



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

**Στρασβούργο, 26 Νοεμβρίου 2025
(OR. en)**

**2023/0453 (COD)
LEX 2475**

**PE-CONS 24/1/25
REV 1**

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

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΔΡΥΣΗ ΚΟΙΝΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ,
ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΠΙΣΗ ΚΑΝΟΝΩΝ ΠΟΥ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΟΥΝ ΟΤΙ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ
ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΕΙΝΑΙ ΕΥΡΕΣΙΜΑ, ΠΡΟΣΒΑΣΙΜΑ, ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ
ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΠΙΣΗ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Νοεμβρίου 2025

**για την ίδρυση κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα,
για τη θέσπιση κανόνων που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτήν
είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα
και για τη θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

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

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2025 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2025.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ανακοίνωση της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2019 σχετικά με την Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία θέτει υψηλές φιλοδοξίες για την επίτευξη της μετάβασης προς ένα περιβάλλον με μηδενική ρύπανση, απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες. Η στρατηγική που ορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 14ης Οκτωβρίου 2020, με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων — Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» («στρατηγική») αποτελεί κρίσιμο βήμα για την επίτευξη μηδενικής ρύπανσης και εισάγει την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», η οποία αποσκοπεί στη βελτίωση της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνοχής και της διαφάνειας των αξιολογήσεων της ασφάλειας των χημικών προϊόντων σε όλες τις νομικές πράξεις της Ένωσης. Σύμφωνα με τη στρατηγική, θα πρέπει να αναπτυχθούν κριτήρια «ασφάλειας και βιωσιμότητας εκ σχεδιασμού» ώστε να καταστεί δυνατή η παραγωγή και η χρήση χημικών προϊόντων που είναι ασφαλή και βιώσιμα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Στη στρατηγική αναφέρεται επίσης ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ των επιστημονικών εξελίξεων και της χάραξης πολιτικής θα πρέπει να ενισχυθεί μέσω ενός συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα χημικά προϊόντα και τις ομάδες χημικών προϊόντων, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι πολιτικές της Ένωσης αντιμετωπίζουν τους αναδυόμενους κινδύνους μόλις αυτοί εντοπιστούν μέσω παρακολούθησης και έρευνας, και ότι θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα πλαίσιο δεικτών για την παρακολούθηση των παραγόντων και των επιπτώσεων της χημικής ρύπανσης και για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της ενωσιακής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην υλοποίηση αυτών των στόχων.

- (2) Κύριος στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η αύξηση του επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας από τους κινδύνους που προκύπτουν από χημικά προϊόντα, καθώς και η διευκόλυνση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς χημικών προϊόντων. Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα («κοινή πλατφόρμα δεδομένων»), την οποία θα διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων («ΕΟΧΠ»). Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων είναι μια ψηφιακή υποδομή που συγκεντρώνει δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα που παράγονται στο πλαίσιο του ενωσιακού κεκτημένου για τα χημικά προϊόντα. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να δημιουργήσει ειδικές υπηρεσίες εντός της κοινής πλατφόρμας δεδομένων και να θεσπίσει κανόνες σχετικά με τη διαφάνεια, την προσβασιμότητα και τη χρηστικότητα των δεδομένων που περιέχονται στην πλατφόρμα. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη δημιουργία μιας κοινής βάσης γνώσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα, η οποία θα είναι διαθέσιμη στους εκτιμητές των κινδύνων, ώστε να καταστούν εφικτές καλύτερες, πλήρεις, συνεκτικές και στιβαρές επιστημονικές αξιολογήσεις των χημικών προϊόντων και των επιπτώσεών τους και να διασφαλιστεί η βέλτιστη χρήση των υφιστάμενων πληροφοριών για τους σκοπούς της εφαρμογής και της ανάπτυξης των νομικών πράξεων της Ένωσης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην αντικατάσταση και τη μείωση των δοκιμών σε ζώα, όπου είναι δυνατόν. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη βελτίωση της ενσωμάτωσης πληροφοριών από διάφορες πηγές και τη δημιουργία οικονομικά αποδοτικής ψηφιακής υποδομής παρέχοντας υπηρεσίες μίας στάσης για τα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα στην Ένωση, στην οποία θα έχει πρόσβαση το κοινό. Αυτό θα βελτιώσει την προβλεψιμότητα και τη διαφάνεια των κανονιστικών διαδικασιών και θα οδηγήσει σε μείωση του διοικητικού φόρτου και των επικαλύψεων των εργασιών. Επιπλέον, θα ενισχύσει την εμπιστοσύνη του κοινού στη στιβαρότητα της λήψης επιστημονικών αποφάσεων. Συλλέγοντας και καθιστώντας διαθέσιμα όλα τα δεδομένα σχετικά με τα χημικά προϊόντα στην Ένωση, η πλατφόρμα δεδομένων θα προωθήσει επίσης την καινοτομία και θα στηρίξει την ανάπτυξη προηγμένων εργαλείων, μεθόδων και μοντέλων για την αξιολόγηση χημικών προϊόντων.

- (3) Σύμφωνα με την απόφαση (ΕΕ) 2022/591 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³, η αξιοποίηση των δυνατοτήτων των ψηφιακών τεχνολογιών και των τεχνολογιών δεδομένων για τη στήριξη της περιβαλλοντικής πολιτικής, μεταξύ άλλων με την παροχή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο, όπου είναι δυνατόν, και πληροφοριών σχετικά με την κατάσταση των οικοσυστημάτων, με παράλληλη αύξηση των προσπαθειών για την ελαχιστοποίηση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος των εν λόγω τεχνολογιών και διασφάλιση της διαφάνειας, της γνησιότητας, της διαλειτουργικότητας και της δημόσιας προσβασιμότητας των δεδομένων και των πληροφοριών, αποτελεί μακροπρόθεσμο στόχο προτεραιότητας. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα και οι πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα είναι απαραίτητα για την ορθή ανάπτυξη και εφαρμογή της περιβαλλοντικής πολιτικής της Ένωσης, και ειδικότερα της πολιτικής της για τα χημικά προϊόντα.

³ Απόφαση (ΕΕ) 2022/591 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Απριλίου 2022, σχετικά με γενικό ενωσιακό πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον έως το 2030 (ΕΕ L 114 της 12.4.2022, σ. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) Στην ανακοίνωση της 19ης Φεβρουαρίου 2020 σχετικά με μια ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα, η Επιτροπή περιέγραψε το όραμά της για έναν κοινό ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων και τόνισε την ανάγκη ανάπτυξης τομεακών χώρων δεδομένων σε στρατηγικούς τομείς, δεδομένου ότι δεν κινούνται όλοι οι τομείς της οικονομίας και της κοινωνίας με την ίδια ταχύτητα. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη δημιουργία ενός χώρου δεδομένων για τα χημικά προϊόντα με τη δημιουργία της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, η οποία θα αποτελεί επίσης μέρος του χώρου δεδομένων της Πράσινης Συμφωνίας, όπως αναφέρεται στην ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα. Επιπλέον, στην εν λόγω στρατηγική η Επιτροπή επισήμανε διάφορα ζητήματα σχετικά με τη διαθεσιμότητα δεδομένων για το δημόσιο συμφέρον, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας, των υποδομών και της διακυβέρνησης των δεδομένων, της διαλειτουργικότητας και της έλλειψης επαρκούς ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των δημόσιων αρχών. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην αύξηση της διαθεσιμότητας δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα με θέσπιση απαίτησης για την Επιτροπή και τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης, ήτοι τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία («EU-OSHA»), τον ΕΟΧΠ, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για το Περιβάλλον («ΕΟΠ»), την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («ΕΑΑΤ») και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ΕΥΡΟΦ») (από κοινού οι «Οργανισμοί»), να προσφέρουν δεδομένα για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, στην προώθηση της διαλειτουργικότητας των εν λόγω δεδομένων με θέσπιση πρόβλεψης για την καθιέρωση τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, και στη διευκόλυνση της ανταλλαγής και της χρήσης δεδομένων από τις δημόσιες αρχές ώστε αυτές να είναι σε θέση να εκτελούν αποτελεσματικά τα κανονιστικά τους καθήκοντα και τα καθήκοντα χάραξης πολιτικής.

- (5) Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι επίσης να εφαρμοστούν οι αρχές που ορίζονται στην πρόταση πράξης για τη διαλειτουργική Ευρώπη στον τομέα των χημικών προϊόντων, μέσω της ενίσχυσης της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των συστημάτων δικτύων και πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για την παροχή ή τη διαχείριση δημόσιων υπηρεσιών σχετικών με τα χημικά προϊόντα στην Ένωση. Ο παρών κανονισμός θα συμβάλει στην αύξηση των διασυνοριακών ροών δεδομένων για πραγματικά ευρωπαϊκές ψηφιακές υπηρεσίες και θα διευρύνει την πρόσβαση σε δημοσίως διαθέσιμα δεδομένα περί χημικών προϊόντων, για χρήση σε εφαρμογές άλλων τομέων.

- (6) Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποχρεούνται από διάφορες νομικές πράξεις της Ένωσης να υποβάλλουν δεδομένα και πληροφορίες σε πολλούς οργανισμούς της Ένωσης, καθώς και στην Επιτροπή σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Αυτό προκαλεί κατακερματισμό των δεδομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, τα οποία τηρούνται υπό διαφορετικούς όρους ανταλλαγής και χρήσης καθώς και σε διαφορετικούς μορφότευπους. Ο κατακερματισμός αυτός δεν επιτρέπει στις δημόσιες αρχές και το κοινό να έχουν σαφή εικόνα των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με μεμονωμένα χημικά προϊόντα ή ομάδες χημικών προϊόντων, του τόπου και του τρόπου πρόσβασης στις πληροφορίες και του κατά πόσον αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Αυτό αυξάνει την πιθανότητα ασυνέπειας μεταξύ των αξιολογήσεων του ίδιου χημικού προϊόντος που απαιτούνται από διαφορετικές νομικές πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα και να βλάψει την εμπιστοσύνη του κοινού στην επιστημονική αιτιολόγηση των αποφάσεων της Ένωσης σχετικά με τα χημικά προϊόντα. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα είναι εύκολα ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να δημιουργήσει την κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να χρησιμεύει ως ενιαίο σημείο αναφοράς και ως διευρυμένη και κοινή βάση τεκμηρίωσης, ώστε να καθίσταται δυνατή η αποτελεσματική διενέργεια συνεκτικών εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου των χημικών προϊόντων σε διάφορες νομικές πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα, καθώς και να καθίσταται δυνατός ο έγκαιρος εντοπισμός των αναδυόμενων χημικών κινδύνων και των παραγόντων και των επιπτώσεων της χημικής ρύπανσης. Οι αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της εμπιστευτικότητας των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, φυσικών μέτρων και μέτρων κυβερνοασφάλειας.

- (7) Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να περιέχει, χωρίς όμως να περιορίζεται σε αυτά, αφενός, όλα τα δεδομένα που αφορούν χημικά προϊόντα και, αφετέρου, όλες τις πληροφορίες από τους οργανισμούς ή την Επιτροπή, που παράγονται ή τους υποβάλλονται στο πλαίσιο της εφαρμογής των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα I. Αυτό περιλαμβάνει, για παράδειγμα, όλους τους κανονιστικούς φακέλους ή τις αιτήσεις που υποβάλλονται στους οργανισμούς, αλλά και τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων που υποβάλλονται από τα κράτη μέλη στους οργανισμούς ή στην Επιτροπή, καθώς και τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που προκύπτουν από τις δραστηριότητες εφαρμογής των κρατών μελών, όπως ορίζονται στις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα, που παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα, όταν τα εν λόγω δεδομένα και πληροφορίες τηρούνται από την Επιτροπή ή από κάποιον από τους οργανισμούς. Επιπλέον, η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να επιτρέπει την ενσωμάτωση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που παρέχονται σε εθελοντική βάση από τα κράτη μέλη και άλλους φορείς, συμπεριλαμβανομένων εθνικών οργανισμών και ερευνητικών ιδρυμάτων, καθώς και δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που προκύπτουν από τη διεθνή συνεργασία με οργανισμούς τρίτων χωρών και βρίσκονται στην κατοχή της Επιτροπής ή ενός από τους οργανισμούς.

- (8) Ενώ ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα είναι επίσης χημικά προϊόντα και σχετίζονται με τους στόχους του παρόντος κανονισμού, η εφαρμογή και χρήση των εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου που διενεργούνται σε χημικά προϊόντα βάσει νομικών πράξεων της Ένωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα διαφέρει από την εφαρμογή και χρήση των εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου που διενεργούνται βάσει των κύριων νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ακολουθηθεί μια σταδιακή προσέγγιση και να συμπεριληφθούν, ως πρώτο στάδιο και λαμβανομένου δεόντως υπόψη του διοικητικού φόρτου για τον ΕΥΡΟΦ, μόνο τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα με την υψηλότερη προστιθέμενη αξία. Σε αυτό το πρώτο στάδιο, τα δεδομένα με την υψηλότερη εκτιμώμενη προστιθέμενη αξία αφορούν συναφείς δραστικές ουσίες, οι οποίες θεωρούνται δραστικές ουσίες που καλύπτονται από νομικές πράξεις της Ένωσης για τα φάρμακα που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος 2, και επίσης διέπονται από κανονιστικές διαδικασίες δυνάμει άλλων νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος 1, καθώς και άλλες δραστικές ουσίες με ιδιαίτερες ιδιότητες που τις καθιστούν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή με γνωστό υψηλό επίπεδο καταλοίπων στο περιβάλλον. Όσον αφορά τις εν λόγω συναφείς δραστικές ουσίες, τα προς συμπερίληψη συγκεκριμένα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα θα πρέπει να περιλαμβάνουν δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που σχετίζονται με τις εκτιμήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου οι οποίες διενεργούνται βάσει του ενωσιακού δικαίου για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, μη κλινικές μελέτες οι οποίες διενεργούνται βάσει νομοθετικών πράξεων της Ένωσης για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και τις ανώτατες οριακές τιμές καταλοίπων και τα δεδομένα του ΕΥΡΟΦ για τα χημικά προϊόντα βάσει των οποίων αυτές καταρτίζονται, καθώς και ειδικές τιμές αναφοράς.

- (9) Λαμβανομένων δεόντως υπόψη των διοικητικών εργασιών για τον ΕΥΡΟΦ από την προσαρμογή των εν λόγω δεδομένων σε κατάλληλο μορφότυπο ώστε να ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, είναι σκόπιμο να υιοθετηθεί σταδιακή προσέγγιση και να συμπεριληφθούν κατά το πρώτο στάδιο μόνο χημικά δεδομένα για δραστικές ουσίες που υποβάλλονται στον ΕΥΡΟΦ στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών και τα οποία οριστικοποιούνται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Το αργότερο έξι έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ο ΕΥΡΟΦ θα πρέπει επίσης να αρχίσει να ενσωματώνει τα χημικά δεδομένα σχετικά με δραστικές ουσίες από διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (10) Άλλα δεδομένα χημικών προϊόντων που υποβάλλονται ή παράγονται βάσει νομικών πράξεων της Ένωσης για τα φάρμακα ενδέχεται να αφορούν και κανονιστικούς τομείς χημικών προϊόντων, όπως δεδομένα σχετικά με άλλες δραστικές ουσίες που περιέχονται σε φάρμακα, κλινικά δεδομένα, δεδομένα που αφορούν άλλες ουσίες που περιέχονται σε φάρμακα πλην των δραστικών ουσιών. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών τηρούν αντίστοιχο τμήμα των φαρμακευτικών δεδομένων. Ως εκ τούτου, κατά το μέγιστο έξι έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τους οργανισμούς, αν τέτοια επιπρόσθετα δεδομένα θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Αυτή η αξιολόγηση θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη την συνάφεια, την αναμενόμενη προστιθέμενη αξία και την ισορροπία κόστους-οφέλους της ενσωμάτωσης των επιπρόσθετων δεδομένων.

- (11) Προκειμένου να προστεθούν δεδομένα που πρέπει να διατίθενται από τον ΕΥΡΟΦ μέσω, κατά περίπτωση, της κοινής πλατφόρμας δεδομένων για την υποστήριξη της επίτευξης των στόχων του παρόντος κανονισμού, όπως για τη διασφάλιση της συνοχής και της αποτελεσματικής διεξαγωγής των εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου των χημικών προϊόντων, ή εάν, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής προόδου, υπάρχουν νέες γνώσεις σχετικά με την επικινδυνότητα ή τους κινδύνους για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) όσον αφορά την τροποποίηση του άρθρου 3 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.
- (12) Εξαιτίας της ευαίσθητης φύσης των πληροφοριών σχετικά με την ακριβή χημική σύνθεση των μειγμάτων που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά και χαρακτηρίζονται επικίνδυνα λόγω των φυσικών τους δράσεων ή των επιδράσεών τους στην υγεία, οι οποίες έχουν υποβληθεί στους φορείς που ορίζονται από τα κράτη μέλη βάσει του άρθρου 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, οι πληροφορίες αυτές δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Ομοίως, λόγω της εμπορικά ευαίσθητης φύσης των δεδομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα τελικά καλλυντικά προϊόντα, ούτε οι πληροφορίες που αφορούν τα καλλυντικά προϊόντα που κοινοποιούνται στη διαδικτυακή πύλη κοινοποίησης καλλυντικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵ δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Ωστόσο, τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα και οι πληροφορίες σχετικά με τα επιμέρους χημικά συστατικά των καλλυντικών προϊόντων θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Για να διασφαλιστεί η ικανότητα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, των οργανισμών και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών να εκτελούν τα καθήκοντά τους, τα έγγραφα που περιέχουν δεδομένα για τα χημικά προϊόντα και που αφορούν τις εσωτερικές εργασίες ή τη λήψη αποφάσεων δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται καταρχήν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
- (14) Προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες της ψηφιακής οικονομίας και να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί εναρμονισμένο πλαίσιο που θα παρέχει πρόσβαση στα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Το εν λόγω πλαίσιο, θα πρέπει, ως γενική αρχή να παρέχει την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα. Θα πρέπει επίσης, κατά περίπτωση, να προσδιορίζει ποιος δικαιούται να έχει πρόσβαση και να χρησιμοποιεί τα εν λόγω δεδομένα, υπό ποιες προϋποθέσεις, σε ποια βάση και για ποιους σκοπούς. Οι αρχές στις οποίες έχουν ανατεθεί κανονιστικά καθήκοντα σχετικά με τα χημικά προϊόντα θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα και να προτρέπονται να χρησιμοποιούν τα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα από την κοινή πλατφόρμα δεδομένων προκειμένου να εκπληρώνουν αποτελεσματικά τις κανονιστικές αρμοδιότητες και τα καθήκοντά τους ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η συνοχή των σχετικών αξιολογήσεων, καθώς και η ανάπτυξη ενωσιακών πολιτικών για τα χημικά προϊόντα. Η πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να περιορίζεται στα αναγκαία για τους σκοπούς για τους οποίους τα εν λόγω δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία από τις αρχές.

(15) Τα δεδομένα και οι πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα, που παράγονται ως αποτέλεσμα των υποχρεώσεων που ορίζονται στις νομικές πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα, ενδέχεται να περιέχουν εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες ή να προστατεύονται, δυνάμει των εν λόγω νομικών πράξεων της Ένωσης, από ισχυρισμούς εμπιστευτικότητας για επιχειρηματικές πληροφορίες. Η δημοσιοποίηση των δεδομένων αυτών ενδέχεται να επηρεάσει τα εμπορικά συμφέροντα ιδιωτικών φορέων. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και η προβλεψιμότητα για τους υποκείμενους σε υποχρεώσεις και να προστατευτούν οι θεμιτές προσδοκίες τους, καθώς και για να διασφαλιστεί η ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας στην εσωτερική αγορά, ο ΕΟΧΠ, ως διαχειριστής της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, θα πρέπει να χορηγεί διαφοροποιημένα δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα και τις πληροφορίες που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Για τον σκοπό αυτό, οι αρχές θα πρέπει να έχουν πλήρη πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, μεταξύ άλλων σε μηχαναγνώσιμους μορφότυπους, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης σε όλες τις εμπιστευτικές πληροφορίες και τις πληροφορίες που δεν διατίθενται στο κοινό. Αντιθέτως, άλλα μέρη δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων σε εμπιστευτικά δεδομένα ή σε δεδομένα που δεν διατίθενται στο κοινό βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης λόγω του ότι ενδεχομένως περιέχουν εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες και δεν έχει αξιολογηθεί η εμπιστευτικότητα των εν λόγω δεδομένων. Ωστόσο, όλα τα μέρη θα πρέπει να διατηρούν το δικαίωμα να ζητούν πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶.

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Όταν χρησιμοποιούν δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, οι αρχές θα πρέπει να τηρούν την «αρχή της πηγής προέλευσης». Σύμφωνα με την αρχή αυτή, η σήμανση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα ως εμπιστευτικών, που πραγματοποιείται από την πηγή προέλευσης και υποδεικνύεται αντίστοιχα από τον οικείο οργανισμό όταν τα δεδομένα παραδίδονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, θα πρέπει να τηρείται από τις αρχές που χρησιμοποιούν τα εν λόγω δεδομένα για την εκτέλεση των κανονιστικών αρμοδιοτήτων ή την εκπλήρωση των καθηκόντων τους. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει όρους και προϋποθέσεις χρήσης των δεδομένων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

(17) Για να διασφαλιστεί η προστασία των θεμιτών προσδοκιών των υποκείμενων σε υποχρεώσεις κατά την παραγωγή ή την υποβολή δεδομένων ή πληροφοριών δυνάμει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I, αλλά και για να προστατευτεί η εμπιστευτικότητα των εν λόγω πληροφοριών όταν χρησιμοποιούνται από τις αρχές, τυχόν εξαιρετικοί λόγοι για την αποκάλυψη εμπιστευτικών πληροφοριών που προβλέπονται στις εν λόγω νομικές πράξεις της Ένωσης θα πρέπει να ισχύουν μόνο για την αποκάλυψη των δεδομένων και των πληροφοριών που υποβάλλονται ή παράγονται σύμφωνα με τις εν λόγω νομικές πράξεις. Για παράδειγμα, σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷, όταν χρειάζεται ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η ΕΑΑΤ μπορεί να δημοσιοποιεί πληροφορίες που προηγουμένως θεωρούνταν εμπιστευτικές δυνάμει του εν λόγω κανονισμού· επίσης, η ΕΑΑΤ υποχρεούται να δημοσιοποιεί πληροφορίες οι οποίες προηγουμένως θεωρούνταν εμπιστευτικές όταν αυτές οι πληροφορίες αποτελούν μέρος των συμπερασμάτων των επιστημονικών αποτελεσμάτων της ΕΑΑΤ που αφορούν προβλέψιμες επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον. Ομοίως, το άρθρο 118 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ προβλέπει τη δυνατότητα του ΕΟΧΠ να δημοσιοποιεί εμπιστευτικές πληροφορίες που του υποβάλλονται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, εάν χρειάζεται επειγόντως ανάληψη δράσης για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) Κατά την επεξεργασία ή την κοινοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹, και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰.
- (19) Δεδομένου ότι οι οργανισμοί θα υποχρεούνται να αποθηκεύουν επιστημονικά δεδομένα τα οποία περιλαμβάνουν εμπιστευτικά δεδομένα και δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι η αποθήκευση αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με υψηλό επίπεδο ασφάλειας των συστημάτων πληροφοριών και ότι η πρόσβαση σε εμπιστευτικά δεδομένα είναι ελέγξιμη.

