



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Strasbourg, 2025. november 26.
(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

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE A VEGYI ANYAGOK KÖZÖS
ADATPLATFORMJÁNAK LÉTREHOZÁSÁRÓL, AZ ABBAN FOGLALT ADATOK
MEGTALÁLHATÓSÁGÁT, HOZZÁFÉRHETŐSÉGÉT, INTEROPERABILITÁSÁT ÉS
ÚJRAFELHASZNÁLHATÓSÁGÁT BIZTOSÍTÓ SZABÁLYOK MEGÁLLAPÍTÁSÁRÓL,
VALAMINT A VEGYI ANYAGOKRA VONATKOZÓ NYOMONKÖVETÉSI ÉS
ELŐREJELZÉSI KERET LÉTREHOZÁSÁRÓL**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2025/... RENDELETE**

(2025. november 26.)

**a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról,
az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását
és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról,
valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ HL C, C/2024/3381, 2024.5.31., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Az Európai Parlament 2025. október 21-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2025. november 13-i határozata.

mivel:

- (1) Az európai zöld megállapodásról szóló, 2019. december 11-i bizottsági közlemény ambiciózus célokat tűz ki a toxikus anyagoktól mentes környezetre és a szennyezőanyag-mentességre való átállás lehetővé tétele érdekében. „A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért” című, 2020. október 14-i bizottsági közleményben (a továbbiakban: a stratégia) meghatározott stratégia kulcsfontosságú lépés a szennyezőanyag-mentesség elérése felé, és bevezeti az „egy anyag, egy értékelés” megközelítést, amelynek célja a vegyi anyagok biztonsági értékelése hatékonyságának, eredményességének, koherenciájának és átláthatóságának javítása az uniós jogi aktusokban. A stratégia szerint „biztonságos és fenntartható tervezésű” kritériumokat kell kidolgozni annak érdekében, hogy lehetővé váljon a teljes életciklusuk során biztonságos és fenntartható vegyi anyagok gyártása és felhasználása. A stratégia azt is kimondja, hogy a vegyi anyagokra és vegyi anyag-csoportokra vonatkozó korai előrejelző rendszer révén meg kell erősíteni a tudományos fejlemények és a szakpolitikai döntéshozatal közötti kölcsönhatást annak biztosítása érdekében, hogy az uniós szakpolitikák kezeljék az újonnan felmerülő vegyi kockázatokat, amint nyomon követéssel és kutatással azonosították azokat, valamint hogy ki kell dolgozni egy mutatókat tartalmazó keretet a vegyi szennyezés kiváltó okainak és hatásainak nyomon követésére, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jog hatékonyságának mérésére. E rendelet az említett célkitűzések megvalósítására törekszik.

- (2) E rendelet fő célkitűzése, hogy növelje a környezet és az emberi egészség vegyi anyagokból eredő kockázatokkal szembeni védelmét, valamint elősegítse a vegyi anyagok belső piacának működését. E célból e rendeletnek létre kell hoznia a vegyi anyagok közös adatplatformját (a továbbiakban: a közös adatplatform), amelyet az Európai Vegyianyagügynökség (a továbbiakban: ECHA) fog kezelni. A közös adatplatform olyan digitális infrastruktúra, amely összegyűjti a vegyi anyagokra vonatkozó, a vegyi anyagokra vonatkozó uniós vívmányok alapján előállított adatokat és információkat. E rendeletnek emellett külön szolgáltatásokat kell létrehoznia a közös adatplatformon, és szabályokat kell megállapítania a platformon tárolt adatok átláthatóságára, hozzáférhetőségére és használhatóságára vonatkozóan. E rendelet célja létrehozni egy vegyi anyagokra vonatkozó közös tudásbázist, amely a kockázatértékelők rendelkezésére állna, hogy lehetővé tegye a vegyi anyagok és hatásuk jobb, teljes körű, következetes és megbízható tudományos értékelését, és biztosítsa a meglévő információk legjobb felhasználását az uniós jogi aktusok végrehajtása és kidolgozása céljából, és ezáltal hozzájáruljon az állatkísérletek helyettesítéséhez és csökkentéséhez, ahol csak lehetséges. E rendelet célja javítani a különböző forrásokból származó információk integrálását, és létrehozni egy költséghatékony digitális infrastruktúrát, olyan egyablakos ügyintézés biztosítva az Unióban a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk tekintetében, amely a nyilvánosság számára hozzáférhető. Ez növelni fogja a szabályozási folyamatok kiszámíthatóságát és átláthatóságát, és csökkenteni az adminisztratív terheket és a munka duplikációját. Erősíteni fogja a tudományos döntéshozatal megalapozottságába vetett közbizalmat is. Az Unióban a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi adat összegyűjtése és rendelkezésre bocsátása révén az adatplatform elő fogja mozdítani az innovációt, és támogatni fogja a vegyi anyagok értékelésére szolgáló fejlett eszközök, módszerek és modellek kidolgozását is.

