



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

Brussel, 29 oktober 2025
(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

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen en de vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin opgenomen gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot oprichting van een kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen

VERORDENING (EU) 2025/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van ...

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Standpunt van het Europees Parlement van 21 oktober 2025 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De mededeling van de Commissie van 11 december 2019 over de Europese Green Deal legt hoge ambities op om de overgang naar een gifvrij milieu en nulverontreiniging mogelijk te maken. De strategie die is uiteengezet in de mededeling van de Commissie van 14 oktober 2020 getiteld “Strategie voor duurzame chemische stoffen – Op weg naar een gifvrij milieu” (de “strategie”) is een cruciale stap naar de verwezenlijking van nulverontreiniging en introduceert de “één stof, één beoordeling”-benadering, die tot doel heeft de efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie van de veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen in alle rechtshandelingen van de Unie te verbeteren. Volgens de strategie moeten er criteria voor de “veiligheid en inherente duurzaamheid” worden ontwikkeld om de productie en het gebruik mogelijk te maken van chemische stoffen die veilig en duurzaam zijn gedurende hun hele levenscyclus. De strategie stelt ook dat de interactie tussen wetenschappelijke ontwikkelingen en beleidsvorming moet worden versterkt door middel van een systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor chemische stoffen en groepen van chemische stoffen om ervoor te zorgen dat beleidsmaatregelen van de Unie zich richten op opkomende chemische risico’s zodra deze door monitoring en onderzoek zijn vastgesteld, en dat een kader van indicatoren moet worden ontwikkeld om de oorzaken en gevolgen van chemische verontreiniging te monitoren en de doeltreffendheid van het Unierecht inzake chemische stoffen te meten. Met de onderhavige verordening wordt beoogd die doelstellingen te verwezenlijken.

- (2) Het hoofddoel van deze verordening is het niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen de risico's van chemische stoffen te verhogen en de werking van de interne markt voor chemische stoffen te vergemakkelijken. Daartoe dient deze verordening een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen (het "gemeenschappelijke dataplatform") op te richten, dat door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (*European Chemicals Agency* – het "ECHA") moet worden beheerd. Het gemeenschappelijke dataplatform is een digitale infrastructuur die gegevens en informatie over chemische stoffen samenbrengt die in het kader van het *acquis* van de Unie inzake chemische stoffen worden gegenereerd. Met deze verordening moeten ook specifieke diensten in het kader van het gemeenschappelijke dataplatform worden vastgesteld en regels voor de transparantie, toegankelijkheid en bruikbaarheid van de gegevens op het platform bepaald. Deze verordening heeft tot doel een gemeenschappelijke kennisbasis over chemische stoffen te creëren waarover risicobeoordelaars zouden kunnen beschikken, om betere, volledige, consistente en degelijke wetenschappelijke beoordelingen van chemische stoffen en de effecten ervan mogelijk te maken, alsook te zorgen voor een optimaal gebruik van de bestaande informatie met het oog op de uitvoering en ontwikkeling van rechtshandelingen van de Unie en aldus waar mogelijk bij te dragen tot de vervanging en vermindering van proeven op dieren. Deze verordening beoogt het verbeteren van de integratie van informatie uit verschillende bronnen en het opzetten van een kosteneffectieve digitale infrastructuur, waarbij een éénloketsysteem aan het publiek wordt geboden voor gegevens en informatie over chemische stoffen in de Unie. Dit zal de voorspelbaarheid en transparantie van regelgevingsprocessen voor chemische stoffen vergroten en het vertrouwen van het publiek in de degelijkheid van de wetenschappelijke besluitvorming versterken. Door alle gegevens over chemische stoffen in de Unie te verzamelen en beschikbaar te stellen, zal het dataplatform ook innovatie bevorderen en de ontwikkeling van geavanceerde instrumenten, methoden en modellen voor de beoordeling van chemische stoffen ondersteunen.

- (3) In het kader van Besluit (EU) 2022/591 van het Europees Parlement en de Raad³ is het benutten van het potentieel van digitale en datatechnologieën ter ondersteuning van het milieubeleid, onder meer door waar mogelijk realtimegegevens en informatie over de staat van de ecosystemen te verstrekken, en tegelijk meer inspanningen te leveren om de ecologische voetafdruk van die technologieën tot een minimum te beperken en ervoor te zorgen dat transparantie, authenticiteit, interoperabiliteit en publieke toegankelijkheid van de gegevens en informatie een prioritaire doelstelling voor de lange termijn is. Gegevens en informatie over chemische stoffen zijn daarom essentieel voor de correcte ontwikkeling en uitvoering van het milieubeleid van de Unie, en in het bijzonder van haar beleid voor chemische stoffen.

³ Besluit (EU) 2022/591 van het Europees Parlement en de Raad van 6 april 2022 betreffende een algemeen milieuactieprogramma voor de Europese Unie voor de periode tot en met 2030 (PB L 114 van 12.4.2022, blz. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) In haar mededeling van 19 februari 2020 over een Europese datastrategie beschreef de Commissie haar visie op een gemeenschappelijke Europese dataruimte en benadrukte zij de noodzaak van de ontwikkeling van sectorale dataruimten op strategische gebieden, aangezien niet alle sectoren van de economie en de samenleving zich even snel ontwikkelen. Deze verordening heeft daarom tot doel een dataruimte voor chemische stoffen te bouwen door het gemeenschappelijke dataplatform op te richten, dat ook deel uitmaakt van de dataruimte van de Green Deal, zoals bedoeld in de Europese datastrategie. Bovendien heeft de Commissie in die strategie de nadruk gelegd op verschillende kwesties met betrekking tot de beschikbaarheid van gegevens voor het algemeen belang, waaronder de toegankelijkheid, data-infrastructuur en -governance, interoperabiliteit en het gebrek aan adequate gegevensuitwisseling tussen overheidsinstanties. Deze verordening heeft tot doel de beschikbaarheid van gegevens over chemische stoffen te verbeteren door de Commissie en de betrokken agentschappen van de Unie, met name het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (EU-OSHA), het ECHA, het Europees Milieuagentschap (*European Environment Agency* – het “EEA”), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (*European Food Safety Authority* – de “EFSA”) en het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* - het “EMA”) (samen de “agentschappen”), te verplichten gegevens beschikbaar te stellen voor opname in het gemeenschappelijke dataplatform, de interoperabiliteit van die gegevens te bevorderen door te voorzien in de vaststelling van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia, en de uitwisseling en het gebruik van gegevens door overheidsinstanties te vergemakkelijken zodat zij hun regelgevings- en beleidsontwikkelingstaken doeltreffend kunnen uitvoeren.

- (5) Deze verordening heeft ook tot doel de beginselen van het voorstel voor de verordening Interoperabel Europa in de chemische sector toe te passen door de grensoverschrijdende interoperabiliteit te versterken van netwerk- en informatiesystemen die worden gebruikt om openbare diensten met betrekking tot chemische stoffen in de Unie te verlenen of te beheren. Deze verordening zal bijdragen tot meer grensoverschrijdende gegevensstromen voor echt Europese digitale diensten en zal voor een bredere toegang tot openbaar beschikbare gegevens over chemische stoffen zorgen voor gebruik in toepassingen in andere sectoren.

- (6) Exploitanten van bedrijven en bevoegde instanties van de lidstaten moeten krachtens verschillende rechtshandelingen van de Unie gegevens en informatie verstrekken aan een groot aantal agentschappen van de Unie en in specifieke gevallen ook aan de Commissie. Dit leidt tot een versnippering van gegevens en informatie over chemische stoffen, die worden bewaard onder verschillende voorwaarden voor het delen en gebruiken van die gegevens en in verschillende formaten. Een dergelijke versnippering verhindert dat overheidsinstanties en het publiek een duidelijk overzicht krijgen van welke informatie over afzonderlijke chemische stoffen of groepen van chemische stoffen beschikbaar is, waar en hoe die informatie kan worden opgevraagd en of deze kan worden gebruikt. Dit vergroot de kans op tegenstrijdige beoordelingen van dezelfde chemische stof die vereist zijn door verschillende rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen, en op een breuk in het vertrouwen van het publiek in de wetenschappelijke onderbouwing van besluiten van de Unie inzake chemische stoffen. Om ervoor te zorgen dat gegevens over chemische stoffen makkelijk vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn, moet het ECHA een gemeenschappelijk dataplatform oprichten. Het gemeenschappelijke dataplatform moet dienen als enig referentiepunt en als een bredere en gedeelde empirische onderbouwing om de efficiënte uitvoering van consistente gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen over verschillende rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen heen mogelijk te maken, alsook om tijdig de opkomende chemische risico's en de oorzaken en gevolgen van chemische verontreiniging vast te stellen. De autoriteiten moeten de noodzakelijke maatregelen treffen om de vertrouwelijkheid van gegevens te beschermen, waaronder, in voorkomend geval, fysieke en cyberbeveiligingsmaatregelen.

- (7) Tenzij anders bepaald in deze verordening, moet het gemeenschappelijke dataplatform alle gegevens en informatie over chemische stoffen bevatten die de agentschappen of de Commissie in bezit hebben, zonder hiertoe beperkt te zijn, en die in het kader van de uitvoering van de in bijlage I vermelde rechtshandelingen van de Unie zijn gegenereerd of bij hen zijn ingediend. Het gaat dan bijvoorbeeld om alle regelgevingsdossiers of aanvragen die bij de agentschappen zijn ingediend, maar ook om gegevens over chemische stoffen met betrekking tot de aanwezigheid van die stoffen die door de lidstaten bij de agentschappen of de Commissie ingediend, en gegevens over chemische stoffen die het resultaat zijn van uitvoeringsactiviteiten van de lidstaten, overeenkomstig hun rapportageverplichtingen. Het gemeenschappelijke dataplatform moet ook gegevens en informatie over chemische stoffen bevatten die als onderdeel van programma's op Unie-, nationaal of internationaal niveau of vanuit onderzoeksactiviteiten in verband met chemische stoffen zijn gegenereerd, wanneer de Commissie of een van de agentschappen die gegevens en informatie in bezit heeft. Daarnaast moet het gemeenschappelijke dataplatform de opneming mogelijk maken van gegevens over chemische stoffen die op vrijwillige basis worden verstrekt door de lidstaten en andere partijen, waaronder nationale agentschappen en onderzoeksinstituten, alsook van gegevens over chemische stoffen die het resultaat zijn van internationale samenwerking met organisaties uit derde landen en in het bezit zijn van de Commissie of een van de agentschappen.

- (8) Hoewel sommige geneesmiddelen ook chemische stoffen zijn en voor de doelstellingen van deze verordening relevant zouden kunnen zijn, verschillen de toepassing en het gebruik van gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen uit hoofde van het Unierecht inzake geneesmiddelen van de toepassing en het gebruik van gevaren- en risicobeoordelingen die uit hoofde van de belangrijkste rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen worden uitgevoerd. Het is derhalve passend een stapsgewijze benadering te volgen en als eerste stap, en terdege rekening houdend met de administratieve belasting voor het EMA, alleen gegevens over chemische stoffen met de grootste toegevoegde waarde op te nemen. In het kader van die eerste stap zijn de gegevens met de grootste beoordeelde toegevoegde waarde gegevens over relevante werkzame stoffen, die geacht worden werkzame stoffen te zijn die vallen onder de in bijlage I, deel 2, vermelde rechtshandelingen van de Unie inzake geneesmiddelen, en ook onderworpen zijn aan regelgevingsprocessen op grond van andere in bijlage I, deel 1, vermelde rechtshandelingen van de Unie, alsmede andere werkzame stoffen met bijzonder persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of met een bekend hoog gehalte aan residuen in het milieu. Tot de op te nemen specifieke gegevens over chemische stoffen met betrekking tot die relevante werkzame stoffen moeten gegevens behoren over chemische stoffen die verband houden met milieurisicobeoordelingen die krachtens het Unierecht inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik zijn uitgevoerd, niet-klinische studies die krachtens het Unierecht inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn uitgevoerd, en de maximumresidugrenswaarden en de aan de afleiding daarvan ten grondslag liggende gegevens over chemische stoffen die het EMA in zijn bezit heeft, evenals specifieke referentiewaarden.

- (9) Rekening houdend met de administratieve werkzaamheden die voor het EMA voortvloeien uit de aanpassing van dergelijke gegevens in een geschikt formaat voor opname in het gemeenschappelijke dataplatform, is het passend een stapsgewijze aanpak te volgen en tijdens de eerste fase alleen chemische gegevens voor werkzame stoffen op te nemen die bij het EMA worden ingediend in het kader van de relevante procedures die na de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond . Uiterlijk zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening moet het EMA ook de chemische gegevens over werkzame stoffen opnemen die het resultaat zijn van procedures die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgesloten.
- (10) Andere gegevens over chemische stoffen die zijn ingediend of gegenereerd krachtens rechtshandelingen van de Unie inzake geneesmiddelen kunnen ook van belang zijn voor wet- en regelgeving op het gebied van chemische stoffen, zoals gegevens in verband met andere werkzame stoffen in geneesmiddelen, klinische gegevens en gegevens in verband met andere dan werkzame stoffen in geneesmiddelen. Bovendien zijn de gegevens over geneesmiddelen grotendeels in het bezit van de bevoegde instanties van de lidstaten. Uiterlijk zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, moet de Commissie derhalve in nauwe samenwerking met de lidstaten en de agentschappen beoordelen of dergelijke aanvullende gegevens in het gemeenschappelijke dataplatform moeten worden opgenomen. Bij die beoordeling moet tevens rekening worden gehouden met de relevantie, de verwachte toegevoegde waarde en de kosten-batenverhouding van de opname van de aanvullende gegevens.

- (11) Teneinde gegevens toe te voegen die door het EMA beschikbaar moeten worden gesteld via het gemeenschappelijke dataplatform waar dit relevant is ter ondersteuning van de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening, zoals het zorgen voor consistentie en de efficiënte uitvoering van gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen, of indien er in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang nieuwe kennis is over de gevaren of risico's voor het milieu of de menselijke gezondheid, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) handelingen vast te stellen tot wijziging van artikel 3, lid 3, van deze verordening.
- (12) Vanwege de gevoeligheid van de informatie over de exacte chemische samenstelling van mengsels die in de handel worden gebracht en als gevaarlijk zijn ingedeeld op basis van hun gevolgen voor de gezondheid of vanwege hun fysische gevolgen, en die wordt ingediend door de organen die krachtens artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁴ door de lidstaten zijn aangewezen, mag deze informatie niet worden opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform. Gezien de commerciële gevoeligheid van gegevens en informatie over cosmetische eindproducten mag ook de informatie over cosmetische producten die uit hoofde van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad⁵ bij het portaal voor de kennisgeving van cosmetische producten is gemeld, niet in het gemeenschappelijke dataplatform worden opgenomen. Gegevens over chemische stoffen en informatie over afzonderlijke chemische ingrediënten van cosmetische producten moeten echter wel worden opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform.

⁴ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Om de Commissie, de agentschappen en de bevoegde instanties van de lidstaten in staat te stellen hun taken uit te voeren, moeten documenten met gegevens over chemische stoffen die betrekking hebben op hun interne werkzaamheden of besluitvorming in principe niet in het gemeenschappelijke dataplatform worden opgenomen.
- (14) Om in te spelen op de behoeften van de digitale economie en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen, moet een geharmoniseerd kader worden vastgesteld dat toegang biedt tot gegevens over de chemische stoffen die vervat zijn in het gemeenschappelijke dataplatform. Dat kader moet, als algemeen beginsel, de grootst mogelijke toegang bieden tot die gegevens over chemische stoffen. In dat kader moet, in voorkomend geval, ook worden gespecificeerd wie recht heeft op toegang tot en gebruik van die gegevens over chemische stoffen, onder welke voorwaarden, op welke basis en voor welke doeleinden. De autoriteiten die met regelgevende taken in verband met chemische stoffen zijn belast, moeten in staat worden gesteld en worden aangemoedigd om de gegevens en informatie over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform te gebruiken om hun regelgevende taken en verplichtingen doeltreffend uit te voeren, teneinde de doeltreffendheid, efficiëntie en consistentie van de beoordelingen in verband met chemische stoffen en de ontwikkeling van het beleid van de Unie inzake chemische stoffen te verbeteren. De toegang tot persoonsgegevens moet beperkt blijven tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor die gegevens door de autoriteiten worden verwerkt.

- (15) Gegevens en informatie over chemische stoffen die worden gegenereerd als gevolg van verplichtingen die zijn vastgelegd in rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen, kunnen commercieel gevoelige informatie bevatten of worden uit hoofde van die rechtshandelingen van de Unie beschermd door verzoeken om vertrouwelijke behandeling voor vertrouwelijke bedrijfsinformatie. De publieke verspreiding van dergelijke gegevens kan een invloed hebben op de commerciële belangen van private partijen. Om de rechtszekerheid van en voorspelbaarheid voor de houders van rechten te waarborgen, hun gerechtvaardigde verwachtingen te beschermen en het concurrentievermogen van de industrie op de interne markt te garanderen, moet het ECHA, als beheerder van het gemeenschappelijke dataplatform, gedifferentieerde toegangsrechten verlenen tot de gegevens en informatie op het gemeenschappelijke dataplatform. Met dat voor ogen moeten de autoriteiten volledige toegang hebben tot alle gegevens en informatie over chemische stoffen op het gemeenschappelijke dataplatform, ook in machinaal leesbare formaten , met inbegrip van informatie die niet aan het publiek beschikbaar is gesteld. Andere partijen mogen daarentegen geen toegang hebben via het gemeenschappelijke gegevensplatform tot vertrouwelijke gegevens of tot gegevens die niet aan het publiek beschikbaar zijn gesteld krachtens de oorspronkelijke handeling van de Unie, omdat deze mogelijk commercieel gevoelige informatie bevatten en de vertrouwelijkheid van die gegevens niet is beoordeeld. Niettemin moeten alle partijen het recht behouden om te verzoeken om toegang tot alle gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad⁶.

⁶ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Bij het gebruik van gegevens die zijn opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform moeten de autoriteiten het beginsel van toestemming van de oorspronkelijke opsteller respecteren. Volgens dat beginsel moet de vertrouwelijkheidsaanduiding van gegevens over chemische stoffen, zoals uitgevoerd door de oorspronkelijke opsteller en zoals dienovereenkomstig aangegeven door het relevante agentschap wanneer het die gegevens aan het gemeenschappelijke dataplatform verstrekt, worden nageleefd door de autoriteiten die die gegevens gebruiken om hun regelgevende of andere taken uit te voeren. Het gemeenschappelijke dataplatform moet ook voorwaarden voor het gebruik van de gegevens bevatten, onder meer met betrekking tot intellectuele-eigendomsrechten.

- (17) Om de bescherming van de gerechtvaardigde verwachtingen van de houders van rechten bij het genereren of indienen van gegevens of informatie uit hoofde van de in bijlage I genoemde rechtshandelingen van de Unie te waarborgen, alsook om de vertrouwelijkheid van die informatie te beschermen wanneer deze door de autoriteiten wordt gebruikt, mogen in die rechtshandelingen van de Unie vastgestelde uitzonderingsgronden voor de openbaarmaking van vertrouwelijke informatie alleen van toepassing zijn op de openbaarmaking van de gegevens en informatie die in overeenstemming met die rechtshandelingen zijn ingediend of gegenereerd. Zo mag de EFSA krachtens artikel 39, lid 4, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad⁷ indien onmiddellijk optreden noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties, informatie openbaar maken die voorheen krachtens die verordening als vertrouwelijk werd aangemerkt, en moet de EFSA informatie die voorheen als vertrouwelijk werd aangemerkt, openbaar maken, wanneer die informatie deel uitmaakt van de conclusies van wetenschappelijke output van de EFSA die betrekking hebben op de te verwachten gevolgen voor de menselijke gezondheid, diergezondheid of het milieu. Evenzo voorziet artikel 118 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁸ in de mogelijkheid voor het ECHA om vertrouwelijke informatie die aan het ECHA is verstrekt uit hoofde van die verordening, openbaar te maken indien onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de veiligheid of het milieu, zoals in noodsituaties.