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (20) Ενώ ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να προσδιορίζει και να αναπτύσσει σταδιακά τις τεχνικές λειτουργίες της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει ορισμένες ειδικές υπηρεσίες. Συνεπώς, η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει, εκτός από το να παρέχει πρόσβαση σε δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα που διατίθενται από τους οργανισμούς και την Επιτροπή, να παρέχει πρόσβαση στα δεδομένα και τις πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα που διατίθενται μέσω των ειδικών υπηρεσιών της. Αυτές οι ειδικές υπηρεσίες θα πρέπει να ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και να περιλαμβάνουν την υφιστάμενη πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων («IPCHEM»), ένα αποθετήριο τιμών αναφοράς, μια βάση δεδομένων με κοινοποιήσεις μελετών, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με κανονιστικές διαδικασίες, μια βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις ισχύουσες νομικές υποχρεώσεις, ένα αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, μια βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, μια βάση δεδομένων για χημικά προϊόντα σε αντικείμενα ή προϊόντα, μια βάση δεδομένων για εναλλακτικές αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία, και έναν πίνακα δεικτών για τα χημικά προϊόντα.

- (21) Η Επιτροπή θα πρέπει να εγκρίνει σχέδιο υλοποίησης στο οποίο θα προσδιορίζονται τα σύνολα δεδομένων χημικών προϊόντων που θα πρέπει να προσφέρονται μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων και το χρονοδιάγραμμα για την ενσωμάτωσή τους, το οποίο θα διαμορφωθεί από τις προπαρασκευαστικές εργασίες της Επιτροπής και των οργανισμών. Η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει ένα σύστημα διακυβέρνησης για την υποστήριξη και την καθοδήγηση της λειτουργίας και της εξέλιξης της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, το οποίο θα καλύπτει την οργάνωση των δομών εργασίας και τον συντονισμό μεταξύ του ΕΟΧΠ και των παρόχων δεδομένων, τους απαιτούμενους κανόνες, τους μορφότευπους και τα λεξιλόγια για την ενσωμάτωση των δεδομένων, και μέσω της διατήρησης ενός σχεδίου υλοποίησης για τη διασφάλιση της προόδου όσον αφορά τον προσδιορισμό και την ενσωμάτωση νέων συνόλων δεδομένων για τα χημικά προϊόντα και υπηρεσιών στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Το σύστημα διακυβέρνησης θα πρέπει να εγκρίνεται και να επικαιροποιείται από την Επιτροπή ανάλογα με τις ανάγκες, μετά από διαβούλευση με μια νεοσυσταθείσα διευθύνουσα επιτροπή για την πλατφόρμα, η οποία θα αποτελείται από εκπροσώπους των οργανισμών και της Επιτροπής. Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι τομείς εργασίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού εξετάζονται από τη διευθύνουσα επιτροπή. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι υλοποίησης των υποχρεώσεων για την κατάρτιση σχεδίου υλοποίησης, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.
- (22) Κατά την επιτέλεση εκτελεστικών αρμοδιοτήτων και στις περιπτώσεις στις οποίες δεν εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹, η Επιτροπή θα πρέπει, ως τμήμα της προπαρασκευαστικής εργασίας της, να λαμβάνει υπόψη τις απόψεις των κρατών μελών.

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα πρέπει να εξυπηρετεί την ευρύτερη δυνατή κοινότητα και θα πρέπει να έχει την ικανότητα να καλύπτει νέες περιπτώσεις χρήσης, να ενσωματώνει νέα σχετικά σύνολα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, να αναπτύσσει νέες λειτουργίες και να ανταποκρίνεται στην ανάπτυξη εργαλείων και εφαρμογών.
- (24) Προκειμένου να συγκεντρωθούν όλα τα σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, η Επιτροπή και οι οργανισμοί θα πρέπει να ενεργούν ως πάροχοι δεδομένων και να προσφέρουν στον ΕΟΧΠ όλα τα σχετικά δεδομένα που κατέχουν ή τηρούν, προς ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Οι οργανισμοί, συμπεριλαμβανομένου του ίδιου του ΕΟΧΠ όταν αυτός προσφέρει τα δικά του δεδομένα, θα πρέπει να παρέχουν τα αναγκαία τυποποιημένα μεταδεδομένα, πληροφορίες γενικού πλαισίου και τη σχετική χαρτογράφηση στη δομή της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, και να τηρούν τους κανόνες σχετικά με τους τυποποιημένους μορφότυπους και τα ελεγχόμενα λεξιλόγια, εφόσον είναι διαθέσιμοι. Ο ποιοτικός έλεγχος των δεδομένων και οι έλεγχοι πληρότητας των υποβαλλόμενων δεδομένων θα πρέπει να διενεργούνται από τον αρχικό συντάκτη σύμφωνα με την πράξη της Ένωσης βάσει της οποίας υποβλήθηκαν ή δημιουργήθηκαν τα δεδομένα.

- (25) Για να διασφαλιστεί ότι η κοινή πλατφόρμα δεδομένων θα παρέχει μια επαρκή βάση γνώσεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητά από τους οργανισμούς να φιλοξενούν, να διατηρούν και να διαθέτουν στο κοινό, μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων, πέραν εκείνων που ήδη τροφοδοτούνται στους οργανισμούς στο πλαίσιο των υποχρεώσεων που απορρέουν από τις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I ή άλλων υποχρεώσεων που προβλέπει ο παρών κανονισμός. Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει τέτοια αιτήματα στους οργανισμούς σύμφωνα με τις εντολές και τα καθήκοντα του καθενός. Τα κράτη μέλη ή άλλα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών οργανισμών, των ερευνητικών ιδρυμάτων και των οργανισμών τρίτης χώρας, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσφέρουν δεδομένα για τα χημικά προϊόντα στους οργανισμούς ή στην Επιτροπή χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο τυποποιημένο μορφότυπο, εφόσον υπάρχει. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να εναπόκειται στους οργανισμούς ή στην Επιτροπή, κατά περίπτωση, να αποφασίζουν αν θα φιλοξενήσουν και θα διατηρήσουν τα δεδομένα.
- (26) Ορισμένα είδη δεδομένων δεν εμπίπτουν επί του παρόντος στην εντολή κανενός από τους οργανισμούς. Προκειμένου να διασαφηνιστούν οι αρμοδιότητες των οργανισμών και η αποδοτική διαχείριση των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, θα πρέπει να απαιτείται από τους οργανισμούς να φιλοξενούν και να διατηρούν συγκεκριμένους τύπους δεδομένων και να προσφέρουν τους εν λόγω τύπους δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Για τον σκοπό αυτόν, ο ΕΟΠ θα πρέπει να φιλοξενεί δεδομένα παρακολούθησης της ποιότητας του αέρα εσωτερικών χώρων και του περιβάλλοντος, καθώς και δεδομένα σχετικά με τις συγκεντρώσεις χημικών προϊόντων σε ανθρώπινα υλικά όπως το αίμα ή τα ούρα («δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου») και να παρέχει τα εν λόγω δεδομένα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, και ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να φιλοξενεί δεδομένα παρακολούθησης στον χώρο εργασίας, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης των εργαζομένων, και να παρέχει τα εν λόγω δεδομένα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

- (27) Για να βελτιωθεί η πρόσληψη δεδομένων από ακαδημαϊκά ιδρύματα και να επεκταθεί η βάση γνώσεων για τις αξιολογήσεις της ασφάλειας των χημικών προϊόντων και τις επιπτώσεις των χημικών προϊόντων στην περιβαλλοντική βιωσιμότητα, οι ερευνητές ή οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από προγράμματα-πλαίσια της Ένωσης ή, κατά περίπτωση, από εθνικά προγράμματα θα πρέπει να καθιστούν διαθέσιμα στον ΕΟΠ, σύμφωνα με την αρχή «ανοικτά στο μέτρο του δυνατού, κλειστά στο μέτρο του αναγκαίου», όλα τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συλλέγουν ή παράγουν από προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης και να καθιστούν διαθέσιμα στον ΕΟΧΠ όλα τα δεδομένα περιβαλλοντικής βιωσιμότητας που συλλέγουν ή παράγουν σχετικά με χημικά προϊόντα ή υλικά. Για τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ο ΕΟΠ θα πρέπει να προσδιορίζει το είδος των δεδομένων που θα πρέπει να τίθενται στη διάθεσή του, δηλαδή αν πρόκειται για ανωνυμοποιημένα, ψευδωνυμοποιημένα ή αναγνωρίσιμα δεδομένα.
- (28) Ο ΕΟΠ, που είναι αρμόδιος για την παρακολούθηση των δεδομένων και των πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα στο περιβάλλον, θα πρέπει να είναι υπεύθυνος και για τη συλλογή δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου. Θα πρέπει επίσης να φιλοξενεί και να συντηρεί τα εν λόγω δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου, με εξαίρεση τα επαγγελματικά δεδομένα βιοπαρακολούθησης του ανθρώπου, τα οποία θα πρέπει να φιλοξενούνται και να συντηρούνται από τον ΕΟΧΠ.

- (29) Οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να επεξεργάζονται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Δεδομένου ότι τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου συνιστούν ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και συγκεκριμένα δεδομένα υγείας, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να επεξεργάζονται τέτοια δεδομένα μόνον όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, ή για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο ι) του εν λόγω κανονισμού. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει τις περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει τέτοιο ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον από την επεξεργασία δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.
- (30) Δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συλλέχθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων προκειμένου να διασφαλίζονται η πληρότητα και η συνάφεια των συνόλων δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Συνεπώς, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να μπορούν να επεξεργάζονται τέτοια δεδομένα που συλλέγονται πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

- (31) Οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επεξεργάζονται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που αποτελούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς εκτίμησης των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, παρακολούθησης των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής της έκθεσης, αξιολόγησης της ανάγκης για κανονιστικές δράσεις και ιεράρχηση των εν λόγω δράσεων, παρακολούθησης των επιπτώσεων των κανονιστικών δράσεων, και στήριξης της χάραξης πολιτικής και της επεξεργασίας νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης της διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας για τον σκοπό αυτό. Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη την αποστολή και τις δραστηριότητές τους, ο ΕΟΠ, ο ΕΟΧΠ, η ΕΑΑΤ, ο EU-OSHA και η Επιτροπή θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επεξεργάζονται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που αποτελούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για την ανάπτυξη δεικτών κινδύνου και αντικτύπου για την υγεία, ο ΕΟΧΠ, η ΕΑΑΤ και ο ΕΥΡΟΦ θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επεξεργάζονται τα εν λόγω δεδομένα για τη διενέργεια ρυθμιστικών εκτιμήσεων κινδύνου και να υποστηρίζουν τη διαχείριση κανονιστικού κινδύνου ενώ ο ΕΟΠ, ο ΕΟΧΠ, η ΕΑΑΤ και η Επιτροπή θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επεξεργάζονται τα εν λόγω δεδομένα στο πλαίσιο μελετών σχετικών του μηχανισμού παραγωγής δεδομένων που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό. Ο ΕΟΠ και ο EU-OSHA θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να επεξεργάζονται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που αποτελούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για την υποστήριξη της κανονιστικής εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνων και η Επιτροπή να διενεργεί εκτίμηση και διαχείριση κανονιστικού κινδύνου. Κατά την επεξεργασία δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να προσέξουν ιδιαίτερος τη συμμόρφωση με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.

- (32) Προκειμένου να εξασφαλιστούν κατάλληλες διασφαλίσεις για την προστασία δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που αποτελούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ο ΕΟΠ θα πρέπει να παρέχει στον ΕΟΧΠ μόνο ανωνυμοποιημένα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου για ενσωμάτωση στην IPCHEM και στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Η IPCHEM, την οποία διαχειρίζεται επί του παρόντος η Επιτροπή, συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων σε διάφορα μέσα, όπως τα ύδατα, το έδαφος, ο αέρας εσωτερικών και εξωτερικών χώρων, οι ζώντες οργανισμοί, τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές, οι άνθρωποι και τα προϊόντα. Προκειμένου να αξιοποιηθεί η ενοποίηση πολλαπλών συστημάτων πληροφοριών και να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων θα διατίθενται προς χρήση μαζί με τα άλλα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να αναλάβει αντί της Επιτροπής τη λειτουργία της IPCHEM και να την ενσωματώσει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως μία από τις κύριες ειδικές υπηρεσίες της.
- (33) Προκειμένου να αποφευχθεί η διατάραξη της τρέχουσας λειτουργίας και διαχείρισης της IPCHEM, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να ενσωματώσει την IPCHEM στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μαζί με τα δεδομένα που υπάρχουν στην IPCHEM κατά τη στιγμή της ενσωμάτωσης. Ταυτόχρονα, προκειμένου να καταστεί δυνατή η βέλτιστη φιλοξενία και διαχείριση των δεδομένων παρουσίας χημικών προϊόντων, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να διαβιβάζει τα δεδομένα που περιέχονται στην IPCHEM στον ΕΟΧΠ, στον ΕΟΠ ή στην EAAT για φιλοξενία και μελλοντική επικαιροποίηση σύμφωνα με τις αντίστοιχες εντολές τους. Προκειμένου να παραλάβει ο ΕΟΧΠ τη λειτουργία της IPCHEM από την Επιτροπή και να την ενσωματώσει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, να αναλάβει τα αρχικά σύνολα δεδομένων και να δημιουργήσει επαρκείς ροές δεδομένων, θα πρέπει να δοθεί στον ΕΟΧΠ επαρκές χρονικό διάστημα για να εκτελέσει τις δράσεις αυτές, ήτοι έως και τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

- (34) Προκειμένου να προωθηθεί η χρήση και η εναρμόνιση των τιμών αναφοράς μεταξύ των αξιολογητών κινδύνου και των διαχειριστών κινδύνου σε διάφορες νομικές πράξεις της Ένωσης και να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με τις κανονιστικές τιμές αναφοράς και η επιβολή τους, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να δημιουργήσει και να διατηρεί αποθετήριο τιμών αναφοράς που θεσπίζονται ή εγκρίνονται δυνάμει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στα παραρτήματα I και II. Οι οργανισμοί θα πρέπει να παρέχουν στον ΕΟΧΠ τις τιμές αναφοράς που διαθέτουν ή καθορίζουν στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους. Επιπλέον, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να ελέγχει τακτικά τις νομικές πράξεις της Ένωσης για να εντοπίζει τις τιμές αναφοράς που εγκρίνονται δυνάμει αυτών. Για να διευκολυνθεί η εύκολη πρόσβαση του κοινού σε επικαιροποιημένες τιμές αναφοράς, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να ενσωματώσει το αποθετήριο τιμών αναφοράς στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως ειδική υπηρεσία, να συμπεριλάβει στο εν λόγω αποθετήριο όλες τις τιμές αναφοράς που έχει λάβει ή ανακτήσει μαζί με τα σχετικά δεδομένα γενικού πλαισίου. Ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι οι εν λόγω τιμές και τα εν λόγω δεδομένα πλαισίου είναι μηχαναγνώσιμα. Ο ΕΟΧΠ θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει στο αποθετήριο τιμών αναφοράς όλες τις άλλες τιμές αναφοράς που θεωρεί συναφείς και η οποίες παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων και διατίθενται στον ΕΟΧΠ σε τυποποιημένο μορφότυπο, εφόσον διατίθεται τέτοιος μορφότυπος. Για τιμή αναφοράς της καρκινογόνου επίδρασης ενός χημικού προϊόντος για το οποίο δεν μπορεί να διευκρινιστεί μέγιστο επίπεδο έκθεσης κάτω από το οποίο δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, θα πρέπει να διευκρινίζεται, εάν είναι γνωστός, και ο στατιστικός κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου που συνδέεται με αυτήν την τιμή αναφοράς.

- (35) Για να αυξηθεί η διαφάνεια και για να δοθεί στις αρχές πλήρης γνώση των μελετών που ανατίθενται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων, είτε αυτές διενεργούνται από τους ίδιους είτε από αναδόχους, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και τα εργαστήρια θα πρέπει να κοινοποιούν, σε μια βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών την οποία θα δημιουργήσει και θα διαχειρίζεται ο ΕΟΧΠ, τις μελέτες χημικών προϊόντων που αναθέτουν με σκοπό τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις βάσει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος 1. Ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να δημιουργήσει και να διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών χωριστή από την κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Η εν λόγω βάση δεδομένων θα πρέπει να χρησιμοποιείται για να αποθηκεύονται οι πληροφορίες που αφορούν τις εν λόγω μελέτες και οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικές. Οι εθνικές αρχές και οι αρχές επιβολής του νόμου θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στη βάση δεδομένων, διασφαλίζοντας παράλληλα την ασφαλή διαβίβαση των δεδομένων που περιέχονται σε αυτήν. Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους υπευθύνους επιχειρήσεων και στα εργαστήρια για να προετοιμάσουν τις κοινοποιήσεις των μελετών, η υποχρέωση κοινοποίησης των μελετών θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται 22 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (36) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και τα εργαστήρια υποχρεούνται να κοινοποιούν στη βάση δεδομένων που δημιούργησε και διαχειρίζεται η ΕΑΑΤ τις μελέτες που αναθέτουν για την υποστήριξη αίτησης ή κοινοποίησης για τις οποίες το δίκαιο της Ένωσης προβλέπει διατάξεις βάσει των οποίων η ΕΑΑΤ παρέχει επιστημονικά αποτελέσματα. Ως εκ τούτου, για να αποφευχθεί η υπερβολική επιβάρυνσή τους, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και τα εργαστήρια δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να κοινοποιούν τις εν λόγω μελέτες και στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που δημιουργεί και διαχειρίζεται ο ΕΟΧΠ δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

(37) Για να διασφαλιστεί η συνοχή μεταξύ των δύο αυτών μηχανισμών κοινοποίησης μελετών, καθώς και για λόγους ασφάλειας δικαίου για τους επιχειρηματικούς φορείς που υποχρεούνται να υποβάλουν κοινοποιήσεις, οι κανόνες για τη δημόσια διάδοση των κοινοποιήσεων μελετών θα πρέπει, κατά περίπτωση, να αντιστοιχούν, δηλαδή οι κοινοποιήσεις θα πρέπει να είναι διαθέσιμες στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μόνο μετά την υποβολή αντίστοιχου φακέλου καταχώρισης, αίτησης, κοινοποίησης ή άλλου σχετικού κανονιστικού φακέλου στο σχετικό ενωσιακό ή εθνικό θεσμικό όργανο. Προκειμένου να τηρείται η εμπιστευτικότητα των σχετικών στοιχείων των κοινοποιήσεων μελετών κατά την ενσωμάτωσή τους στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, όταν η Επιτροπή ή ένας από τους οργανισμούς θέτει στη διάθεση του ΕΟΧΠ τον αντίστοιχο φάκελο καταχώρισης, αίτησης, κοινοποίησης ή άλλους σχετικούς κανονιστικούς φακέλους, θα πρέπει επίσης να διευκρινίζει ποια στοιχεία της κοινοποίησης της μελέτης πρέπει να είναι εμπιστευτικά κατά την προσθήκη τους στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να χαρακτηρίζονται εμπιστευτικά μόνο εάν το ίδιο στοιχείο χαρακτηρίζεται εμπιστευτικό στον αντίστοιχο φάκελο αίτησης, κοινοποίησης ή σε άλλον σχετικό κανονιστικό φάκελο σύμφωνα με τις διατάξεις περί εμπιστευτικότητας βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης. Προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με την απαίτηση κοινοποίησης μιας μελέτης, ο ΕΟΧΠ και η ΕΑΑΤ θα πρέπει να συνεργαστούν για να διασφαλίσουν μια κοινή προσέγγιση ως προς τον χαρακτηρισμό των κοινοποιημένων πληροφοριών, προκειμένου να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα των μελετών που κοινοποιούνται στις αντίστοιχες βάσεις δεδομένων τους. Για να αποφευχθεί η αβεβαιότητα για τους υπευθύνους επιχειρήσεων που προκύπτει από την ύπαρξη των δύο βάσεων δεδομένων για την κοινοποίηση μελετών τις οποίες διαχειρίζονται τη μία ΕΟΧΠ και την άλλη ΕΑΑΤ, ο ΕΟΧΠ, σε στενή συνεργασία με την ΕΑΑΤ και σε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, θα πρέπει να θεσπίσει πρακτικές ρυθμίσεις για τη διευκόλυνση της εφαρμογής της υποχρέωσης κοινοποίησης, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερειών σχετικά με το είδος των μελετών που πρέπει να κοινοποιούνται.

(38) Η υποχρέωση κοινοποίησης μελετών βάσει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να εφαρμόζεται στο πλαίσιο όλων των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα I μέρος 1, αλλά οι σχετικές διαδικασίες συλλογής δεδομένων και αξιολόγησης της ασφάλειας βάσει των εν λόγω πράξεων μπορεί να διαφέρουν σημαντικά από διαδικαστική άποψη. Ο γενικός στόχος της βάσης δεδομένων κοινοποίησης μελετών, που δημιουργείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να είναι η συγκέντρωση πληροφοριών για τις μελέτες σχετικά με τα χημικά προϊόντα οι οποίες ανατίθενται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων, ώστε να είναι δυνατή η συγκεντρωτική και ολοκληρωμένη επισκόπηση των μελετών που διενεργούνται προς υποστήριξη αίτησης, κοινοποίησης ή κανονιστικού φακέλου που πρόκειται να κοινοποιηθεί ή υποβληθεί σε αρχή, καθώς και για κάθε μελέτη που αφορά χημικά προϊόντα, είτε ως έχουν είτε εντός άλλων προϊόντων, την οποία οι εν λόγω υπεύθυνοι επιχειρήσεων αναθέτουν στο πλαίσιο εκτίμησης κινδύνου ή αξιολόγησης ασφάλειας, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση σύμφωνα με τις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I. Με βάση τον στόχο αυτόν, και δεδομένου ότι οι διαδικασίες αξιολόγησης βάσει των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα I ενδέχεται να ποικίλλουν σημαντικά, δεν εμπίπτει στον σκοπό και στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού η τροποποίηση των εν λόγω διαδικασιών αξιολόγησης που καθορίζονται στις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I με την επιβολή πρόσθετων όρων, γεγονός που θα είχε ενδεχομένως επιπτώσεις στην πρόσβαση στην αγορά οι οποίες δεν προβλέπονται στις εν λόγω νομικές πράξεις της Ένωσης. Κατά συνέπεια, δεν είναι σκόπιμο να θεσπιστούν με τον παρόντα κανονισμό οι συνέπειες της μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση κοινοποίησης μελετών όπως οι συνέπειες που προβλέπονται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για τη μη συμμόρφωση με την υποχρέωση κοινοποίησης μελετών βάσει του εν λόγω κανονισμού.