- (3) Az (EU) 2022/591 európai parlamenti és tanácsi határozat³ értelmében hosszú távú kiemelt célkitűzés a digitális és adattechnológiákban rejlő lehetőségek kiaknázása a környezetvédelmi szakpolitika támogatása érdekében, többek között lehetőség szerint valós idejű adatok, valamint az ökoszisztémák állapotára vonatkozó információk rendelkezésre bocsátásával, fokozva egyúttal az említett technológiák környezeti lábnyomának minimalizálására irányuló erőfeszítéseket, valamint biztosítva, hogy az adatok és információk átláthatók, hitelesek, interoperábilisak és nyilvánosan hozzáférhetőek legyenek. A vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk ezért elengedhetetlenek az Unió környezetvédelmi szakpolitikájának, és különösen a vegyi anyagokra vonatkozó szakpolitikájának megfelelő kialakításához és végrehajtásához.

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/591 határozata (2022. április 6.) a 2030-ig tartó időszakra szóló általános uniós környezetvédelmi cselekvési programról (HL L 114., 2022.4.12., 22. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) Az európai adatstratégiáról szóló, 2020. február 19-i közleményében a Bizottság ismertette a közös európai adattérre vonatkozó elképzelését, és kiemelte az ágazati adatterek fejlesztésének szükségességét a stratégiai területeken, mivel a gazdaságnak és a társadalomnak nem minden ágazata halad azonos ütemben. E rendelet célja ezért a közös adatplatform létrehozásával megteremteni a vegyi anyagok adattérét, amely az európai adatstratégiában említettek szerint a zöldmegállapodás-adattér részét is képezi. Továbbá, a Bizottság az említett stratégiában több kérdést is kiemelt a közjó érdekében az adatok rendelkezésre állásával kapcsolatban, beleértve a hozzáférhetőséget, az adatinfrastruktúrákat és az adatirányítást, az interoperabilitást, valamint a közigazgatási szervek közötti megfelelő adatmegosztás hiányát. E rendelet célja ezért növelni a vegyi anyagokra vonatkozó adatok hozzáférhetőségét azáltal, hogy előírja a Bizottság és a releváns uniós ügynökségek – nevezetesen az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EU-OSHA), az ECHA, az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EEA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) és az Európai Gyógyszerügynökségre (a továbbiakban: EMA) – számára, hogy bocsássák rendelkezésre az adatokat a közös adatplatformba való bevétel céljából, előmozdítani az említett adatok interoperabilitását azáltal, hogy e rendelet rendelkezik a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak létrehozásáról, valamint megkönnyíteni a közigazgatási szervek általi adatcserét és -felhasználást, lehetővé téve számukra a szabályozási és szakpolitika-fejlesztési feladataik hatékony ellátását.

- (5) E rendelet célja továbbá az Interoperábilis Európáról szóló jogszabályra irányuló javaslatban meghatározott elvek végrehajtása a vegyiparban azáltal, hogy megerősíti az Unióban a vegyi anyagokkal kapcsolatos közszolgáltatások nyújtására vagy irányítására használt hálózati és információs rendszerek határokon átnyúló interoperabilitását. E rendelet hozzá fog járulni az adatok fokozott, határokon átnyúló áramlásához a valóban európai digitális szolgáltatások tekintetében, és ki fogja szélesíteni a vegyi anyagokra vonatkozó, nyilvánosan hozzáférhető adatokhoz való hozzáférést a más ágazatok alkalmazásaiban való felhasználás céljából.