⁷ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁸ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) Bij de verwerking of openbaarmaking van persoonsgegevens in het gemeenschappelijke dataplatform moeten de agentschappen en de Commissie Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁹ naleven, en moeten de bevoegde instanties van de lidstaten Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad naleven¹⁰.
- (19) Aangezien de agentschappen voorgeschreven wordt wetenschappelijke gegevens, waaronder vertrouwelijke gegevens en persoonsgegevens, op te slaan, is het nodig ervoor te zorgen dat deze opslag plaatsvindt met inachtneming van een hoog niveau van beveiliging van informatiesystemen en dat de toegang tot vertrouwelijke gegevens controleerbaar is.

⁹ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (20) Terwijl het ECHA de technische functionaliteiten van het gemeenschappelijk gegevensplatform in fasen moet inventariseren en ontwikkelen, moeten bepaalde specifieke diensten in deze verordening worden vastgesteld. Het gemeenschappelijke dataplatform moet daarom niet alleen toegang bieden tot de gegevens over chemische stoffen die door de agentschappen en de Commissie beschikbaar worden gesteld, maar ook tot de gegevens en informatie over chemische stoffen die via de speciale diensten van het platform beschikbaar worden gesteld. Die specifieke diensten moeten worden geïntegreerd in het gemeenschappelijke dataplatform en bestaan uit het huidige informatieplatform voor de monitoring van chemische stoffen (IPCHEM), een register van referentiewaarden, een databank met kennisgevingen van studies, een databank met informatie over regelgevingsprocessen, een databank met informatie over toepasselijke wettelijke verplichtingen, een register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia en een databank met gegevens over ecologische duurzaamheid, een databank met gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten, een databank met gegevens over alternatieven voor zorgwekkende stoffen, en een dashboard met indicatoren voor chemische stoffen.

- (21) De Commissie moet een uitvoeringsplan vaststellen met datasets van gegevens over chemische stoffen die via het gemeenschappelijke dataplatform toegankelijk moeten worden gemaakt en de termijn voor de opneming ervan, op basis van de voorbereidende werkzaamheden van de Commissie en de agentschappen. De Commissie moet een governanceregeling opzetten om de werking en ontwikkeling van het gemeenschappelijke dataplatform te ondersteunen en te sturen, met inbegrip van het organiseren van de werkstructuren en coördinatie tussen het ECHA en de gegevensverstrekkers, de vereiste regels, formaten en vocabularia voor opneming van gegevens, en, door een uitvoeringsplan, om te zorgen voor voortgang bij het inventariseren en opnemen van nieuwe datasets van gegevens over chemische stoffen en diensten voor het gemeenschappelijke dataplatform. De governanceregeling moet door de Commissie worden vastgesteld en zo nodig worden bijgewerkt, na overleg met een nieuw op te richten stuurgroep van het platform, bestaande uit vertegenwoordigers van de agentschappen en de Commissie. De Commissie moet ervoor zorgen dat alle werkterreinen die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, door de stuurgroep in aanmerking worden genomen. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van de verplichting om een uitvoeringsplan en governanceregeling vast te stellen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.
- (22) Bij de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden en in de gevallen waarin Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹¹ niet van toepassing is, moet de Commissie, als onderdeel van haar voorbereidende werkzaamheden, rekening houden met de standpunten van de lidstaten.

¹¹ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Het gemeenschappelijke dataplatform moet ten dienste staan van een zo breed mogelijke gemeenschap, en de mogelijkheid hebben om op nieuwe gebruikssituaties te reageren, nieuwe relevante datasets van gegevens over chemische stoffen op te nemen, nieuwe functionaliteiten te ontwikkelen en op zich ontwikkelende instrumenten en toepassingen te reageren.
- (24) Om alle relevante gegevens en informatie over chemische stoffen samen te brengen op het gemeenschappelijke dataplatform, moeten de Commissie en de agentschappen optreden als gegevensverstrekkers en daarbij alle relevante gegevens waarover zij beschikken of die zij in bezit hebben, ter beschikking stellen van het ECHA met het oog op de opname ervan in het gemeenschappelijke dataplatform. De agentschappen, met inbegrip van het ECHA zelf wanneer het zijn eigen gegevens aanlevert, moeten de nodige gestandaardiseerde metagegevens, contextuele informatie en relevante mapping ter beschikking stellen volgens de structuur van het gemeenschappelijke dataplatform, en in voorkomend geval de regels inzake standaardformaten en gecontroleerde vocabularia naleven. De kwaliteitscontrole van gegevens en de controles van de volledigheid van de ingediende gegevens moeten worden uitgevoerd door de oorspronkelijke opsteller overeenkomstig de oorspronkelijke handeling van de Unie op grond waarvan de gegevens zijn ingediend of gegenereerd.

- (25) Om ervoor te zorgen dat via het gemeenschappelijke dataplatform een adequate kennisbasis over chemische stoffen beschikbaar is, moet de Commissie de agentschappen kunnen verzoeken gegevens over chemische stoffen die als onderdeel van programma's op Unie-, nationaal of internationaal niveau of vanuit onderzoeksactiviteiten zijn gegenereerd, welke niet reeds aan de agentschappen zijn verstrekt op grond van de verplichtingen uit hoofde van de in bijlage I vermelde rechtshandelingen van de Unie of van andere in deze verordening vastgelegde verplichtingen, via het gemeenschappelijke dataplatform te hosten, te onderhouden en aan het publiek beschikbaar te stellen. De Commissie moet dergelijke verzoeken richten tot de agentschappen, rekening houdend met hun mandaten en toegewezen taken. De lidstaten of andere partijen, waaronder nationale agentschappen, onderzoeksinstituten en organisaties uit derde landen, moeten de agentschappen of de Commissie gegevens over chemische stoffen kunnen verstrekken in het passende standaardformaat, indien dat beschikbaar is. In dergelijke gevallen is het aan de agentschappen of de Commissie om te beslissen of zij de gegevens zullen hosten en onderhouden.
- (26) Sommige soorten gegevens vallen momenteel niet onder het mandaat van een van de agentschappen. Om ervoor te zorgen dat de verantwoordelijkheden van de agentschappen duidelijk zijn en de gegevens over chemische stoffen efficiënt worden beheerd, moet de agentschappen worden voorgeschreven dat zij specifieke gegevenstypen hosten en onderhouden en dat zij die gegevenstypen aan het gemeenschappelijke dataplatform leveren. Daartoe moet het EEA gegevens over binnenluchtkwaliteit en milieubewaking, alsook gegevens over concentraties van chemische stoffen in menselijke matrices zoals bloed of urine ("menselijke biomonitoringgegevens"), hosten en die gegevens leveren aan het gemeenschappelijke dataplatform, en moet het ECHA gegevens over werkplekmonitoring, met inbegrip van menselijke biomonitoringgegevens op de werkplek, hosten en die gegevens leveren aan het gemeenschappelijke dataplatform.

- (27) Om het gebruik van academische gegevens te verbeteren en de kennisbasis voor veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen en voor de effecten van chemische stoffen op ecologische duurzaamheid uit te breiden, moeten onderzoekers of onderzoek consortiums die door kaderprogramma's van de Unie of, in voorkomend geval, nationale programma's worden gefinancierd, overeenkomstig het beginsel "zo open als mogelijk, zo gesloten als nodig" alle menselijke biomonitoringgegevens die zij verzamelen of genereren op basis van onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's ter beschikking stellen van het EEA en alle gegevens over ecologische duurzaamheid van chemische stoffen of materialen die zij verzamelen of genereren, ter beschikking stellen van het ECHA. Voor menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn, moet het EEA specificeren welk soort gegevens aan het EMA beschikbaar moeten worden gesteld, dat wil zeggen of het gaat om geanonimiseerde, gepseudonimiseerde of identificeerbare gegevens.
- (28) Als verantwoordelijk agentschap voor het monitoren van gegevens en informatie over chemische stoffen in het milieu, moet het EEA ook verantwoordelijk zijn voor het verzamelen van menselijke biomonitoringgegevens. Het EEA moet ook die menselijke biomonitoringgegevens hosten en onderhouden, met uitzondering van menselijke biomonitoringgegevens op de werkplek, die door het ECHA moeten worden gehost en onderhouden.

- (29) De agentschappen en de Commissie moeten menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn, kunnen verwerken. Aangezien menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn een bijzondere categorie persoonsgegevens vormen, namelijk gezondheidsgegevens, moeten de agentschappen en de Commissie dergelijke gegevens alleen verwerken indien de verwerking noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend algemeen belang zoals bepaald in artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2018/1725, of voor wetenschappelijk onderzoek zoals bepaald in artikel 10, lid 2, punt j), van die verordening. In onderhavige verordening moet worden vastgelegd in welke gevallen er sprake is van een dergelijk zwaarwegend algemeen belang bij de verwerking van menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn.
- (30) Menselijke biomonitoringgegevens die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn verzameld, moeten worden opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform om de volledigheid en relevantie van de datasets van menselijke biomonitoringgegevens ten behoeve van deze verordening te waarborgen. Daarom moeten de agentschappen en de Commissie alle dergelijke gegevens die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn verzameld, kunnen verwerken.

- (31) De agentschappen en de Commissie moeten menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn, kunnen verwerken om de effecten van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu te beoordelen, de trends in tijd en ruimte met betrekking tot de blootstelling te monitoren, de noodzaak van regelgevingsmaatregelen te beoordelen en zulke maatregelen te prioriteren, de effecten van regelgevingsmaatregelen te monitoren, en beleidsvorming en de ontwikkeling van wetgeving te ondersteunen, onder meer door daartoe wetenschappelijk onderzoek uit te voeren. Bovendien moeten het EEA, het ECHA, de EFSA, EU-OSHA en de Commissie, rekening houdend met hun opdracht en activiteiten, menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn kunnen verwerken om indicatoren voor gezondheidsrisico's en -effecten te ontwikkelen, moeten het ECHA, de EFSA en het EMA dergelijke gegevens kunnen verwerken om vanuit de regelgeving opgelegde risicobeoordelingen uit te voeren en vanuit de regelgeving opgelegde risicobeheersmaatregelen te ondersteunen, en moeten het EMA, het ECHA, de EFSA en de Commissie dergelijke gegevens kunnen verwerken ten behoeve van studies in het kader van het bij deze verordening ingestelde mechanisme voor het genereren van gegevens. Het EMA en het EU-OSHA moeten ook de mogelijkheid krijgen om menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn, te verwerken om vanuit de regelgeving opgelegde risicobeoordelingen en risicobeheersmaatregelen te ondersteunen, en de Commissie moet dergelijke gegevens kunnen verwerken om vanuit de regelgeving opgelegde risicobeoordelingen en risicobeheersmaatregelen uit te voeren. Bij de verwerking van menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn, moeten de agentschappen en de Commissie bijzondere aandacht schenken aan de noodzaak van naleving van artikel 13 van Verordening (EU) 2018/1725.

- (32) Om zeker te zijn dat er passende maatregelen zijn genomen voor de bescherming van menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn, mag het EEA alleen geanonimiseerde menselijke biomonitoringgegevens aan het ECHA verstrekken voor opname in IPCHEM en het gemeenschappelijke dataplatform. IPCHEM, dat momenteel door de Commissie wordt beheerd, verzamelt gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen in verschillende media, waaronder water, bodem, binnen- en buitenlucht, biota, levensmiddelen en diervoeders, mensen en producten. Om de voordelen van de opname van verschillende informatiesystemen te benutten en ervoor te zorgen dat de gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen beschikbaar worden gesteld voor gebruik samen met de andere gegevens over chemische stoffen, moet het ECHA het beheer van IPCHEM van de Commissie overnemen en IPCHEM als een van zijn belangrijkste specifieke diensten in het gemeenschappelijke dataplatform opnemen.
- (33) Om te voorkomen dat de huidige werking van IPCHEM wordt verstoord, moet het IPCHEM door het ECHA in het gemeenschappelijke dataplatform worden opgenomen, samen met de gegevens die in IPCHEM aanwezig zijn ten tijde van de opname. Om een optimale hosting en een optimaal beheer van gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen mogelijk te maken, moet de Commissie tegelijkertijd de in IPCHEM aanwezige gegevens overdragen aan het ECHA, het EEA of de EFSA voor hosting en toekomstige actualisering overeenkomstig hun respectieve mandaten. Om ervoor te zorgen dat het ECHA de werking van IPCHEM van de Commissie overneemt, het in het gemeenschappelijke dataplatform opneemt, de initiële datasets overneemt en adequate gegevensstromen opzet, moet het ECHA voldoende tijd, namelijk maximaal 3 jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening, worden toegekend om die acties uit te voeren.

- (34) Om het gebruik en de harmonisatie van referentiewaarden onder risicobeoordelaars en risicomangers in het kader van de verschillende rechtshandelingen van de Unie te bevorderen en de naleving en handhaving van in de regelgeving opgenomen referentiewaarden te vergemakkelijken, moet het ECHA een register aanleggen en bijhouden van referentiewaarden die zijn vastgesteld of goedgekeurd uit hoofde van de in de bijlagen I en II genoemde rechtshandelingen van de Unie. De agentschappen moeten aan het ECHA de referentiewaarden verstrekken die zij als onderdeel van hun activiteiten in bezit hebben of vaststellen. Daarnaast moet het ECHA regelmatig de rechtshandelingen van de Unie screenen op referentiewaarden die op grond van die handelingen zijn vastgesteld. Om het publiek gemakkelijk toegang te geven tot actuele referentiewaarden, moet het ECHA het register van referentiewaarden als een specifieke dienst in het gemeenschappelijke dataplatform opnemen en in dat register alle referentiewaarden die het heeft ontvangen of opgehaald samen met de relevante contextgegevens opnemen. Het ECHA moet ervoor zorgen dat die waarden en contextgegevens machinaal leesbaar zijn. Het ECHA moet ook alle andere referentiewaarden die het relevant acht en die als onderdeel van programma's op Unie-, nationaal of internationaal niveau of vanuit onderzoeksactiviteiten zijn gegenereerd en ter beschikking zijn gesteld van het ECHA, in het register van referentiewaarden opnemen in een standaardformaat, voor zover een dergelijk formaat beschikbaar is. Voor een referentiewaarde voor het carcinogene effect van een chemische stof waarvoor het niet mogelijk is een maximaal blootstellingsniveau vast te stellen waaronder geen schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid worden verwacht, moet ook het statistische risico op kanker dat bij die referentiewaarde behoort, indien bekend, worden opgegeven.

- (35) Om de transparantie te vergroten en de autoriteiten in staat te stellen vooraf volledig op de hoogte te zijn van studies die door exploitanten van bedrijven worden besteld, ongeacht of deze studies door de exploitanten van bedrijven zelf worden uitgevoerd of worden uitbesteed, moeten exploitanten van bedrijven en laboratoria de studies over chemische stoffen die zij bestellen om te voldoen aan de regelgevingseisen uit hoofde van de in bijlage I, deel 1 vermelde rechtshandelingen van de Unie, melden bij een door het ECHA opgerichte en beheerde databank met kennisgevingen van studies. Het ECHA moet afzonderlijk van het gemeenschappelijke dataplatform een databank met kennisgevingen van studies oprichten en beheren. Die databank moet worden gebruikt om informatie met betrekking tot die studies op te slaan en die informatie moet vertrouwelijk worden gehouden. Autoriteiten en de nationale handhavingsinstanties moeten toegang hebben tot de databank, terwijl de veilige doorgifte van de daarin opgenomen gegevens wordt gewaarborgd. Om exploitanten van bedrijven en laboratoria voldoende tijd te geven om kennisgevingen van studies voor te bereiden, mag de verplichting om studies aan te melden pas 22 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening ingaan.
- (36) Krachtens Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn exploitanten van bedrijven en laboratoria verplicht om de studies die zij bestellen ter ondersteuning van een aanvraag of kennisgeving met betrekking waartoe het Unierecht bepalingen bevat betreffende het verstrekken van wetenschappelijke output door de EFSA, te melden bij de door de EFSA opgerichte en beheerde databank met kennisgevingen van studies. Om overbelasting van exploitanten van bedrijven en laboratoria te voorkomen, moeten zij daarom niet worden verplicht deze studies ook te melden bij de databank met kennisgevingen van studies die het ECHA uit hoofde van deze verordening opzet en beheert.

(37) Om consistentie tussen deze twee mechanismen voor de kennisgeving van studies te waarborgen en exploitanten van bedrijven die kennis moeten geven van studies zekerheid te bieden, moeten de regels voor de publieke verspreiding van kennisgevingen van studies, voor zover relevant, met elkaar overeenstemmen in die zin dat de kennisgevingen via het gemeenschappelijke dataplatform pas beschikbaar mogen worden gesteld nadat een bijbehorend registratie-, aanvraag-, kennisgevings- of ander relevant regelgevingsdossier bij de betrokken instelling op Unie- of nationaal niveau is ingediend. Om de vertrouwelijkheid van relevante elementen van kennisgevingen van studies te waarborgen wanneer deze in het gemeenschappelijke dataplatform worden opgenomen, moet de Commissie die, of een van de agentschappen dat, het ECHA het bijbehorend registratie-, aanvraag-, kennisgevings- of ander relevant regelgevingsdossier ter beschikking stelt, ook aangeven welke elementen van de kennisgeving van studies vertrouwelijk zijn wanneer deze in het gemeenschappelijke dataplatform wordt opgenomen. Alleen die elementen moeten als vertrouwelijk worden aangegeven wanneer hetzelfde element als vertrouwelijk is aangegeven in de het bijbehorend registratie-, aanvraag-, kennisgevings- of ander relevant regelgevingsdossier overeenkomstig de bepalingen inzake vertrouwelijkheid uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie. Om de naleving van de kennisgevingsverplichting voor studies te vergemakkelijken, moeten het ECHA en de EFSA samenwerken om een gemeenschappelijke aanpak voor de inventarisatie van de aangemelde informatie te waarborgen, zodat studies waarvan kennisgeving is gedaan makkelijker in hun respectieve databanken kunnen worden getraceerd. Om onzekerheid voor exploitanten van bedrijven als gevolg van het bestaan van twee databanken voor kennisgevingen van studies, waarvan één door het ECHA en één door de EFSA wordt beheerd, te voorkomen, moet het ECHA, in nauwe samenwerking met de EFSA en in overleg met belanghebbenden, praktische regelingen vaststellen om de uitvoering van de kennisgevingsverplichting te vergemakkelijken, met inbegrip van details over het soort studies waarvoor kennisgeving vereist is.

(38) Hoewel de verplichting tot kennisgeving van studies uit hoofde van deze verordening van toepassing moet zijn in de context van alle in bijlage I, deel 1 opgenomen handelingen van de Unie inzake chemische stoffen, kunnen de diverse relevante processen voor gegevensverzameling en veiligheidsbeoordelingen uit hoofde van die handelingen procedureel sterk uiteenlopen. De overkoepelende doelstelling van de databank met kennisgevingen van studies die krachtens deze verordening wordt opgezet, is om informatie samen te brengen over studies naar chemische stoffen die door exploitanten van bedrijven zijn besteld, zodat een gecentraliseerd en volledig overzicht ontstaat van de studies die worden uitgevoerd ter ondersteuning van een aanvraag-, kennisgevings- of regelgevingsdossier dat bestemd is om bij een autoriteit te worden gemeld of ingediend, en van alle studies naar chemische stoffen als zodanig of in producten die exploitanten van bedrijven bestellen als onderdeel van een risico- of veiligheidsbeoordeling, om ervoor te zorgen dat de in bijlage I vermelde rechtshandelingen van de Unie worden nageleefd. Gelet op deze doelstelling en gezien beoordelingsprocessen uit hoofde van de in bijlage I vermelde rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen sterk kunnen verschillen, zou een wijziging van die processen uit hoofde van de in bijlage I vermelde rechtshandelingen van de Unie door aanvullende voorwaarden voor die processen op te leggen die leiden tot mogelijke gevolgen voor de markttoegang die niet worden beoogd door deze rechtshandelingen van de Unie, buiten het toepassingsgebied en de doelstellingen van deze verordening vallen. Bijgevolg is het niet passend om in deze verordening de gevolgen op te nemen die verbonden zijn aan de niet-naleving van de verplichting tot kennisgeving van studies zoals die welke zijn opgenomen in artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 voor de niet-naleving van de verplichting tot kennisgeving van studies uit hoofde van die verordening.