- (39) Ωστόσο, για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με την υποχρέωση κοινοποίησης μελετών που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό και για να ληφθούν υπόψη οι ιδιαιτερότητες των επιμέρους διαδικασιών αξιολόγησης, όπου υπάρχουν, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης της εν λόγω υποχρέωσης και να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τους εν λόγω κανόνες. Οι κυρώσεις αυτές θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές, δεδομένου ότι η μη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό θα μπορούσε να οδηγήσει σε υποβάθμιση της στιβαρότητας των εκτιμήσεων κινδύνου για τα χημικά προϊόντα, με ενδεχόμενους κινδύνους και, κατά συνέπεια, δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.
- (40) Προκειμένου να διευκολυνθεί η επιβολή από τα κράτη μέλη, οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την αξιολόγηση και την παροχή επιστημονικών αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών γνωμών, σχετικά με κανονιστικούς φακέλους που περιέχουν μελέτες οι οποίες υπόκεινται σε κοινοποίηση στον ΕΟΧΠ θα πρέπει, κατά περίπτωση, να συνεργάζονται και να ανταλλάσσουν πληροφορίες με τις αρχές επιβολής των κρατών μελών ώστε να τις βοηθούν να επαληθεύουν τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- (41) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 επιβάλλει επίσης τη διαβούλευση με τα εμπλεκόμενα μέρη και το κοινό μετά την κοινοποίηση, στην ΕΑΑΤ, μελετών που ανατίθενται για σκοπούς ανανέωσης άδειας ή έγκρισης, αλλά η θέσπιση παρόμοιας απαίτησης με τον παρόντα κανονισμό θα συνεπαγόταν δυσανάλογη διοικητική επιβάρυνση για τον ΕΟΧΠ, λόγω της ευρύτητας του αντικειμένου των μελετών που πρέπει να κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού.

- (42) Στο πλαίσιο του μηχανισμού κοινοποίησης μελετών που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όταν οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να διενεργούν μελέτες για την παραγωγή δεδομένων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των παραρτημάτων ΙΧ και Χ του εν λόγω κανονισμού, πρέπει πρώτα να υποβάλουν πρόταση δοκιμής στον ΕΟΧΠ. Ο ΕΟΧΠ στη συνέχεια εκδίδει απόφαση με την οποία θα τους ζητείται να διενεργήσουν μελέτη. Τέτοια απόφαση μπορεί επίσης να εκδοθεί και κατόπιν ελέγχου συμμόρφωσης ή αξιολόγησης ουσίας δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια και η ιχνηλασιμότητα και να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση των μελετών που ανατίθενται ή εκπονούνται κατόπιν απόφασης του ΕΟΧΠ σύμφωνα με το άρθρο 40, 41 ή 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων θα πρέπει να διευκρινίζουν στις κοινοποιήσεις μελετών δυνάμει του παρόντος κανονισμού ότι οι εν λόγω μελέτες ανατίθενται ή διενεργούνται σύμφωνα με τις εν λόγω αποφάσεις.

- (43) Προκειμένου να ενισχυθεί ο συντονισμός και η συνεργασία μεταξύ των διάφορων φορέων που διενεργούν αξιολογήσεις χημικών προϊόντων στην Ένωση και να αυξηθεί η διαφάνεια των αξιολογήσεων χημικών προϊόντων, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να δημιουργήσει και να διαχειρίζεται βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με κανονιστικές διαδικασίες ή δραστηριότητες που προγραμματίζονται, βρίσκονται σε εξέλιξη ή ολοκληρώνονται από τα κράτη μέλη, τους εθνικούς οργανισμούς, την Επιτροπή, τον ΕΟΧΠ, τον ΕΟΠ, την ΕΑΑΤ και τον EU-OSHA και τις επιτροπές που αναφέρονται στις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού, και να ενσωματώσει την εν λόγω βάση δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ώστε να δοθεί στις αρχές πρόσβαση σε αυτήν. Οι πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω κανονιστικές διαδικασίες ή δραστηριότητες θα πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τη χημική ταυτότητα και τον προσδιορισμό, την κατάσταση και το αποτέλεσμα της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας, εφόσον υπάρχει. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει επίσης να καθίστανται διαθέσιμες χωρίς καθυστέρηση και να επικαιροποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης. Μόλις ξεκινήσει επίσημα η διαδικασία ή η δραστηριότητα, οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει επίσης να κοινοποιούνται δημοσίως στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

- (44) Η χρήση αντικειμένων ή προϊόντων που περιέχουν χημικές ουσίες θα μπορούσε να οδηγήσει σε έκθεση στις εν λόγω χημικές ουσίες. Συνεπώς, η γνώση σχετικά με την παρουσία χημικών ουσιών σε αντικείμενα ή προϊόντα είναι απαραίτητη για την κατανόηση των δυνητικών κινδύνων που προκύπτουν από τη χρήση των εν λόγω αντικειμένων ή προϊόντων, για τη στροφή της καινοτομίας προς την υποκατάσταση των πιο επικίνδυνων εφαρμογών και για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή ανακύκλωση αντικειμένων και προϊόντων, όπου είναι δυνατόν. Επί του παρόντος υπάρχουν κενά δεδομένων όσον αφορά την παρουσία επικίνδυνων και άλλων επιβλαβών χημικών σε αντικείμενα και προϊόντα στην αγορά της Ένωσης. Προκειμένου να βελτιωθεί η προβολή των διαθέσιμων δεδομένων, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να δημιουργήσει και να διαχειρίζεται βάση δεδομένων με δεδομένα σχετικά με τις χημικές ουσίες που περιέχονται σε αντικείμενα ή προϊόντα που παράγονται ή αναφέρονται βάσει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα V και να ενσωματώσει την εν λόγω βάση δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα βάσης δεδομένων ως εξειδικευμένη υπηρεσία.
- (45) Προκειμένου να υποστηριχθούν και να ενθαρρυνθούν οι δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης σχετικά με εναλλακτικές ουσίες αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία, καθώς και η προώθηση και η υιοθέτηση των εν λόγω εναλλακτικών ουσιών, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να δημιουργήσει και να διαχειρίζεται αποθετήριο που θα περιέχει δεδομένα σχετικά με εναλλακτικές ουσίες αντί των πιθανών ουσιών που προκαλούν ανησυχία, να συλλέγει τα δεδομένα που διατίθενται από την Επιτροπή, τους οργανισμούς και, κατά περίπτωση, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και να ενσωματώνει την εν λόγω βάση δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα βάσης δεδομένων ως ειδική υπηρεσία. Ο ΕΟΧΠ θα πρέπει επίσης να διευκολύνει την προαιρετική υποβολή πληροφοριών από τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με εναλλακτικές ουσίες αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με εναλλακτικές τεχνολογίες; ή υλικά που δεν απαιτούν τέτοιες ουσίες.

- (46) Το υφιστάμενο έργο «Εργαλείο αναζήτησης της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα», το οποίο διαχειρίζεται ο ΕΟΧΠ, διευκολύνει τη διαπίστωση και τον προσδιορισμό των νομικών υποχρεώσεων που συνδέονται με τη χρήση συγκεκριμένου χημικού προϊόντος. Το έργο βοηθά ιδιαίτερα τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις να διαπιστώνουν τις νομικές υποχρεώσεις τους. Για να ενισχυθεί η υποστηρικτική λειτουργία του για τους επιχειρηματικούς φορείς, το έργο θα πρέπει να καθιερωθεί σε μόνιμη βάση και στο πεδίο εφαρμογής του θα πρέπει να συμπεριληφθούν περισσότερες νομικές πράξεις της Ένωσης. Για τον σκοπό αυτόν, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με τις νομικές υποχρεώσεις που απορρέουν από τις νομικές πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού και να ενσωματώνει τις πληροφορίες αυτές στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως ειδική υπηρεσία.

(47) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα για τις χημικές ουσίες είναι εύκολο να βρεθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και ότι όλα τα σχετικά δεδομένα για συγκεκριμένο χημικό προϊόν ή υλικό συνδέονται, κάθε χημικό προϊόν ή υλικό θα πρέπει να ταυτοποιείται μέσω μοναδικού τεχνικού αναγνωριστικού κωδικού και, όπου είναι δυνατόν και διαθέσιμο, μέσω χημικής ένδειξης που προσδιορίζει τη μοριακή δομή του, λαμβανομένων υπόψη τυχόν εφαρμοστέων απαιτήσεων εμπιστευτικότητας. Προκειμένου να διασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα και η συγκρισιμότητα των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα και να διευκολυνθεί η αυτόματη και ηλεκτρονική ανταλλαγή τους, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να αποθηκεύουν τα δεδομένα σε κατάλληλους, συνεκτικούς και διαλειτουργικούς μορφότυπους και να χρησιμοποιούν συνεκτικά και διαλειτουργικά ελεγχόμενα λεξιλόγια. Ορισμένες νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I θεσπίζουν διαδικασίες για τον καθορισμό ή τη διάθεση στο κοινό μορφοτύπων δεδομένων, ιδίως για την υποβολή δεδομένων για τα χημικά προϊόντα από τους υπευθύνους επιχειρήσεων ή τα κράτη μέλη. Όταν δεν υπάρχουν τέτοιες διαδικασίες στις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να καθορίζουν, όπου χρειάζεται, κατάλληλους μορφότυπους για τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που λαμβάνουν και αποθηκεύουν, αποφεύγοντας τη χρήση ιδιόκτητων προτύπων, ενώ παράλληλα χρησιμοποιούν, κατά περίπτωση, μορφότυπους που έχουν θεσπισθεί από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης («ΟΟΣΑ») ή άλλους διεθνώς συμφωνημένους μορφότυπους, αξιοποιούν υφιστάμενους μορφότυπους και διασφαλίζουν τη διαλειτουργικότητα με τις υφιστάμενες διαδικασίες υποβολής δεδομένων. Κατά τον καθορισμό των εν λόγω μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει, κατά περίπτωση, να λαμβάνουν υπόψη τα στοιχεία και τις συνεισφορές των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών.

- (48) Οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίζουν κατάλληλα ελεγχόμενα λεξιλόγια για τα δεδομένα που λαμβάνουν και αποθηκεύουν και, κατά περίπτωση, να τα ενσωματώνουν σε λογισμικό ή μορφότυπους υποβολής. Επιπλέον, προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να συμφωνήσουν σχετικά με τους απαιτούμενους μορφότυπους και τα ελεγχόμενα λεξιλόγια για την υποβολή δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Όταν οι οργανισμοί ή η Επιτροπή καθορίζουν μορφότυπους ή ελεγχόμενα λεξιλόγια, θα πρέπει να συνεργάζονται μεταξύ τους για να διασφαλίζουν τη συνοχή, τη συνέπεια και τη διαλειτουργικότητά τους. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι επίλυσης τυχόν διαφορών στους μορφότυπους δεδομένων και στα ελεγχόμενα λεξιλόγια, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.
- (49) Προκειμένου να προωθηθεί η διαλειτουργικότητα των συστημάτων βάσεων δεδομένων για τα χημικά προϊόντα πέραν της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να δημιουργήσει αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων. Οι οργανισμοί και η Επιτροπή θα πρέπει να θέτουν τους μορφότυπους και τα ελεγχόμενα λεξιλόγια στη διάθεση του αποθετηρίου και ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να τα καθιστά διαθέσιμα δωρεάν, σε ηλεκτρονική μορφή, για χρήση από τους φορείς ανάπτυξης συστημάτων βάσεων δεδομένων και το κοινό.

(50) Η διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών («IUCLID») είναι μια εφαρμογή λογισμικού που έχει σχεδιαστεί για την καταγραφή, την αποθήκευση, τη διατήρηση και την ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα. Ο ΕΟΧΠ αναπτύσσει και συντηρεί το λογισμικό της IUCLID και τον υποκείμενο μορφότυπο σε συνεργασία με τον ΟΟΣΑ. Η IUCLID εφαρμόζει όλα τα εναρμονισμένα κατά ΟΟΣΑ υποδείγματα, δηλαδή εναρμονισμένους μορφότυπους που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο ΟΟΣΑ για τη διευκόλυνση της δομημένης και συνεκτικής τεκμηρίωσης των αποτελεσμάτων των δοκιμών και παρόμοιων δεδομένων για τα χημικά προϊόντα. Δεδομένου ότι τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα υποβάλλονται στον ΕΟΧΠ μέσω της IUCLID σύμφωνα με νομικές πράξεις της Ένωσης όπως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1107/2009¹² και (ΕΕ) αριθ. 528/2012¹³ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ο ΕΟΧΠ εμπλέκεται άμεσα στη διαρκή ανάπτυξη της IUCLID και η IUCLID εφαρμόζει τους τυποποιημένους μορφότυπους που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο ΟΟΣΑ, είναι σκόπιμο και αναγκαίο να απαιτείται από την Επιτροπή και τους οργανισμούς να χρησιμοποιούν την IUCLID για τα κατάλληλα μέρη των φακέλων σύμφωνα με συγκεκριμένες νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι όταν θέτουν στη διάθεση του ΕΟΧΠ τα δεδομένα που περιέχονται στους εν λόγω φακέλους.

¹² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (51) Προκειμένου να υποστηριχθεί η χρήση δημοσιευμένων ερευνητικών δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους στις κανονιστικές αξιολογήσεις χημικών προϊόντων και η τήρηση της υποχρέωσης να λαμβάνονται υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα στις εν λόγω αξιολογήσεις, η Επιτροπή και οι οργανισμοί θα πρέπει να ενθαρρύνουν την ανάπτυξη και τη χρήση εργαλείων και πρακτικών που διευκολύνουν την εν λόγω χρήση, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης προτύπων υποβολής εκθέσεων για τα εν λόγω δεδομένα, καθώς και της χρήσης των εν λόγω προτύπων και της χρήσης εργαλείων για την αναζήτηση, την επανεξέταση και την εξαγωγή δημοσιευμένων ερευνητικών δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους. Όταν η Επιτροπή ή ένας από τους οργανισμούς συμμετέχει στην ανάπτυξη τέτοιων εργαλείων και πρακτικών, θα πρέπει να συνεργάζεται στενά και να παρέχει βοήθεια, κατά περίπτωση. Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει κατά πόσον θα συνεργαστεί με επιστημονικούς και ακαδημαϊκούς εκδότες και φορείς εκμετάλλευσης βάσεων δεδομένων που περιέχουν περιεχόμενο περιοδικών που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους σχετικά με την εναρμονισμένη επικοινωνία και τη χρήση εργαλείων για την αναζήτηση, την επανεξέταση και την εξαγωγή δημοσιευμένων ερευνητικών δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους και σχετίζονται με χημικές αξιολογήσεις από βάσεις δεδομένων που περιέχουν το περιεχόμενο περιοδικών που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους. Για τους σκοπούς της αξιολόγησής της, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις εργασίες του ΟΟΣΑ σχετικά με την παραγωγή, την υποβολή εκθέσεων και τη χρήση δημοσιευμένων ερευνητικών δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους για κανονιστικές αξιολογήσεις.

(52) Για να αυξηθεί η διαθεσιμότητα και να διευκολυνθεί η χρήση πληροφοριών σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιδόσεις των χημικών προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, και για να καταστεί δυνατή η ολοκληρωμένη εκτίμηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στο περιβάλλον, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσει τα σημαντικά δεδομένα και πληροφορίες που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, πληροφοριών σχετικά με τον αντίκτυπό τους στην κλιματική αλλαγή, με σκοπό την ενσωμάτωσή τους στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Αφού η Επιτροπή προσδιορίσει τα σχετικά υφιστάμενα σύνολα δεδομένων χημικών προϊόντων που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και σχεδιάσει τις σχετικές λειτουργίες της βάσης δεδομένων, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να δημιουργήσει βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, να συλλέξει τα δεδομένα καθώς αυτά προσφέρονται από την Επιτροπή, τους οργανισμούς και, κατά περίπτωση, από τους ερευνητές και τις ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από προγράμματα-πλαίσια της Ένωσης, και από άλλους φορείς κατά περίπτωση, και να ενσωματώσει την εν λόγω βάση δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ως ειδική υπηρεσία. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι υλοποίησης της υποχρέωσης προσδιορισμού των σχετικών συνόλων δεδομένων περί περιβαλλοντικής βιωσιμότητας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.

- (53) Προκειμένου να παρακολουθούνται οι επιπτώσεις της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένου του κλίματος, σε χημικά προϊόντα και για να δημιουργηθεί βάση γνώσεων για τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, ο ΕΟΠ και ο ΕΟΧΠ σε συνεργασία με την ΕΑΑΤ, τον ΕΥΡΟΦ, τον EU-OSHA και την Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξουν από κοινού ένα πλαίσιο δεικτών, να επικαιροποιούν τακτικά, τουλάχιστον ανά διετία, και να το προσφέρουν με τη μορφή πίνακα δεικτών. Το πλαίσιο δεικτών θα πρέπει, κατά περίπτωση και κατά το δυνατόν, να περιλαμβάνει συγκεντρωτικό δείκτη κινδύνου βάσει περιοχής σε κατάλληλες γεωγραφικές κλίμακες για την παρακολούθηση των γεωγραφικών και χρονικών τάσεων της έκθεσης του πληθυσμού σε χημικές ουσίες και κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με την εν λόγω έκθεση. Η ΕΑΑΤ, ο ΕΥΡΟΦ, ο EU-OSHA και η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχουν τακτικά στον ΕΟΠ όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που εμπίπτουν στην εντολή τους και είναι χρήσιμα για τον καθορισμό των δεικτών. Ο ΕΟΠ και ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να ενσωματώσουν αυτόν τον πίνακα δεικτών στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

(54) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης για τον εντοπισμό αναδυόμενων χημικών κινδύνων και τη δυνατότητα έγκαιρης κανονιστικής παρακολούθησης τους. Για να καταστεί δυνατός ο εντοπισμός και η αξιολόγηση των αναδυόμενων κινδύνων από χημικά προϊόντα, ο ΕΟΠ θα πρέπει να αναπτύσσει και να συγκεντρώνει πληροφορίες σχετικά με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης και να καταρτίζει ετήσια συνοπτική έκθεση την οποία θα υποβάλλει στις αρχές. Στο πλαίσιο των εργασιών του, ο ΕΟΠ θα πρέπει να περιλαμβάνει τις δικές του πηγές, να πραγματοποιεί στοχευμένη βιβλιογραφική έρευνα και να χρησιμοποιεί πληροφορίες από τα εθνικά συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης, καθώς και σχετικά σύνολα δεδομένων από τον κατάλογο συνόλων δεδομένων της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴. Θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης σχετικές πληροφορίες που προκύπτουν από τις σχετικές εργασίες του ΕΟΧΠ, της ΕΑΑΤ, του EU-OSHA, του ΕΥΡΟΦ και των δικτύων τους, όπως π.χ. η υποχρέωση της ΕΑΑΤ να εντοπίζει και να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με αναδυόμενους κινδύνους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Ο ΕΟΠ θα πρέπει να δημοσιοποιεί τη συνοπτική έκθεση και τα υποκείμενα δεδομένα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, διασφαλίζοντας την πρόσβαση του κοινού στα δεδομένα και στην έκθεση και τη χρήση τους για περαιτέρω δράση σχετικά με υφιστάμενους και αναδυόμενους κινδύνους σε σχέση με χημικά προϊόντα, ομάδες χημικών προϊόντων και σωρευτική έκθεση σε χημικά προϊόντα. Προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος στον ΕΟΠ για να οργανώσει τη συλλογή σημάτων έγκαιρης προειδοποίησης και να συγκεντρώσει και να αναλύσει τις αρχικές πληροφορίες, ο ΕΟΠ θα πρέπει να υποβάλει την πρώτη έκθεση έξι μήνες μετά την παρέλευση του πρώτου ημερολογιακού έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Οι αρχές, με βάση τους κινδύνους και τα προειδοποιητικά σήματα που προσδιορίζονται στην έκθεση, θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο λήψης ρυθμιστικών μέτρων, μέτρων πολιτικής ή μέτρων επιβολής και, όταν αποφασίζουν να μην αναλάβουν δράση, θα πρέπει να αιτιολογούν τη θέση τους. Οι αναδυόμενοι χημικοί κίνδυνοι που εντοπίζονται στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης θα πρέπει επίσης να θεωρούνται πολύτιμη πηγή πληροφοριών κατά τον καθορισμό προτεραιοτήτων για τον στρατηγικό σχεδιασμό του προγράμματος-πλαίσιου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη» που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵.

¹⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2025, σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 (ΕΕ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσιου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) Τον Ιούνιο του 2017 ο ΕΟΧΠ συγκρότησε, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο Νανοϋλικών («EUON»), το οποίο συλλέγει υφιστάμενα δεδομένα και πληροφορίες από βάσεις δεδομένων, μητρώα και μελέτες και παράγει νέα δεδομένα μέσω μελετών και ερευνών σχετικά με τα νανοϋλικά στην αγορά της Ένωσης.
- (56) Ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να συνεχίσει τη λειτουργία του EUON και να το μετατρέψει σε παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα και ομάδες χημικών προϊόντων που ενδέχεται να συνδέονται σε αναδυόμενους χημικούς κινδύνους («παρατηρητήριο»), το οποίο θα πρέπει να καλύπτει και άλλα χημικά προϊόντα και καινοτόμα (ορθολογικά σχεδιασμένα σύνθετα «προηγμένα») υλικά που επιλέγονται από την Επιτροπή, χρησιμοποιώντας, κατά περίπτωση, σήματα από το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης. Ένα από τα κριτήρια για την επιλογή χημικών προϊόντων για το παρατηρητήριο θα πρέπει να είναι η καινοτομία και το δυναμικό διατάραξης που μπορεί να συμβάλουν σε αναδυόμενο χημικό κίνδυνο. Ένα άλλο κριτήριο για την επιλογή θα πρέπει να είναι ο υψηλότερος βαθμός αβεβαιότητας που περιβάλλει τα χημικά προϊόντα και, λόγω της μικρότερης κανονιστικής εμπειρίας με αυτά, η συνακόλουθη ανάγκη για πρόσθετο έλεγχο και διαφάνεια. Το παρατηρητήριο θα πρέπει να διευκολύνει την κανονιστική εφαρμογή και την υπεύθυνη χρήση τέτοιων χημικών προϊόντων, μέσω της συλλογής, της παραγωγής και της διάδοσης αξιόπιστων πληροφοριών στο ευρύ κοινό σχετικά με τις ιδιότητες, τις χρήσεις και την παρουσία επιλεγμένων χημικών στην αγορά.

- (57) Το παρατηρητήριο δεν θα πρέπει να θεωρείται υποκατάστατο των απαιτούμενων δράσεων διαχείρισης κινδύνου για οποιοδήποτε χημικό προϊόν σε περιπτώσεις όπου έχει εντοπιστεί κίνδυνος ή επικινδυνότητα. Για μια αποδοτική και συνεπή προσέγγιση στην παραγωγή και τη διάδοση όλων αυτών των πρόσθετων πληροφοριών, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να επιβλέπει το έργο του παρατηρητηρίου και να καθιστά διαθέσιμα τα τακτικά επικαιροποιούμενα δεδομένα και πληροφορίες που συλλέγει μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων ή μέσω άλλων διαύλων επικοινωνίας, κατά περίπτωση. Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι υλοποίησης της υποχρέωσης επιλογής χημικών προϊόντων προς συμπερίληψη στο παρατηρητήριο, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.

