилище на стандартни формати и контролирани речници (член 14) Това включва стандартни формати и контролирани речници, налични в съответствие с член 14.</p>	Агенции, Комисия

Набор от данни	Описание	Доставчик на данни
Регистрации по Регламента REACH	Регистрационни досиета, подадени съгласно дял II от Регламент (ЕО) № 1907/2006.	ЕСНА
Списък за класификация и етикетирание по Регламента CLP	<p>— Информация за класификацията и етикетирането, представена в регистрационните досиета съгласно дял II от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и за която е подадено уведомление съгласно дял V от Регламент (ЕО) № 1272/2008; и</p> <p>— Вписвания за хармонизирана класификация и етикетирание от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.</p>	ЕСНА
Заявления по Регламента за биоцидите за одобрение и подновяване на активни вещества и обобщения на характеристиките на биоцидите	<p>— Заявления за одобрение или подновяване на одобрение на активни вещества в биоциди съгласно глави II и III от Регламент (ЕС) № 528/2012 и налични в IUCLID; и</p> <p>— Обобщения на характеристиките на биоцидите, подадени от заявителите за разрешение на Съюза съгласно глава VIII от Регламент (ЕС) № 528/2012 и от заявителите съгласно Регламент (ЕС) № 414/2013 и налични в IUCLID.</p>	ЕСНА
Заявления по Директивата за питейната вода за включване на вещества в европейските положителни списъци	Заявления за добавяне на нови вписвания и за изменение или премахване на съществуващи вписвания от европейските положителни списъци на вещества в контакт с питейната вода, подадени от стопански субекти или от съответните органи съгласно член 13 от Директива (ЕС) 2020/2184.	ЕСНА

Набор от данни	Описание	Доставчик на данни
Уведомления за изследвания	<p>Информация за уведомления за изследвания след подаване на съответната регистрация, заявление или друго съответно регулаторно досие и оценка на всички искания за поверителност:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— от базата данни на ЕСНА за уведомления за изследвания, посочена в член 9 от настоящия регламент; и</li> <li>— от базата данни на ЕОБХ, посочена в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002, предоставена на ЕСНА в съответствие с член 9, параграф 4 от настоящия регламент.</li> </ul>	ЕСНА, ЕОБХ
База данни за химически опасности (OpenFoodTox)	Базата данни на ЕОБХ за опасностите, свързани с химикали, в която са събрани в структуриран формат оценките на ЕОБХ за рисковете, свързани с химикали, включително химически идентификатори, критични крайни точки, токсикологични референтни стойности и метаданни от резултатите на ЕОБХ.	ЕОБХ
Данни от мониторинга на химикалите	<p>Данни от мониторинга на химикали на ЕОБХ<sup>1</sup>, обхващащи множество регламенти в рамките на компетентност на ЕОБХ и включващи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— данни от мониторинга на химикалите за пестициди и остатъци от ветеринарни лекарствени продукти и данни за замърсителите;</li> <li>— индивидуални измервания на химикали в храни/фуражи и други материали, взети като проби в рамките на дейности по официален контрол и правоприлагане;</li> <li>— измервания на химикалите в храните и фуражите, получени от промишлеността; и</li> <li>— други източници в отговор на искане за данни.</li> </ul>	ЕОБХ

<sup>1</sup> Събиране на данни: мониторинг на химикали ЕОБХ.

Набор от данни	Описание	Доставчик на данни
Хранителна верига	Досиета на заявления за хранителна верига, съдържащи данни относно химикалите, подадени чрез платформата за електронно подаване на заявления за хранителна верига от заявители в различни продуктови области, регулирани съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003, Регламент (ЕО) № 1935/2004, Регламент (ЕО) № 1924/2006 и Регламент (ЕС) 2015/2283, и налични в структурирани формати.	ЕОБХ
Заявления съгласно РППЗ	Досиета, подадени от заявителите съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, включително активното вещество, максимално допустимите граници на остатъчни вещества и основните видове подавания, и налични в IUCLID.	ЕОБХ
Качество на въздуха	Данни относно качеството на въздуха от различни източници, включително: — динамични редове на измервания от европейската мрежа за мониторинг на качеството на въздуха; и — статистически данни за замърсителите на въздуха, изчислени въз основа на официално проверени данни по държави, събрани съгласно Директива (ЕС) 2024/2881, но без да се включва съхраняваната от ЕАОС информация в почти реално време относно качеството на въздуха и свързаните с него продукти от данни, напр. Индекса за качеството на въздуха.	ЕАОС
База данни Waterbase — качество на водата	Динамични редове на концентрации на хранителни вещества, органични вещества, опасни вещества и други химикали в реки, езера, подземни води, преходни, крайбрежни и морски води, докладвани в съответствие със Списъка за наблюдение на химикали в повърхностните води съгласно Директива 2000/60/ЕО (определяни също като WISE-6).	ЕАОС
База данни Waterbase — емисии	Динамични редове на емисии на хранителни вещества и опасни вещества във водата, докладвани за годишното натоварване на реките в преходни, крайбрежни и морски води съгласно Директива 2000/60/ЕО (определяни също като WISE-1).	ЕАОС

Набор от данни	Описание	Доставчик на данни
Емисии от промишлеността	Данни относно химикалите във връзка с изпусканията, преноса и емисиите на регулирани замърсители, докладвани от държавите членки в Европейския регистър за изпускането и преноса на замърсители съгласно Регламент (ЕО) № 166/2006 и Директива 2010/75/ЕС.	ЕАОС
Инвентаризация на емисиите по Директивата за НТЕ	Данни относно емисиите на замърсители на въздуха, докладвани от държавите членки съгласно Директива (ЕС) 2016/2284 и съдържащи се в инвентаризацията на емисиите.	ЕАОС
Данни за лекарствени продукти за хуманна употреба във връзка с оценката на риска за околната среда и неклиничните данни за безопасност	Оценка на риска за околната среда и неклинични данни за безопасност от заявления за издаване на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004. Това включва единствено данни за активните вещества, подадени до ЕМА в контекста на съответните процедури, които са приключени след влизането в сила на настоящия регламент.	ЕМА
Данни за ветеринарни лекарствени продукти във връзка с оценката на риска за околната среда и максимално допустимите граници на остатъчни вещества	Данни от оценката на риска за околната среда, максимални гранични стойности на остатъчни вещества (МДГОВ) и данни от оценката на МДГОВ от заявления за издаване на разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти съгласно Регламент (ЕС) 2019/6 и Регламент (ЕО) № 470/2009. Това включва единствено данни за активните вещества, подадени до ЕМА в контекста на съответните процедури, които са приключени след влизането в сила на настоящия регламент.	ЕМА

## **ПРИЛОЖЕНИЕ V**

Правни актове на Съюза, посочени в член 11

Всяко позоваване на изброените в настоящото приложение правни актове на Съюза се разбира като позоваване на данните за химикалите в изделия или продукти, които се генерират или представят като част от изпълнението на съответния правен акт на Съюза.

1. Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).
2. Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 3).
3. Регламент (ЕС) 2024/1781 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране за устойчиви продукти, за изменение на Директива (ЕС) 2020/1828 и Регламент (ЕС) 2023/1542 и за отмяна на Директива 2009/125/ЕО (ОВ L, 2024/1781, 28.6.2024 г.).