- (39) Niettemin moeten de lidstaten, om ervoor te zorgen dat de verplichting tot kennisgeving van studies uit hoofde van deze verordening wordt nageleefd en om rekening te houden met de specifieke kenmerken van eventuele afzonderlijke beoordelingsprocessen, regels inzake sancties vaststellen die van toepassing zijn bij schendingen van die verplichting en alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat die regels worden nageleefd. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn, aangezien niet-naleving van deze verordening kan leiden tot minder betrouwbare risicobeoordelingen van chemische stoffen, waardoor potentiële risico's en bijgevolg nadelige gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu ontstaan.
- (40) Om de handhaving door de lidstaten te vergemakkelijken, moeten de agentschappen die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling en verstrekking van wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, over regelgevingsdossiers met studies waarvoor kennisgeving aan het ECHA moet worden gedaan, in voorkomend geval samenwerken en informatie uitwisselen met de handhavingsinstanties van de lidstaten om hen te helpen bij het nagaan van de naleving van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen.
- (41) Hoewel Verordening (EG) nr. 178/2002 ook voorschrijft dat belanghebbenden en het publiek moeten worden geraadpleegd nadat de EFSA in kennis is gesteld van studies die zijn besteld met het oog op de verlenging van een toelating of goedkeuring, zou een soortgelijk voorschrift uit hoofde van deze verordening voor het ECHA een onevenredige administratieve belasting vormen, gezien het brede bereik van de studies waarvan krachtens deze verordening kennis moet worden gegeven.

- (42) Op grond het mechanisme voor kennisgeving van studies dat is vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, moeten registranten, wanneer zij studies moeten uitvoeren om gegevens te genereren in overeenstemming met de vereisten in bijlagen IX en X bij die verordening, eerst een testvoorstel indienen bij het ECHA. Het ECHA neemt vervolgens een besluit dat hen verplicht een studie uit te voeren. Een dergelijk besluit kan ook worden genomen naar aanleiding van een nalevingscontrole of een beoordeling van een stof krachtens die verordening. Ter vergroting van de transparantie en de traceerbaarheid en om doeltreffende monitoring van studies die zijn besteld of verricht op grond van een besluit van het ECHA overeenkomstig artikel 40, 41 of 46 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 te faciliteren, moeten exploitanten van bedrijven in hun kennisgevingen van studies krachtens deze verordening vermelden dat die studies met naleving van die besluiten zijn besteld of verricht.

- (43) Om de coördinatie en samenwerking tussen de verschillende organen die in de Unie beoordelingen van chemische stoffen uitvoeren te versterken en een grotere transparantie van de beoordelingen van chemische stoffen te bevorderen, moet het ECHA een databank oprichten en beheren met informatie over regelgevingsprocessen of -activiteiten die gepland, lopend of afgerond zijn door de lidstaten, de nationale agentschappen, de Commissie, het ECHA, het EEA, de EFSA en EU-OSHA en comités waarnaar wordt verwezen in de in bijlage III bij deze verordening vermelde rechtshandelingen van de Unie, en deze databank opnemen in het gemeenschappelijke dataplatform zodat de autoriteiten er toegang toe hebben. De informatie over dergelijke regelgevingsprocessen of -activiteiten moet ten minste de chemische identiteit en de beschrijving, de status en het eventuele resultaat van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit omvatten. Deze informatie moet ook onverwijld beschikbaar worden gesteld en tijdens het beoordelingsproces up-to-date worden gehouden. Zodra het proces of de activiteit formeel van start is gegaan, moet die informatie ook publiekelijk worden gedeeld op het gemeenschappelijke dataplatform.

- (44) Het gebruik van artikelen of producten die chemische stoffen bevatten, kan leiden tot blootstelling aan die chemische stoffen. Kennis over de aanwezigheid van chemische stoffen in artikelen of producten is daarom van essentieel belang om inzicht te krijgen in het potentiële risico dat voortvloeit uit het gebruik van dergelijke artikelen of producten, om innovatie te sturen in de richting van vervanging in toepassingen met het hoogste risico, en om informatie te verstrekken over de vraag of en hoe dergelijke artikelen en producten veilig kunnen worden gerecycled. Momenteel vertonen de gegevens over de aanwezigheid van gevaarlijke en andere schadelijke chemische stoffen in artikelen en producten op de Uniemarkt lacunes. Om de zichtbaarheid van de beschikbare gegevens te vergroten, moet het ECHA een databank opzetten en beheren met gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten die zijn gegenereerd of ingediend uit hoofde van de in bijlage V vermelde rechtshandelingen van de Unie, en deze als een specifieke dienst in het gemeenschappelijke dataplatform opnemen.
- (45) Om onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot alternatieven voor zorgwekkende stoffen te ondersteunen en te bevorderen, en de toepassing van dergelijke alternatieven te bevorderen, moet het ECHA een register opzetten en beheren met gegevens over alternatieven voor potentieel zorgwekkende stoffen, door de Commissie, de agentschappen en, in voorkomend geval, de bevoegde instanties van de lidstaten beschikbaar gestelde gegevens verzamelen en die databank als een specifieke dienst opnemen in het gemeenschappelijke dataplatform. Het ECHA moet ook de vrijwillige indiening door belanghebbende partijen van informatie over alternatieven voor zorgwekkende stoffen vergemakkelijken, met inbegrip van informatie over alternatieve technologieën of over materialen waarvoor dergelijke stoffen niet nodig zijn.

- (46) Het bestaande project “Zoekmachine voor EU-wetgeving inzake chemische stoffen” dat door het ECHA wordt beheerd, maakt het makkelijker om de wettelijke verplichtingen met betrekking tot het gebruik van een specifieke chemische stof te vinden en te inventariseren. Het project is vooral nuttig voor kleine en middelgrote ondernemingen om hun wettelijke verplichtingen in kaart te brengen. Om de ondersteunende functie van het project voor exploitanten van bedrijven te versterken, moet het permanent van aard worden en moeten meer rechtshandelingen van de Unie in de werkingssfeer ervan worden opgenomen. Daartoe moet het ECHA informatie verzamelen over de wettelijke verplichtingen die voortvloeien uit de in bijlage I bij deze verordening vermelde rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen en deze informatie als een specifieke dienst opnemen in het gemeenschappelijke dataplatform.

- (47) Om ervoor te zorgen dat gegevens over chemische stoffen gemakkelijk vindbaar zijn op het gemeenschappelijke dataplatform en dat alle relevante gegevens over een specifieke chemische stof of een specifiek materiaal aan elkaar worden gekoppeld, moet elke chemische stof of elk materiaal worden aangeduid met een unieke technische identificatiecode en, indien mogelijk en beschikbaar, een scheikundige formule die de moleculaire structuur beschrijft, rekening houdend met eventuele toepasselijke vertrouwelijkheidsvereisten. Om te waarborgen dat gegevens over chemische stoffen interoperabel en vergelijkbaar zijn, en de automatische en elektronische uitwisseling ervan te vergemakkelijken, moeten de agentschappen en de Commissie de gegevens over chemische stoffen in passende, consistente en interoperabele formaten opslaan en consistente en interoperabele gecontroleerde vocabularia gebruiken. In sommige van de in bijlage I vermelde rechtshandelingen van de Unie zijn procedures opgesomd om gegevensformaten vast te stellen of aan het publiek beschikbaar te maken, met name voor het indienen van gegevens over chemische stoffen door exploitanten van bedrijven of lidstaten. Wanneer dergelijke procedures niet in de in bijlage I vermelde rechtshandelingen van de Unie zijn opgenomen, moeten de agentschappen en de Commissie in voorkomend geval passende formaten specificeren voor de gegevens over chemische stoffen die zij ontvangen en opslaan, waarbij zij het gebruik van propriëtaire normen moeten vermijden en, waar passend, formaten die zijn vastgesteld door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (“OESO”) of andere internationaal overeengekomen formaten moeten gebruiken, alsook gebruik moeten maken van bestaande formaten en moeten zorgen voor interoperabiliteit met bestaande procedures voor de indiening van gegevens. Bij het specificeren van die formaten en gecontroleerde vocabularia moeten de agentschappen en de Commissie in voorkomend geval rekening houden met input en bijdragen van de lidstaten en belanghebbenden.

- (48) De agentschappen en de Commissie moeten passende gecontroleerde vocabularia specificeren voor de gegevens die zij ontvangen en opslaan, en deze waar nodig integreren in de software of formaten voor indiening. Om een vlotte elektronische uitwisseling van gegevens via het gemeenschappelijke dataplatform te vergemakkelijken, moeten de agentschappen en de Commissie het bovendien eens worden over de vereiste formaten en gecontroleerde vocabularia om gegevens aan het gemeenschappelijke dataplatform te leveren. Wanneer de agentschappen of de Commissie formaten of gecontroleerde vocabularia vaststellen, moeten zij met elkaar samenwerken om de consistentie en interoperabiliteit ervan te garanderen. Om eenvormige voorwaarden voor het wegwerken van verschillen in gegevensformaten en gecontroleerde vocabularia te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.
- (49) Om de interoperabiliteit van de databanksystemen voor chemische stoffen buiten het gemeenschappelijke dataplatform te bevorderen, moet het ECHA een register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia opzetten als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform. De agentschappen en de Commissie moeten de door hen vastgestelde formaten en gecontroleerde vocabularia ter beschikking stellen van het register, en het ECHA moet ze gratis in elektronische vorm ter beschikking stellen voor gebruik door ontwikkelaars van databanksystemen en het publiek.

(50) De internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (*International Uniform Chemical Information Database – IUCLID*) is een softwaretoepassing die is ontworpen om gegevens over chemische stoffen te registreren, op te slaan, te onderhouden en uit te wisselen. Het ECHA ontwikkelt en onderhoudt de IUCLID-software en het onderliggende formaat in samenwerking met de OESO. IUCLID past alle geharmoniseerde sjablonen van de OESO toe, namelijk geharmoniseerde formaten die op OESO-niveau zijn overeengekomen om een gestructureerde en samenhangende documentatie van testresultaten en vergelijkbare gegevens over chemische stoffen te vergemakkelijken. Aangezien gegevens over chemische stoffen via IUCLID bij het ECHA worden ingediend uit hoofde van rechtshandelingen van de Unie, zoals Verordening (EG) nr. 1907/2006, en Verordeningen (EG) nr. 1107/2009¹² en (EU) nr. 528/2012¹³ van het Europees Parlement en de Raad, is het ECHA nauw betrokken bij de verdere ontwikkeling van IUCLID, en aangezien IUCLID de op OESO-niveau overeengekomen standaardformaten hanteert, is het passend en noodzakelijk de Commissie en de agentschappen te verplichten IUCLID te gebruiken voor de relevante delen van dossiers uit hoofde van de in bijlage I nader gespecificeerde rechtshandelingen van de Unie, wanneer zij de gegevens in die dossiers ter beschikking stellen van het ECHA.

¹² Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (51) Om het gebruik van collegiaal getoetste gepubliceerde onderzoeksgegevens in regelgevingsbeoordelingen van chemische stoffen en de uitvoering van de verplichting om alle beschikbare gegevens in dergelijke beoordelingen in aanmerking te nemen, te ondersteunen, moeten de Commissie en de agentschappen de ontwikkeling en het gebruik van instrumenten en praktijken die dit gebruik vergemakkelijken, bevorderen, met inbegrip van de ontwikkeling en het gebruik van rapportagestandaarden voor dergelijke gegevens en instrumenten om relevante collegiaal getoetste gepubliceerde onderzoeksgegevens te zoeken, te screenen en te extraheren. Wanneer de Commissie of een van de agentschappen zich bezighoudt met de ontwikkeling van dergelijke instrumenten en praktijken, moeten zij nauw samenwerken en waar nodig bijstand verlenen. Daarnaast moet de Commissie beoordelen of zij moet samenwerken met wetenschappelijke en academische uitgevers en beheerders van databanken met inhoud van collegiaal getoetste tijdschriften over geharmoniseerde rapportage en over het gebruik van instrumenten voor het zoeken, screenen en extraheren van collegiaal getoetste gepubliceerde onderzoeksgegevens die relevant zijn voor de beoordeling van chemische stoffen uit databanken met inhoud van collegiaal getoetste tijdschriften. Bij haar beoordeling moet de Commissie rekening houden met het werk dat de OESO heeft verricht op het gebied van het genereren, rapporteren en gebruiken van collegiaal getoetste gepubliceerde onderzoeksgegevens voor regelgevingsbeoordelingen.

(52) Om de beschikbaarheid van informatie over de milieuprestaties van chemische stoffen gedurende hun hele levenscyclus te vergroten en het gebruik ervan te vergemakkelijken, alsook om een alomvattende beoordeling van de effecten van chemische stoffen op het milieu mogelijk te maken, moet de Commissie relevante gegevens en informatie verzamelen met betrekking tot de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen, met inbegrip van eventuele informatie over de effecten ervan op de klimaatverandering, met het oog op opname in het gemeenschappelijke dataplatform. Zodra de Commissie de relevante bestaande datasets van gegevens over chemische stoffen met betrekking tot gegevens over ecologische duurzaamheid heeft verzameld en de relevante gerelateerde databankfuncties heeft ontworpen, moet het ECHA een databank met gegevens over ecologische duurzaamheid inrichten, gegevens verzamelen die beschikbaar worden gesteld door de Commissie, de agentschappen en, indien relevant, door de onderzoekers en onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, en in voorkomend geval ook door andere partijen, en de inhoud van die databank als een specifieke dienst opnemen in het gemeenschappelijke dataplatform. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van de verplichting om relevante datasets met betrekking tot ecologische duurzaamheid te verzamelen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.

- (53) Om de effecten van blootstelling aan chemische stoffen op mens en milieu, met inbegrip van het klimaat, te monitoren en een kennisbasis uit te bouwen waarmee de doeltreffendheid van wetgeving inzake chemische stoffen wat betreft de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu kan worden gemeten, moeten het EEA en het ECHA gezamenlijk, in samenwerking met de EFSA, het EMA, EU-OSHA en de Commissie, een kader van indicatoren ontwikkelen en regelmatig, ten minste om de twee jaar, bijwerken en in de vorm van een dashboard presenteren. Het kader van indicatoren moet, voor zover zinvol en voor zover mogelijk, een geaggregeerde op grondgebied gebaseerde risico-indicator op passend geografisch niveau omvatten om de trends in de blootstelling van de bevolking aan chemische stoffen, en de daarmee samenhangende gezondheidsrisico's in de tijd en per gebied te monitoren. De EFSA, het EMA, EU-OSHA en de Commissie moeten aan het EEA regelmatig alle beschikbare gegevens verstrekken die onder hun mandaat vallen en die relevant zijn voor de vaststelling van de indicatoren. Het EEA en het ECHA moeten dit dashboard van indicatoren opnemen in het gemeenschappelijke dataplatform.

- (54) Bij deze verordening moet een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen worden opgezet om opkomende chemische risico's in kaart te brengen en vroegtijdige follow-up op regelgevingsgebied van dergelijke risico's mogelijk te maken. Om de opkomende chemische risico's te kunnen inventariseren en beoordelen, moet het EEA informatie over vroegtijdige waarschuwingssignalen ontwikkelen en bundelen, een samenvattend jaarverslag opstellen en dat aan de autoriteiten presenteren. Het EEA moet bij zijn werkzaamheden gebruik maken van zijn eigen bronnen, gerichte literatuuronderzoeken en informatie uit nationale systemen voor vroegtijdige waarschuwing alsook relevante datasets uit de bij Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad¹⁴ vastgestelde EU-catalogus van datasets. Het moet ook relevante informatie opnemen die voortvloeit uit de verwante werkzaamheden van het ECHA, de EFSA, EU-OSHA, het EMA en hun netwerken, zoals de taak van de EFSA om informatie over nieuwe risico's uit hoofde van Verordening (EG) nr. 178/2002 op te sporen en te verzamelen. Het EEA moet het samenvattend verslag en de onderliggende gegevens beschikbaar stellen via het gemeenschappelijke dataplatform, zodat de gegevens en het verslag, en het gebruik daarvan, toegankelijk zijn voor het publiek, voor verdere maatregelen met betrekking tot bestaande en nieuwe risico's in verband met chemische stoffen, groepen van chemische stoffen en cumulatieve blootstelling aan chemische stoffen. Om het EEA voldoende tijd te geven om het verzamelen van vroegtijdige waarschuwingssignalen te organiseren en de eerste informatie bij elkaar te brengen en te analyseren, dient het EEA het eerste verslag pas zes maanden na het einde van het eerste kalenderjaar na de inwerkingtreding van deze verordening in te dienen. Op basis van de risico's en waarschuwingssignalen die in het verslag in kaart worden gebracht, moeten de autoriteiten overwegen maatregelen op het gebied van regelgeving, beleid of handhaving te treffen, en moeten zij een motivering geven wanneer ze beslissen om niet op te treden. Opkomende chemische risico's die in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen in kaart zijn gebracht, moeten ook worden beschouwd als een waardevolle bron van informatie bij het vaststellen van prioriteiten voor de strategische planning van Horizon Europa – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, dat is vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵.

¹⁴ Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (PB L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

¹⁵ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) In juni 2017 heeft het ECHA op verzoek van de Commissie het Observatorium van de Europese Unie voor nanomaterialen (“EUON”) opgericht, dat bestaande gegevens en informatie uit databanken, registers en studies verzamelt en nieuwe gegevens genereert door middel van studies en enquêtes over nanomaterialen op de Uniemarkt.
- (56) Het ECHA moet het EUON blijven beheren en omvormen tot een observatorium voor specifieke chemische stoffen en groepen van chemische stoffen die mogelijk bijdragen tot opkomende chemische risico’s (het “observatorium”), waarin ook andere chemische stoffen en door de Commissie geselecteerde innovatieve (rationeel ontworpen, complexe “geavanceerde”) materialen moeten worden opgenomen, waarbij zo nodig wordt gebruikgemaakt van signalen van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen. Een van de criteria voor het selecteren van chemische stoffen voor het observatorium moet hun nieuwheid en mogelijk versturende karakter zijn dat zou kunnen bijdragen tot een opkomend chemisch risico. Een ander criterium voor selectie moet elke hogere mate van onzekerheid rond die chemische stoffen zijn en, vanwege de beperkte regelgevende ervaring ermee, de daaruit voortvloeiende behoefte aan extra nauwkeurig onderzoek en transparantie. Het observatorium moet de uitvoering van de regelgeving en een verantwoord gebruik van deze chemische stoffen vergemakkelijken door betrouwbare informatie over de eigenschappen, het gebruik en de marktaanwezigheid van geselecteerde chemische stoffen te verzamelen, te genereren en te verspreiden onder het publiek.

- (57) Het observatorium mag niet worden beschouwd als een vervanging voor de vereiste risicobeheersmaatregelen voor een chemische stof in die gevallen waarin een gevaar of risico is vastgesteld. Om te zorgen voor een efficiënte en samenhangende aanpak voor het genereren en verspreiden van al deze aanvullende informatie, moet het ECHA toezicht houden op het werk van het observatorium en de regelmatig bijgewerkte gegevens en informatie die worden verzameld beschikbaar stellen via het gemeenschappelijke dataplatform of, indien nodig, via andere communicatiekanalen. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van het vereiste om chemische stoffen te selecteren voor opname in het observatorium, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.