(58) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η ΕΑΑΤ είναι σε θέση να αναθέτει, με ανοικτό και διαφανή τρόπο, τις επιστημονικές μελέτες που χρειάζεται για την εκπλήρωση της αποστολής της, επιδιώκοντας παράλληλα την αποφυγή επικαλύψεων των εργασιών με τα ερευνητικά προγράμματα των κρατών μελών ή της Ένωσης. Ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να έχει και αυτός τη δυνατότητα να αναθέτει μελέτες για την απόκτηση επαρκών δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα και ομάδες χημικών προϊόντων στο πλαίσιο της αποστολής του, ενώ παράλληλα θα τηρεί την αρχή που ορίζει ότι ο υποκείμενος σε υποχρεώσεις φέρει το βάρος της απόδειξης της συμμόρφωσης με την ενωσιακό δίκαιο για τα χημικά προϊόντα προσπαθώντας να αποφύγει τις αλληλεπικαλύψεις των εργασιών με τα προγράμματα έρευνας ή εφαρμογής των κρατών μελών ή της Ένωσης. Επιπλέον, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να αναθέτει τέτοιες μελέτες με δική του πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, με στόχο τη στήριξη της αποτελεσματικής και αποδοτικής εφαρμογής και αξιολόγησης των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα στο πλαίσιο της εντολής του, και τη συνεισφορά στην ανάπτυξη ενωσιακής πολιτικής για τα χημικά προϊόντα. Όταν η λήψη δείγματος ουσίας ή μείγματος αποτελεί προϋπόθεση για τη διεξαγωγή των επιστημονικών μελετών, ο υπεύθυνος της εκάστοτε επιχείρησης θα πρέπει να παρέχει το αναγκαίο δείγμα στον ΕΟΧΠ δωρεάν και κατόπιν αιτήματος, συμπεριλαμβανομένου του χαρακτηρισμού της ουσίας ή του μείγματος, κατά περίπτωση. Όταν ο υπεύθυνος επιχείρησης υποβάλλει αιτιολογημένο αίτημα εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις πληροφορίες που παρέχει στο δείγμα, ο ΕΟΧΠ θα πρέπει να τηρεί την εν λόγω εμπιστευτικότητα. Κατά περίπτωση και στο μέτρο του δυνατού, ο ΕΟΧΠ, κατά την ανάθεση μελέτης, θα πρέπει να δίνει προτεραιότητα στη χρήση αναγνωρισμένων μεθόδων στις οποίες δεν γίνονται δοκιμές σε ζώα, και να χρησιμοποιεί τις δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα μόνο ως έσχατη λύση.

- (59) Για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την έκθεση των Ευρωπαίων πολιτών σε χημικά προϊόντα, για τη στήριξη της αποτελεσματικής εφαρμογής και αξιολόγησης των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα και για τη συμβολή στην ανάπτυξη μιας ολοκληρωμένης πολιτικής της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα, ο ΕΟΧΠ και η ΕΑΑΤ, σε συνεργασία με τον ΕΟΠ θα πρέπει να αναθέσουν την εκπόνηση μελέτης βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου σε επίπεδο Ένωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται με τον ΕΟΧΠ, την ΕΑΑΤ και τον ΕΟΠ κατά τον σχεδιασμό και την οργάνωση της εν λόγω μελέτης και να παρέχουν την αναγκαία τεχνική βοήθεια και διοικητική υποστήριξη στα μέρη που έχουν λάβει εντολή από τον ΕΟΧΠ ή την ΕΑΑΤ για να διενεργήσουν δειγματοληψία, ώστε να καθίσταται δυνατή η δειγματοληψία στην επικράτειά τους και να διασφαλίζεται επαρκής αντιπροσωπευτικότητα των δειγμάτων. Η μελέτη βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου θα πρέπει να τηρούν τα δεοντολογικά πρότυπα και τα πρότυπα εμπιστευτικότητας. Λαμβάνοντας υπόψη την πείρα που αποκτήθηκε από την εν λόγω μελέτη βιοπαρακολούθησης του ανθρώπου, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει κατά πόσον είναι σκόπιμο να απαιτείται η τακτική διενέργειά τους, καθώς και τους πόρους που απαιτούνται για τις εν λόγω μελέτες και τους τρόπους συμμετοχής των κρατών μελών σε αυτές. Ανάλογα με το αποτέλεσμα αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο υποβολής νομοθετικής πρότασης.
- (60) Προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργία του παρόντος κανονισμού και οι τεχνολογικές και νομοθετικές εξελίξεις να είναι πάντα επικαιροποιημένες, η Επιτροπή θα πρέπει να προβεί σε γενική επανεξέταση του παρόντος κανονισμού και να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από νομοθετική πρόταση. Στην έκθεση θα πρέπει να αξιολογούνται η πρόοδος της εφαρμογής και της λειτουργίας της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, το κατά πόσον ο παρών κανονισμός έχει επιτύχει τους στόχους του, ιδίως όσον αφορά την καλύτερη επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων σε όλες τις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I, καθώς και την καταλληλότητα της κατανομής των πόρων στους οργανισμούς και την Επιτροπή.

- (61) Προκειμένου να προσαρμοστεί το περιεχόμενο του παραρτήματος I, το οποίο θα πρέπει να παραθέτει όλες τις νομικές πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων παράγονται ή κοινοποιούνται δεδομένα για τα χημικά προϊόντα στους οργανισμούς ή στην Επιτροπή, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος I με την προσθήκη νέων νομικών πράξεων της Ένωσης βάσει των οποίων παράγονται ή κοινοποιούνται σχετικά δεδομένα και πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα, μόλις οι εν λόγω νομικές πράξεις της Ένωσης τεθούν σε ισχύ ή αναθεωρηθούν, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.
- (62) Προκειμένου να προσαρμοστεί το περιεχόμενο του παραρτήματος II, το οποίο θα πρέπει να απαριθμεί όλες τις σχετικές τιμές αναφοράς που προκύπτουν από την εφαρμογή των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I μέρος 2 και τις οποίες κατέχει ο ΕΥΡΟΦ, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος II όταν, λαμβανομένων υπόψη της ψηφιοποίησης και της διαλειτουργικότητας των τιμών αναφοράς που κατέχει ο ΕΥΡΟΦ και της χρησιμότητας των τιμών για άλλους τομείς πολιτικής και για την εφαρμογή του κεκτημένου της Ένωσης, πρέπει να προσδιοριστούν πρόσθετες τιμές αναφοράς.
- (63) Προκειμένου να προσαρμοστεί το περιεχόμενο του παραρτήματος III, το οποίο θα πρέπει να απαριθμεί όλες τις νομικές πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων εφαρμόζονται κανονιστικές διαδικασίες σχετικά με χημικά προϊόντα ή ομάδες χημικών προϊόντων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, από τους οργανισμούς ή από την Επιτροπή, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος III με την προσθήκη νέων νομικών πράξεων της Ένωσης βάσει των οποίων εφαρμόζονται σχετικές κανονιστικές διαδικασίες σχετικά με χημικά προϊόντα ή ομάδες χημικών προϊόντων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, από τους οργανισμούς ή από την Επιτροπή, μόλις τεθούν σε ισχύ ή αναθεωρηθούν οι εν λόγω νομικές πράξεις της Ένωσης, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

- (64) Προκειμένου να προσαρμοστεί το περιεχόμενο του παραρτήματος V, το οποίο θα πρέπει να απαριθμεί τις νομικές πράξεις της Ένωσης σύμφωνα με τις οποίες παράγονται ή υποβάλλονται σε οργανισμούς ή στην Επιτροπή δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα σε αντικείμενα ή προϊόντα, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ για την τροποποίηση του παραρτήματος V με την προσθήκη κάθε νέας νομικής πράξης της Ένωσης σύμφωνα με την οποία παράγονται ή υποβάλλονται δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα σε αντικείμενα ή προϊόντα, μόλις τεθεί σε ισχύ, εκτός εάν η εν λόγω πράξη περιέχει διάταξη για την προσθήκη της εν λόγω πράξης στο παράρτημα V, κάθε υφιστάμενης νομικής πράξης της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα I η οποία τροποποιείται κατά τρόπο ώστε να παράγονται ή να υποβάλλονται δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα σε αντικείμενα ή προϊόντα, μόλις τεθεί σε ισχύ η αντίστοιχη τροποποιητική πράξη, εκτός εάν η τροποποιητική πράξη περιέχει διάταξη για την προσθήκη της εν λόγω πράξης στο παράρτημα V, ή κάθε υφιστάμενης νομικής πράξης της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα I για την οποία έχει καταστεί προφανές από περαιτέρω επαλήθευση ότι παράγονται ή υποβάλλονται σύμφωνα με αυτήν δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα σε αντικείμενα ή προϊόντα.
- (65) Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες για την τροποποίηση των παραρτημάτων με κατ' εξουσιοδότηση πράξη, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹⁶. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

¹⁶ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (66) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση της αποτελεσματικής διενέργειας συνεκτικών εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου των χημικών προϊόντων, όταν οι εν λόγω αξιολογήσεις απαιτούνται από νομικές πράξεις της Ένωσης, η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, η διευκόλυνση της ανάπτυξης και της χρήσης ασφαλών και βιώσιμων χημικών προϊόντων, η διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της ενιαίας αγοράς χημικών προϊόντων και η βελτίωση της ενημέρωσης και της εμπιστοσύνης των πολιτών της Ένωσης στην επιστημονική βάση για τις αποφάσεις που λαμβάνονται στο πλαίσιο των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα, καθώς και η συμβολή στην αντικατάσταση και τη μείωση των δοκιμών σε ζώα, όπου είναι δυνατόν, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη καθώς τα κράτη μέλη δεν διαθέτουν τα δεδομένα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και δεν μπορούν να δημιουργήσουν κοινή πλατφόρμα δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης, αλλά μπορούν, λόγω των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα και των πληροφοριών που τηρούνται σε επίπεδο Ένωσης από τους οργανισμούς, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (67) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, που γνωμοδότησε στις 29 Ιανουαρίου 2024,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη διασφάλιση της αποδοτικής διενέργειας συνεκτικών εκτιμήσεων επικινδυνότητας και κινδύνου για τα χημικά προϊόντα όταν τέτοιες εκτιμήσεις απαιτούνται από νομικές πράξεις της Ένωσης, προκειμένου να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, να διευκολυνθεί η ανάπτυξη και η χρήση ασφαλών και βιώσιμων χημικών προϊόντων, να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία της ενιαίας αγοράς χημικών προϊόντων, να βελτιωθεί η ενημέρωση και η εμπιστοσύνη των πολιτών της Ένωσης στην επιστημονική βάση των αποφάσεων που λαμβάνονται δυνάμει των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα, και να επιτευχθεί ο στόχος της αντικατάστασης και της μείωσης των δοκιμών σε ζώα, όπου είναι εφικτό.
2. Για την επίτευξη των σκοπών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο παρών κανονισμός προβλέπει μέτρα για:
 - α) τη συγκέντρωση όλων των δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα και τη διασφάλιση της εύκολης ανεύρεσης, της προσβασιμότητας, της διαλειτουργικότητας και της δυνατότητας επαναχρησιμοποίησης των δεδομένων αυτών·
 - β) την τήρηση αρχείων των μελετών που ανατίθενται από υπευθύνους επιχειρήσεων στο πλαίσιο της εκπλήρωσης των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από το ενωσιακό δίκαιο για τα χημικά προϊόντα·

- γ) τη δημιουργία της ευρύτερης δυνατής επιστημονικής βάσης για την εφαρμογή και την ανάπτυξη νομικών πράξεων και της πολιτικής της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα·
 - δ) τη θέσπιση συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης για αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα.
3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 3.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «οργανισμοί»: ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων («ΕΟΧΠ»), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος («ΕΟΠ»), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («ΕΑΑΤ»), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων («ΕΥΡΟΦ») και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία («EU-OSHA»)·
- 2) «αρχές»: η Επιτροπή, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται σε οποιαδήποτε από τις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I ή III, και οι οργανισμοί, εξαιρουμένων των διοικητικών συμβουλίων τους·
- 3) «υποκείμενος σε υποχρεώσεις»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I·
- 4) «υπεύθυνος επιχειρήσεων»: ο υποκείμενος σε υποχρεώσεις που είναι ιδιωτική ή δημόσια επιχείρηση·

- 5) «δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου»: δεδομένα σχετικά με συγκεντρώσεις χημικών ουσιών που μετρούνται σε ανθρώπινες ουσίες όπως το αίμα ή τα ούρα·
- 6) «τιμή αναφοράς»: εκτίμηση του μέγιστου επιπέδου έκθεσης ή του επιπέδου εκπομπών ενός χημικού προϊόντος κάτω από το οποίο αναμένεται να σημειωθούν μηδενικές ή αποδεκτές δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, ή κάτω από το οποίο οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον θεωρούνται αποδεκτοί ή ανεκτοί·
- 7) «πηγή προέλευσης»: η Επιτροπή ή ο οργανισμός ή η αρμόδια αρχή κράτους μέλους που είναι υπεύθυνη/-ος για τις αξιολογήσεις εμπιστευτικότητας δυνάμει οποιασδήποτε νομικής πράξης της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα I·
- 8) «ενωσιακή πράξη προέλευσης»: η νομική πράξη της Ένωσης σύμφωνα με την οποία παρήχθησαν ή υποβλήθηκαν δεδομένα και πληροφορίες για χημικά προϊόντα·
- 9) «ελεγχόμενα λεξιλόγια»: τυποποιημένες και οργανωμένες διατυπώσεις λέξεων και φράσεων που παρουσιάζονται με τη μορφή καταλόγων όρων ή θησαυρών και ταξινομήσεων ευρύτερων και στενότερων όρων με ιεραρχική δομή·

- 10) «δεδομένα για τα χημικά προϊόντα»: κάθε αναπαράσταση γεγονότων ή πληροφοριών που αφορούν χημικά προϊόντα και κάθε συγκέντρωση τέτοιων γεγονότων ή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις φυσικοχημικές ιδιότητες, τις επικίνδυνες ιδιότητες, τη χρήση, την έκθεση, τον κίνδυνο, την παρουσία, τις εκπομπές, την κατάληξη και τη διαδικασία παρασκευής των χημικών προϊόντων, καθώς και πληροφοριών σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, όπως πληροφορίες που αφορούν την κλιματική αλλαγή, για τα χημικά προϊόντα, πληροφοριών σχετικών με κανονιστικές διαδικασίες για χημικά προϊόντα, δεδομένων σχετικά με εναλλακτικές αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία, τυποποιημένων μορφοτύπων, ελεγχόμενων λεξιλογίων ή οποιονδήποτε πληροφοριών σχετικά με τις ισχύουσες νομικές υποχρεώσεις που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα·
- 11) «δεδομένα για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα»: όλα τα δεδομένα που αφορούν την αξιολόγηση περιβαλλοντικής βιωσιμότητας ενός χημικού προϊόντος ή υλικού καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, όπως:
- α) δεδομένα σχετικά με τους πόρους, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών, του νερού, της ενέργειας, των ορυκτών καυσίμων και της γης·
 - β) δεδομένα για τις εκπομπές, συμπεριλαμβανομένων των αερίων θερμοκηπίου, των ουσιών που σχετίζονται με τον ευτροφισμό, της σκόνης και όλων των άλλων ρυπογόνων ουσιών· και
 - γ) δεδομένα σχετικά με υποπροϊόντα που προκύπτουν κατά τον κύκλο ζωής του χημικού προϊόντος, όπως το υδρογόνο και το μονοξείδιο του άνθρακα, και τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πόροι για άλλες διεργασίες παραγωγής·
- 12) «δημοσιευμένα ερευνητικά δεδομένα που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους»: δεδομένα σχετικά με χημικές ουσίες που προκύπτουν από δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες που αξιολογούνται από ομοτίμους και δεν διενεργούνται ειδικά για τους σκοπούς των κανονιστικών αξιολογήσεων·

- 13) «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα»: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 3 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725·
- 14) «επεξεργασία»: η επεξεργασία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 3 σημείο 3) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725·
- 15) «υπεύθυνος ελέγχου δεδομένων»: ο υπεύθυνος ελέγχου όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 7) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 3 σημείο 8) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725·
- 16) «υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων»: ο υπεύθυνος επεξεργασίας όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 8) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 3 σημείο 12) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725·
- 17) «διαλειτουργικότητα»: η ικανότητα δύο ή περισσότερων χώρων δεδομένων ή δικτύων, συστημάτων, προϊόντων, εφαρμογών ή εξαρτημάτων επικοινωνίας να ανταλλάσσουν και να χρησιμοποιούν δεδομένα για την εκτέλεση των λειτουργιών τους·
- 18) «το κοινό»: ένα ή περισσότερα φυσικά ή νομικά πρόσωπα και οι ενώσεις, οργανώσεις ή ομάδες των προσώπων αυτών.

Κεφάλαιο II

Συστήματα και πλατφόρμες πληροφοριών

Άρθρο 3

Κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα

1. Ο ΕΟΧΠ δημιουργεί και διαχειρίζεται κοινή πλατφόρμα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα («κοινή πλατφόρμα δεδομένων»).
2. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων παρέχει πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα:
 - α) τα οποία παράγονται ή υποβάλλονται στο πλαίσιο της εφαρμογής των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I και τα οποία τηρούνται από τους οργανισμούς ή από την Επιτροπή·
 - β) τα οποία παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων στον τομέα των χημικών προϊόντων και τηρούνται από τον ΕΟΧΠ, τον ΕΟΠ, την ΕΑΑΤ, τον EU-OSHA ή την Επιτροπή·
 - γ) παρέχονται προαιρετικά από τα κράτη μέλη ή άλλα μέρη, συμπεριλαμβανομένων εθνικών οργανισμών, ερευνητικών ιδρυμάτων και οργανισμών τρίτης χώρας, και βρίσκονται στην κατοχή ή γίνονται δεκτά από τον ΕΟΧΠ, τον ΕΟΠ, την ΕΑΑΤ, τον EU-OSHA ή την Επιτροπή.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, η κοινή πλατφόρμα δεδομένων παρέχει πρόσβαση σε δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που σχετίζονται με φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση στο πλαίσιο της εφαρμογής των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος 2, μόνο εάν τα εν λόγω δεδομένα:
- α) βρίσκονται στην κατοχή του ΕΥΡΟΦ¹⁷ και
 - β) αφορούν δραστικές ουσίες:
 - i) που υπόκεινται σε κανονιστικές διαδικασίες δυνάμει άλλων νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος 1· ή
 - ii) που έχουν ιδιαίτερες ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ιδιότητες· ή
 - iii) για τις οποίες έχει καταγραφεί υψηλό επίπεδο καταλοίπων στο περιβάλλον· και
 - γ) εμπίπτουν σε τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:
 - i) μη κλινικά δεδομένα ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που σχετίζονται με τις εκτιμήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου που καταρτίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁸· ή

¹⁷ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

ii) δεδομένα σχετικά με τις εκτιμήσεις περιβαλλοντικού κινδύνου, που καταρτίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹· ή

iii) τα ανώτατα όρια καταλοίπων και τα δεδομένα από τα οποία προκύπτουν, που καταρτίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰.

4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28, προκειμένου να τροποποιηθεί:

α) η παράγραφος 3 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου, προσθέτοντας δεδομένα για τα χημικά προϊόντα σχετικά με ουσίες που περιέχονται σε φάρμακα πλην των δραστικών ουσιών ή των ουσιών που σχετίζονται με δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται σε φαρμακευτικά προϊόντα με ιδιότητες άλλες από εκείνες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο β) σημεία i) και ii) του παρόντος άρθρου, όταν σχετίζονται με τους στόχους του παρόντος κανονισμού ή εάν, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής προόδου, υπάρχουν νέες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους ή τους κινδύνους για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία·

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

²⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- β) η παράγραφος 3 στοιχείο γ) του παρόντος άρθρου, με την προσθήκη νέων κατηγοριών τύπων δεδομένων σχετικών με τους στόχους του παρόντος κανονισμού ή, εάν, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής προόδου, υπάρχουν νέα δεδομένα σχετικά με την επικινδυνότητα ή τον κίνδυνο για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία.
5. Οι ακόλουθες πληροφορίες δεν περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων:
- α) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·
- β) οι πληροφορίες που αφορούν τα καλλυντικά προϊόντα και κοινοποιούνται στη διαδικτυακή πύλη κοινοποίησης καλλυντικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
6. Έγγραφα σχετικά με τις εσωτερικές εργασίες ή τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων των αρχών δεν χρειάζεται να περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, εκτός εάν αυτό απαιτείται δυνάμει του άρθρου 10.
7. Ο ΕΟΧΠ διασφαλίζει ότι κάθε χημικό προϊόν ή υλικό για το οποίο φιλοξενούνται χημικά δεδομένα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ταυτοποιείται μέσω μοναδικού τεχνικού αναγνωριστικού κωδικού που συνδέει όλα τα χημικά δεδομένα που αφορούν το εν λόγω χημικό προϊόν ή υλικό και, όπου είναι δυνατόν και διαθέσιμο, προσδιορίζει τη μοριακή δομή του μέσω χημικής ένδειξης, με την επιφύλαξη τυχόν απαιτήσεων εμπιστευτικότητας της ενωσιακής πράξης προέλευσης.
8. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων παρέχει τις ειδικές υπηρεσίες που προσδιορίζονται στο σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, μεταξύ των οποίων είναι οι εξής:
- α) η πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων («IPCHEM»), που αναφέρεται στο άρθρο 7·

- β) το αποθετήριο τιμών αναφοράς, που αναφέρεται στο άρθρο 8·
- γ) η βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών, που αναφέρεται στο άρθρο 9·
- δ) η βάση δεδομένων που περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες, που αναφέρεται στο άρθρο 10·
- ε) η βάση δεδομένων που περιλαμβάνει δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα σε αντικείμενα ή προϊόντα, που αναφέρεται στο άρθρο 11·
- στ) η βάση δεδομένων που περιλαμβάνει δεδομένα σχετικά με εναλλακτικές λύσεις αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία, που αναφέρεται στο άρθρο 12·
- ζ) η βάση δεδομένων που περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από νομικές πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα, που αναφέρεται στο άρθρο 13·
- η) το αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων, που αναφέρεται στο άρθρο 14·
- θ) η βάση δεδομένων σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, που αναφέρεται στο άρθρο 15.

Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων περιέχει κατάλληλες γενικές και επεξηγηματικές πληροφορίες προκειμένου να διευκολύνει τις αρχές και το κοινό να χρησιμοποιούν τα εν λόγω δεδομένα με ενημερωμένο τρόπο.

9. Οι αρχές και το κοινό έχουν εύκολη και δωρεάν πρόσβαση, σύμφωνα με το άρθρο 19, στα δεδομένα που περιλαμβάνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και σε τυχόν συναφή δεδομένα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 5 στοιχείο γ). Όταν τα δεδομένα έχουν παραχθεί από τις αρχές, υπάρχει σχετική ένδειξη στα συναφή δεδομένα.
10. Το άρθρο 20 εφαρμόζεται για τη χρήση από τις Αρχές δεδομένων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
11. Τα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων διατίθενται σε τυποποιημένους μορφότυπους, εφόσον έχουν είναι διαθέσιμοι, και μέσω ελεγχόμενων λεξιλογίων, εφόσον είναι διαθέσιμα.
12. Τα δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων μπορούν να αναζητηθούν και να υπάρχει πρόσβαση σε αυτά με ηλεκτρονικά μέσα. Ο ΕΟΧΠ λαμβάνει μέτρα για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας, κατάλληλου για τους κινδύνους ασφάλειας που ενέχει η αποθήκευση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Οι αρμόδιοι οργανισμοί, σε συνεργασία με τον ΕΟΧΠ, λαμβάνουν μέτρα για να διασφαλίσουν ότι τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα διαβιβάζονται με ασφάλεια στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Ο ΕΟΧΠ σχεδιάζει την κοινή πλατφόρμα δεδομένων κατά τρόπο που να εγγυάται ότι κάθε πρόσβαση σε εμπιστευτικά δεδομένα είναι ελέγξιμη.
13. Η Επιτροπή ή οι οργανισμοί υπό την αρμοδιότητα των οποίων προστίθενται δεδομένα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων παραμένουν υπεύθυνοι για τη διεκπεραίωση τυχόν αιτημάτων πρόσβασης σε έγγραφα που υποβάλλονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

14. Η κοινή πλατφόρμα δεδομένων και οι ειδικές υπηρεσίες της δημιουργούνται έως τις ... [τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

Έως τις ... [τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η κοινή πλατφόρμα δεδομένων περιλαμβάνει τουλάχιστον τα σύνολα δεδομένων που ορίζονται στο παράρτημα IV.

Άλλα σχετικά σύνολα δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που έχουν παραχθεί ή υποβληθεί πριν από τις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], ενσωματώνονται σταδιακά στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων έως τις ... [δέκα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] σύμφωνα με το σχέδιο υλοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1. Τα δεδομένα για τις χημικές ουσίες που σχετίζονται με φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, όπως ορίζονται στην παράγραφο 3 στοιχεία α), β) και γ) του παρόντος άρθρου, τα οποία προκύπτουν από διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν πριν από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], ενσωματώνονται σταδιακά στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων από ... [έξι έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Όταν ο ΕΟΧΠ λαμβάνει δεδομένα χημικών προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 που ανήκουν σε σύνολο δεδομένων το οποίο έχει ήδη ενσωματωθεί, καθιστά τα εν λόγω δεδομένα διαθέσιμα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων εντός 90 ημερών από την ημερομηνία που τα παρέλαβε.

Άρθρο 4

Σχέδιο υλοποίησης και διακυβέρνηση της κοινής πλατφόρμας δεδομένων

1. Έως τις ... [έξι μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή εγκρίνει, μέσω εκτελεστικής πράξης, σχέδιο υλοποίησης όπου προσδιορίζονται τα σύνολα δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που πρόκειται να συμπεριληφθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, μαζί με χρονοδιάγραμμα για τη συμπερίληψή τους. Τα επόμενα σχέδια υλοποίησης εγκρίνονται σύμφωνα με το σύστημα διακυβέρνησης που εγκρίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 4.
2. Η Επιτροπή συγκροτεί και διαχειρίζεται, μέσω εκτελεστικής πράξης, διευθύνουσα επιτροπή πλατφόρμας, η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν εκπρόσωπο από κάθε οργανισμό και αριθμό εκπροσώπων της Επιτροπής ίσο με τον αριθμό των εκπροσώπων των εν λόγω οργανισμών μαζί.
3. Η διευθύνουσα επιτροπή πλατφόρμας συμβουλεύει την Επιτροπή κατά την προετοιμασία του συστήματος διακυβέρνησης της κοινής πλατφόρμας δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 4.
4. Η Επιτροπή εγκρίνει και δημοσιεύει μέσω εκτελεστικών πράξεων το σύστημα διακυβέρνησης της κοινής πλατφόρμας δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 3 και κάθε αναθεώρησή του.

Κατά την προετοιμασία του συστήματος διακυβέρνησης, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα ευθύνης της Επιτροπής και των οργανισμών όσον αφορά τη διαχείριση και τη λειτουργία της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.

5. Το σύστημα διακυβέρνησης για την κοινή πλατφόρμα δεδομένων περιγράφει:
- α) την οργάνωση των κύριων δομών εργασίας που υποστηρίζουν την ανάπτυξη και την υλοποίηση της κοινής πλατφόρμας δεδομένων·
 - β) την κατάρτιση και έγκριση σχεδίων υλοποίησης για την κοινή πλατφόρμα δεδομένων·
 - γ) τις αρχές για τη διακυβέρνηση των δεδομένων και τους απαιτούμενους τυποποιημένους μορφότυπους, τα ελεγχόμενα λεξιλόγια και τους περαιτέρω όρους για την παροχή πληροφοριών και δεδομένων γενικού πλαισίου στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων·
 - δ) τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων για την ανάπτυξη νέων ειδικών υπηρεσιών και τη συμπερίληψη νέων λειτουργιών της κοινής πλατφόρμας δεδομένων·
 - ε) τυχόν άλλους κανόνες ή απαιτήσεις για τη λειτουργία της κοινής πλατφόρμας δεδομένων και τη χρήση των δεδομένων που περιέχονται σε αυτήν, όπως η πολιτική σχετικά με την επικαιροποίηση, την αρχειοθέτηση και τη διαγραφή των δεδομένων, καθώς και τους όρους και τις προϋποθέσεις χρήσης·
 - στ) τη λειτουργία και τις υποχρεώσεις διαφάνειας της ίδιας της διευθύνουσας επιτροπής.

Άρθρο 5

Ροές δεδομένων για τους σκοπούς της κοινής πλατφόρμας δεδομένων

1. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, οι οργανισμοί φιλοξενούν και διατηρούν δεδομένα για τα χημικά προϊόντα, τα οποία παράγονται στο πλαίσιο ενωσιακού, εθνικού ή διεθνούς δικαίου, προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων και τα οποία καλύπτονται από την εντολή τους και από το είδος των δεδομένων που ήδη τηρούν. Επιπλέον, οι οργανισμοί μπορούν, βάσει των αρμοδιοτήτων τους, να διατηρούν και να διαχειρίζονται δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα που τους κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη ή άλλα μέρη, συμπεριλαμβανομένων εθνικών οργανισμών, ερευνητικών ιδρυμάτων και οργανισμών από τρίτες χώρες.
2. Όταν η Επιτροπή ή ένας από τους οργανισμούς τηρεί δεδομένα ή πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 ή 3, θέτει τα εν λόγω δεδομένα στη διάθεση του ΕΟΧΠ, ο οποίος τα ενσωματώνει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί παρέχουν τα δεδομένα ή τις πληροφορίες στον ΕΟΧΠ σε τυποποιημένη μορφή, εφόσον είναι διαθέσιμη, μαζί με τα σχετικά δεδομένα πλαισίου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 5 στοιχείο γ). Όταν τα εν λόγω δεδομένα ή οι εν λόγω πληροφορίες δεν διατίθενται στο κοινό βάσει της πράξης της Ένωσης από την οποία προέρχονται, η Επιτροπή και οι οργανισμοί το αναφέρουν.
3. Ο ΕΟΧΠ φιλοξενεί και διατηρεί δεδομένα παρουσίας που σχετίζονται με την παρακολούθηση των χώρων εργασίας, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης των εργαζομένων.
4. Ο ΕΟΠ φιλοξενεί και διατηρεί δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου, δεδομένα παρουσίας για το περιβάλλον και δεδομένα παρουσίας που σχετίζονται με την ποιότητα του αέρα εσωτερικών χώρων.

5. Από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], οι ερευνητές ή οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από ενωσιακά προγράμματα-πλαίσια ή εθνικά προγράμματα θέτουν στη διάθεση του ΕΟΠ όλα τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συλλέγουν ή παράγουν. Ο ΕΟΠ διατηρεί τα εν λόγω δεδομένα. Όσον αφορά τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ο ΕΟΠ διευκρινίζει τον τύπο των δεδομένων που πρέπει να τίθενται στη διάθεσή του.
6. Από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], οι ερευνητές ή οι ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από προγράμματα-πλαίσια της Ένωσης θέτουν στη διάθεση του ΕΟΧΠ όλα τα δεδομένα που συλλέγουν ή παράγουν και που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα. Ο ΕΟΧΠ διατηρεί τα εν λόγω δεδομένα.
7. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί παρέχουν την αναγκαία τεχνική συνεργασία στον ΕΟΧΠ ώστε να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση, στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 2, καθώς και η δημοσίευσή τους μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων. Ο ΕΟΧΠ παρέχει στήριξη στις αρχές και στους εθνικούς οργανισμούς για να διευκολύνει την ενσωμάτωση των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.
8. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2, η Επιτροπή και οι οργανισμοί θέτουν τα δεδομένα που έχουν συλλέξει ή λάβει για τα χημικά προϊόντα στη διάθεση του ΕΟΧΠ χωρίς καθυστέρηση, αφού διενεργήσουν αξιολογήσεις εγκυρότητας και εμπιστευτικότητας των δεδομένων σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και αφού ενσωματώσουν το αντίστοιχο σύνολο δεδομένων στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
9. Οι αρχές και οι εθνικοί οργανισμοί διασφαλίζουν, όταν διαβιβάζουν δεδομένα στον ΕΟΧΠ, ότι τα εν λόγω δεδομένα είναι τηλεφορτώσιμα, μηχαναγνώσιμα και διαλειτουργικά. Επιμελούνται και επικυρώνουν δεόντως τα δεδομένα πριν από την υποβολή τους στον ΕΟΧΠ.

10. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 11, η Επιτροπή και οι οργανισμοί ενεργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων για κάθε δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα που παρέχουν στον ΕΟΧΠ που πρόκειται να ενσωματωθεί στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

Άρθρο 6

Δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου

1. Ο ΕΟΠ συλλέγει δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που παράγονται στο έδαφος των χωρών μελών του ΕΟΧ και των συνεργαζόμενων χωρών. Όσον αφορά τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου στον χώρο εργασίας, ο ΕΟΠ συνεργάζεται με τον ΕΟΧΠ.
2. Έως τις ... [τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή διαβιβάζει στον ΕΟΠ όλα τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που έχει στη διάθεσή της.
3. Ο ΕΟΠ επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:
 - α) αξιολόγηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·
 - β) παρακολούθηση των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής όσον αφορά την έκθεση·
 - γ) ανάπτυξη δεικτών κινδύνου και επιπτώσεων για την υγεία·
 - δ) παρακολούθηση των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων·
 - ε) υποστήριξη των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου και της κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου·

- στ) υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και της επεξεργασίας νομοθεσίας·
 - ζ) διευκόλυνση της επεξεργασίας δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου από την Επιτροπή, τον ΕΟΧΠ, την ΕΑΑΤ, τον ΕΥΡΟΦ και τον EU-OSHA σύμφωνα με τις παραγράφους 4 έως 8.
4. Η Επιτροπή επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:
- α) αξιολόγηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·
 - β) παρακολούθηση των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής όσον αφορά την έκθεση·
 - γ) ανάπτυξη δεικτών κινδύνου και επιπτώσεων για την υγεία·
 - δ) παρακολούθηση των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων·
 - ε) αξιολόγηση της ανάγκης για κανονιστικές δράσεις και ιεράρχηση των εν λόγω δράσεων·
 - στ) υλοποίηση των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου και της κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου·
 - ζ) στήριξη της χάραξης πολιτικής και της επεξεργασίας νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης της διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας για τον σκοπό αυτό·
 - η) σε μελέτες στο πλαίσιο του μηχανισμού παραγωγής δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 24 και της μελέτης βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που αναφέρεται στο άρθρο 25.

5. Ο ΕΟΧΠ επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:
- α) αξιολόγηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·
 - β) παρακολούθηση των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής όσον αφορά την έκθεση·
 - γ) ανάπτυξη δεικτών κινδύνου και επιπτώσεων για την υγεία·
 - δ) παρακολούθηση των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων·
 - ε) υλοποίηση των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου και της κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου·
 - στ) σε μελέτες στο πλαίσιο του μηχανισμού παραγωγής δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 24 και της μελέτης βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που αναφέρεται στο άρθρο 25·
 - ζ) αξιολόγηση της ανάγκης για κανονιστικές δράσεις και ιεράρχηση των εν λόγω δράσεων·
 - η) στήριξη της χάραξης πολιτικής και της επεξεργασίας νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης της διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας για τον σκοπό αυτό·
 - θ) διευκόλυνση της επεξεργασίας δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου από την Επιτροπή, τον ΕΟΠ, την ΕΑΑΤ, τον ΕΥΡΟΦ και τον EU-OSHA σύμφωνα με τις παραγράφους 3, 4, 6 και 7.
6. Η ΕΑΑΤ επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:
- α) αξιολόγηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·

- β) παρακολούθηση των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής όσον αφορά την έκθεση·
 - γ) ανάπτυξη δεικτών κινδύνου και επιπτώσεων για την υγεία·
 - δ) σε μελέτες στο πλαίσιο του μηχανισμού παραγωγής δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 24 και της μελέτης βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που αναφέρεται στο άρθρο 25·
 - ε) υλοποίηση των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου και στήριξη της κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου·
 - στ) αξιολόγηση της ανάγκης για κανονιστικές δράσεις και ιεράρχηση των εν λόγω δράσεων·
 - ζ) παρακολούθηση των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων·
 - η) στήριξη της χάραξης πολιτικής και της επεξεργασίας νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης της διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας για τον σκοπό αυτό.
7. Ο ΕΥΡΟΦ επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:
- α) αξιολόγηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·
 - β) παρακολούθηση των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής όσον αφορά την έκθεση·
 - γ) υλοποίηση των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου και στήριξη της κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου·
 - δ) αξιολόγηση της ανάγκης για κανονιστικές δράσεις και ιεράρχηση των εν λόγω δράσεων·
 - ε) παρακολούθηση των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων·

στ) στήριξη της χάραξης πολιτικής και της επεξεργασίας νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης της διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας για τον σκοπό αυτό.

8. Ο EU-OSHA επεξεργάζεται δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο για τους ακόλουθους σκοπούς:

α) αξιολόγηση των επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·

β) παρακολούθηση των χρονικών και χωρικών τάσεων μεταβολής όσον αφορά την έκθεση·

γ) παρακολούθηση των επιπτώσεων των κανονιστικών παρεμβάσεων·

δ) αξιολόγηση της ανάγκης για κανονιστικές δράσεις και ιεράρχηση των εν λόγω δράσεων·

ε) υποστήριξη των κανονιστικών εκτιμήσεων κινδύνου και της κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου·

στ) στήριξη της χάραξης πολιτικής και της επεξεργασίας νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης της διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας για τον σκοπό αυτό·

ζ) ανάπτυξη δεικτών κινδύνου και επιπτώσεων για την υγεία.

9. Κάθε επεξεργασία δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που αποτελούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα από τους οργανισμούς ή την Επιτροπή για τους σκοπούς που αναφέρονται στις παραγράφους 4 έως 8 του παρόντος άρθρου δεν συνεπάγεται την κοινοχρησία των εν λόγω δεδομένων με τρίτους πέραν εκείνων κατά την έννοια του άρθρου 4 σημείο 10) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και του άρθρου 3 σημείο 14) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.

10. Ο ΕΟΠ και ο ΕΟΧΠ καθιστούν τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που διατηρούν ή διαχειρίζονται διαθέσιμα στο κοινό σε ανωνυμοποιημένη μορφή μέσω της IPCHEM.
11. Οι οργανισμοί και η Επιτροπή ενεργούν ως υπεύθυνοι ελέγχου δεδομένων για τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που συνιστούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, τα οποία διατηρούν, διαχειρίζονται ή επεξεργάζονται για τους σκοπούς που αναφέρονται στις παραγράφους 4 έως 8.
12. Ο ΕΟΠ και ο ΕΟΧΠ καθορίζουν την περίοδο αποθήκευσης για τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που αποτελούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία διατηρούν, καθώς και τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτό, και επανεξετάζουν την εν λόγω περίοδο και τα εν λόγω κριτήρια.
13. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, τα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου περιλαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέχθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τους σχετικούς κανόνες προστασίας δεδομένων.

Άρθρο 7

Πλατφόρμα πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων

1. Ο ΕΟΧΠ λειτουργεί και συντηρεί την IPCHEM, η οποία περιέχει δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων σε διάφορα μέσα, συμπεριλαμβανομένων των υδάτων, του εδάφους, του αέρα εσωτερικών χώρων, του αέρα εξωτερικών χώρων, των ζώντων οργανισμών, των τροφίμων και ζωοτροφών, του ανθρώπου και των προϊόντων, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
2. Έως τις ... [τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή διαβιβάζει στον ΕΟΧΠ όλα τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων τα οποία περιέχονται στην IPCHEM, ώστε να ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

3. Έως τις ... [τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή διαβιβάζει στον ΕΟΧΠ, στον ΕΟΠ ή στην ΕΑΑΤ όλα τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων τα οποία περιέχονται στην IPCHEM ώστε να βρίσκονται και στην κατοχή των εν λόγω οργανισμών σύμφωνα με τις αρμοδιότητες του αντίστοιχου οργανισμού και σύμφωνα με το άρθρο 5.
4. Μετά την ολοκλήρωση της διαβίβασης που αναφέρεται στην παράγραφο 3, όταν η Επιτροπή ή ένας από τους οργανισμούς διατηρεί ή διαχειρίζεται δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων και άλλα συναφή δεδομένα περί χημικών προϊόντων, τα θέτει στη διάθεση του ΕΟΧΠ χωρίς καθυστέρηση ώστε να ενσωματωθούν στην IPCHEM.
5. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί συνεργάζονται σε τεχνικό επίπεδο με τον ΕΟΧΠ ώστε να καταστεί δυνατό να ενσωματωθούν και να δημοσιευθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων τα δεδομένα παρουσίας και τα άλλα συναφή δεδομένα περί χημικών προϊόντων που διατηρούν ή διαχειρίζονται.
6. Ο ΕΟΧΠ διασφαλίζει ότι τα δεδομένα που περιέχονται στην IPCHEM είναι μηχαναγνώσιμα και τηλεφορτώσιμα.

Άρθρο 8

Αποθετήριο τιμών αναφοράς

1. Ο ΕΟΧΠ δημιουργεί και διαχειρίζεται αποθετήριο τιμών αναφοράς στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
2. Ο ΕΟΧΠ προσθέτει στο αποθετήριο τιμών αναφοράς, χωρίς καθυστέρηση, κάθε τιμή αναφοράς που έχει εγκριθεί βάσει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι.

3. Για τις τιμές αναφοράς που δεν εγκρίνονται δυνάμει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I, οι οργανισμοί που διατηρούν ή καθορίζουν τιμές αναφοράς στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους δυνάμει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I μέρος 1, ή τις τιμές αναφοράς που αναφέρονται στο παράρτημα II, θέτουν τις εν λόγω τιμές αναφοράς στη διάθεση του ΕΟΧΠ, με τους τυποποιημένους μορφότυπους που προβλέπονται στο άρθρο 17, όπου είναι δυνατόν, και χωρίς καθυστέρηση, προκειμένου να ενσωματωθούν στο αποθετήριο τιμών αναφοράς.
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 3, όταν περιλαμβάνονται τιμές αναφοράς σε κανονιστικό φάκελο που υποβάλλεται στους οργανισμούς, οι οργανισμοί κοινοποιούν τις εν λόγω τιμές αναφοράς στον ΕΟΧΠ με τους τυποποιημένους μορφότυπους, χωρίς καθυστέρηση και αφού ολοκληρωθούν οι σχετικές αξιολογήσεις εγκυρότητας και εμπιστευτικότητας από την πηγή προέλευσης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες.
5. Ο ΕΟΧΠ προσθέτει στο αποθετήριο τιμών αναφοράς, χωρίς καθυστέρηση, κάθε τιμή αναφοράς που θεωρεί σχετική και που παράγεται στο πλαίσιο ενωσιακών, εθνικών ή διεθνών προγραμμάτων ή ερευνητικών δραστηριοτήτων και τίθεται στη διάθεσή του στους τυποποιημένους μορφότυπους που αναφέρονται στο άρθρο 17, εφόσον είναι διαθέσιμοι.
6. Ο ΕΟΧΠ διασφαλίζει ότι τα δεδομένα που περιέχονται στο αποθετήριο τιμών αναφοράς είναι μηχαναγνώσιμα.

Άρθρο 9

Βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών

1. Ο ΕΟΧΠ δημιουργεί έως τις ... [22 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών την οποία διαχειρίζεται.

2. Ο ΕΟΧΠ αποθηκεύει στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών τα δεδομένα περί χημικών που του κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 26.
3. Τα δεδομένα που περιέχονται στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών θεωρούνται απόρρητα και δεν δημοσιοποιούνται.
4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 7 του παρόντος άρθρου, όταν η Επιτροπή ή οποιοσδήποτε από τους οργανισμούς θέτει στη διάθεση του ΕΟΧΠ, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, καταχώριση, αίτηση, κοινοποίηση ή άλλον σχετικό κανονιστικό φάκελο στο πλαίσιο του οποίου υποβλήθηκε κοινοποίηση δυνάμει του άρθρου 26, αναφέρει ποια στοιχεία των κοινοποιήσεων μελετών είναι απόρρητα κατά την ενσωμάτωσή τους στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων. Μόνο τα στοιχεία που χαρακτηρίζονται ως απόρρητα στην αντίστοιχη αίτηση, κοινοποίηση ή άλλο σχετικό κανονιστικό φάκελο, σύμφωνα με τις διατάξεις περί εμπιστευτικότητας βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης, χαρακτηρίζονται ως απόρρητα και στην κοινοποίηση της μελέτης όταν ενσωματώνονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
5. Ο ΕΟΧΠ, αφού παραλάβει, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, καταχώριση, αίτηση, κοινοποίηση ή άλλον σχετικό κανονιστικό φάκελο στο πλαίσιο του οποίου υποβλήθηκε κοινοποίηση δυνάμει του άρθρου 26, καθιστά διαθέσιμες στο κοινό τις σχετικές πληροφορίες κοινοποίησης μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων και σέβεται τον απόρρητο χαρακτήρα των στοιχείων που χαρακτηρίζονται ως απόρρητα σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου.