(58) Krachtens Verordening (EG) nr. 178/2002 kan de EFSA op een open en transparante manier de wetenschappelijke studies bestellen die zij nodig heeft om haar opdracht te vervullen, terwijl zij ernaar streeft om overlapping met onderzoeksprogramma's van de lidstaten of de Unie te vermijden. Het ECHA moet ook studies kunnen bestellen om adequate gegevens en informatie te verkrijgen over chemische stoffen en groepen van chemische stoffen die tot zijn mandaat behoren, terwijl het beginsel wordt gehandhaafd dat de bewijslast voor de naleving van de wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen bij de houder van rechten blijft liggen, en zij ernaar streeft om overlapping met onderzoeksprogramma's van de lidstaten of de Unie te vermijden. Voorts moet het ECHA dergelijke studies op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie bestellen om de doeltreffende en efficiënte uitvoering en evaluatie van de rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen binnen zijn mandaat te ondersteunen en bij te dragen tot de ontwikkeling van een beleid van de Unie inzake chemische stoffen. Wanneer het verkrijgen van een monster van een stof of mengsel een voorwaarde is voor de uitvoering van de wetenschappelijke studies, moet de exploitant van het bedrijf het ECHA op verzoek het benodigde monster kosteloos verstrekken, in voorkomend geval met inbegrip van de karakterisering van de stof of het mengsel. Wanneer de exploitant van het bedrijf een gerechtvaardigd verzoek om vertrouwelijke behandeling indient met betrekking tot de informatie die hij over het monster verstrekt, moet het ECHA die vertrouwelijkheid respecteren. Indien relevant en waar mogelijk moet het ECHA bij het bestellen van een studie prioriteit geven aan het gebruik van gevalideerde testmethoden zonder dierproeven, en moeten proeven op gewervelde dieren alleen in laatste instantie worden gebruikt.

- (59) Met het oog op het verzamelen van informatie over de blootstelling van Europese burgers aan chemische stoffen, het ondersteunen van de effectieve uitvoering en evaluatie van rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen en het bijdragen aan de ontwikkeling van een alomvattend Uniebeleid inzake chemische stoffen, moeten het ECHA en de EFSA, in samenwerking met het EEA, een Uniebreed onderzoek naar menselijke biomonitoring bestellen. De lidstaten moeten samenwerken met het ECHA, de EFSA en het EEA bij de planning en organisatie van die studie en de nodige technische bijstand en administratieve ondersteuning verlenen aan de partijen die door het ECHA of de EFSA zijn gecontracteerd om de bemonsteringsactiviteiten te verrichten teneinde bemonstering op hun grondgebied mogelijk te maken en ervoor te zorgen dat de monsters voldoende representatief zijn. De studie inzake biomonitoring moet voldoen aan ethische en vertrouwelijkheidsnormen. Rekening houdend met de ervaring die is opgedaan met die studie inzake menselijke biomonitoring moet de Commissie beoordelen of het passend is om regelmatig studies inzake menselijke biomonitoring voor te schrijven, alsook welke middelen voor dergelijke studies nodig zijn en hoe de lidstaten bij dergelijke studies kunnen worden betrokken. Afhankelijk van het resultaat van die beoordeling moet de Commissie overwegen of zij een wetgevingsvoorstel indient.
- (60) Om een optimale werking van deze verordening te waarborgen en gelijke tred te houden met ontwikkelingen op het gebied van technologie en wetgeving, moet de Commissie een algehele evaluatie van deze verordening uitvoeren en dienaangaande een verslag uitbrengen aan het Europees Parlement en de Raad, indien nodig, vergezeld van een wetgevingsvoorstel. In dat verslag moet de vooruitgang worden beoordeeld die is geboekt bij de uitvoering en de werking van het gemeenschappelijke dataplatform, en wordt nagegaan of deze verordening de doelstellingen ervan heeft verwezenlijkt, met name om een beter hergebruik van gegevens voor de in bijlage I vermelde rechtshandelingen van de Unie mogelijk te maken, en of er voldoende middelen zijn toegewezen aan de agentschappen en de Commissie.

- (61) Teneinde de inhoud van bijlage I aan te passen , waarin alle rechtshandelingen van de Unie moeten worden vermeld op grond waarvan gegevens over chemische stoffen worden gegenereerd of ingediend bij de agentschappen of de Commissie, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de wijziging van bijlage I door toevoeging van nieuwe rechtshandelingen van de Unie op grond waarvan relevante gegevens en informatie over chemische stoffen worden gegenereerd of ingediend, zodra die rechtshandelingen van de Unie in werking treden of worden herzien, tenzij anders is bepaald.
- (62) Teneinde de inhoud van bijlage II, waarin relevante referentiewaarden moeten worden vermeld die voortvloeien uit de uitvoering van de in bijlage I, deel 2 vermelde rechtshandelingen van de Unie en die in het bezit zijn van het EMA, aan te passen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de wijziging van bijlage II indien, rekening houdend met de digitalisering en interoperabiliteit van de referentiewaarden in het bezit van het EMA en het nut van de waarden voor andere beleidsterreinen en voor de uitvoering van het *acquis* van de Unie, er behoefte bestaat aan vermelding van aanvullende referentiewaarden.
- (63) Teneinde de inhoud van bijlage III, waarin alle rechtshandelingen van de Unie moeten worden vermeld op grond waarvan regelgevingsprocessen inzake chemische stoffen of groepen chemische stoffen worden uitgevoerd door de bevoegde instanties van de lidstaten, de agentschappen of de Commissie, aan te passen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de wijziging van bijlage III door toevoeging van nieuwe rechtshandelingen van de Unie op grond waarvan relevante regelgevingsprocessen inzake chemische stoffen of groepen chemische stoffen worden uitgevoerd door de bevoegde instanties van de lidstaten, de agentschappen of de Commissie, zodra die rechtshandelingen van de Unie in werking treden of worden herzien, tenzij anders is bepaald.

- (64) Teneinde de inhoud van bijlage V, waarin rechtshandelingen van de Unie moeten worden vermeld op grond waarvan gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten worden gegenereerd of ingediend bij de agentschappen of de Commissie, aan te passen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de wijziging van bijlage V door toevoeging van elke nieuwe handeling van de Unie op grond waarvan gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten worden gegenereerd of ingediend, zodra deze in werking treedt, tenzij die handeling een bepaling bevat waarbij die handeling aan bijlage V wordt toegevoegd, elke in bijlage I vermelde bestaande rechtshandeling van de Unie die zodanig wordt gewijzigd dat gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten worden gegenereerd of ingediend, zodra de desbetreffende wijzigingshandeling in werking treedt, tenzij de wijzigingshandeling een bepaling bevat waarbij die handeling aan bijlage V wordt toegevoegd, of elke in bijlage I vermelde bestaande rechtshandeling van de Unie waarbij verdere verificatie heeft uitgewezen dat op grond daarvan gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten worden gegenereerd of ingediend.
- (65) Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden met betrekking tot de wijziging van de bijlagen bij gedelegeerde handeling tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven¹⁶. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

¹⁶ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (66) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk het waarborgen van de efficiënte uitvoering van consistente gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen wanneer deze beoordelingen krachtens de rechtshandelingen van de Unie vereist zijn, teneinde een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu te bereiken, de ontwikkeling en het gebruik van veilige en duurzame chemische stoffen mogelijk te maken, de goede werking van de interne markt voor chemische stoffen te waarborgen, de kennis van de burgers van de Unie over de wetenschappelijke basis voor besluiten die krachtens rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen worden genomen, en hun vertrouwen daarin te verbeteren, en waar mogelijk bij te dragen tot de vervanging en vermindering van dierproeven, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt – daar de lidstaten niet beschikken over de gegevens die binnen de werkingssfeer van deze verordening vallen en geen gemeenschappelijk dataplatform voor de hele Unie kunnen opzetten – maar vanwege het feit dat gegevens en informatie over chemische stoffen door de agentschappen op Unieniveau worden gehost, beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (67) Overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 is de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op 29 januari 2024 heeft hij een advies uitgebracht,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Onderwerp, toepassingsgebied en definities

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening heeft tot doel te zorgen voor de efficiënte uitvoering van consistente gevaren- en risicobeoordelingen van chemische stoffen wanneer deze beoordelingen krachtens rechtshandelingen van de Unie vereist zijn, teneinde een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu te bereiken, de ontwikkeling en het gebruik van veilige en duurzame chemische stoffen mogelijk te maken, de goede werking van de interne markt voor chemische stoffen te waarborgen, de kennis van de burgers van de Unie over, en hun vertrouwen in, de wetenschappelijke basis voor de besluiten die krachtens rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen worden genomen, te verbeteren, en waar mogelijk bij te dragen tot de vervanging en vermindering van dierproeven.
2. Om de in lid 1 genoemde doelstellingen te bereiken, worden in deze verordening maatregelen vastgesteld om:
 - a) gegevens over chemische stoffen samen te brengen en ervoor te zorgen dat dergelijke gegevens gemakkelijk vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn;
 - b) een register van studies bij te houden die door exploitanten van bedrijven zijn besteld in het kader van de naleving van hun verplichtingen uit hoofde van het recht van de Unie inzake chemische stoffen;

- c) een zo breed mogelijke wetenschappelijke basis aan te leggen voor de uitvoering en ontwikkeling van het Unierecht en -beleid met betrekking tot chemische stoffen;
 - d) een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen op te zetten voor opkomende chemische risico's.
3. Deze verordening is van toepassing op in artikel 3, leden 2, en 3, bedoelde gegevens over chemische stoffen.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “agentschappen”: het Europees Agentschap voor chemische stoffen (*European Chemicals Agency* – het “ECHA”), het Europees Milieuagentschap (*European Environment Agency* – het “EEA”), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (*European Food Safety Authority* – de “EFSA”), het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* – het “EMA”) en het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (*European Agency for Safety and Health at Work* – EU-OSHA);
- 2) “autoriteiten”: de Europese Commissie, de bevoegde instanties van de lidstaten als bedoeld in een van de in de bijlage I of III genoemde rechtshandelingen van de Unie, en de agentschappen, met uitzondering van hun raden van bestuur;
- 3) “houder van rechten”: een natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het nakomen van verplichtingen uit hoofde van de in bijlage I genoemde rechtshandelingen van de Unie;
- 4) “exploitant van een bedrijf”: een houder van rechten die een particuliere of openbare onderneming is;

- 5) “menselijke biomonitoringgegevens”: gegevens over in menselijke matrices zoals bloed of urine gemeten concentraties van chemische stoffen;
- 6) “referentiewaarde”: een raming van een maximaal blootstellings- of emissieniveau van een chemische stof onder hetwelk geen of uitsluitend aanvaardbare nadelige gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu worden verwacht, of onder hetwelk de risico’s in verband met nadelige gevolgen van die chemische stof voor de menselijke gezondheid of het milieu aanvaardbaar of toelaatbaar worden geacht;
- 7) “oorspronkelijke opsteller”: de Commissie of het agentschap, dan wel de bevoegde instantie van een lidstaat die verantwoordelijk is voor vertrouwelijkheidsbeoordelingen krachtens een in bijlage I genoemde rechtshandeling van de Unie;
- 8) “oorspronkelijke handeling van de Unie”: de rechtshandeling van de Unie op grond waarvan gegevens en informatie over chemische stoffen zijn gegenereerd of ingediend;
- 9) “gecontroleerde vocabularia”: gestandaardiseerde en georganiseerde verzamelingen van woorden en zinnen die worden gepresenteerd in lijsten met termen of als thesauri en taxonomieën met een hiërarchische structuur van bredere en engere termen;

- 10) “gegevens over chemische stoffen”: elke weergave van feiten of informatie met betrekking tot chemische stoffen en elke compilatie van dergelijke feiten of informatie, met inbegrip van informatie over fysisch-chemische eigenschappen, gevaarlijke eigenschappen, gebruik, blootstelling, risico, aanwezigheid, emissies, impact en productieproces van chemische stoffen, alsook informatie over ecologische duurzaamheid met betrekking tot chemische stoffen, met inbegrip van informatie inzake de klimaatverandering, informatie over regelgevingsprocessen met betrekking tot chemische stoffen, gegevens over alternatieven voor zorgwekkende stoffen, standaardformaten, gecontroleerde vocabularia, of informatie over toepasselijke wettelijke verplichtingen met betrekking tot chemische stoffen;
- 11) “gegevens over ecologische duurzaamheid”: alle gegevens die relevant zijn voor de beoordeling van de ecologische duurzaamheid van een chemische stof of een materiaal gedurende de volledige levenscyclus ervan, met inbegrip van:
- a) gegevens over hulpbronnen, waaronder grondstoffen, water, energie, fossiele brandstoffen en land;
 - b) gegevens over emissies, zoals van broeikasgassen, eutrofiëringsrelevante stoffen, stof en alle andere vervuilende stoffen; en
 - c) gegevens over bijproducten die tijdens de levenscyclus van de chemische stof ontstaan en die als grondstof voor andere productieprocessen kunnen worden gebruikt, waaronder waterstof en koolmonoxide;
- 12) “collegiaal getoetste gepubliceerde onderzoeksgegevens”: alle gegevens over chemische stoffen die afkomstig zijn van wetenschappelijke studies die in collegiaal getoetste publicaties worden gepubliceerd en die niet specifiek worden uitgevoerd ten behoeve van regelgevingsbeoordelingen;

- 13) “persoonsgegevens”: persoonsgegevens zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Richtlijn (EU) 2016/679 en zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Verordening (EU) 2018/1725;
- 14) “verwerking”: verwerking zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 2, van Verordening (EU) 2016/679 en zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 3, van Verordening (EU) 2018/1725 ;
- 15) “verwerkingsverantwoordelijke”: een verwerkingsverantwoordelijke zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 7, van Verordening (EU) 2016/679 en zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 8, van Verordening (EU) 2018/1725 ;
- 16) “gegevensverwerker”: een gegevensverwerker zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 8, van Verordening (EU) 2016/679 en zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 12, van Verordening (EU) 2018/1725;
- 17) “interoperabiliteit”: het vermogen van twee of meer dataruimten of communicatienetwerken, -systemen, -producten, -toepassingen of -componenten om data uit te wisselen en te gebruiken teneinde hun functies te vervullen;
- 18) “het publiek”: een of meer natuurlijke of rechtspersonen en verenigingen, organisaties of groepen van dergelijke personen.

Hoofdstuk II

Informatiesystemen en -platforms

Artikel 3

Gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen

1. Het ECHA richt een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen (het “gemeenschappelijke dataplatform”) en beheert dit.
2. Het gemeenschappelijke dataplatform biedt toegang tot alle gegevens over chemische stoffen:
 - a) die als onderdeel van de uitvoering van de in bijlage I genoemde rechtshandelingen van de Unie zijn gegenereerd of ingediend en die de agentschappen of de Commissie in bezit hebben;
 - b) die als onderdeel van programma’s op Unie-, nationaal of internationaal niveau of vanuit onderzoeksactiviteiten in verband met chemische stoffen zijn gegenereerd en die het ECHA, het EEA, de EFSA, EU-OSHA of de Commissie in bezit heeft;
 - c) die op vrijwillige basis worden verstrekt door de lidstaten of andere partijen, waaronder nationale agentschappen, onderzoeksinstellingen en organisaties uit derde landen, en die in het bezit zijn van of aanvaard worden door het ECHA, het EEA, de EFSA, EU-OSHA of de Commissie.

3. In afwijking van lid 2 biedt het gemeenschappelijke dataplatform alleen toegang tot gegevens over chemische stoffen die verband houden met geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik als onderdeel van de uitvoering van de in bijlage I, deel 2, vermelde rechtshandelingen van de Unie, indien dergelijke gegevens:
- a) in het bezit zijn van het EMA; en
 - b) betrekking hebben op werkzame stoffen:
 - i) die onderworpen zijn aan regelgevingsprocessen uit hoofde van andere in bijlage I, deel 1, vermelde rechtshandelingen van de Unie; of
 - ii) die bijzonder persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen hebben; of
 - iii) waarvoor een hoog gehalte aan residuen in het milieu is vastgesteld; en
 - c) die minstens onder een van de volgende categorieën vallen:
 - i) niet-klinische gegevens over de veiligheid, met inbegrip van gegevens over milieurisicobeoordelingen, verzameld krachtens Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷ en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹⁸; of

¹⁷ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁸ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- ii) gegevens over milieurisicobeoordelingen, verzameld krachtens Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad¹⁹; of
- iii) maximumresidugehalten en de gegevens waaruit zij zijn afgeleid, verzameld krachtens Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad²⁰.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van:

- a) lid 3, punt b), van dit artikel, door gegevens over chemische stoffen toe te voegen met betrekking tot andere stoffen in medische producten dan werkzame stoffen of met betrekking tot werkzame stoffen in medische producten met andere dan de in lid 3, punt b), i) en ii), van dit artikel bedoelde eigenschappen, indien relevant voor de doelstellingen van deze verordening of indien er in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang nieuwe kennis is over de gevaren of risico's voor het milieu of de menselijke gezondheid;

¹⁹ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

²⁰ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- b) lid 3, punt c), van dit artikel, door nieuwe categorieën gegevens toe te voegen die relevant zijn voor de doelstellingen van deze verordening of, indien er in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang nieuwe gegevens zijn over het gevaar of risico voor het milieu of de menselijke gezondheid.
5. De volgende informatie wordt niet opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform:
- a) de in artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bedoelde informatie;
 - b) de informatie met betrekking tot cosmetische producten die krachtens artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 bij het portaal voor de kennisgeving van cosmetische producten is gemeld.
6. Documenten die betrekking hebben op de interne werkzaamheden of besluitvormingsprocessen van de autoriteiten hoeven niet te worden opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform, tenzij het opnemen ervan krachtens artikel 10 is vereist.
7. Het ECHA zorgt ervoor dat elke chemische stof of elk materiaal waarvoor gegevens over chemische stoffen op het gemeenschappelijke dataplatform worden gehost, wordt aangeduid met een unieke technische identificatiecode die alle chemische gegevens over die chemische stof of dat materiaal aan elkaar koppelt en, indien mogelijk en beschikbaar, door de moleculaire structuur ervan te beschrijven door middel van een scheikundige formule, onverminderd eventuele vertrouwelijkheidsvereisten in de oorspronkelijke handeling van de Unie.
8. Het gemeenschappelijke dataplatform biedt de specifieke diensten die zijn omschreven in de in artikel 4, lid 3, bedoelde governanceregeling, waaronder:
- a) het in artikel 7 genoemde informatieplatform voor chemische monitoring (“IPCHEM”);

- b) het in artikel 8 genoemde register van referentiewaarden;
- c) de in artikel 9 genoemde databank met kennisgevingen van studies;
- d) de in artikel 10 genoemde databank met informatie over regelgevingsprocessen;
- e) de in artikel 11 genoemde databank met gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten;
- f) de in artikel 12 genoemde databank met gegevens over alternatieven voor zorgwekkende stoffen;
- g) de in artikel 13 genoemde databank met informatie over verplichtingen uit hoofde van de wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen;
- h) het in artikel 14 genoemde register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia;
- i) de in artikel 15 genoemde databank met gegevens over ecologische duurzaamheid.

Het gemeenschappelijke dataplatform bevat passende achtergrond- en verklarende informatie om het voor de autoriteiten en het publiek gemakkelijker te maken deze gegevens met kennis van zaken te gebruiken.

9. De autoriteiten en het publiek hebben overeenkomstig artikel 19 gemakkelijk en kosteloos toegang tot de gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen en tot alle gerelateerde contextgegevens als bedoeld in artikel 4, lid 5, punt c). Wanneer de gegevens zijn gegenereerd door de autoriteiten, bevatten de contextgegevens een vermelding daarvan.
10. Artikel 20 is van toepassing op het gebruik door de autoriteiten van de gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen.
11. De gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen, worden beschikbaar gesteld in een standaardformaat, en door middel van gecontroleerde vocabularia, indien beschikbaar.
12. De gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen, zijn elektronisch toegankelijk en doorzoekbaar. Het ECHA neemt maatregelen om een hoog beveiligingsniveau te waarborgen dat is aangepast aan de beveiligingsrisico's die voortvloeien uit de opslag van gegevens over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform. De betrokken agentschappen nemen in samenwerking met het ECHA maatregelen om ervoor te zorgen dat gegevens over chemische stoffen veilig worden doorgegeven aan het gemeenschappelijke gegevensplatform. Het ECHA ontwerpt het gemeenschappelijke dataplatform zodanig dat elke toegang tot vertrouwelijke gegevens controleerbaar is.
13. De Commissie of de agentschappen die bevoegd zijn voor de opname van gegevens over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform, blijft verantwoordelijk voor de afhandeling van verzoeken om toegang tot documenten uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

14. Het gemeenschappelijke dataplatform en de bijbehorende specifieke diensten worden uiterlijk op ... [drie jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] opgericht, tenzij anders bepaald.

Uiterlijk op ... [drie jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] worden in het gemeenschappelijke dataplatform ten minste de in bijlage IV vermelde datasets opgenomen.

Andere relevante datasets, met inbegrip van gegevens over chemische stoffen die zijn gegenereerd of ingediend vóór ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening], worden geleidelijk en uiterlijk op ... [tien jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] in het gemeenschappelijke dataplatform opgenomen overeenkomstig het in artikel 4, lid 1, bedoelde uitvoeringsplan. Gegevens over chemische stoffen met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zoals gespecificeerd in lid 3, punten a), b) en c), van dit artikel, die het resultaat zijn van procedures die vóór ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening] zijn afgerond, worden vanaf ... [zes jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] geleidelijk in het gemeenschappelijke dataplatform opgenomen .

Wanneer het ECHA gegevens over chemische stoffen ontvangt overeenkomstig artikel 5 die behoren tot een reeds opgenomen dataset, stelt het die gegevens binnen 90 dagen na ontvangst beschikbaar via het gemeenschappelijke dataplatform.

Artikel 4

Uitvoeringsplan en governance van het gemeenschappelijke dataplatform

1. De Commissie stelt uiterlijk op ... [zes maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] door middel van een uitvoeringshandeling een uitvoeringsplan vast waarin wordt beschreven welke datasets van gegevens over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform moeten worden opgenomen en binnen welke termijn dat moet gebeuren. Verdere uitvoeringsplannen worden vastgesteld in lijn met de krachtens lid 4 vastgestelde governanceregeling.
2. De Commissie zorgt door middel van een uitvoeringshandeling voor de oprichting en het beheer van een stuurgroep van het platform die bestaat uit ten minste één vertegenwoordiger van elk agentschap, en net zo veel vertegenwoordigers van de Commissie als van alle agentschappen van de Unie samen.
3. De stuurgroep van het platform adviseert de Commissie bij de voorbereiding van de in lid 4 bedoelde governanceregeling voor het gemeenschappelijke dataplatform.
4. De Commissie stelt de governanceregeling voor het gemeenschappelijke dataplatform en de eventuele herzieningen daarvan vast en maakt deze bekend door middel van uitvoeringshandelingen.

Bij het opstellen van deze governanceregeling houdt de Commissie rekening met de verschillende verantwoordelijkheidsniveaus van de Commissie en de agentschappen bij het beheer en de werking van het gemeenschappelijke dataplatform.

5. In de governanceregeling voor het gemeenschappelijke dataplatform wordt het volgende beschreven:
- a) de organisatie van de belangrijkste werkstructuren ter ondersteuning van de ontwikkeling en uitvoering van het gemeenschappelijke dataplatform;
 - b) de voorbereiding en vaststelling van uitvoeringsplannen voor het gemeenschappelijke dataplatform;
 - c) de beginselen inzake gegevensbeheer en de vereiste standaardformaten, gecontroleerde vocabularia en verdere voorwaarden voor de levering van informatie en contextgegevens aan het gemeenschappelijke dataplatform;
 - d) de besluitvormingsprocedures voor de ontwikkeling van nieuwe specifieke diensten en de opnemng van nieuwe functionaliteiten in het gemeenschappelijke dataplatform;
 - e) alle andere regels of vereisten die nodig zijn voor de werking van het gemeenschappelijke dataplatform en het gebruik van de daarin opgenomen gegevens, zoals het beleid voor het bijwerken, archiveren en wissen van gegevens en de gebruiksvoorwaarden;
 - f) de werking en de transparantieverplichtingen van de stuurgroep zelf.

Artikel 5

Gegevensstromen ten behoeve van het gemeenschappelijke dataplatform

1. Op verzoek van de Commissie hosten en onderhouden de agentschappen gegevens over chemische stoffen die als onderdeel van recht of programma's op Unie-, nationaal of internationaal niveau of vanuit onderzoeksactiviteiten zijn gegenereerd, overeenkomstig hun mandaat en het soort gegevens dat zij reeds bezitten. Daarnaast kunnen agentschappen, overeenkomstig hun mandaat, door lidstaten of andere partijen, waaronder nationale agentschappen, onderzoeksinstellingen en organisaties uit derde landen, aan hen verstrekte gegevens over chemische stoffen hosten en onderhouden.
2. Wanneer de Commissie of een van de agentschappen in bezit is van gegevens of informatie als bedoeld in artikel 3, leden 2 of 3, stelt zij respectievelijk het die gegevens ter beschikking van het ECHA, dat die gegevens in het gemeenschappelijke dataplatform opneemt. De Commissie en de agentschappen verstrekken die gegevens of informatie aan het ECHA in een standaardformaat, indien beschikbaar, samen met de relevante contextgegevens als bedoeld in artikel 4, lid 5, punt c). Wanneer die gegevens of informatie niet aan het publiek beschikbaar zijn gesteld uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie, geven de Commissie en de agentschappen dit aan.
3. Het ECHA host en onderhoudt gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen met betrekking tot werkplekmonitoring, waaronder menselijke biomonitoringgegevens op de werkplek.
4. Het EEA host en onderhoudt menselijke biomonitoringgegevens, gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen in het milieu en gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen met betrekking tot de binnenluchtkwaliteit.

5. Vanaf ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening] stellen onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie of nationale programma's worden gefinancierd, alle menselijke biomonitoringgegevens die zij verzamelen of genereren, ter beschikking van het EEA. Het EEA host die gegevens. Voor menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn, geeft het EEA aan wat voor soort gegevens ter beschikking moet worden gesteld.
6. Vanaf ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening] stellen onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, alle gegevens over ecologische duurzaamheid die zij verzamelen of genereren, ter beschikking van het ECHA. Het ECHA host die gegevens.
7. De Commissie en de agentschappen verlenen het ECHA de nodige technische samenwerking om mogelijk te maken dat de overeenkomstig lid 2 verstrekte gegevens over chemische stoffen worden opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform en worden bekendgemaakt via dat platform. Het ECHA verstrekt ondersteuning aan de autoriteiten en de nationale agentschappen om de opname van de overeenkomstig lid 2 verstrekte gegevens over chemische stoffen te vergemakkelijken.
8. Voor de toepassing van lid 2 stellen de Commissie en de agentschappen de gegevens over chemische stoffen die zij hebben verzameld of ontvangen onverwijld ter beschikking van het ECHA zodra zij de geldigheid en de vertrouwelijkheid van de gegevens overeenkomstig de toepasselijke regels hebben beoordeeld en zodra zij de desbetreffende dataset in het gemeenschappelijke dataplatform hebben opgenomen.
9. De autoriteiten en nationale agentschappen zorgen ervoor dat, wanneer zij gegevens aan het ECHA ter beschikking stellen, die gegevens downloadbaar, machinaal leesbaar en interoperabel zijn. Zij beheren en valideren de gegevens op passende wijze voordat zij deze aan het ECHA verstrekken.

10. Onverminderd artikel 6, lid 11, treden de Commissie en de agentschappen op als verwerkingsverantwoordelijke voor alle persoonsgegevens die zij aan het ECHA verstrekken voor opname in het gemeenschappelijke dataplatform.

Artikel 6

Menselijke biomonitoringgegevens

1. Het EEA verzamelt menselijke biomonitoringgegevens die zijn gegenereerd op het grondgebied van de landen die lid zijn van het EEA en van de samenwerkende landen. In het geval van menselijke biomonitoringgegevens op de werkplek werkt het EEA samen met het ECHA.
2. Uiterlijk op ... [drie jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] draagt de Commissie alle menselijke biomonitoringgegevens in haar bezit over aan het EEA.
3. Het EEA verwerkt menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn uitsluitend voor de volgende doeleinden :
 - a) beoordeling van het effect van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu;
 - b) monitoring van tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling;
 - c) ontwikkeling van indicatoren voor gezondheidsrisico's en -effecten;
 - d) monitoring van de effecten van regelgeving;
 - e) ondersteuning van vanuit de regelgeving opgelegde risicobeoordelingen en vanuit de regelgeving opgelegde risicobeheersmaatregelen;

- f) ondersteuning van de beleidsvorming en van de ontwikkeling van wetgeving;
- g) bevordering van de verwerking van menselijke biomonitoringgegevens door de Commissie, het ECHA, de EFSA, het EMA en EU-OSHA overeenkomstig de leden 4 en 8.

4. De Commissie verwerkt menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn uitsluitend voor de volgende doeleinden:

- a) beoordeling van het effect van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu;
- b) monitoring van tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling;
- c) ontwikkeling van indicatoren voor gezondheidsrisico's en -effecten;
- d) monitoring van de effecten van regelgeving;
- e) beoordeling of regelgevingsmaatregelen nodig zijn en bepaling van de prioriteit van dergelijke maatregelen;
- f) uitvoering van vanuit de regelgeving opgelegde risicobeoordelingen en vanuit de regelgeving opgelegde risicobeheersmaatregelen;
- g) ondersteuning van beleidsvorming en van de ontwikkeling van wetgeving, onder meer door het verrichten van wetenschappelijk onderzoek daarvoor;
- h) in verband met studies in het kader van het in artikel 24 bedoelde mechanisme voor het genereren van gegevens en de in artikel 25 bedoelde studie inzake menselijke biomonitoring.

5. Het ECHA verwerkt menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn uitsluitend voor de volgende doeleinden:
- a) beoordeling van het effect van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu;
 - b) monitoring van tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling;
 - c) ontwikkeling van indicatoren voor gezondheidsrisico's en -effecten;
 - d) monitoring van de effecten van regelgeving;
 - e) uitvoering vanuit de regelgeving opgelegde risicobeoordelingen en vanuit de regelgeving opgelegde risicobeheersmaatregelen;
 - f) in verband met studies in het kader van het in artikel 24 bedoelde mechanisme voor het genereren van gegevens en de in artikel 25 bedoelde studie inzake menselijke biomonitoring.
 - g) beoordeling of regelgevingsmaatregelen nodig zijn en bepaling van de prioriteit van dergelijke maatregelen;
 - h) ondersteuning van beleidsvorming en van de ontwikkeling van wetgeving, onder meer door het verrichten van wetenschappelijk onderzoek daarvoor;
 - i) bevordering van de verwerking van menselijke biomonitoringgegevens door de Commissie, het EEA, de EFSA, het EMA en EU-OSHA overeenkomstig de leden 3, 4, 6 en 7.
6. De EFSA verwerkt menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn uitsluitend voor de volgende doeleinden:
- a) beoordeling van het effect van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu;

- b) monitoring van tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling;
- c) ontwikkeling van indicatoren voor gezondheidsrisico's en -effecten;
- d) in verband met studies in het kader van het in artikel 24 bedoelde mechanisme voor het genereren van gegevens en de in artikel 25 bedoelde studie inzake menselijke biomonitoring.
- e) uitvoering van vanuit de regelgeving opgelegde risicobeoordelingen en vanuit de regelgeving opgelegde risicobeheersmaatregelen;
- f) beoordeling of regelgevingsmaatregelen nodig zijn en bepaling van de prioriteit van dergelijke maatregelen;
- g) monitoring van de effecten van regelgeving;
- h) ondersteuning van beleidsvorming en van de ontwikkeling van wetgeving, waaronder het verrichten van wetenschappelijk onderzoek daarvoor.

7. Het EMA verwerkt menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn uitsluitend voor de volgende doeleinden:

- a) beoordeling van het effect van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu;
- b) monitoring van tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling;
- c) uitvoering van vanuit de regelgeving opgelegde risicobeoordelingen en ondersteunende vanuit de regelgeving opgelegde risicobeheersmaatregelen;
- d) beoordeling of regelgevingsmaatregelen nodig zijn en bepaling van de prioriteit van dergelijke maatregelen;
- e) monitoring van de effecten van regelgeving;

- f) ondersteuning van beleidsvorming en van de ontwikkeling van wetgeving, onder meer door het verrichten van wetenschappelijk onderzoek daarvoor.
8. EU-OSHA verwerkt menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn uitsluitend voor de volgende doeleinden:
- a) beoordeling van het effect van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu;
 - b) monitoring van tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling;
 - c) monitoring van de effecten van regelgeving;
 - d) beoordeling of regelgevingsmaatregelen nodig zijn en bepaling van de prioriteit van dergelijke maatregelen;
 - e) ondersteuning van vanuit de regelgeving opgelegde risicobeoordelingen en vanuit de regelgeving opgelegde risicobeheersmaatregelen;
 - f) ondersteuning van beleidsvorming en van de ontwikkeling van wetgeving, onder meer door het verrichten van wetenschappelijk onderzoek daarvoor;
 - g) ontwikkeling van indicatoren voor gezondheidsrisico's en -effecten.
9. De verwerking door de agentschappen of de Commissie van menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn voor de in de leden 3 tot en met 8 van dit artikel genoemde doeleinden brengt niet met zich mee dat dergelijke gegevens met andere derden dan die welke bedoeld in artikel 4, punt 10, van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 3, punt 14, van Verordening (EU) 2018/1725 worden gedeeld.

10. Het EEA en het ECHA stellen de menselijke biomonitoringgegevens die zij in bezit hebben of hosten in geanonimiseerde vorm beschikbaar aan het publiek via het IPCHEM.
11. De agentschappen en de Commissie treden op als verwerkingsverantwoordelijken van de menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn en die zij bezitten, hosten of verwerken voor de in de leden 3 tot en met 8 genoemde doeleinden .
12. Het EEA en het ECHA stellen de opslagperiode vast voor de menselijke biomonitoringgegevens die persoonsgegevens zijn en waarover zij beschikken alsook de daartoe gebruikte criteria, en voeren een evaluatie van die periode en die criteria uit.
13. Voor de toepassing van dit artikel omvatten menselijke biomonitoringgegevens persoonsgegevens die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn verzameld overeenkomstig de desbetreffende regels inzake gegevensbescherming.

Artikel 7

Informatieplatform voor chemische monitoring

1. Het ECHA beheert en onderhoudt het IPCHEM, dat als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform gegevens bevat over de aanwezigheid van chemische stoffen in verschillende media, waaronder water, bodem, binnen- en buitenlucht, biota, levensmiddelen en diervoeders, mensen en producten.
2. Uiterlijk op ... [drie jaar vanaf de inwerkingtreding van deze verordening] draagt de Commissie de op dat moment in het IPCHEM opgenomen gegevens over chemische stoffen over aan het ECHA met het oog op de opname ervan in het gemeenschappelijke dataplatform.

3. Uiterlijk op ... [drie jaar vanaf de inwerkingtreding van deze verordening] draagt de Commissie de in het IPCHEM opgenomen gegevens over chemische stoffen over aan het ECHA, het EEA of de EFSA om te worden gehost overeenkomstig het mandaat van het respectieve agentschap en overeenkomstig artikel 5.
4. Na voltooiing van de in lid 3 bedoelde overdracht stellen de Commissie of een van de agentschappen, wanneer zij of het gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen en verwante gegevens over chemische stoffen host of bewaart, die gegevens onverwijld ter beschikking van het ECHA, zodat deze in het IPCHEM kunnen worden opgenomen.
5. De Commissie en de agentschappen werken op technisch niveau samen met het ECHA om mogelijk te maken dat gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen en verwante gegevens over chemische stoffen die zij hosten of bewaren worden opgenomen in en bekendgemaakt op het gemeenschappelijke dataplatform.
6. Het ECHA zorgt ervoor dat de gegevens die in het IPCHEM zijn opgenomen machinaal leesbaar en downloadbaar zijn.

Artikel 8

Register van referentiewaarden

1. Het ECHA richt een register van referentiewaarden als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, en beheert dit.
2. Het ECHA neemt onverwijld alle referentiewaarden die zijn vastgesteld uit hoofde van in bijlage I genoemde rechtshandelingen van de Unie, op in het register van referentiewaarden.

3. Voor referentiewaarden die niet zijn vastgesteld uit hoofde van de in bijlage I genoemde handelingen, stellen de agentschappen die referentiewaarden bezitten of vaststellen in het kader van hun activiteiten uit hoofde van in bijlage I, deel 1, vermelde rechtshandelingen van de Unie, of de in bijlage II bedoelde referentiewaarden, die referentiewaarden onverwijld ter beschikking van het ECHA in de in artikel 17 bepaalde standaardformaten, voor zover deze beschikbaar zijn, en met het oog op de opname ervan in het register van referentiewaarden.
4. Voor de toepassing van lid 3, wanneer referentiewaarden zijn opgenomen in een regelgevingsdossier dat is ingediend bij de agentschappen, delen de agentschappen deze referentiewaarden onverwijld met het ECHA in de standaardformaten, zodra de oorspronkelijke opsteller overeenkomstig toepasselijke regels de nodige geldigheids- en vertrouwelijkheidsbeoordelingen heeft uitgevoerd.
5. Het ECHA neemt onverwijld alle referentiewaarden die het relevant acht en die als onderdeel van programma's op Unie-, nationaal of internationaal niveau of vanuit onderzoeksactiviteiten zijn gegenereerd en ter beschikking zijn gesteld van het ECHA, in het register van referentiewaarden op in de in artikel 17 bedoelde standaardformaten, voor zover een dergelijk standaardformaat ontwikkeld is.
6. Het ECHA zorgt ervoor dat de gegevens in het register van referentiewaarden machinaal leesbaar zijn.

Artikel 9

Databank met kennisgevingen van studies

1. Uiterlijk op ... [22 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] richt het ECHA een databank met kennisgevingen van studies op, die het beheert.

2. Het ECHA slaat de gegevens over chemische stoffen waarvan het overeenkomstig artikel 26 in kennis is gesteld, op in de databank met kennisgevingen van studies.
3. De gegevens in de databank met kennisgevingen van studies worden als vertrouwelijk beschouwd en worden niet openbaar gemaakt.
4. Onverminderd lid 7 van dit artikel wordt, wanneer de Commissie of een van de agentschappen overeenkomstig artikel 5, lid 2, een registratie, aanvraag, kennisgeving of ander relevant regelgevingsdossier in het kader waarvan uit hoofde van artikel 26 een kennisgeving is ingediend, ter beschikking stelt van het ECHA, door hen aangegeven welke elementen van de kennisgevingen van studies vertrouwelijk zijn wanneer zij in het gemeenschappelijke dataplatform worden opgenomen. Alleen de elementen die in de overeenkomstige aanvraag, kennisgeving of een ander relevant regelgevingsdossier als vertrouwelijk zijn aangemerkt overeenkomstig de bepalingen inzake vertrouwelijkheid uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie, worden in de kennisgeving van de studie als vertrouwelijk aangegeven wanneer zij in het gemeenschappelijke dataplatform worden opgenomen.
5. Na ontvangst door het ECHA, overeenkomstig artikel 5, lid 2, van een registratie, aanvraag, kennisgeving of ander relevant regelgevingsdossier in het kader waarvan een kennisgeving uit hoofde van artikel 26 is ingediend, stelt het ECHA de betreffende informatie over de kennisgeving beschikbaar aan het publiek via het gemeenschappelijke dataplatform en eerbiedigt het de vertrouwelijkheid van de elementen die overeenkomstig lid 4 van dit artikel als vertrouwelijk zijn aangemerkt.