6. Οι αρχές και οι εθνικές αρχές επιβολής του νόμου έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που περιέχονται στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών, προτού τα εν λόγω δεδομένα ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
7. Όταν η ΕΑΑΤ λαμβάνει αίτηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και έχει αποφασίσει τη δημοσιοποίηση των μελετών που συνοδεύουν την αίτηση αυτή σύμφωνα με τα άρθρα 38 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, καθιστά τα δεδομένα που περιέχονται στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και που αντιστοιχούν στην εν λόγω αίτηση στη διάθεση του ΕΟΧΠ για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
8. Ο ΕΟΧΠ και η ΕΑΑΤ συνεργάζονται για να εξασφαλίσουν κοινή προσέγγιση ως προς τον προσδιορισμό των πληροφοριών που τους κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 26 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, αντίστοιχα, και να διευκολύνουν την ιχνηλασιμότητα των μελετών που κοινοποιούνται στις αντίστοιχες βάσεις δεδομένων τους.

Άρθρο 10

Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες για τα χημικά προϊόντα

1. Ο ΕΟΧΠ δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, νέα βάση δεδομένων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες και δραστηριότητες για μεμονωμένα χημικά προϊόντα ή ομάδες χημικών προϊόντων που έχουν προγραμματιστεί, βρίσκονται σε εξέλιξη ή έχουν ολοκληρωθεί μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, από τα κράτη μέλη, τους εθνικούς οργανισμούς ή τα θεσμικά όργανα της Ένωσης, τον ΕΟΧΠ, τον ΕΟΠ, την ΕΑΑΤ, τον EU-OSHA ή τις επιτροπές της Ένωσης που αναφέρονται στις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ.

2. Όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που αναφέρονται σε οποιαδήποτε από τις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα III τηρούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θέτουν τις πληροφορίες αυτές στη διάθεση του αρμόδιου οργανισμού της Ένωσης δυνάμει της αντίστοιχης νομικής πράξης της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα III, χωρίς καθυστέρηση. Για κάθε κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα, περιλαμβάνονται τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:
- α) η χημική ταυτότητα·
 - β) η νομική πράξη της Ένωσης και η κανονιστική διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας πραγματοποιείται η δραστηριότητα·
 - γ) το άτομο ή ο φορέας που είναι υπεύθυνος για την κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα·
 - δ) η κατάσταση της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας·
 - ε) το αποτέλεσμα της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, τυχόν εκθέσεων ή γνωμοδοτήσεων που εκδόθηκαν·
 - στ) κατά περίπτωση, η προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας, και η ημερομηνία ολοκλήρωσης και τελευταίας επικαιροποίησής της.

3. Όταν ο ΕΟΧΠ, ο ΕΟΠ, η ΕΑΑΤ, ο ΕU-OSHA ή η Επιτροπή διατηρούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θέτουν τις εν λόγω πληροφορίες στη διάθεση του ΕΟΧΠ ώστε να ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, με τους τυποποιημένους μορφότυπους που προβλέπονται στο άρθρο 17, χωρίς καθυστέρηση και, κατά περίπτωση, αφού ο αρμόδιος οργανισμός ή η Επιτροπή διενεργήσει αξιολόγηση εγκυρότητας. Κατά τη διάθεση των εν λόγω πληροφοριών, για κάθε κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα, περιλαμβάνονται τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:
- α) η χημική ταυτότητα·
 - β) η νομική πράξη της Ένωσης και η κανονιστική διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας πραγματοποιείται η δραστηριότητα·
 - γ) το άτομο ή ο φορέας που είναι υπεύθυνος για την κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα·
 - δ) η κατάσταση της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας·
 - ε) το αποτέλεσμα της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, τυχόν εκθέσεων ή γνωμών που εκδόθηκαν·
 - στ) κατά περίπτωση, η προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της κανονιστικής διαδικασίας ή δραστηριότητας και η ημερομηνία ολοκλήρωσης και τελευταίας επικαιροποίησής της.
4. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχεία α) έως στ) σχετικά με συγκεκριμένη κανονιστική διαδικασία ή δραστηριότητα τίθενται στη διάθεση του κοινού μετά την επίσημη έναρξη της εν λόγω διαδικασίας ή δραστηριότητας.

Άρθρο 11

Δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα σε αντικείμενα ή προϊόντα

1. Ο ΕΟΧΠ δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, βάση δεδομένων η οποία περιέχει δεδομένα σχετικά με χημικά προϊόντα σε αντικείμενα ή προϊόντα που παράγονται ή υποβάλλονται στο πλαίσιο της εφαρμογής των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα V. Η Επιτροπή σχεδιάζει τις σχετικές λειτουργίες της βάσης δεδομένων.
2. Όταν η Επιτροπή ή ένας από τους οργανισμούς διαθέτει τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, διαβιβάζει τα εν λόγω δεδομένα στον ΕΟΧΠ ώστε να ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, με τους τυποποιημένους μορφότυπους που προβλέπονται στο άρθρο 17, εφόσον είναι διαθέσιμοι, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και, κατά περίπτωση, αφού ο αρμόδιος οργανισμός ή η Επιτροπή διενεργήσει την αξιολόγηση εγκυρότητας.
3. Όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διαθέτουν τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, μπορούν να διαβιβάζουν τα εν λόγω δεδομένα στους τυποποιημένους μορφότυπους που αναφέρονται στο άρθρο 17, εφόσον είναι διαθέσιμα, στον οργανισμό που είναι αρμόδιος δυνάμει της σχετικής νομικής πράξης της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα V, ή στον ΕΟΧΠ ελλείψει αρμόδιου οργανισμού, ο οποίος μπορεί να φιλοξενήσει τα δεδομένα.
4. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί συνεργάζονται σε τεχνικό επίπεδο με τον ΕΟΧΠ ώστε να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 12

Δεδομένα σχετικά με εναλλακτικές λύσεις αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία

1. Ο ΕΟΧΠ δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, βάση δεδομένων που περιέχει δεδομένα σχετικά με εναλλακτικές λύσεις αντί των ουσιών που προκαλούν ανησυχία, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 27 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1781 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²¹, και των ουσιών που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στις τάξεις κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 2 σημείο 27 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού. Σε αυτά περιλαμβάνουν δεδομένα σχετικά με εναλλακτικές τεχνολογίες ή υλικά που δεν απαιτούν τη χρήση τέτοιων ουσιών.
2. Όταν η Επιτροπή ή ένας από τους οργανισμούς κατέχει δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θέτει τα εν λόγω δεδομένα στη διάθεση του ΕΟΧΠ, ο οποίος τα ενσωματώνει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
3. Όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διαθέτουν τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, μπορούν να διαβιβάζουν τα εν λόγω δεδομένα στους τυποποιημένους μορφότυπους που αναφέρονται στο άρθρο 17, εφόσον είναι διαθέσιμοι, στον οργανισμό που είναι αρμόδιος δυνάμει της σχετικής νομικής πράξης της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα I ή στον ΕΟΧΠ ελλείψει αρμόδιου οργανισμού, ο οποίος μπορεί να φιλοξενήσει τα δεδομένα.
4. Ο ΕΟΧΠ διευκολύνει την εθελοντική υποβολή δεδομένων από τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.

²¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1781 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 και του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1542 και για την κατάργηση της οδηγίας 2009/125/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

Άρθρο 13

Πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις νομικές πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα

1. Ο ΕΟΧΠ δημιουργεί και διαχειρίζεται, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις διατάξεις και τις νομικές υποχρεώσεις που ισχύουν για τα χημικά προϊόντα βάσει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I μέρος 1.
2. Ο ΕΟΧΠ επικαιροποιεί τις πληροφορίες της βάσης δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου τακτικά, τουλάχιστον ετησίως, και σύμφωνα με το σύστημα διακυβέρνησης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3.

Άρθρο 14

Αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων

1. Ο ΕΟΧΠ δημιουργεί και διαχειρίζεται αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
2. Όταν έχουν καθοριστεί τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων σύμφωνα με τις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I, ο ΕΟΧΠ τούς συμπεριλαμβάνει στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
3. Όταν η Επιτροπή ή ένας από τους οργανισμούς καθορίζει τυποποιημένο μορφότυπο ή ελεγχόμενο λεξιλόγιο σύμφωνα με το άρθρο 17 ή 18, τον θέτει στη διάθεση του ΕΟΧΠ, χωρίς καθυστέρηση, για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

Άρθρο 15

Βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα

1. Έως τις ... [έξι έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], ο ΕΟΧΠ δημιουργεί, στο πλαίσιο της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, βάση δεδομένων που περιέχει δεδομένα σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και που παρέχει τις λειτουργίες που σχεδιάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 4, την οποία και διαχειρίζεται.
2. Όταν η Επιτροπή ή ένας από τους οργανισμούς διατηρεί ή διαχειρίζεται δεδομένα για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, τα διαβιβάζει στον ΕΟΧΠ, χωρίς καθυστέρηση, προκειμένου να ενσωματωθούν στη σχετική βάση δεδομένων αφού η Επιτροπή ή ο οργανισμός που διατηρεί ή διαχειρίζεται τα εν λόγω δεδομένα ολοκληρώσει τις αξιολογήσεις εγκυρότητας και εμπιστευτικότητας, όπου χρειάζεται. Επιπλέον, τα κράτη μέλη ή άλλα μέρη, συμπεριλαμβανομένων εθνικών οργανισμών, ερευνητικών ιδρυμάτων και οργανισμών τρίτης χώρας μπορούν να υποβάλλουν στον ΕΟΧΠ δεδομένα σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί παρέχουν την αναγκαία τεχνική συνεργασία στον ΕΟΧΠ ώστε να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση τέτοιων δεδομένων στη βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα. Ο ΕΟΧΠ παρέχει την αναγκαία υποστήριξη προς την Επιτροπή και τους οργανισμούς για να διευκολύνει την ενσωμάτωση τέτοιων δεδομένων.
3. Όταν, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6, ερευνητές ή ερευνητικές κοινοπραξίες που χρηματοδοτούνται από προγράμματα-πλαίσια της Ένωσης διαβιβάζουν στον ΕΟΧΠ δεδομένα σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα για χημικά προϊόντα ή υλικά που συλλέγουν ή παράγουν, ο ΕΟΧΠ τα ενσωματώνει στη σχετική βάση δεδομένων για την περιβαλλοντική βιωσιμότητα.

4. Έως τις ... [τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, σχεδιάζει τις λειτουργίες της βάσης δεδομένων και προσδιορίζει τις υφιστάμενες κατηγορίες δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που σχετίζονται με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, πέρα από τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ο ΕΟΧΠ διατηρεί και διαχειρίζεται τα εν λόγω δεδομένα.

Άρθρο 16

Χρήση δημοσιευμένων ερευνητικών δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους

1. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί προωθούν την ανάπτυξη και τη χρήση εργαλείων και πρακτικών που διευκολύνουν τη χρήση δημοσιευμένων ερευνητικών δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους στις κανονιστικές αξιολογήσεις χημικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων πρακτικών για την ανάπτυξη και τη χρήση προτύπων υποβολής εκθέσεων για τα εν λόγω δεδομένα, καθώς και εργαλείων για την αναζήτηση, τον έλεγχο και την εξαγωγή σχετικών δημοσιευμένων ερευνητικών δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους.
2. Όταν η Επιτροπή ή ένας από τους οργανισμούς συμμετέχει στην ανάπτυξη των εργαλείων και των πρακτικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή και οι οργανισμοί συνεργάζονται στενά και παρέχουν βοήθεια, κατά περίπτωση.

Κεφάλαιο III

Τυποποιημένοι μορφότευποι και ελεγχόμενα λεξιλόγια

Άρθρο 17

Τυποποιημένοι μορφότευποι

1. Με την επιφύλαξη των ενωσιακών διατάξεων σχετικά με την ανάπτυξη ή τη διάθεση μορφοτύπων δεδομένων, η Επιτροπή και οι οργανισμοί καθορίζουν, κατά περίπτωση, τυποποιημένους μορφότευπους και πακέτα λογισμικού για τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 3 και εμπίπτουν στην εντολή τους και τα προσφέρουν δωρεάν μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
2. Οι τυποποιημένοι μορφότευποι, στο μέτρο του δυνατού:
 - α) αποφεύγουν τη χρήση ιδιόκτητων προτύπων·
 - β) επαναχρησιμοποιούν υφιστάμενους μορφότευπους δεδομένων ή μέρη αυτών·
 - γ) χρησιμοποιούν μορφότευπους συμφωνημένους σε επίπεδο ΟΟΣΑ ή άλλους διεθνώς συμφωνημένους μορφότευπους·
 - δ) διασφαλίζουν τη συνοχή με άλλους σχετικούς μορφότευπους δεδομένων·
 - ε) διασφαλίζουν διαλειτουργικότητα με υφιστάμενες διαδικασίες υποβολής δεδομένων.
3. Οι τυποποιημένοι μορφότευποι είναι εύχρηστοι και διαλειτουργικοί με την κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

4. Οι αρχές ή οι εθνικοί οργανισμοί ανταλλάσσουν δεδομένα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων στον σχετικό τυποποιημένο μορφότυπο.
5. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί χρησιμοποιούν τον μορφότυπο της διεθνούς βάσης δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών (IUCLID) για να διαβιβάζουν στον ΕΟΧΠ τα σχετικά μέρη των φακέλων ώστε να ενσωματωθούν στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων βάσει των ακόλουθων νομικών πράξεων της Ένωσης:
- α) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²².
 - β) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²³.
 - γ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴.
 - δ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁵.

²² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

²³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

²⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

²⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

- ε) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁶.
- στ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁷.
- ζ) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- η) κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 234/2011 της Επιτροπής²⁸.
- θ) οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁹.
- ι) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- ια) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁰.

²⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

²⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

²⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 234/2011 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 64 της 11.3.2011, σ. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

²⁹ Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

³⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

6. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί συνεργάζονται κατά τον καθορισμό τυποποιημένων μορφοτύπων ώστε να διασφαλίζεται ότι συνάδουν με άλλους σχετικούς μορφότυπους και είναι διαλειτουργικοί με την κοινή πλατφόρμα δεδομένων και τις υφιστάμενες διαδικασίες υποβολής δεδομένων.
7. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί λαμβάνουν τα αναγκαία και κατάλληλα μέτρα για την παρακολούθηση και τον έγκαιρο εντοπισμό τυχόν αποκλίσεων μεταξύ μορφοτύπων δεδομένων, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα διαλειτουργικότητας. Εάν εντοπιστεί απόκλιση μεταξύ των μορφοτύπων δεδομένων, οι οικείοι οργανισμοί συνεργάζονται για την επίλυσή της ή, όταν η απόκλιση δικαιολογείται, εξηγούν τους λόγους. Εάν οι οικείοι οργανισμοί δεν είναι σε θέση να επιλύσουν την απόκλιση, συντάσσουν κοινή έκθεση και την υποβάλλουν στην Επιτροπή. Η έκθεση περιγράφει με σαφήνεια τους λόγους της απόκλισης, αποσαφηνίζει κάθε υποκείμενο τεχνικό ζήτημα και υποβάλλει πρόταση για τη διόρθωση της απόκλισης.
8. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη για την επίλυση της απόκλισης που αναφέρεται στην παράγραφο 7.

Άρθρο 18

Ελεγχόμενα λεξιλόγια

1. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί δημιουργούν και επικαιροποιούν τακτικά ελεγχόμενα λεξιλόγια στο πλαίσιο της εντολής τους για τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 2 και 3, κατά περίπτωση.
2. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί δίνουν προτεραιότητα στη δημιουργία ελεγχόμενων λεξιλογίων για την ταυτοποίηση των χημικών προϊόντων και τον χαρακτηρισμό των μορφών τους.

3. Κατά τη δημιουργία ελεγχόμενων λεξιλογίων, η Επιτροπή και οι οργανισμοί:
- α) αποφεύγουν τη χρήση ιδιόκτητων ελεγχόμενων λεξιλογίων στο μέτρο του δυνατού·
 - β) επαναχρησιμοποιούν τα υφιστάμενα αναγνωριστικά ουσιών και ελεγχόμενα λεξιλόγια ή μέρη αυτών, στο μέτρο του δυνατού·
 - γ) χρησιμοποιούν, στο μέτρο του δυνατού, ελεγχόμενα λεξιλόγια συμφωνημένα σε επίπεδο ΟΟΣΑ ή άλλα διεθνώς συμφωνημένα ελεγχόμενα λεξιλόγια·
 - δ) διασφαλίζουν τη συνοχή με άλλα σχετικά ελεγχόμενα λεξιλόγια, μεταξύ άλλων με την κατάρτιση πινάκων ευθυγράμμισης.
4. Τα ελεγχόμενα λεξιλόγια είναι εύχρηστα και διαλειτουργικά με την κοινή πλατφόρμα δεδομένων.
5. Όταν δημιουργούνται ελεγχόμενα λεξιλόγια, η Επιτροπή και οι οργανισμοί:
- α) τα καθιστούν διαθέσιμα δωρεάν μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων με τη μορφή ανοικτών συνόλων δεδομένων, υποστηρίζοντας την επαναχρησιμοποίησή τους·
 - β) τα ενσωματώνουν σε κάθε λογισμικό ή υπόδειγμα υποβολής που πρέπει να χρησιμοποιείται από τους υποκείμενους σε υποχρεώσεις σύμφωνα με τις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I μέρος 1 και που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2· και
 - γ) τα χρησιμοποιούν κατά την ανταλλαγή δεδομένων μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.
6. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί συνεργάζονται μεταξύ τους για τον καθορισμό των ελεγχόμενων λεξιλογίων.

7. Η Επιτροπή και οι οργανισμοί λαμβάνουν τα αναγκαία και κατάλληλα μέτρα για την παρακολούθηση και τον έγκαιρο εντοπισμό τυχόν αποκλίσεων μεταξύ ελεγχόμενων λεξιλογίων. Εάν εντοπιστεί απόκλιση μεταξύ των ελεγχόμενων λεξιλογίων, οι οικείοι οργανισμοί συνεργάζονται για την επίλυσή της ή, όταν η απόκλιση δικαιολογείται, εξηγούν τους λόγους. Εάν οι οικείοι οργανισμοί δεν είναι σε θέση να επιλύσουν την απόκλιση, συντάσσουν κοινή έκθεση και την υποβάλλουν στην Επιτροπή. Η έκθεση περιγράφει με σαφήνεια τους λόγους της απόκλισης, αποσαφηνίζει κάθε υποκείμενο τεχνικό ζήτημα και υποβάλλει πρόταση για τη διόρθωση της απόκλισης.
8. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη για τη διόρθωση της απόκλισης.

Κεφάλαιο IV

Εμπιστευτικότητα και χρήση των δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα

Άρθρο 19

Δικαιώματα πρόσβασης και διαφάνεια

1. Με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, το κοινό έχει πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων εκτός από εκείνα που, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, χαρακτηρίζονται ως μη διαθέσιμα για το κοινό βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης.

2. Οι αρχές έχουν πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, χαρακτηρίζονται ως μη διαθέσιμα για το κοινό βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης.
3. Οι αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα, συμπεριλαμβανομένων μέτρων ασφαλείας, για να διασφαλίσουν ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και που, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, χαρακτηρίζονται ως μη διαθέσιμες στο κοινό, βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης, δεν διατίθενται στο κοινό.

Άρθρο 20

Χρήση δεδομένων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων

1. Οι αρχές μπορούν να χρησιμοποιούν τα δεδομένα περί χημικών προϊόντων που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων ή στη βάση δεδομένων με κοινοποιήσεις μελετών που αναφέρονται στο άρθρο 9 κατά την εκτέλεση οποιωνδήποτε από τις δραστηριότητές τους, εφόσον οι εν λόγω δραστηριότητες υποστηρίζουν την ανάπτυξη, την εφαρμογή ή την επιβολή νομικών διατάξεων και πολιτικής της Ένωσης.
2. Οι αρχές δεν χρησιμοποιούν δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων για την εκπλήρωση τυχόν νομικών υποχρεώσεων των υπευθύνων, εκτός αν πρόκειται για αξιολόγηση της πληρότητας των δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που υποβάλλονται από τους υπευθύνους ή όταν οι υφιστάμενες διατάξεις προβλέπουν την κοινοχρησία και τη χρήση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα βάσει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I.

3. Κατά τη χρήση δεδομένων για τα χημικά προϊόντα που περιέχονται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων, τα οποία, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, χαρακτηρίζονται ως μη διαθέσιμα στο κοινό, οι αρχές τηρούν την εν λόγω ένδειξη και δεν διαθέτουν στο κοινό τα εν λόγω δεδομένα χωρίς τη συγκατάθεση της πηγής προέλευσης.

Κεφάλαιο V

Πλαίσιο παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα

Άρθρο 21

Πλαίσιο δεικτών

1. Ο ΕΟΠ και ο ΕΟΧΠ, σε συνεργασία με την ΕΑΑΤ, τον ΕΥΡΟΦ, τον EU-OSHA και την Επιτροπή, και σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, θεσπίζουν, διαχειρίζονται και επικαιροποιούν, κατά περίπτωση, ένα πλαίσιο δεικτών για:
- α) την παρακολούθηση της χημικής ρύπανσης καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής μιας χημικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων των εκπομπών, της εμφάνισης και της κατάληξής της·
 - β) την παρακολούθηση των παραγόντων και των επιπτώσεων της έκθεσης σε χημικές ουσίες· και
 - γ) την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του ενωσιακού δικαίου για τα χημικά προϊόντα και της μετάβασης προς την παραγωγή ασφαλών και βιώσιμων χημικών ουσιών.

2. Το πλαίσιο δεικτών περιλαμβάνει, κατά περίπτωση και κατά το δυνατόν, συγκεντρωτικό δείκτη κινδύνου βάσει περιοχής για την παρακολούθηση της έκθεσης του πληθυσμού σε μεμονωμένες και πολλαπλές χημικές ουσίες όσον αφορά:
 - α) τις γεωγραφικές και χρονικές τάσεις της εν λόγω έκθεσης·
 - β) τους κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με την εν λόγω έκθεση.
3. Το πλαίσιο δεικτών είναι προσβάσιμο με τη μορφή πίνακα δεικτών, τον οποίο καταρτίζει ο ΕΟΠ και τον οποίο καθιστά διαθέσιμο στο κοινό ο ΕΟΧΠ μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων.

Άρθρο 22

Σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και δράσης για αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα

1. Έως τις ... [ένα έτος από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], ο ΕΟΠ δημιουργεί ενωσιακό σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για αναδυόμενους χημικούς κινδύνους, το οποίο διαχειρίζεται.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο ΕΟΠ συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με σήματα έγκαιρης προειδοποίησης, στα οποία περιλαμβάνονται τουλάχιστον σήματα από:
 - α) το δίκτυο ανταλλαγής αναδυόμενων κινδύνων της ΕΑΑΤ·
 - β) εθνικά συστήματα έγκαιρης προειδοποίησης·

- γ) δεδομένα που διατηρεί ο ΕΟΠ, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου και δεδομένων από το πλαίσιο δεικτών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 21·
- δ) στοχευμένες βιβλιογραφικές αναζητήσεις που πραγματοποιούνται από τον ΕΟΠ·
- ε) δεδομένα που διατίθενται από τον ΕΟΧΠ, την ΕΑΑΤ, τον EU-OSHA και τον ΕΥΡΟΦ σύμφωνα με την παράγραφο 3·
- στ) σχετικά σύνολα δεδομένων από τον κατάλογο συνόλων δεδομένων της ΕΕ που καταρτίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 79 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327·
- ζ) σχετικές πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης.

Τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης που συγκεντρώνει ο ΕΟΠ σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο μπορούν να βασίζονται σε βέβαιο εντοπισμό ενός αναδυόμενου κινδύνου ή σε αβεβαιότητα στα δεδομένα που οδηγεί σε δυνητικά βέβαιο εντοπισμό αναδυόμενου κινδύνου.

3. Ο ΕΟΧΠ, η ΕΑΑΤ, ο EU-OSHA και ο ΕΥΡΟΦ εντοπίζουν και συλλέγουν τα σχετικά διαθέσιμα δεδομένα για τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης από τους τομείς που εμπίπτουν στις αντίστοιχες εντολές τους και διαβιβάζουν τα εν λόγω δεδομένα στον ΕΟΠ, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που λαμβάνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

4. Ο ΕΟΠ συντάσσει ετήσια έκθεση, όπου συγκεντρώνονται και αναλύονται τα δεδομένα σχετικά με τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης που συλλέγονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3. Η πρώτη έκθεση συντάσσεται το αργότερο στις ... [έξι μήνες μετά το τέλος του πρώτου ημερολογιακού έτους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Ο ΕΟΠ υποβάλλει την έκθεση αυτή στις αρχές. Εντός εννέα μηνών από την υποβολή κάθε ετήσιας έκθεσης, οι αρχές εξετάζουν το ενδεχόμενο να λάβουν ανάλογα κανονιστικά μέτρα, μέτρα πολιτικής ή μέτρα επιβολής, και αιτιολογούν την απόφασή τους να μην προβούν σε καμία ενέργεια.
5. Ο ΕΟΠ θέτει όλα τα δεδομένα για τα σήματα έγκαιρης προειδοποίησης που τηρεί ή φιλοξενεί, καθώς και την έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 4, στη διάθεση του ΕΟΧΠ για ενσωμάτωση στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

Άρθρο 23

Παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα με δυνητική συμβολή σε αναδύομενους κινδύνους από χημικά προϊόντα

1. Ο ΕΟΧΠ δημιουργεί και διαχειρίζεται παρατηρητήριο για συγκεκριμένα χημικά προϊόντα ή ομάδες χημικών προϊόντων για τα οποία η Επιτροπή θεωρεί ότι απαιτείται πρόσθετος έλεγχος. Το παρατηρητήριο περιλαμβάνει αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες, τις πτυχές ασφάλειας, τις χρήσεις και την παρουσία των χημικών προϊόντων στην αγορά.

2. Η Επιτροπή επιλέγει τα χημικά προϊόντα για τους σκοπούς του παρατηρητηρίου της παραγράφου 1 με βάση την επιστημονική και τεχνική πρόοδο και με βάση τα σήματα του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 22. Η επιλογή περιλαμβάνει παράγοντες που ενδεχομένως συνεισφέρουν σε νέους και αναδυόμενους χημικούς κινδύνους μεταξύ των καινοτόμων και ορθολογικά σχεδιασμένων υλικών με νέες ή βελτιωμένες ιδιότητες ή στοχευμένα ή βελτιωμένα δομικά χαρακτηριστικά σε νανοκλίμακα.
3. Έως τις ... [έξι μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή εκδίδει και δημοσιεύει, μέσω εκτελεστικής πράξης, τα χημικά προϊόντα που επιλέγονται σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η Επιτροπή επανεξετάζει τακτικά τον κατάλογο των επιλεγμένων χημικών προϊόντων και τον αναθεωρεί με τον ίδιο τρόπο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29.
4. Για τους σκοπούς της λειτουργίας του παρατηρητηρίου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο ΕΟΧΠ:
 - α) αξιολογεί τα σχετικά δεδομένα για χημικά προϊόντα που είναι ενσωματωμένα στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων και συγκεντρώνει, αναλύει και επιμελείται περαιτέρω διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με επιλεγμένα χημικά προϊόντα ή κατηγορίες χημικών προϊόντων·
 - β) αναθέτει μελέτες και, όπου χρειάζεται, χρησιμοποιεί τον μηχανισμό παραγωγής δεδομένων που δημιουργείται δυνάμει του άρθρου 24 για την κάλυψη κενών στις διαθέσιμες γνώσεις ή τη διαλεύκανση σημαντικών αβεβαιοτήτων·

- γ) δημοσιοποιεί συγκεντρωτικά δεδομένα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων ή άλλων εργαλείων επικοινωνίας και προβολής, κατά περίπτωση, προκειμένου να διευκολύνεται ο εντοπισμός πιθανών περαιτέρω ερευνητικών αναγκών ή μέτρων διαχείρισης κινδύνου, καθώς και ο τεκμηριωμένος κοινωνικός διάλογος και να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση του κοινού σχετικά με τις ιδιότητες, τη χρήση και τις πτυχές ασφάλειας συγκεκριμένων χημικών προϊόντων, και επικαιροποιεί τακτικά τα εν λόγω δεδομένα.

Κεφάλαιο VI

Μηχανισμός παραγωγής δεδομένων

Άρθρο 24

Μηχανισμός παραγωγής δεδομένων

1. Χρησιμοποιώντας τους καλύτερους διαθέσιμους ανεξάρτητους πόρους, ο ΕΟΧΠ μπορεί να αναθέτει επιστημονικές μελέτες για:
 - α) να στηρίξει την εφαρμογή των νομικών πράξεων της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα ή τις ομάδες χημικών προϊόντων που παρατίθενται στο παράρτημα I μέρος 1, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του·
 - β) να συμβάλλει στη στήριξη, την αξιολόγηση και την ανάπτυξη πολιτικής της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα·
 - γ) να διερευνήσει περαιτέρω αναδυόμενους κινδύνους από χημικά προϊόντα που προσδιορίζονται στην έκθεση για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 22 παράγραφος 4.

2. Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των υπευθύνων βάσει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος 1, η Επιτροπή – σε εξαιρετικές περιπτώσεις σοβαρής αντιπαράθεσης ή αντικρουόμενων αποτελεσμάτων – μπορεί να ζητήσει από τον ΕΟΧΠ να αναθέσει τη διεξαγωγή επιστημονικών μελετών με στόχο την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία αξιολόγησης χημικών προϊόντων που εφαρμόζει. Το πεδίο των εν λόγω μελετών μπορεί να είναι ευρύτερο από το πεδίο των αποδεικτικών στοιχείων που υπόκεινται σε επαλήθευση.
3. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο ΕΟΧΠ αναθέτει τη διεξαγωγή επιστημονικών μελετών όπως αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2.
4. Ο ΕΟΧΠ αναθέτει τη διεξαγωγή επιστημονικών μελετών μόνον όταν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν αποτελέσματα με τις υφιστάμενες νομικές διατάξεις ή διαδικασίες βάσει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος 1. Ευνοεί στη χρήση εγκεκριμένων μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων, ενώ οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα χρησιμοποιούνται μόνο ως έσχατη λύση. Δεν αναθέτει μελέτες που έχουν ως κύριο σκοπό την έρευνα.
5. Ο ΕΟΧΠ επιδιώκει την αποφυγή επικαλύψεων των εργασιών με προγράμματα έρευνας ή υλοποίησης των κρατών μελών ή της Ένωσης.
6. Ο ΕΟΧΠ αναθέτει τη διεξαγωγή επιστημονικών μελετών σύμφωνα με το παρόν άρθρο με ανοικτό και διαφανή τρόπο και μόνο μετά από διαβούλευση με τα κράτη μέλη.
7. Ο ΕΟΧΠ και η ΕΑΑΤ συνεργάζονται στενά για τον σχεδιασμό και την ανάθεση των επιστημονικών μελετών που αναλαμβάνει ο ΕΟΧΠ σύμφωνα με τις παραγράφους 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου και των μελετών που αναλαμβάνει η ΕΑΑΤ σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

8. Ο ΕΟΧΠ μπορεί να ζητήσει δείγμα ουσίας ή μείγματος που είναι απαραίτητο για τη διενέργεια των επιστημονικών μελετών που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 από υπεύθυνο επιχείρησης που παρασκευάζει, εισάγει ή διαθέτει στην αγορά την εν λόγω ουσία ή το εν λόγω μείγμα. Προκειμένου να ζητήσει δείγμα, ο ΕΟΧΠ αποστέλλει σχέδιο του αιτήματος στον υπεύθυνο επιχείρησης, εξηγώντας το αίτημα και προσδιορίζοντας την ποσότητα και τη μορφή του δείγματος και την αιώτατη ημερομηνία που πρέπει να σταλεί το δείγμα. Μπορεί επίσης να ζητήσει από τον υπεύθυνο επιχείρησης να παράσχει χαρακτηρισμό ουσίας ή μείγματος. Ενημερώνει τον υπεύθυνο επιχείρησης για το δικαίωμά του να υποβάλει παρατηρήσεις εντός 30 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος. Λαμβάνει υπόψη του κάθε παρατήρηση και στη συνέχεια επιβεβαιώνει ή τροποποιεί το αίτημα του.

Όταν ο ΕΟΧΠ επιβεβαιώνει ή τροποποιεί το αίτημα, ο υπεύθυνος επιχείρησης υποβάλει το ζητούμενο δείγμα δωρεάν στον ΕΟΧΠ ή σε κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στο οποίο ο ΕΟΧΠ αναθέτει τη διενέργεια της επιστημονικής μελέτης εντός της προθεσμίας που ορίζει ο οργανισμός. Ο υπεύθυνος επιχείρησης μπορεί να ζητήσει από τον ΕΟΧΠ να μην αποκαλύψει ορισμένες πληροφορίες σχετικά με το παρεχόμενο δείγμα, εάν αποδείξει ότι η δημοσιοποίηση θα έθιγε την προστασία των εμπορικών συμφερόντων του.

Εάν ο ΕΟΧΠ κρίνει ότι το αίτημα είναι δικαιολογημένο, οι σχετικές πληροφορίες θεωρούνται απόρρητες και δεν δημοσιοποιούνται.

9. Ο ΕΟΧΠ καθιστά διαθέσιμα μέσω της κοινής πλατφόρμας δεδομένων τα αποτελέσματα των επιστημονικών μελετών που διεξάγονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 25

Μελέτη βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου

1. Έως τις ... [τέσσερα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], ο ΕΟΧΠ και η ΕΑΑΤ, σε συνεργασία με τον ΕΟΠ, αναθέτουν, στο πλαίσιο του μηχανισμού παραγωγής δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 24, τη διενέργεια μελέτης βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου σε επίπεδο Ένωσης, η οποία καλύπτει όλα τα κράτη μέλη.
2. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται με τον ΕΟΧΠ, την ΕΑΑΤ και τον ΕΟΠ για τον σχεδιασμό και την οργάνωση της μελέτης βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου και παρέχουν την αναγκαία τεχνική βοήθεια και διοικητική υποστήριξη στα μέρη που έχουν συμβληθεί με τον ΕΟΧΠ ή την ΕΑΑΤ για τη διενέργεια της δειγματοληψίας, προκειμένου να καταστεί δυνατή η δειγματοληψία στην επικράτειά τους και να διασφαλιστεί ότι τα δείγματα είναι επαρκώς αντιπροσωπευτικά. Για τη διενέργεια μελέτης βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου τηρούνται τα δεοντολογικά πρότυπα και τα πρότυπα εμπιστευτικότητας.

Κεφάλαιο VII

Κοινοποίηση μελετών

Άρθρο 26

Κοινοποίηση μελετών

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού, χωρίς καθυστέρηση, τυχόν μελέτες που παράγουν δεδομένα για χημικά προϊόντα και τις οποίες αναθέτουν με σκοπό την υποστήριξη αίτησης, κοινοποίησης ή κανονιστικού φακέλου που κοινοποιείται ή υποβάλλεται σε αρχή, καθώς και μελέτες που αφορούν χημικές ουσίες, είτε ως έχουν είτε εντός προϊόντων, τις οποίες αναθέτουν στο πλαίσιο εκτίμησης κινδύνου ή αξιολόγησης ασφάλειας, βάσει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος 1 του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων δεν κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού τις μελέτες που κοινοποιούνται βάσει του άρθρου 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού την ταυτότητα των σχετικών χημικών ουσιών, τον τίτλο και το αντικείμενο της μελέτης, το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών που διενεργεί τη μελέτη, την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης, την προγραμματισμένη ημερομηνία ολοκλήρωσης και, κατά περίπτωση, το κατά πόσον η μελέτη έχει ανατεθεί με σκοπό τη συμμόρφωση με απόφαση του ΕΟΧΠ σύμφωνα με το άρθρο 40, 41 ή 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Κατά την ανάθεση της μελέτης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ενημερώνουν το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών όπου διεξάγεται η μελέτη κατά πόσον η μελέτη υπόκειται στην υποχρέωση κοινοποίησης που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

3. Τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού, χωρίς καθυστέρηση, κάθε πληροφορία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου σε σχέση με μελέτες που ανατίθενται από υπευθύνους επιχειρήσεων με σκοπό την υποστήριξη αίτησης, κοινοποίησης ή κανονιστικού φακέλου που κοινοποιείται ή υποβάλλεται σε αρχή, καθώς και κάθε μελέτη που αφορά χημικά προϊόντα, είτε ως έχουν είτε εντός άλλων προϊόντων, την οποία αναθέτουν στο πλαίσιο εκτίμησης κινδύνου ή αξιολόγησης ασφάλειας, βάσει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος 1 του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών δεν κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού τις μελέτες που πρόκειται να κοινοποιηθούν δυνάμει του άρθρου 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, για κάθε μελέτη, τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις δοκιμών κοινοποιούν στη βάση δεδομένων κοινοποίησης μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 την ταυτότητα των σχετικών χημικών ουσιών, τον τίτλο και το αντικείμενο της μελέτης, την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης και την προγραμματισμένη ημερομηνία ολοκλήρωσης, καθώς και το όνομα του υπευθύνου επιχείρησης που ανέθεσε τη μελέτη.
5. Οι παράγραφοι 3 και 4 εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, σε εργαστήρια και εγκαταστάσεις δοκιμών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες, στον βαθμό που ορίζεται σε σχετικές συμφωνίες με τις εν λόγω τρίτες χώρες.
6. Οι υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 1 έως 5 ισχύουν από τις ... [22 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

7. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν εξαιρέσεις από τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 1 έως 5 για μελέτες που διεξάγονται προς το συμφέρον της άμυνας.

Όταν νομική πράξη της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα I μέρος 1 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν εξαιρέσεις από τις υποχρεώσεις της εν λόγω νομικής πράξης προς το συμφέρον της εθνικής ασφάλειας, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν εξαιρέσεις από τις υποχρεώσεις που ορίζονται στις παραγράφους 1 έως 5.

8. Ο ΕΟΧΠ, σε στενή συνεργασία με την ΕΑΑΤ και σε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Κεφάλαιο VIII

Κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες και διαδικασία επιτροπής

Άρθρο 27

Τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III και V

1. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το παράρτημα I παραθέτει όλες τις σχετικές νομικές πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων παράγονται ή υποβάλλονται δεδομένα για τα χημικά προϊόντα στους οργανισμούς ή στην Επιτροπή, και προκειμένου να επικαιροποιείται η κοινή πλατφόρμα δεδομένων, μόλις τεθούν σε ισχύ νέες νομικές πράξεις της Ένωσης σύμφωνα με τις οποίες παράγονται ή υποβάλλονται δεδομένα για τα χημικά προϊόντα, ή όταν μια υφιστάμενη νομική πράξη της Ένωσης τροποποιείται εισάγοντας διατάξεις σχετικά με την παραγωγή ή την υποβολή δεδομένων, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28 για την τροποποίηση του παραρτήματος I με την καταχώριση των εν λόγω νομικών πράξεων της Ένωσης στο εν λόγω παράρτημα, εάν η σχετική νομική πράξη της Ένωσης δεν τροποποίησε το παράρτημα I αναλόγως.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28 για την τροποποίηση του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού με την προσθήκη νέων τιμών αναφοράς που προκύπτουν βάσει του ενωσιακού δικαίου για τα φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη την πρόοδο στην ψηφιοποίηση και τη διαλειτουργικότητα, καθώς και τη σημασία των τιμών για άλλους τομείς πολιτικής και κανονισμούς για τα χημικά προϊόντα.
3. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το παράρτημα III παραθέτει όλες τις νομικές πράξεις της Ένωσης σύμφωνα με τις οποίες οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο ΕΟΧΠ, ο ΕΟΠ, η ΕΑΑΤ, ο EU-OSHA ή η Επιτροπή αναλαμβάνουν ρυθμιστικές διαδικασίες για τα χημικά προϊόντα ή ομάδες χημικών προϊόντων, και προκειμένου να επικαιροποιείται η κοινή πλατφόρμα δεδομένων, μόλις τεθούν σε ισχύ νέες νομικές πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων θεσπίζονται νέες κανονιστικές διαδικασίες ή τροποποιείται υφιστάμενη πράξη της Ένωσης για τη θέσπιση νέων κανονιστικών διαδικασιών, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28 για την τροποποίηση του παραρτήματος III με την πρόσθεση των εν λόγω νομικών πράξεων της Ένωσης στο εν λόγω παράρτημα, όταν η σχετική πράξη της Ένωσης δεν τροποποίησε το παράρτημα III αναλόγως.
4. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28, όταν κρίνεται απαραίτητο προκειμένου το παράρτημα V να παραμένει όσο το δυνατόν πληρέστερο και η κοινή πλατφόρμα δεδομένων επικαιροποιημένη, για την τροποποίηση του παραρτήματος V με την προσθήκη:
 - α) κάθε νέας νομικής πράξης της Ένωσης δυνάμει της οποίας παράγονται ή υποβάλλονται δεδομένα σχετικά με χημικές ουσίες σε αντικείμενα ή προϊόντα, αμέσως μετά την έναρξη ισχύος της, εκτός εάν περιέχει διάταξη για την προσθήκη της εν λόγω πράξης στο παράρτημα V·

- β) κάθε υφιστάμενης νομικής πράξης της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα I και τροποποιείται κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα σε αντικείμενα ή προϊόντα να παράγονται ή να υποβάλλονται σύμφωνα με αυτή, μόλις τεθεί σε ισχύ η αντίστοιχη τροποποιητική πράξη, εκτός εάν η τροποποιητική πράξη περιέχει διάταξη για την προσθήκη της εν λόγω πράξης στο παράρτημα V· ή
- γ) κάθε υφιστάμενης νομικής πράξης της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα I για την οποία έχει καταστεί προφανές από περαιτέρω επαλήθευση ότι παράγονται ή υποβάλλονται βάσει αυτής δεδομένα σχετικά με τις χημικές ουσίες σε αντικείμενα ή προϊόντα.

Άρθρο 28

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 4 και το άρθρο 27 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε πενταετούς περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 4 και στο άρθρο 27 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 4 ή του άρθρου 27 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός τριών μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά τρεις μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 29

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται στο έργο της από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Κεφάλαιο ΙΧ

Επιβολή και κυρώσεις

Άρθρο 30

Συνεργασία για τη συμμόρφωση

Οι οργανισμοί συνεργάζονται με τις αρμόδιες για την επιβολή του νόμου αρχές των κρατών μελών και ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση των υπευθύνων επιχειρήσεων και των εργαστηρίων με την υποχρέωση κοινοποίησης μελετών σύμφωνα με το άρθρο 26.

Άρθρο 31

Κυρώσεις σε περίπτωση μη συμμόρφωσης

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν κυρώσεις για τη μη συμμόρφωση των υπευθύνων επιχειρήσεων και των εργαστηρίων με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο άρθρο 26 και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα έως τις ... [22 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], και κοινοποιούν στην Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Κεφάλαιο X

Επανεξέταση και έναρξη ισχύος

Άρθρο 32

Εκθέσεις και επανεξέταση

1. Το αργότερο έως τις ... [έξι έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή αξιολογεί και εγκρίνει έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και τη σχέση κόστους-οφέλους της συμπερίληψης στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων των ακόλουθων δεδομένων για χημικές ουσίες που σχετίζονται με φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3:
 - α) νέες κατηγορίες δεδομένων·

- β) δεδομένα για χημικές ουσίες εκτός των δραστικών ουσιών·
- γ) δεδομένα για τα χημικά προϊόντα σχετικά με δραστικές ουσίες που δεν πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο β)·
- δ) δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που συλλέγονται και υποβάλλονται στο πλαίσιο των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος 2 και διατηρούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και όχι από τους οργανισμούς.

2. Το αργότερο έως τις ... [τέσσερα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], και λαμβάνοντας υπόψη το έργο του ΟΟΣΑ σχετικά με τη δημιουργία, την υποβολή εκθέσεων και τη χρήση δημοσιευμένων ερευνητικών δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους για ρυθμιστικές αξιολογήσεις, η Επιτροπή αξιολογεί κατά πόσον θα συνεργαστεί με επιστημονικούς και ακαδημαϊκούς εκδότες και φορείς εκμετάλλευσης βάσεων δεδομένων που περιέχουν περιεχόμενο περιοδικών που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους σχετικά με:

- α) εναρμονισμένη αναφορά δημοσιευμένων ερευνητικών δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους σε επιστημονικά περιοδικά αξιολογούμενα από ομοτίμους· και
- β) τη χρήση εργαλείων για την αναζήτηση, τον έλεγχο και την εξαγωγή δημοσιευμένων ερευνητικών δεδομένων που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους και αφορούν τις αξιολογήσεις χημικών ουσιών από βάσεις δεδομένων που περιέχουν περιεχόμενο περιοδικών που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους.

3. Εντός δύο ετών από την ολοκλήρωση της μελέτης βιολογικής παρακολούθησης του ανθρώπου που αναφέρεται στο άρθρο 25, η Επιτροπή αξιολογεί κατά πόσον είναι σκόπιμο να απαιτείται από τον ΕΟΧΠ και την ΕΑΑΤ, σε συνεργασία με τον ΕΟΠ, να αναθέτουν τακτικά τη διεξαγωγή τέτοιων μελετών, καθώς και τους πόρους που απαιτούνται για τις εν λόγω μελέτες και τις πρακτικές ρυθμίσεις συμμετοχής των κρατών μελών σε αυτές.

Βάσει της αξιολόγησης αυτής, η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει νομοθετικές προτάσεις.

4. Έως ... [έξι έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή προβαίνει σε γενική επανεξέταση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση, συνοδευόμενη ενδεχομένως από νομοθετική πρόταση. Στην έκθεση αξιολογούνται η πρόοδος της εφαρμογής και της λειτουργίας της κοινής πλατφόρμας δεδομένων, το κατά πόσον ο παρών κανονισμός έχει επιτύχει τους στόχους του, ιδίως διευκολύνοντας την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων σε όλες τις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I, καθώς και την καταλληλότητα της κατανομής των πόρων στους οργανισμούς και την Επιτροπή.