6. De autoriteiten en nationale handhavingsinstanties hebben toegang tot de in de databank met kennisgevingen van studies opgenomen gegevens voordat die gegevens worden opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform.
7. Zodra de EFSA een aanvraag heeft ontvangen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 178/2002 en zij overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies van die verordening een besluit heeft genomen over de openbaarmaking van de begeleidende studies bij die aanvraag, stelt zij de gegevens die in de in artikel 32 ter van die verordening bedoelde databank zijn opgenomen ter beschikking van het ECHA met het oog op opname in het gemeenschappelijke dataplatform.
8. Het ECHA en de EFSA werken samen om te zorgen voor een gemeenschappelijke aanpak voor de inventarisatie van informatie waarvan zij overeenkomstig artikel 26 van deze verordening respectievelijk artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 in kennis zijn gesteld, en faciliteren de traceerbaarheid van de in hun respectieve databanken gemelde studies.

Artikel 10

Informatie over regelgevingsprocessen inzake chemische stoffen

1. Het ECHA richt, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, een nieuwe databank op met informatie over regelgevingsprocessen en regelgevingsactiviteiten voor afzonderlijke chemische stoffen of groepen van chemische stoffen die sinds de inwerkingtreding van deze verordening gepland, aan de gang of afgerond zijn door de lidstaten, de nationale agentschappen of de instellingen van de Unie, het ECHA, het EEA, de EFSA, EU-OSHA, of comités die zijn opgesomd in de in bijlage III genoemde rechtshandelingen van de Unie, en beheert deze databank.

2. Wanneer de bevoegde instanties van de lidstaten waarnaar wordt verwezen in een van de in bijlage III genoemde rechtshandelingen van de Unie in bezit zijn van in lid 1 bedoelde informatie, stellen zij die informatie onverwijld ter beschikking van het agentschap van de Unie dat krachtens de respectieve in bijlage III genoemde rechtshandeling van de Unie verantwoordelijk is. Voor elk regelgevingsproces of elke regelgevingsactiviteit wordt ten minste de volgende informatie opgenomen:
- a) de chemische identiteit;
 - b) de rechtshandeling van de Unie en het regelgevingsproces in het kader waarvan de activiteit plaatsvindt;
 - c) de persoon die of het orgaan dat verantwoordelijk is voor het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit;
 - d) de status van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit;
 - e) het resultaat van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit, met inbegrip van goedgekeurde verslagen of adviezen indien van toepassing;
 - f) indien van toepassing, de geplande startdatum van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit, en de datum van voltooiing en de laatste actualisering met de gemaakte vooruitgang.

3. Wanneer het ECHA, het EEA, de EFSA, EU-OSHA of de Commissie in bezit zijn van in lid 1 bedoelde informatie, stellen zij die informatie onverwijld en in voorkomend geval zodra het verantwoordelijke agentschap of de Commissie een geldigheidsbeoordeling heeft uitgevoerd, ter beschikking van het ECHA met het oog op opname ervan in het gemeenschappelijke dataplatform, in de in artikel 17 bedoelde standaardformaten. Bij het beschikbaar stellen van die informatie wordt voor elk regelgevingsproces of elke regelgevingsactiviteit ten minste de volgende informatie opgenomen:
- a) de chemische identiteit;
 - b) de rechtshandeling van de Unie en het regelgevingsproces in het kader waarvan de activiteit plaatsvindt;
 - c) de persoon die of het orgaan dat verantwoordelijk is voor het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit;
 - d) de status van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit;
 - e) het resultaat van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit, met inbegrip van goedgekeurde verslagen of adviezen indien van toepassing;
 - f) indien van toepassing, de geplande startdatum van het regelgevingsproces of de regelgevingsactiviteit te starten, en de datum van voltooiing en de laatste actualisering met de gemaakte vooruitgang.
4. De in lid 3, punten a) tot en met f), bedoelde informatie over een specifiek regelgevingsproces of een specifieke regelgevingsactiviteit wordt aan het publiek beschikbaar gesteld zodra dat proces of die activiteit formeel van start is gegaan.

Artikel 11

Gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten

1. Het ECHA richt, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, een databank op met gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten die als onderdeel van de uitvoering van de in bijlage V vermelde rechtshandelingen van de Unie zijn gegenereerd of ingediend, en beheert deze databank. De Commissie ontwerpt relevante bijbehorende databankfuncties.
2. Wanneer de Commissie of een van de agentschappen in bezit is van de in lid 1 van dit artikel bedoelde gegevens, stelt zij respectievelijk het die gegevens onverwijld en in voorkomend geval zodra het verantwoordelijke agentschap of de Commissie de geldigheidsbeoordeling heeft uitgevoerd, ter beschikking van het ECHA met het oog op de opname ervan in het gemeenschappelijke dataplatform, in de in artikel 17 bedoelde standaardformaten.
3. Wanneer de bevoegde instanties van de lidstaten over de in lid 1 van dit artikel bedoelde gegevens beschikken, mogen zij die gegevens in voorkomend geval in de in artikel 17 bedoelde standaardformaten ter beschikking stellen van het agentschap dat verantwoordelijk is uit hoofde van de betreffende in bijlage V vermelde rechtshandeling van de Unie, of, bij ontstentenis van een dergelijk agentschap, van het ECHA, dat de gegevens mag hosten.
4. De Commissie en de agentschappen verlenen het ECHA de nodige technische samenwerking om de opname van gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten in de in lid 1 bedoelde databank mogelijk te maken.

Artikel 12

Gegevens over alternatieven voor zorgwekkende stoffen

1. Het ECHA richt, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, een databank op met gegevens over alternatieven voor zorgwekkende stoffen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 27, van Verordening (EU) 2024/1781 van het Europees Parlement en de Raad²¹, en voor stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in artikel 2, punt 27, b), van die verordening bedoelde gevarenklassen, en beheert deze databank. Die gegevens omvatten gegevens over alternatieve technologieën of materialen waarvoor dergelijke stoffen niet nodig zijn.
2. Wanneer de Commissie of een de agentschappen in het bezit is van in lid 1 bedoelde gegevens, stelt zij respectievelijk het die gegevens ter beschikking van het ECHA voor opname in het gemeenschappelijke dataplatform.
3. Wanneer de bevoegde instanties van de lidstaten over in lid 1 van dit artikel bedoelde gegevens beschikken, mogen zij die gegevens in voorkomend geval in de in artikel 17 bedoelde standaardformaten beschikbaar stellen van het agentschap dat verantwoordelijk is uit hoofde van de betreffende in bijlage I vermelde rechtshandeling van de Unie, of, bij ontstentenis van een dergelijk agentschap, van het ECHA, dat de gegevens mag hosten.
4. Het ECHA vergemakkelijkt de vrijwillige indiening door belanghebbende partijen van in lid 1 bedoelde gegevens.

²¹ Verordening (EU) 2024/1781 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2020/1828 en Verordening (EU) 2023/1542, en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG (PB L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

Artikel 13

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

1. Het ECHA richt, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, een databank op met informatie over de bepalingen en wettelijke verplichtingen die van toepassing zijn op chemische stoffen uit hoofde van de in bijlage I, deel 1, vermelde rechtshandelingen van de Unie, en beheert deze databank.
2. Het ECHA werkt de informatie in de in lid 1 van dit artikel bedoelde databank regelmatig bij, ten minste jaarlijks, overeenkomstig de in artikel 4, lid 3, bedoelde governanceregeling.

Artikel 14

Register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia

1. Het ECHA richt, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, een register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia, en beheert dit.
2. Wanneer gestandaardiseerd gegevensformaten zijn vastgesteld in het kader van de in bijlage I genoemde rechtshandelingen van de Unie, neemt het ECHA deze op in het gemeenschappelijke dataplatform.
3. Wanneer de Commissie of een van de agentschappen overeenkomstig artikel 17 of 18 een standaardformaat of gecontroleerd vocabularium vaststelt, stelt zij respectievelijk het dit onverwijld ter beschikking van het ECHA met het oog op de opname ervan in het gemeenschappelijke dataplatform.

Artikel 15

Databank met gegevens over ecologische duurzaamheid

1. Uiterlijk op ... [zes jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] richt het ECHA, als onderdeel van het gemeenschappelijke dataplatform, een databank op die gegevens over ecologische duurzaamheid bevat en die overeenkomstig lid 4 ontworpen functies heeft, en beheert deze databank.
2. Als de Commissie of een van de agentschappen gegevens over ecologische duurzaamheid host of bewaart, stelt zij respectievelijk het die gegevens onverwijld ter beschikking van het ECHA voor opname in de databank met gegevens over ecologische duurzaamheid zodra de Commissie of het agentschap dat deze gegevens host of bewaart, in voorkomend geval, een geldigheids- en vertrouwelijkheidsbeoordeling heeft voltooid. Daarnaast kunnen de lidstaten of andere partijen, waaronder nationale agentschappen, onderzoeksinstituten en organisaties uit derde landen, gegevens over ecologische duurzaamheid indienen bij het ECHA. De Commissie en de agentschappen verlenen het ECHA de nodige technische samenwerking om de opname van deze gegevens in de databank met gegevens over ecologische duurzaamheid mogelijk te maken. Het ECHA zorgt voor de nodige ondersteuning aan de Commissie en de agentschappen om de opname van die gegevens te vergemakkelijken.
3. Indien onderzoekers of onderzoeksconsortia die door kaderprogramma's van de Unie worden gefinancierd, uit hoofde van artikel 5, lid 6, gegevens over ecologische duurzaamheid van chemische stoffen of materialen die zij verzamelen of genereren, ter beschikking stellen van het ECHA, zorgt het ECHA voor de opname van die gegevens in de databank met gegevens over ecologische duurzaamheid.

4. Uiterlijk op ... [drie jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] ontwerpt de Commissie, in overleg met de lidstaten, databankfuncties en brengt zij de bestaande datasets van gegevens over chemische stoffen die andere gegevens over ecologische duurzaamheid bevatten dan die bedoeld in lid 2, in kaart. Zulke gegevens worden gehost en beheerd door het ECHA.

Artikel 16

Gebruik van collegiaal getoetste gepubliceerde onderzoeksgegevens

1. De Commissie en de agentschappen bevorderen de ontwikkeling en het gebruik van instrumenten en praktijken die het gebruik van collegiaal getoetste gepubliceerde onderzoeksgegevens bij uit de regelgeving voortkomende beoordelingen van chemische stoffen vergemakkelijken, waaronder praktijken om rapportagestandaarden voor dergelijke gegevens te ontwikkelen en te gebruiken, en instrumenten voor het zoeken op en het screenen en extraheren van relevante collegiaal getoetste gepubliceerde onderzoeksgegevens.
2. Indien de Commissie of een van de agentschappen zich bezighoudt met de ontwikkeling van de in lid 1 bedoelde instrumenten en praktijken, werken de Commissie en de agentschappen nauw samen en verlenen zij waar nodig bijstand.

Hoofdstuk III

Standaardformaten en gecontroleerde vocabularia

Artikel 17

Standaardformaten

1. Onverminderd de bepalingen van de Unie inzake de ontwikkeling of beschikbaarstelling van gegevensformaten, stellen de Commissie en de agentschappen, voor zover relevant, voor de in artikel 3, leden 2 en 3, bedoelde gegevens die onder hun mandaat vallen standaardformaten en softwarepakketten vast en stellen zij deze kosteloos ter beschikking via het gemeenschappelijke dataplatform.
2. De standaardformaten moeten, voor zover mogelijk:
 - a) het gebruik van propriëtaire normen vermijden;
 - b) bestaande gegevensformaten of delen daarvan hergebruiken;
 - c) formaten van de OESO of andere internationaal overeengekomen formaten gebruiken;
 - d) zorgen voor samenhang met andere relevante gegevensformaten;
 - e) interoperabiliteit met bestaande procedures inzake het indienen van gegevens waarborgen.
3. De standaardformaten zijn interoperabel met het gemeenschappelijke dataplatform en gebruiksvriendelijk.

4. De autoriteiten of nationale agentschappen wisselen de gegevens die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen uit in het relevante standaardformaat.
5. De Commissie en de agentschappen maken gebruik van het formaat van de internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (*International Uniform Chemical Information Database – IUCLID*) om de relevante delen van dossiers uit hoofde van de volgende rechtshandelingen van de Unie ter beschikking te stellen van het ECHA met het oog op de opname ervan in het gemeenschappelijke dataplatform:
 - a) Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad²²;
 - b) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad²³;
 - c) Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad²⁴;
 - d) Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad²⁵;

²² Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

²³ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

²⁴ Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

²⁵ Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

- e) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad²⁶;
- f) Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad²⁷;
- g) Verordening (EG) nr. 1223/2009;
- h) Verordening (EU) nr. 234/2011 van de Commissie²⁸;
- i) Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁹;
- j) Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- k) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad³⁰.

²⁶ Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

²⁷ Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in en op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

²⁸ Verordening (EU) nr. 234/2011 van de Commissie van 10 maart 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 64 van 11.3.2011, blz. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

²⁹ Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

³⁰ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

6. De Commissie en de agentschappen werken samen bij de vaststelling van standaardformaten om hun samenhang met andere relevante formaten en hun interoperabiliteit met het gemeenschappelijke dataplatform en met bestaande procedures inzake het indienen van gegevens te waarborgen.
7. De Commissie en de agentschappen nemen de nodige en passende maatregelen om mogelijke verschillen tussen gegevensformaten die interoperabiliteitsproblemen kunnen veroorzaken te monitoren en in een vroeg stadium op te sporen. Als er een verschil tussen gegevensformaten wordt vastgesteld, werken de betrokken agentschappen samen om dit op te lossen of om de onderliggende redenen uit te leggen indien het verschil gerechtvaardigd is. Indien de betrokken agentschappen er niet in slagen het verschil op te lossen, stellen zij een gezamenlijk verslag op dat zij aan de Commissie voorleggen. In het verslag worden de redenen voor het verschil duidelijk uiteengezet, worden eventuele onderliggende technische problemen verduidelijkt en wordt een voorstel gedaan om het verschil op te lossen.
8. De Commissie stelt een uitvoeringshandeling vast om het in lid 7 bedoelde verschil op te lossen.

Artikel 18

Gecontroleerde vocabularia

1. De Commissie en de agentschappen stellen in voorkomend geval binnen hun mandaat gecontroleerde vocabularia voor de in artikel 3, leden 2 en 3, bedoelde gegevens vast en werken deze regelmatig bij.
2. De Commissie en de agentschappen geven prioriteit aan het vaststellen van gecontroleerde vocabularia voor de identificatie van chemische stoffen en de karakterisering van de vormen waarin zij voorkomen.

3. Bij de vaststelling van gecontroleerde vocabularia nemen de Commissie en de agentschappen het volgende in acht:
 - a) zij vermijden zoveel mogelijk het gebruik van propriëtaire gecontroleerde vocabularia;
 - b) zij hergebruiken zoveel mogelijk de bestaande identificatiecodes van stoffen en gecontroleerde vocabularia of delen daarvan;
 - c) zij maken zoveel mogelijk gebruik van gecontroleerde vocabularia van de OESO of van andere internationaal overeengekomen gecontroleerde vocabularia;
 - d) zij zorgen voor samenhang met andere relevante gecontroleerde vocabularia, onder andere door afstemmingstabellen op te stellen.
4. De gecontroleerde vocabularia zijn interoperabel met het gemeenschappelijke dataplatform.
5. Wanneer gecontroleerde vocabularia worden vastgesteld, zorgen de Commissie en de agentschappen ervoor dat:
 - a) zij kosteloos ter beschikking worden gesteld via het gemeenschappelijke dataplatform als open datasets, om zo hun hergebruik te ondersteunen;
 - b) zij worden verwerkt in de software, of het sjabloon, voor indiening dat door houders van rechten moet worden gebruikt uit hoofde van de rechtshandelingen van de Unie als vermeld in bijlage I, deel 1, en bedoeld in artikel 3, lid 2; en
 - c) zij worden gebruikt tijdens de uitwisseling van gegevens via het gemeenschappelijke dataplatform.
6. De Commissie en de agentschappen werken samen bij de vaststelling van de gecontroleerde vocabularia.

7. De Commissie en de agentschappen nemen de nodige en passende maatregelen om mogelijke verschillen tussen gecontroleerde vocabularia te monitoren en in een vroeg stadium op te sporen. Als er een verschil tussen gecontroleerde vocabularia wordt vastgesteld, werken de betrokken agentschappen samen om die op te lossen of om de onderliggende redenen uit te leggen indien het verschil gerechtvaardigd is. Indien de betrokken agentschappen er niet in slagen het verschil op te lossen, stellen zij een gezamenlijk verslag op dat zij aan de Commissie voorleggen. In het verslag worden de redenen voor het verschil duidelijk uiteengezet, worden eventuele onderliggende technische problemen verduidelijkt en wordt een voorstel gedaan om het verschil op te lossen.
8. De Commissie stelt een uitvoeringshandeling vast om het verschil op te lossen.

Hoofdstuk IV

Vertrouwelijkheid en gebruik van gegevens over chemische stoffen

Artikel 19

Toegangsrechten en transparantie

1. Onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001 heeft het publiek toegang tot alle gegevens over chemische stoffen in het gemeenschappelijke dataplatform, met uitzondering van gegevens die overeenkomstig artikel 5, lid 2, van deze verordening zijn aangemerkt als niet aan het publiek beschikbaar gesteld uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie.

2. De autoriteiten hebben toegang tot alle in het gemeenschappelijke dataplatform opgenomen gegevens over chemische stoffen, met inbegrip van de gegevens die overeenkomstig artikel 5, lid 2, zijn aangemerkt als aan het publiek beschikbaar gesteld uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie.
3. De autoriteiten nemen de nodige maatregelen, waaronder veiligheidsmaatregelen, om ervoor te zorgen dat de informatie op het gemeenschappelijke dataplatform die overeenkomstig artikel 5, lid 2, is aangemerkt als aan het publiek beschikbaar gesteld uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie, niet ter beschikking wordt gesteld van het publiek.

Artikel 20

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

1. De autoriteiten mogen de gegevens over chemische stoffen die zijn opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform of de in artikel 9 bedoelde databank met kennisgevingen van studies gebruiken bij de uitvoering van hun activiteiten, voor zover deze activiteiten de ontwikkeling, uitvoering of handhaving van Unierecht en -beleid ondersteunen.
2. De autoriteiten gebruiken de gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen niet om te voldoen aan wettelijke verplichtingen van houders van rechten, tenzij het gaat om de beoordeling van de volledigheid van gegevens over chemische stoffen die door houders van rechten zijn ingediend of wanneer bestaande bepalingen voorzien in het delen en gebruiken van gegevens over chemische stoffen uit hoofde van de in bijlage I vermelde rechtshandelingen van de Unie.

3. Bij het gebruik van de gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen en die overeenkomstig artikel 5, lid 2, zijn aangemerkt als aan het publiek beschikbaar gesteld, eerbiedigen de autoriteiten die aantekening en stellen zij die gegevens niet beschikbaar aan het publiek zonder toestemming van de oorspronkelijke opsteller.

Hoofdstuk V

Kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen

Artikel 21

Kader van indicatoren

1. Het EEA en het ECHA zorgen, in samenwerking met de EFSA, het EMA, EU-OSHA en de Commissie en in overleg met de lidstaten voor de oprichting, het beheer, het onderhoud en zo nodig de actualisering van een kader van indicatoren om:
 - a) de chemische verontreiniging tijdens de gehele levenscyclus van de chemische stof, met inbegrip van emissies, aanwezigheid en impact, te monitoren;
 - b) de oorzaken en gevolgen van de blootstelling aan chemische stoffen te monitoren; en
 - c) de doeltreffendheid van het Unierecht inzake chemische stoffen en de overgang naar de productie van veilige en duurzame chemische stoffen te meten.

2. Het kader van indicatoren omvat, voor zover zinvol en voor zover mogelijk, een geaggregeerde op grondgebied gebaseerde risico-indicator om, wat betreft de blootstelling van bevolkingsgroepen aan afzonderlijke en meerdere chemische stoffen, het volgende te monitoren:
 - a) de tijdgebonden en ruimtelijke tendensen in de blootstelling;
 - b) de gezondheidsrisico's in verband met een dergelijke blootstelling.
3. Het kader van indicatoren is toegankelijk in de vorm van een dashboard van indicatoren, dat door het EEA wordt opgericht en door het ECHA aan het publiek beschikbaar wordt gesteld via het gemeenschappelijke dataplatform.

Artikel 22

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

1. Het EEA richt uiterlijk ... [één jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] een systeem van de Unie voor vroegtijdige waarschuwing voor opkomende chemische risico's op, en beheert dit.
2. Voor de toepassing van lid 1 verzamelt het EEA gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen, waaronder ten minste signalen van:
 - a) het EFSA-netwerk voor de uitwisseling van opkomende risico's;
 - b) nationale systemen voor vroegtijdige waarschuwing;

- c) gegevens die in bezit zijn van het EEA, met inbegrip van menselijke biomonitoringgegevens en gegevens uit het kader van indicatoren zoals bedoeld in artikel 21;
- d) doelgerichte literatuuronderzoeken uitgevoerd door het EEA;
- e) gegevens die door het ECHA, de EFSA, EU-OSHA en het EMA overeenkomstig lid 3 beschikbaar zijn gesteld;
- f) relevante datasets uit de op grond van artikel 79 van Verordening (EU) 2025/327 opgestelde EU-catalogus van datasets;
- g) relevante informatie die voortvloeit uit de uitvoering van het Unierecht.

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

3. Het ECHA, de EFSA, EU-OSHA en het EMA inventariseren en verzamelen relevante beschikbare gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen uit het gebied dat onder hun respectieve mandaat valt en verstrekken die gegevens, met inbegrip van gegevens die uit hoofde van deze verordening zijn verkregen, aan het EEA.

4. Het EEA stelt een jaarverslag op waarin de overeenkomstig de leden 2 en 3 verzamelde gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen bij elkaar worden gebracht en geanalyseerd. Het eerste verslag wordt uiterlijk op ... [zes maanden vanaf het einde van het eerste kalenderjaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] opgesteld. Het EEA legt dat verslag voor aan de autoriteiten. Binnen negen maanden na de indiening van elk jaarlijks verslag overwegen de autoriteiten overeenkomstige maatregelen op het gebied van regelgeving, beleid of handhaving te treffen, en geven zij een motivering indien zij beslissen om geen maatregelen te nemen.
5. Het EEA stelt alle gegevens over vroegtijdige waarschuwingssignalen die het bezit of host, alsook het in lid 4 bedoelde verslag, ter beschikking van het ECHA met het oog op de opname ervan in het gemeenschappelijke dataplatform.

Artikel 23

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

1. Het ECHA richt een observatorium op voor specifieke chemische stoffen of groepen van chemische stoffen die volgens de Commissie nader moeten worden onderzocht, en beheert dit. Het observatorium bevat betrouwbare informatie over de eigenschappen, veiligheidsaspecten, toepassingen en marktaanwezigheid van de chemische stoffen.

2. Ten behoeve van het in lid 1 bedoelde observatorium selecteert de Commissie de chemische stoffen op basis van de wetenschappelijke en technische vooruitgang en met gebruikmaking van de signalen van het in artikel 22 bedoelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing. De selectie omvat stoffen die mogelijk bijdragen tot nieuwe en opkomende chemische risico's en die tot de groep van de innovatieve rationeel ontworpen materialen behoren met nieuwe of verbeterde eigenschappen of gerichte of verbeterde structurele kenmerken op nanoschaal.
3. Uiterlijk op ... [zes maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] stelt de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling een lijst met de op grond van lid 2 geselecteerde chemische stoffen vast en maakt deze bekend. De Commissie evalueert de lijst regelmatig en stelt eventuele herzieningen daarvan ook met een uitvoeringsbesluit vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 29 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
4. Met het oog op het beheer van het in lid 1 bedoelde observatorium moet het ECHA:
 - a) gebruikmaken van relevante gegevens over chemische stoffen die in het gemeenschappelijke dataplatform zijn opgenomen en verdere beschikbare gegevens over geselecteerde chemische stoffen of klassen van chemische stoffen verzamelen, analyseren en beheren;
 - b) studies bestellen en, indien relevant, gebruikmaken van het mechanisme voor het genereren van gegevens dat is ingesteld krachtens artikel 24 om kennishiaten of grote onzekerheden aan te pakken;

- c) de verzamelde gegevens aan het publiek beschikbaar maken via het gemeenschappelijke dataplatform of andere communicatie- en outreach-instrumenten, naargelang het geval, om de vaststelling van mogelijke verdere onderzoeksbehoeften of risicobeheersmaatregelen te vergemakkelijken en om een geïnformeerde maatschappelijke discussie te vergemakkelijken en het publiek bewuster te maken van de eigenschappen, het gebruik en de veiligheidsaspecten van specifieke chemische stoffen, en die gegevens regelmatig bijwerken.

Hoofdstuk VI

Mechanisme voor het genereren van gegevens

Artikel 24

Mechanisme voor het genereren van gegevens

1. Het ECHA kan, met gebruikmaking van de beste onafhankelijke middelen die beschikbaar zijn, wetenschappelijke studies bestellen om:
 - a) de uitvoering van de in bijlage I, deel 1, genoemde rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen of groepen chemische stoffen binnen zijn mandaat te ondersteunen;
 - b) bij te dragen aan de ondersteuning, evaluatie en ontwikkeling van een beleid van de Unie inzake chemische stoffen;
 - c) opkomende chemische risico's die zijn vastgesteld in het in artikel 22, lid 4, bedoelde verslag verder te onderzoeken.

2. Onverminderd de verplichtingen van houders van rechten krachtens de in bijlage I, deel 1, vermelde rechtshandelingen van de Unie kan de Commissie in uitzonderlijke omstandigheden waarin sprake is van ernstige controverse of tegenstrijdige resultaten het ECHA verzoeken wetenschappelijke studies te bestellen om het in het beoordelingsproces van chemische stoffen gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Die studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het te verifiëren bewijsmateriaal.
3. Op verzoek van de Commissie bestelt het ECHA wetenschappelijke studies als bedoeld in de leden 1 en 2.
4. Het ECHA bestelt alleen wetenschappelijke studies wanneer de resultaten niet kunnen worden verkregen via bestaande wettelijke bepalingen of procedures uit hoofde van de in bijlage I, deel 1, vermelde rechtshandelingen van de Unie. Het ECHA geeft prioriteit aan het gebruik van gevalideerde methoden zonder dierproeven, waarbij dierproeven op gewervelde dieren alleen in laatste instantie worden gebruikt. Het ECHA bestelt geen studies met een overwegend onderzoeksdoel.
5. Het ECHA streeft ernaar om overlapping met onderzoeks- of uitvoeringsprogramma's van de lidstaten of de Unie te vermijden.
6. Het ECHA bestelt op open en transparante wijze wetenschappelijke studies op grond van dit artikel, en pas nadat het de lidstaten heeft geraadpleegd.
7. Het ECHA en de EFSA werken nauw samen bij het plannen en bestellen van wetenschappelijke studies door het ECHA overeenkomstig de leden 1, 2 en 3 van dit artikel en van studies door de EFSA overeenkomstig artikel 32 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

8. Het ECHA kan een exploitant van een bedrijf dat stoffen of mengsels vervaardigt, invoert, samenstelt of in de handel brengt, verzoeken om een monster van die stof die of dat mengsel dat nodig is voor de uitvoering van de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde wetenschappelijke studies. Om een monster aan te vragen, stuurt het ECHA een ontwerpverzoek naar de exploitant van het bedrijf, waarin het verzoek wordt toegelicht en de hoeveelheid en vorm van het monster en de uiterste datum waarop het monster moet worden verstrekt, worden gespecificeerd. ECHA kan de exploitant van het bedrijf ook vragen een karakterisering van de stof of het mengsel te verstrekken. Het ECHA stelt de exploitant van het bedrijf in kennis van zijn recht om binnen dertig dagen na ontvangst van het verzoek opmerkingen te maken. Het ECHA houdt te allen tijde rekening met dergelijke opmerkingen en bevestigt of wijzigt zijn verzoek dienovereenkomstig.

Wanneer het ECHA het verzoek bevestigt of wijzigt, verstrekt de exploitant van het bedrijf het gevraagde monster kosteloos aan het ECHA of aan elke natuurlijke of rechtspersoon die op bestelling van het ECHA de wetenschappelijke studie binnen de door het ECHA vastgestelde termijn uitvoert. De exploitant van het bedrijf kan het ECHA verzoeken bepaalde karakteriseringsinformatie met betrekking tot het verstrekte monster niet openbaar te maken indien de exploitant van het bedrijf aantoont dat de openbaarmaking de bescherming van zijn commerciële belangen zou aantasten.

Indien het ECHA het verzoek gerechtvaardigd acht, wordt de betreffende informatie als vertrouwelijk aangemerkt en aan het publiek beschikbaar gesteld.

9. Het ECHA stelt de resultaten van de uit hoofde van dit artikel uitgevoerde wetenschappelijke studies ter beschikking via het gemeenschappelijke dataplatform.

Artikel 25

Studie inzake menselijke biomonitoring

1. Uiterlijk op ... [vier jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] bestellen het ECHA en de EFSA, in samenwerking met het EEA, in het kader van het in artikel 24 bedoelde mechanisme voor het genereren van gegevens een Uniebrede studie inzake menselijke biomonitoring die alle lidstaten bestrijkt.
2. De lidstaten werken samen met het ECHA, de EFSA en het EEA bij de planning en organisatie van de studie inzake menselijke biomonitoring en verlenen de nodige technische bijstand en administratieve ondersteuning aan de partijen die door het ECHA of de EFSA zijn gecontracteerd voor het verrichten van de bemonsteringsactiviteiten om bemonstering op hun grondgebied mogelijk te maken en ervoor te zorgen dat de monsters voldoende representatief zijn. De studie inzake menselijke biomonitoring voldoet aan ethische en vertrouwelijkheidsnormen.

Hoofdstuk VII

Kennisgeving van de studies

Artikel 26

Kennisgeving van studies

1. Exploitanten van bedrijven stellen de in artikel 9 van deze verordening bedoelde databank met kennisgevingen van studies onverwijld in kennis van alle studies die gegevens over chemische stoffen genereren en die zij bestellen ter ondersteuning van een aanvraag, kennisgeving of dossier waarvan kennisgeving is gedaan bij een autoriteit of dat bij een autoriteit is ingediend, alsook van alle studies naar chemische stoffen of chemische stoffen in producten die exploitanten van bedrijven bestellen als onderdeel van een risico- of veiligheidsbeoordeling uit hoofde van de in bijlage I, deel 1, van deze verordening vermelde rechtshandelingen van de Unie. Exploitanten van bedrijven melden studies die krachtens artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten worden gemeld, echter niet aan de in artikel 9 van deze verordening bedoelde databank met kennisgevingen van studies.

2. Voor de toepassing van lid 1 stellen de exploitanten van bedrijven de databank met kennisgevingen van studies als bedoeld in artikel 9 van deze verordening, in kennis van de identiteit van de betrokken chemische stoffen, de titel en de reikwijdte van de studie, het laboratorium of de testfaciliteit waar de studie wordt uitgevoerd, de geplande aanvangsdatum en de geplande einddatum en, indien van toepassing, of de studie is besteld om te voldoen aan een besluit van het ECHA op grond van artikel 40, 41 of 46 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Op het moment dat er een studie wordt besteld, delen exploitanten van bedrijven het laboratorium of de testfaciliteit waar de studie wordt uitgevoerd mee dat de studie onderworpen is aan de kennisgevingsverplichting uit hoofde van dit artikel.

3. Laboratoria en testfaciliteiten melden onverwijld aan de in artikel 9 van deze verordening bedoelde databank met kennisgevingen van studies alle in lid 2 van dit artikel bedoelde informatie in verband met studies die door exploitanten van bedrijven zijn besteld ter ondersteuning van een aanvraag, kennisgeving of regelgevingsdossier waarvan kennisgeving is gedaan bij een autoriteit of dat bij een autoriteit is ingediend, alsmede van alle studies naar chemische stoffen of chemische stoffen in producten die zij bestellen als onderdeel van een risico- of veiligheidsbeoordeling uit hoofde van de in bijlage I, deel 1, van deze verordening vermelde rechtshandelingen van de Unie. Laboratoria en testfaciliteiten melden studies die krachtens artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten worden gemeld, echter niet aan de in artikel 9 van deze verordening bedoelde databank met kennisgevingen van studies.
4. Voor de toepassing van lid 3 van dit artikel stellen laboratoria en testfaciliteiten voor elke studie de databank met kennisgevingen van studies als bedoeld in artikel 9, in kennis van de identiteit van de betrokken chemische stoffen, de titel en reikwijdte van de studie, de voorgenomen begindatum en einddatum en de naam van de exploitant van het bedrijf die de studie heeft besteld.
5. De leden 3 en 4 zijn van overeenkomstige toepassing op laboratoria en testfaciliteiten in derde landen voor zover vermeld in relevante overeenkomsten met die derde landen.
6. De verplichtingen van artikel 1 tot en met 5 zijn van toepassing met ingang van ... [22 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

7. De lidstaten kunnen vrijstellingen van de in de leden 1 tot en met 5 vastgestelde verplichtingen verlenen voor studies die in het belang van de defensie worden uitgevoerd.

Wanneer in een in bijlage I, deel 1, vermelde rechtshandeling van de Unie is bepaald dat de lidstaten in het belang van de nationale veiligheid kunnen voorzien in vrijstellingen van de verplichtingen uit hoofde van die rechtshandeling, mogen de lidstaten voorzien in vrijstellingen van de in de leden 1 tot en met 5 vastgestelde verplichtingen.

8. Het ECHA stelt in nauw overleg met de EFSA en in samenspraak met belanghebbenden de praktische regelingen voor de uitvoering van dit artikel vast.

Hoofdstuk VIII

Gedelegeerde bevoegdheden en comitéprocedure

Artikel 27

Wijziging van bijlagen I, II, III en V

1. Om ervoor te zorgen dat de lijst in bijlage I alle relevante rechtshandelingen van de Unie bevat op grond waarvan gegevens over chemische stoffen worden gegenereerd of ingediend bij de agentschappen of de Commissie, en om het gemeenschappelijke dataplatform actueel te houden, stelt de Commissie, zodra er nieuwe rechtshandelingen van de Unie op grond waarvan gegevens over chemische stoffen worden gegenereerd of ingediend, in werking treden of zodra een bestaande rechtshandeling van de Unie wordt gewijzigd om bepalingen inzake het genereren of indienen van gegevens in te voeren, overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van bijlage I door het toevoegen van die rechtshandelingen van de Unie aan die bijlage, voor zover de betreffende rechtshandeling van de Unie bijlage I niet overeenkomstig heeft gewijzigd.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage II door toevoeging van nieuwe op grond van het Unierecht inzake geneesmiddelen afgeleide referentiewaarden, waarbij rekening wordt gehouden met de vooruitgang op het gebied van digitalisering en interoperabiliteit en de relevantie van waarden voor andere beleids- en regelgevingsgebieden inzake chemische stoffen.
3. Om ervoor te zorgen dat de lijst in bijlage III alle rechtshandelingen van de Unie bevat op grond waarvan regelgevingsprocessen inzake chemische stoffen of groepen chemische stoffen worden uitgevoerd door de bevoegde instanties van de lidstaten, het ECHA, het EEA, de EFSA, EU-OSHA of de Commissie, en om het gemeenschappelijke dataplatform actueel te houden, stelt de Commissie, zodra nieuwe rechtshandelingen van de Unie op grond waarvan nieuwe regelgevingsprocessen worden vastgesteld, in werking treden of zodra een bestaande rechtshandeling van de Unie wordt gewijzigd om nieuwe regelgevingsprocessen vast te stellen, overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van bijlage III door het toevoegen van die rechtshandelingen van de Unie aan de bijlage, voor zover de betreffende rechtshandeling van de Unie bijlage III niet overeenkomstig heeft gewijzigd.
4. Indien nodig om bijlage V zo volledig mogelijk te houden, en om het gemeenschappelijke dataplatform actueel te houden, stelt de Commissie in voorkomend geval overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van bijlage V door de toevoeging van:
 - a) elke nieuwe rechtshandeling van de Unie op grond waarvan gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten worden gegenereerd of ingediend, zodra die handeling in werking treedt, tenzij daarin een bepaling is opgenomen op grond waarvan die handeling aan bijlage V wordt toegevoegd;

- b) elke in bijlage I vermelde bestaande rechtshandeling van de Unie die zodanig wordt gewijzigd dat op grond daarvan gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten worden gegenereerd of ingediend, zodra de betreffende wijzigingshandeling in werking treedt, tenzij in de wijzigingshandeling een bepaling is opgenomen op grond waarvan die handeling aan bijlage V wordt toegevoegd; of
- c) elke in bijlage I vermelde bestaande rechtshandeling van de Unie waarbij verdere verificatie heeft uitgewezen dat op grond daarvan gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten worden gegenereerd of ingediend.

Artikel 28

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 3, lid 4, en artikel 27 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn van vijf jaar tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 4, en artikel 27 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een op grond van artikel 3, lid 4, of artikel 27 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

Artikel 29
Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Hoofdstuk IX
Handhaving en sancties

Artikel 30
Samenwerking inzake naleving

De agentschappen werken samen met de handhavingsinstanties van de lidstaten en wisselen informatie uit over de naleving door exploitanten van bedrijven en laboratoria van de verplichting tot kennisgeving van studies overeenkomstig artikel 26.

Artikel 31
Sancties bij niet-naleving

1. De lidstaten voeren sancties in voor de niet-naleving door exploitanten van bedrijven en laboratoria van de in artikel 26 vastgestelde verplichtingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
2. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ... [22 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] van die voorschriften en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

Hoofdstuk X
Evaluatie en inwerkingtreding

Artikel 32
Verslagen en evaluatie

1. Uiterlijk op ... [zes jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] beoordeelt de Commissie de geschiktheid en kosten-batenverhouding van het opnemen in het gemeenschappelijke gegevensplatform van de volgende gegevens over chemische stoffen met betrekking tot geneesmiddelen op grond van artikel 3, lid 3, en stelt daar een verslag over vast:
 - a) nieuwe categorieën gegevenstypen;

- b) gegevens over chemische stoffen anders dan werkzame stoffen;
- c) gegevens over chemische stoffen die niet voldoen aan de in artikel 3, lid 3, punt b), bedoelde criteria;
- d) gegevens over chemische stoffen die zijn verzameld en ingediend uit hoofde van de in bijlage I, deel 2, vermelde rechtshandelingen van de Unie en die in het bezit zijn van bevoegde instanties van de lidstaten en niet van de agentschappen.

2. Uiterlijk op ... [vier jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] beoordeelt de Commissie, met inachtneming van het werk van de OESO op het gebied van het genereren, rapporteren en gebruiken van collegiaal getoetste gepubliceerde onderzoeksgegevens voor regelgevingsbeoordelingen, of er moet worden samengewerkt met wetenschappelijke en academische uitgevers en exploitanten van databanken met inhoud van collegiaal getoetste vaktijdschriften met betrekking tot:

- a) geharmoniseerde rapportage van collegiaal getoetste gepubliceerde onderzoeksgegevens aan collegiaal getoetste wetenschappelijke tijdschriften; en
- b) het gebruik van instrumenten voor het zoeken, screenen en extraheren van collegiaal getoetste gepubliceerde onderzoeksgegevens die relevant zijn voor beoordelingen van chemische stoffen uit databanken met inhoud uit collegiaal getoetste vaktijdschriften.

3. Binnen twee jaar na voltooiing van de in artikel 25 bedoelde studie inzake menselijke biomonitoring beoordeelt de Commissie of het passend is het ECHA en de EFSA ertoe te verplichten om in samenwerking met het EEA geregeld studies inzake menselijke biomonitoring te bestellen, en gaat zij na welke middelen voor zulke studies nodig zijn en met welke praktische regelingen de lidstaten bij dergelijke studies kunnen worden betrokken.

Op grond van die beoordeling kan de Commissie een wetgevingsvoorstel indienen.