Άρθρο 33
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Μέρος 1

Νομικές πράξεις της Ένωσης που αναφέρονται στα άρθρα 2, 3, 8, 12, 13, 14, 18, 20, 24, 26 και 27

Κάθε αναφορά σε νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παρόν τμήμα νοείται και ως αναφορά σε όλες τις εκτελεστικές και κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει της οικείας νομικής πράξης της Ένωσης, κατά περίπτωση.

1. Οδηγία 91/271/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1991, για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων (ΕΕ L 135 της 30.5.1991, σ. 40)
2. Οδηγία 91/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 1991, για την προστασία των υδάτων από τη νιτρορρύπανση γεωργικής προέλευσης (ΕΕ L 375 της 31.12.1991, σ. 1)
3. Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων (ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1)
4. Οδηγία 94/62/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1994, για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας (ΕΕ L 365 της 31.12.1994, σ. 10)
5. Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11)

6. Οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50)
7. Οδηγία 2000/53/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για τα οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους (ΕΕ L 269 της 21.10.2000, σ. 34)
8. Οδηγία 2000/60/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1)
9. Οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1)
10. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1)
11. Οδηγία 2002/32/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές (ΕΕ L 140 της 30.5.2002, σ. 10)

12. Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51)
13. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1)
14. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29)
15. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα (ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1)
16. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55)
17. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 648/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τα απορρυπαντικά (ΕΕ L 104 της 8.4.2004, σ. 1)
18. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1)

19. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4)
20. Οδηγία 2004/107/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με το αρσενικό, το κάδμιο, τον υδράργυρο, το νικέλιο και τους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες στον ατμοσφαιρικό αέρα (ΕΕ L 23 της 26.1.2005, σ. 3)
21. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1)
22. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 166/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιανουαρίου 2006, για τη σύσταση ευρωπαϊκού μητρώου έκλυσης και μεταφοράς ρύπων και για την τροποποίηση των οδηγιών 91/689/ΕΟΚ και 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 33 της 4.2.2006, σ. 1)
23. Οδηγία 2006/118/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση (ΕΕ L 372 της 27.12.2006, σ. 19)

24. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1)
25. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9)
26. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26)
27. Οδηγία 2007/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Μαρτίου 2007, για τη δημιουργία υποδομής χωρικών πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (INSPIRE) (ΕΕ L 108 της 25.4.2007, σ. 1)
28. Οδηγία 2008/56/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, περί πλαισίου κοινοτικής δράσης στο πεδίο της πολιτικής για το θαλάσσιο περιβάλλον (οδηγία-πλαίσιο για τη θαλάσσια στρατηγική) (ΕΕ L 164 της 25.6.2008, σ. 19)
29. Οδηγία 2008/50/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 2008, για την ποιότητα του ατμοσφαιρικού αέρα και καθαρότερο αέρα για την Ευρώπη (ΕΕ L 152 της 11.6.2008, σ. 1)

30. Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3)
31. Οδηγία 2008/105/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων καθώς και σχετικά με την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 82/176/ΕΟΚ, 83/513/ΕΟΚ, 84/156/ΕΟΚ, 84/491/ΕΟΚ και 86/280/ΕΟΚ και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 348 της 24.12.2008, σ. 84)
32. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1)
33. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1)
34. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7)
35. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16)

36. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34)
37. Οδηγία 2009/125/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα συνδεδεμένα με την ενέργεια προϊόντα (ΕΕ L 285 της 31.10.2009, σ. 10)
38. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για τον ευρωπαϊκό οργανισμό περιβάλλοντος και το ευρωπαϊκό δίκτυο πληροφοριών και παρατηρήσεων σχετικά με το περιβάλλον (ΕΕ L 126 της 21.5.2009, σ. 13)
39. Οδηγία 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων και των συστατικών τους (ΕΕ L 141 της 6.6.2009, σ. 3)
40. Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1)
41. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1)

42. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1)
43. Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 71)
44. Οδηγία 2009/148/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που οφείλονται στην έκθεσή τους στον αμίαντο κατά τη διάρκεια της εργασίας (ΕΕ L 330 της 16.12.2009, σ. 28)
45. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1221/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, περί της εκούσιας συμμετοχής οργανισμών σε κοινοτικό σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικολογικού ελέγχου (EMAS) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 761/2001 και των αποφάσεων της Επιτροπής 2001/681/ΕΚ και 2006/193/ΕΚ (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 1)
46. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59)
47. Οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών και κτηνοτροφικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) (ΕΕ L 334 της 17.12.2010, σ. 17)
48. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 66/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με το οικολογικό σήμα της ΕΕ (EU Ecolabel) (ΕΕ L 27 της 30.1.2010, σ. 1)

49. Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88)
50. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18)
51. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1)
52. Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες και για την τροποποίηση και στη συνέχεια την κατάργηση της οδηγίας 96/82/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 197 της 24.7.2012, σ. 1)
53. Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) (ΕΕ L 197 της 24.7.2012, σ. 38)

54. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (ΕΕ L 201 της 27.7.2012, σ. 60)
55. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35)
56. Οδηγία 2014/28/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί της διαθεσιμότητας στην αγορά και του ελέγχου των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσης (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 1)
57. Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ (ΕΕ L 127 της 29.4.2014, σ. 1)

58. Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1)
59. Οδηγία (ΕΕ) 2016/2284 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2016, σχετικά με τη μείωση των εθνικών εκπομπών ορισμένων ατμοσφαιρικών ρύπων, την τροποποίηση της οδηγίας 2003/35/ΕΚ και την κατάργηση της οδηγίας 2001/81/ΕΚ (ΕΕ L 344 της 17.12.2016, σ. 1)
60. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1)

61. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1)
62. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/852 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2017, για τον υδράργυρο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1102/2008 (ΕΕ L 137 της 24.5.2017, σ. 1)
63. Κανονισμός (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 1)
64. Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 (ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 1)
65. Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 45)
66. Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (ΕΕ L 435 της 23.12.2020, σ. 1)

67. Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1991 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 2024, για την αποκατάσταση της φύσης και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/869 (ΕΕ L, 2024/1991, 29.7.2024, σ. 1)
68. Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1542 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2023, σχετικά με τις μπαταρίες και τα απόβλητα μπαταριών, για την τροποποίηση της οδηγίας 2008/98/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και την κατάργηση της οδηγίας 2006/66/ΕΚ (ΕΕ L 191 της 28.7.2023, σ. 1)
69. Κανονισμός (ΕΕ) 2024/573 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Φεβρουαρίου 2024, για τα φθοριούχα αέρια του θερμοκηπίου, την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1937 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014 (ΕΕ L, 2024/573, 20.2.2024)
70. Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1781 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 και του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1542 και για την κατάργηση της οδηγίας 2009/125/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1781, 28.6.2024)

Μέρος 2

Νομικές πράξεις της Ένωσης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3

Κάθε αναφορά σε νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παρόν τμήμα νοείται και ως αναφορά σε όλες τις εκτελεστικές και κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει της οικείας νομικής πράξης της Ένωσης, κατά περίπτωση.

1. Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67)

2. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1)
3. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11)
4. Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Τιμές αναφοράς που αναφέρονται στα άρθρα 8 και 27

Τιμές αναφοράς που πρέπει να περιλαμβάνονται στο αποθετήριο τιμών αναφοράς που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3

1. Προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις που προκύπτουν στο πλαίσιο της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Οι εν λόγω τιμές αναφοράς περιορίζονται στα δεδομένα που υποβάλλονται στον ΕΥΡΟΦ στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών που ολοκληρώνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά περίπτωση, τα δεδομένα που τηρεί ο ΕΥΡΟΦ και προκύπτουν από διαδικασίες που ολοκληρώθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού συμπεριλαμβάνονται ενδεχομένως και αυτά στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Νομικές πράξεις της Ένωσης που αναφέρονται στα άρθρα 10 και 27

Κάθε αναφορά σε νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παρόν παράρτημα νοείται και ως αναφορά σε όλες τις εκτελεστικές και κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει της οικείας νομικής πράξης της Ένωσης, κατά περίπτωση.

1. Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων (ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1)
2. Οδηγία 94/62/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1994, για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας (ΕΕ L 365 της 31.12.1994, σ. 10)
3. Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11)
4. Οδηγία 2000/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για τα οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους (ΕΕ L 269 της 21.10.2000, σ. 34)
5. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1)
6. Οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές (ΕΕ L 140 της 30.5.2002, σ. 10)

7. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29)
8. Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50)
9. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4)
10. Οδηγία 2004/107/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με το αρσενικό, το κάδμιο, τον υδράργυρο, το νικέλιο και τους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες στον ατμοσφαιρικό αέρα (ΕΕ L 23 της 26.1.2005, σ. 3)
11. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1)
12. Οδηγία 2006/118/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση (ΕΕ L 372 της 27.12.2006, σ. 19)

13. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1)
14. Οδηγία 2008/105/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων καθώς και σχετικά με την τροποποίηση και τη συνακόλουθη κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 82/176/ΕΟΚ, 83/513/ΕΟΚ, 84/156/ΕΟΚ, 84/491/ΕΟΚ και 86/280/ΕΟΚ και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 348 της 24.12.2008, σ. 84)
15. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1)
16. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1)

17. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7)
18. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16)
19. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34)
20. Οδηγία 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων και των συστατικών τους (ΕΕ L 141 της 6.6.2009, σ. 3)
21. Οδηγία 2009/125/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα συνδεδεμένα με την ενέργεια προϊόντα (ΕΕ L 285 της 31.10.2009, σ. 10)
22. Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1)

23. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ΕΕ L 286 της 31.10.2009, σ. 1)
24. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1)
25. Οδηγία 2009/148/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που οφείλονται στην έκθεσή τους στον αμιάντο κατά τη διάρκεια της εργασίας (ΕΕ L 330 της 16.12.2009, σ. 28)
26. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59)
27. Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88)
28. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1)
29. Οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) (ΕΕ L 197 της 24.7.2012, σ. 38)

30. Κανονισμός (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 1)
 31. Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 45)
 32. Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (ΕΕ L 435 της 23.12.2020, σ. 1)
 33. Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1542 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2023, σχετικά με τις μπαταρίες και τα απόβλητα μπαταριών, για την τροποποίηση της οδηγίας 2008/98/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και την κατάργηση της οδηγίας 2006/66/ΕΚ (ΕΕ L 191 της 28.7.2023, σ. 1)
 34. Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1781 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 και του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1542 και για την κατάργηση της οδηγίας 2009/125/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1781, 28.6.2024)
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Σύνολα δεδομένων προς συμπερίληψη κατά την ημερομηνία δημιουργίας
της κοινής πλατφόρμας δεδομένων

Όλα τα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα από τα σύνολα δεδομένων που παρατίθενται στον κατωτέρω πίνακα προστίθενται στην κοινή πλατφόρμα δεδομένων εντός τριών ετών από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Σε αυτά περιλαμβάνονται και δεδομένα που έχουν παραχθεί ή υποβληθεί πριν από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, καθώς και τα δεδομένα που, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, χαρακτηρίζονται ως μη διαθέσιμα για το κοινό βάσει της ενωσιακής πράξης προέλευσης.

Σύνολο δεδομένων	Περιγραφή	Πάροχος δεδομένων
Σύνολα δεδομένων πίσω από ειδικές υπηρεσίες	Δεδομένα για τις χημικές ουσίες που καλύπτονται από:	
	IPCHEM (Άρθρο 7) Σε αυτά περιλαμβάνονται και δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που περιέχονται στην IPCHEM, την οποία διαχειριζόταν η Επιτροπή πριν αναλάβει τον ρόλο αυτό ο ΕΟΧΠ.	Επιτροπή
	Αποθετήριο τιμών αναφοράς (Άρθρο 8) Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνονται τα ακόλουθα δεδομένα: α) κανονιστικές τιμές αναφοράς που έχουν εγκριθεί επίσημα δυνάμει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I· β) επιστημονικές τιμές αναφοράς που περιλαμβάνονται σε επίσημες γνωμοδοτήσεις οι οποίες εκδίδονται βάσει των νομικών πράξεων της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I μέρος 1· και γ) επιστημονικές τιμές αναφοράς που καθορίζονται στο παράρτημα II και προκύπτουν από σχετικές διαδικασίες οι οποίες ολοκληρώνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.	Οργανισμοί
	Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες για τα χημικά προϊόντα (Άρθρο 10): Περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες: α) πληροφορίες που περιέχονται στο υφιστάμενο εργαλείο συντονισμού δραστηριοτήτων του ΕΟΧΠ· β) πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διαδικασίες για τα χημικά προϊόντα που διατίθενται μέσω της υφιστάμενης ειδικής πύλης «Open EAAT» της EAAT· και γ) άλλες πληροφορίες που υποβάλλονται στον ΕΟΧΠ σύμφωνα με το άρθρο 10.	Αρχές
	Πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις νομικές πράξεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα (Άρθρο 13) Πρόκειται για πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παράρτημα I, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που διατίθενται μέσω του υφιστάμενου εργαλείου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την αναζήτηση νομοθετικών πράξεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα, το οποίο διαχειρίζεται ο ΕΟΧΠ.	ΕΟΧΠ
	Αποθετήριο τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων (Άρθρο 14) Πρόκειται για τυποποιημένους μορφότυπους και ελεγχόμενα λεξιλόγια που διατίθενται σύμφωνα με το άρθρο 14.	Οργανισμοί, Επιτροπή

Σύνολο δεδομένων	Περιγραφή	Πάροχος δεδομένων
Καταχωρίσεις REACH	Φάκελοι καταχώρισης που υποβάλλονται δυνάμει του τίτλου II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.	ΕΟΧΠ
Κατάλογος ταξινόμησης και επισήμανσης (CLP)	— Πληροφορίες ταξινόμησης και επισήμανσης που υποβάλλονται στους φακέλους καταχώρισης βάσει του τίτλου II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και κοινοποιούνται δυνάμει του τίτλου V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008· και — Εναρμονισμένες καταχωρίσεις ταξινόμησης και επισήμανσης από το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.	ΕΟΧΠ
Αιτήσεις δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα σχετικά με την έγκριση και ανανέωση δραστικών ουσιών και περιλήψεις των χαρακτηριστικών των βιοκτόνων	— Αιτήσεις για την έγκριση ή την ανανέωση χρήσης δραστικών βιοκτόνων ουσιών σύμφωνα με τα κεφάλαια II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι οποίες περιλαμβάνονται και στην IUCLID· και — Περιλήψεις των χαρακτηριστικών των βιοκτόνων ουσιών από τα πρόσωπα που υποβάλλουν αίτηση για άδεια της Ένωσης δυνάμει του κεφαλαίου VIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και από τα πρόσωπα που υποβάλλουν αίτηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013, οι οποίες περιλαμβάνονται και στην IUCLID.	ΕΟΧΠ
Αιτήσεις δυνάμει της οδηγίας για το πόσιμο νερό για την καταχώριση ουσιών στους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους	Αιτήσεις για την προσθήκη νέων καταχωρίσεων και την τροποποίηση ή τη διαγραφή υφιστάμενων από τους ευρωπαϊκούς θετικούς καταλόγους ουσιών που έρχονται σε επαφή με το πόσιμο νερό, οι οποίες υποβάλλονται από οικονομικούς φορείς ή αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184.	ΕΟΧΠ

Σύνολο δεδομένων	Περιγραφή	Πάροχος δεδομένων
Κοινοποιήσεις μελετών	<p>Πληροφορίες κοινοποίησης μελέτης μετά την υποβολή αντίστοιχου φακέλου καταχώρισης, αίτησης ή άλλου σχετικού κανονιστικού φακέλου και την αξιολόγηση τυχόν αιτημάτων εμπιστευτικότητας:</p> <ul style="list-style-type: none"> — από τη βάση δεδομένων του ΕΟΧΠ για τις κοινοποιήσεις μελετών που αναφέρεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού· και — από τη βάση δεδομένων της ΕΑΑΤ που αναφέρεται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, όπως διατίθεται στον ΕΟΧΠ σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού. 	ΕΟΧΠ, ΕΑΑΤ
Βάση δεδομένων Open Food Tox	<p>Βάση δεδομένων της ΕΑΑΤ για την επικινδυνότητα των χημικών ουσιών, η οποία συγκεντρώνει, σε δομημένη μορφή, όλες τις εκτιμήσεις που διενεργεί η ΕΑΑΤ για τους χημικούς κινδύνους, συμπεριλαμβανομένων των χημικών αναγνωριστικών κωδικών, των κρίσιμων τελικών σημείων, των τοξικολογικών τιμών αναφοράς και των μεταδεδομένων από τα αποτελέσματα της ΕΑΑΤ.</p>	ΕΑΑΤ
Δεδομένα παρακολούθησης χημικών προϊόντων	<p>Δεδομένα από την παρακολούθηση χημικών προϊόντων από την ΕΑΑΤ¹, τα οποία καλύπτουν πολλαπλούς κανονισμούς που εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιοτήτων της ΕΑΑΤ και περιλαμβάνουν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — δεδομένα παρακολούθησης χημικών προϊόντων για φυτοφάρμακα και κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων και δεδομένα σχετικά με προσμείξεις· — επιμέρους μετρήσεις χημικών προϊόντων σε τρόφιμα/ζωοτροφές και άλλα υλικά που αποτέλεσαν αντικείμενο δειγματοληψίας στο πλαίσιο επίσημων ελέγχων και δραστηριοτήτων επιβολής της νομοθεσίας· — μετρήσεις χημικών ουσιών σε τρόφιμα και ζωοτροφές που λαμβάνονται από τη βιομηχανία· και — άλλες πηγές ανταποκρινόμενες σε πρόσκληση υποβολής στοιχείων ΕΑΑΤ. 	ΕΑΑΤ

¹ Συλλογή δεδομένων: παρακολούθηση χημικών προϊόντων ΕΑΑΤ.

Σύνολο δεδομένων	Περιγραφή	Πάροχος δεδομένων
Τροφική αλυσίδα	Φάκελοι αιτήσεων για την τροφική αλυσίδα που περιέχουν δεδομένα σχετικά με χημικές ουσίες, οι οποίοι υποβάλλονται μέσω της πλατφόρμας ηλεκτρονικής υποβολής εγγράφων για την τροφική αλυσίδα από αιτούντες σε διάφορους ρυθμιζόμενους τομείς προϊόντων βάσει των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΕ) 2015/2283 και διατίθενται σε δομημένη μορφή.	ΕΑΑΤ
Αιτήσεις βάσει του κανονισμού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPPR)	Φάκελοι που υποβλήθηκαν από αιτούντες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων της δραστικής ουσίας, των ανώτατων ορίων καταλοίπων και των τύπων αιτήσεων για βασικές ουσίες, οι οποίοι είναι διαθέσιμοι και στη IUCLID.	ΕΑΑΤ
Ποιότητα του αέρα	Δεδομένα για την ποιότητα του αέρα από διάφορες πηγές, μεταξύ των οποίων: — χρονοσειρές μετρήσεων από το ευρωπαϊκό δίκτυο παρακολούθησης της ποιότητας του αέρα και — στατιστικά στοιχεία για τους ατμοσφαιρικούς ρύπους που υπολογίζονται με βάση επίσημα επαληθευμένα στοιχεία ανά χώρα, όπως καταρτίζονται βάσει της οδηγίας (ΕΕ) 2024/2881 αλλά δεν περιλαμβάνονται οι πληροφορίες που διαχειρίζεται σχεδόν σε πραγματικό χρόνο ο ΕΟΠ σχετικά με την ποιότητα του αέρα και τα συναφή προϊόντα δεδομένων, π.χ. ο δείκτης ποιότητας του αέρα.	ΕΟΠ
Βάση δεδομένων Waterbase για την ποιότητα των υδάτων	Χρονοσειρές συγκεντρώσεων θρεπτικών ουσιών, οργανικών υλών, επικίνδυνων ουσιών και άλλων χημικών ουσιών σε ποταμούς, λίμνες, υπόγεια ύδατα, μεταβατικά, παράκτια και θαλάσσια ύδατα, όπως αναφέρονται σύμφωνα με τον κατάλογο επιτήρησης χημικών προϊόντων σε επιφανειακά ύδατα βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ (που προσδιορίζονται επίσης ως WISE-6).	ΕΟΠ
Βάση δεδομένων Waterbase για τις εκπομπές	Χρονοσειρές εκπομπών θρεπτικών ουσιών και επικίνδυνων ουσιών στα ύδατα, όπως αναφέρονται στο ετήσιο φορτίο ποταμών σε μεταβατικά, παράκτια και θαλάσσια ύδατα βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ (που οποία προσδιορίζονται επίσης ως WISE-1).	ΕΟΠ

Σύνολο δεδομένων	Περιγραφή	Πάροχος δεδομένων
Βιομηχανικές εκπομπές	Δεδομένα για τα χημικά προϊόντα σχετικά με τις εκλύσεις, τις μεταφορές και τις εκπομπές ρύπων που υπόκεινται σε ρύθμιση, όπως υποβάλλονται από τα κράτη μέλη στο ευρωπαϊκό μητρώο έκλυσης και μεταφοράς ρύπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 166/2006 και την οδηγία 2010/75/ΕΕ.	ΕΟΠ
Απογραφή εκπομπών βάσει της οδηγίας για τις εθνικές δεσμεύσεις μείωσης των εκπομπών (NEC)	Δεδομένα σχετικά με τις εκπομπές ατμοσφαιρικών ρύπων, όπως υποβάλλονται από τα κράτη μέλη βάσει της οδηγίας (ΕΕ) 2016/2284 και περιέχονται στην απογραφή εκπομπών.	ΕΟΠ
Δεδομένα σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και μη κλινικά δεδομένα ασφάλειας)	Δεδομένα εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου και μη κλινικής ασφάλειας από αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Πρόκειται μόνο για δεδομένα σχετικά με συναφείς δραστικές ουσίες που υποβάλλονται στον ΕΥΡΟΦ στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών που ολοκληρώνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.	ΕΥΡΟΦ
Δεδομένα σχετικά με κτηνιατρικά φάρμακα (εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τα ανώτατα όρια καταλοίπων)	Δεδομένα εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, τιμές ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) και δεδομένα εκτίμησης ΑΟΚ από αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2019/6 και (ΕΚ) αριθ. 470/2009. Πρόκειται μόνο για δεδομένα σχετικά με συναφείς δραστικές ουσίες που υποβάλλονται στον ΕΥΡΟΦ στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών που ολοκληρώνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.	ΕΥΡΟΦ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Νομικές πράξεις της Ένωσης που αναφέρονται στα άρθρα 11 και 27

Κάθε αναφορά σε νομικές πράξεις της Ένωσης που παρατίθενται στο παρόν παράρτημα νοείται και ως αναφορά στα δεδομένα για τις χημικές ουσίες σε αντικείμενα ή προϊόντα που παράγονται ή υποβάλλονται στο πλαίσιο της εφαρμογής της σχετικής νομικής πράξης της Ένωσης.

1. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1)
2. Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3)
3. Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1781 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 και του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1542 και για την κατάργηση της οδηγίας 2009/125/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1781, 28.6.2024)