4. Uiterlijk op ... [zes jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] voert de Commissie een algehele evaluatie van deze verordening uit en brengt zij dienaangaande verslag uit aan het Europees Parlement en aan de Raad, waarbij zij tegelijk, indien nodig, een wetgevingsvoorstel indient. In dat verslag wordt de vooruitgang beoordeeld die is geboekt bij de uitvoering en de werking van het gemeenschappelijke dataplatform, en wordt nagegaan of deze verordening de doelstellingen ervan heeft verwezenlijkt, met name om het gemakkelijker te maken om gegevens te hergebruiken voor de in bijlage I genoemde rechtshandelingen van de Unie, en of er voldoende middelen zijn toegewezen aan de agentschappen en de Commissie.

Artikel 33
Inwerkingtreding

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

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

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE I

Deel 1

Rechtshandelingen van de unie als bedoeld in de artikelen 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 en 27

Elke verwijzing naar de rechtshandelingen van de Unie die in dit deel zijn opgenomen, wordt in voorkomend geval ook begrepen als een verwijzing naar alle uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen die uit hoofde van de betreffende rechtshandeling van de Unie zijn vastgesteld.

1. Richtlijn 91/271/EEG van de Raad van 21 mei 1991 inzake de behandeling van stedelijk afvalwater (PB L 135 van 30.5.1991, blz. 40)
2. Richtlijn 91/676/EEG van de Raad van 12 december 1991 inzake de bescherming van water tegen verontreiniging door nitraten uit agrarische bronnen (PB L 375 van 31.12.1991, blz. 1)
3. Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1)
4. Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval (PB L 365 van 31.12.1994, blz. 10)
5. Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11)

6. Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50)
7. Richtlijn 2000/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende autowrakken (PB L 269 van 21.10.2000, blz. 34)
8. Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1)
9. Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1)
10. Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1)
11. Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding (PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10)

12. Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51)
13. Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1)
14. Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29)
15. Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's (PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1)
16. Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55)
17. Verordening (EG) nr. 648/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende detergentia (PB L 104 van 8.4.2004, blz. 1)
18. Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1)

19. Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4)
20. Richtlijn 2004/107/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende arseen, cadmium, kwik, nikkel en polycyclische aromatische koolwaterstoffen in de lucht (PB L 23 van 26.1.2005, blz. 3)
21. Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1)
22. Verordening (EG) nr. 166/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 januari 2006 betreffende de instelling van een Europees register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen en tot wijziging van de Richtlijnen 91/689/EEG en 96/61/EG van de Raad (PB L 33 van 4.2.2006, blz. 1)
23. Richtlijn 2006/118/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging en achteruitgang van de toestand (PB L 372 van 27.12.2006, blz. 19)

24. Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1)
25. Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9)
26. Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26)
27. Richtlijn 2007/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 14 maart 2007 tot oprichting van een infrastructuur voor ruimtelijke informatie in de Gemeenschap (Inspire) (PB L 108 van 25.4.2007, blz. 1)
28. Richtlijn 2008/56/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het beleid ten aanzien van het mariene milieu (kaderrichtlijn mariene strategie) (PB L 164 van 25.6.2008, blz. 19)
29. Richtlijn 2008/50/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 mei 2008 betreffende de luchtkwaliteit en schonere lucht voor Europa (PB L 152 van 11.6.2008, blz. 1)

30. Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3)
31. Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid, tot wijziging en vervolgens intrekking van de Richtlijnen 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG en 86/280/EEG van de Raad, en tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG (PB L 348 van 24.12.2008, blz. 84)
32. Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1)
33. Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1)
34. Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7)
35. Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16)

36. Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in en op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn2000/13/EG (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34)
37. Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten (PB L 285 van 31.10.2009, blz. 10)
38. Verordening (EG) nr. 401/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 inzake het Europees Milieuagentschap en het Europees milieuobservatie- en -informatienetwerk (PB L 126 van 21.5.2009, blz. 13)
39. Richtlijn 2009/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het gebruik van extractiemiddelen bij de productie van levensmiddelen en bestanddelen daarvan (PB L 141 van 6.6.2009, blz. 3)
40. Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1)
41. Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1)

42. Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1)
43. Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71)
44. Richtlijn 2009/148/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan asbest op het werk (PB L 330 van 16.12.2009, blz. 28)
45. Verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS), tot intrekking van Verordening (EG) nr. 761/2001 en van de Beschikkingen 2001/681/EG en 2006/193/EG van de Commissie (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 1)
46. Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59)
47. Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies en emissies uit de veehouderij (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17)
48. Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur (PB L 27 van 30.1.2010, blz. 1)

49. Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88)
50. Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18)
51. Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1)
52. Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 1)
53. Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 38)

54. Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (PB L 201 van 27.7.2012, blz. 60)
55. Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35)
56. Richtlijn 2014/28/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 1)
57. Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (PB L 127 van 29.4.2014, blz. 1)

58. Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1)
59. Richtlijn (EU) 2016/2284 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2016 betreffende de vermindering van de nationale emissies van bepaalde luchtverontreinigende stoffen, tot wijziging van Richtlijn 2003/35/EG en tot intrekking van Richtlijn 2001/81/EG (PB L 344 van 17.12.2016, blz. 1)
60. Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1)

61. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1)
62. Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2017 betreffende kwik, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1102/2008 (PB L 137 van 24.5.2017, blz. 1)
63. Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 1)
64. Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003 (PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1)
65. Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45)
66. Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PB L 435 van 23.12.2020, blz. 1)

67. Verordening (EU) 2024/1991 van het Europees Parlement en de Raad van 24 juni 2024 inzake natuurherstel en tot wijziging van Verordening (EU) 2022/869 (PB L, 2024/1991, 29.7.2024, blz. 1)
68. Verordening (EU) 2023/1542 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2023 inzake batterijen en afgedankte batterijen, tot wijziging van Richtlijn 2008/98/EG en Verordening (EU) 2019/1020 en tot intrekking van Richtlijn 2006/66/EG (PB L 191 van 28.7.2023, blz. 1)
69. Verordening (EU) 2024/573 van het Europees Parlement en de Raad van 7 februari 2024 betreffende gefluoreerde broeikasgassen, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2019/1937 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 517/2014 (PB L, 2024/573, 20.2.2024)
70. Verordening (EU) 2024/1781 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2020/1828 en Verordening (EU) 2023/1542, en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG (PB L, 2024/1781, 28.6.2024)

Deel 2

Rechtshandelingen van de Unie als bedoeld in artikel 3, lid 3

Elke verwijzing naar de rechtshandelingen van de Unie die in dit deel zijn opgenomen, wordt in voorkomend geval ook begrepen als een verwijzing naar alle uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen die uit hoofde van de betreffende rechtshandeling van de Unie zijn vastgesteld.

1. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67)

2. Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1)
 3. Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11)
 4. Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43)
-

BIJLAGE II

Referentiewaarden als bedoeld in artikel 8

Referentiewaarden voor opneming in het in artikel 8, lid 3, bedoelde register van referentiewaarden

1. Voorspelde concentraties zonder effect die zijn afgeleid als onderdeel van de milieurisicobeoordeling krachtens Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004 en Verordening (EU) 2019/6

Die referentiewaarden blijven beperkt tot de gegevens die bij het EMA zijn ingediend in het kader van de relevante procedures die na de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond. In voorkomend geval wordt ook overwogen om de gegevens waarover het EMA beschikt en die het resultaat zijn van procedures die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn afgerond, in het gemeenschappelijke dataplatform op te nemen.

BIJLAGE III

Rechtshandelingen van de Unie als bedoeld in de artikelen 2, 10 en 23

Elke verwijzing naar rechtshandelingen van de Unie die in deze bijlage is opgenomen, wordt in voorkomend geval ook begrepen als een verwijzing naar alle uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen die uit hoofde van de betreffende rechtshandeling van de Unie zijn vastgesteld.

1. Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1)
2. Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval (PB L 365 van 31.12.1994, blz. 10)
3. Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11)
4. Richtlijn 2000/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende autowrakken (PB L 269 van 21.10.2000, blz. 34)
5. Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1)
6. Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding (PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10)

7. Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29)
8. Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50)
9. Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4)
10. Richtlijn 2004/107/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende arseen, cadmium, kwik, nikkel en polycyclische aromatische koolwaterstoffen in de lucht (PB L 23 van 26.1.2005, blz. 3)
11. Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1)
12. Richtlijn 2006/118/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging en achteruitgang van de toestand (PB L 372 van 27.12.2006, blz. 19)

13. Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1)
14. Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid, tot wijziging en vervolgens intrekking van de Richtlijnen 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG en 86/280/EEG van de Raad, en tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG (PB L 348 van 24.12.2008, blz. 84)
15. Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1)
16. Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1)

17. Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7)
18. Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16)
19. Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in en op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34)
20. Richtlijn 2009/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het gebruik van extractiemiddelen bij de productie van levensmiddelen en bestanddelen daarvan (PB L 141 van 6.6.2009, blz. 3)
21. Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten (PB L 285 van 31.10.2009, blz. 10)
22. Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1)

23. Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen (PB L 286 van 31.10.2009, blz. 1)
24. Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1)
25. Richtlijn 2009/148/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan asbest op het werk (PB L 330 van 16.12.2009, blz. 28)
26. Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59)
27. Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88)
28. Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1)
29. Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 38)

30. Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 1)
 31. Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45)
 32. Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PB L 435 van 23.12.2020, blz. 1)
 33. Verordening (EU) 2023/1542 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2023 inzake batterijen en afgedankte batterijen, tot wijziging van Richtlijn 2008/98/EG en Verordening (EU) 2019/1020 en tot intrekking van Richtlijn 2006/66/EG (PB L 191 van 28.7.2023, blz. 1)
 34. Verordening (EU) 2024/1781 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2020/1828 en Verordening (EU) 2023/1542, en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG (PB L, 2024/1781, 28.6.2024)
-

BIJLAGE IV

Datasets die op de datum van oprichting van het gemeenschappelijke dataplatform moeten worden opgenomen

Alle gegevens over chemische stoffen van de in de onderstaande tabel vermelde datasets worden binnen drie jaar na ... [de datum van inwerkingtreding van deze verordening] opgenomen in het gemeenschappelijke dataplatform. Daartoe behoren gegevens die vóór ... [de datum van inwerkingtreding van deze verordening] zijn gegenereerd of ingediend, tenzij anders is bepaald, alsook gegevens die overeenkomstig artikel 5, lid 2, zijn aangemerkt als aan het publiek beschikbaar gesteld uit hoofde van de oorspronkelijke handeling van de Unie.

Dataset	Beschrijving	Gegevens- verstrekker
Datasets achter specifieke diensten	Gegevens over chemische stoffen die vallen onder:	
	IPCHEM (artikel 7) Dit omvat alle gegevens over chemische stoffen in het door de Commissie beheerde IPCHEM vóór de overdracht van het beheer aan het ECHA.	Commissie
	Register van referentiewaarden (artikel 8) Dit omvat de volgende gegevens: a) in de regelgeving opgenomen referentiewaarden die formeel zijn vastgesteld uit hoofde van de in bijlage I vermelde rechtshandelingen van de Unie; b) wetenschappelijke referentiewaarden die beschikbaar zijn in formele adviezen die zijn uitgebracht uit hoofde van de in bijlage I, deel 1, vermelde rechtshandelingen van de Unie; en c) in bijlage II vermelde wetenschappelijke referentiewaarden die voortvloeien uit relevante procedures die na de inwerkingtreding van deze verordening worden afgerond.	Agentschappen
	Informatie over regelgevingsprocessen inzake chemische stoffen (artikel 10): Dit omvat de volgende informatie: a) informatie in het bestaande hulpmiddel voor de coördinatie van activiteiten van het ECHA; b) informatie over regelgevingsprocessen inzake chemische stoffen die beschikbaar is via de bestaande interface Open EFSA van de EFSA; en c) andere informatie die het ECHA ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig artikel 10.	Autoriteiten
	Informatie over de verplichtingen uit hoofde van rechtshandelingen van de Unie inzake chemische stoffen (artikel 13) Dit omvat informatie over de verplichtingen uit hoofde van in bijlage I vermelde rechtshandelingen van de Unie, waaronder informatie die beschikbaar is via de bestaande zoekmachine van het ECHA voor wetgeving van de Europese Unie.	ECHA
	Register van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia (artikel 14) Dit omvat standaardformaten en gecontroleerde vocabularia die beschikbaar zijn overeenkomstig artikel 14.	Agentschappen, Commissie

Dataset	Beschrijving	Gegevensverstrekker
Reach-registraties	Registratiedossiers ingediend op grond van titel II van Verordening (EG) nr. 1907/2006.	ECHA
Inventaris van indelingen en etiketteringen (CLP)	<ul style="list-style-type: none"> – Informatie over indeling en etikettering die is verstrekt in registratiedossiers uit hoofde van titel II van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en waarvan kennisgeving is gedaan uit hoofde van titel V van Verordening (EG) nr. 1272/2008; en – geharmoniseerde indelings- en etiketteringsvermeldingen uit bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. 	ECHA
Aanvragen in het kader van de biocidenverordening tot goedkeuring en verlenging van werkzame stoffen en samenvattingen van de productkenmerken van biociden	<ul style="list-style-type: none"> – Aanvragen tot goedkeuring of verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen van biociden krachtens de hoofdstukken II en III van Verordening (EU) nr. 528/2012 en beschikbaar in IUCLID; en – samenvattingen van de productkenmerken van biociden ingediend door aanvragers van een toelating van de Unie krachtens hoofdstuk VIII van Verordening (EU) nr. 528/2012 en door aanvragers uit krachtens Verordening (EU) nr. 414/2013 en beschikbaar in IUCLID. 	ECHA
Aanvragen in het kader van de drinkwaterrichtlijn voor opname van stoffen in de Europese positieve lijsten	Aanvragen om nieuwe vermeldingen toe te voegen en bestaande vermeldingen te wijzigen of te schrappen uit de Europese positieve lijsten van stoffen die in contact komen met drinkwater, ingediend door marktdeelnemers of relevante instanties uit hoofde van artikel 13 van Richtlijn (EU) 2020/2184.	ECHA

Dataset	Beschrijving	Gegevensverstrekker
Kennisgevingen van studies	<p>Informatie in verband met de kennisgeving van studies zodra een overeenkomstige registratie, aanvraag of ander relevant regelgevingsdossier is ingediend en eventuele verzoeken om vertrouwelijke behandeling zijn beoordeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> – uit de ECHA-databank van kennisgevingen van studies bedoeld in artikel 9 van deze verordening; en – uit de in artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde databank van de EFSA die overeenkomstig artikel 9, lid 4, van die verordening ter beschikking van het ECHA wordt gesteld. 	ECHA, EFSA
Open Food Tox	<p>De databank van gevaarlijke chemische stoffen van de EFSA waarin alle chemische risicobeoordelingen van de EFSA, met inbegrip van chemische identificatiecodes, kritische eindpunten, toxicologische referentiewaarden en metagegevens van EFSA-outputs, in een gestructureerd formaat worden samengebracht.</p>	EFSA
Gegevens van chemische monitoring	<p>Chemische monitoringgegevens van de EFSA¹ met betrekking tot meerdere verordeningen die onder de bevoegdheid van de EFSA vallen, waaronder</p> <ul style="list-style-type: none"> – gegevens van chemische monitoring voor bestrijdingsmiddelen en residuen van diergeneesmiddelen en gegevens over verontreinigingen; – de afzonderlijke metingen van chemische stoffen in levensmiddelen/diervoerders en andere materialen die zijn bemonsterd in het kader van officiële controles en handhavingsactiviteiten; – van de industrie afkomstige metingen van chemische stoffen in levensmiddelen en diervoeders; <p>en</p> <ul style="list-style-type: none"> – andere bronnen naar aanleiding van een oproep tot gegevens. 	EFSA

¹ Verzameling van gegevens: gegevens van chemische monitoring EFSA.

Dataset	Beschrijving	Gegevensverstrekker
Voedselketen	Aanvraagdossiers met betrekking tot de voedselketen die gegevens over chemische stoffen bevatten en door aanvragers via het platform voor elektronische indiening voor de voedselketen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003, Verordening (EG) nr. 1935/2004, Verordening (EG) nr. 1924/2006 en Verordening (EU) 2015/2283 zijn ingediend en betrekking hebben op verschillende gereguleerde productgebieden, en beschikbaar zijn in gestructureerde formaten.	EFSA
Aanvragen in het kader van de verordening gewasbeschermingsmiddelen	Door aanvragers krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 ingediende dossiers betreffende het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen, die de indieningstypen voor werkzame stoffen, maximumresiduegehalten en basisstoffen omvatten en die beschikbaar zijn in IUCLID.	EFSA
Luchtkwaliteit	Gegevens over de luchtkwaliteit uit uiteenlopende bronnen, waaronder <ul style="list-style-type: none"> – tijdreeksen van metingen van het Europees netwerk voor de monitoring van de luchtkwaliteit; en – statistieken over luchtverontreinigende stoffen die zijn berekend aan de hand van officieel geverifieerde gegevens van landen en die zijn verzameld uit hoofde van Richtlijn (EU) 2024/2881 maar met uitzondering van bijna-realttime-informatie van het EEA over luchtkwaliteit en aanverwante gegevensproducten, zoals de index voor luchtkwaliteit. 	EEA
Waterbase – waterkwaliteit	Tijdreeksen van concentraties van nutriënten, organisch materiaal, gevaarlijke stoffen en andere chemische stoffen in rivieren, meren, grondwater, overgangs-, kust- en mariene wateren waarover overeenkomstig de watchlist voor chemische stoffen in oppervlaktewateren uit hoofde van Richtlijn 2000/60/EG (ook wel WISE-6 genoemd) verslag is uitgebracht.	EEA
Waterbase – emissies	Tijdreeksen van emissies van nutriënten en gevaarlijke stoffen in water waarover verslag is uitgebracht in verband met de jaarlijkse inputlast van rivieren naar overgangs-, kust- en mariene wateren uit hoofde van Richtlijn 2000/60/EG (ook wel WISE-1 genoemd).	EEA

Dataset	Beschrijving	Gegevensverstrekker
Industriële emissies	Gegevens over chemische stoffen met betrekking tot de uitstoot, overbrenging en emissies van gereguleerde verontreinigende stoffen waarover de lidstaten in het Europees register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 166/2006 en Richtlijn 2010/75/EU verslag hebben uitgebracht.	EEA
Emissie-inventaris (NEC-richtlijn)	Gegevens over emissies van luchtverontreinigende stoffen waarover de lidstaten uit hoofde van Richtlijn (EU) 2016/2284 verslag hebben uitgebracht en die zijn opgenomen in de emissie-inventaris.	EEA
Gegevens over geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de milieurisicobeoordeling en niet-klinische gegevens over de veiligheid	Milieurisicobeoordeling en niet-klinische gegevens over de veiligheid afkomstig van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik uit hoofde van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004. Dit betreft alleen gegevens over relevante werkzame stoffen die bij het EMA worden ingediend in het kader van de relevante procedures die na de inwerkingtreding van deze verordening worden afgerond.	EMA
Gegevens over diergeneesmiddelen met betrekking tot de milieurisicobeoordeling en maximumresidugrenswaarden.	Milieurisicobeoordelingsgegevens, maximumresidugrenswaarden (MRL) en MRL-beoordelingsgegevens afkomstig van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen uit hoofde van Verordening (EU) 2019/6 en Verordening (EG) nr. 470/2009. Dit betreft alleen gegevens over relevante werkzame stoffen die bij het EMA worden ingediend in het kader van de relevante procedures die na de inwerkingtreding van deze verordening worden afgerond.	EMA

BIJLAGE V

Rechtshandelingen van de Unie als bedoeld in artikel 11

Elke verwijzing naar de in deze bijlage vermelde rechtshandelingen van de Unie wordt ook begrepen als een verwijzing naar de gegevens over chemische stoffen in artikelen of producten die worden gegenereerd of ingediend als onderdeel van de uitvoering van de betreffende rechtshandeling van de Unie.

1. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1)
2. Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3)
3. Verordening (EU) 2024/1781 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2020/1828 en Verordening (EU) 2023/1542, en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG (PB L, 2024/1781, 28.6.2024)