- (6) A vállalkozókat és a tagállamok illetékes hatóságait különböző uniós jogi aktusok arra kötelezik, hogy adatokat és információkat szolgáltatassanak számos uniós ügynökségnek, valamint meghatározott esetekben a Bizottságnak. Ez a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk töredezettségét eredményezi, amelyeket különböző adatmegosztási és -felhasználási feltételek mellett és különböző formátumokban tárolnak. Az ilyen töredezettség megakadályozza a közigazgatási szerveket és a nyilvánosságot abban, hogy egyértelmű áttekintést kapjanak arról, milyen információk állnak rendelkezésre az egyes vegyi anyagokról vagy vegyi anyagok csoportjairól, arról, hogy hol és hogyan lehet hozzáférni az információkhoz, és hogy azok felhasználhatók-e. Ez növeli a vegyi anyagokról szóló különböző uniós jogi aktusok által előírt, ugyanazon vegyi anyagra vonatkozó különböző értékelések közötti következetlenség valószínűségét, és a vegyi anyagokra vonatkozó uniós döntések tudományos alapjaiba vetett közbizalom megrendítésének valószínűségét. Annak biztosítása érdekében, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó adatok könnyen megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperábilisak és újrafelhasználhatók legyenek, az ECHA-nak létre kell hoznia a közös adatplatformot. A közös adatplatformnak egységes hivatkozási pontként, valamint kibővített és megosztott tényszerűként kell szolgálnia annak érdekében, hogy lehetővé tegye a vegyi anyagokra vonatkozó, következetes veszély- és kockázatértékelések hatékony elvégzését a vegyi anyagokról szóló különböző uniós jogi aktusok értelmében, valamint lehetővé tegye az újonnan felmerülő vegyi kockázatok, továbbá a vegyi szennyezés kiváltó okainak és hatásának időben történő azonosítását. A hatóságoknak meg kell hozniuk a szükséges intézkedéseket az adatok bizalmas jellegének védelmére, többek között adott esetben fizikai és kiberbiztonsági intézkedések révén.

- (7) Ha e rendelet másként nem rendelkezik, a közös adatplatformnak tartalmaznia kell – de nem kizárólagosan – az ügynökségek vagy a Bizottság birtokában lévő, és az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok végrehajtásának részeként előállított vagy nekik benyújtott, vegyi anyagokkal kapcsolatos valamennyi adatot és információt. Ez magában foglalja például az ügynökségekhez benyújtott valamennyi szabályozási dokumentációt vagy kérelmet, de a vegyi anyagok előfordulására vonatkozó, a tagállamok által az ügynökségekhez vagy a Bizottsághoz a jelentéstételi kötelezettségeiknek megfelelően benyújtott, a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, valamint a tagállamok végrehajtási tevékenységeiből származó, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat is. A közös adatplatformnak tartalmaznia kell a vegyi anyagokkal kapcsolatos, uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok részeként vagy kutatási tevékenységekből előállított, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat is, amennyiben az említett adatok és információk a Bizottság vagy az ügynökségek egyikének birtokában vannak. Emellett a közös adatplatformnak lehetővé kell tennie a tagállamok és más felek – köztük a nemzeti ügynökségek és kutatóintézetek – által önkéntes alapon szolgáltatott, vegyi anyagokra vonatkozó adatok, valamint a harmadik országbeli szervezetekkel folytatott nemzetközi együttműködésből származó, és a Bizottság vagy az ügynökségek egyikének birtokában lévő, vegyi anyagokra vonatkozó adatok bevitelét.

- (8) Noha egyes gyógyszerek egyúttal vegyi anyagok is, és e rendelet célkitűzései szempontjából relevánsak, a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi aktusok alapján vegyi anyagokon végzett veszély- és kockázatértékelések alkalmazása és használata eltér a vegyi anyagokról szóló fő uniós jogi aktusok alapján végzett veszély- és kockázatértékelések alkalmazásától és használatától. Ezért helyénvaló fokozatos megközelítést alkalmazni, és első lépésként – kellően figyelembe véve az EMA-ra nehezedő adminisztratív terheket – csak a legnagyobb hozzáadott értékkel rendelkező, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat felvenni. Az említett első lépésben azon adatok rendelkeznek a legmagasabb becsült hozzáadott értékkel, amelyek az I. melléklet 2. részében felsorolt, gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi aktusok hatálya alá tartozónak minősülő és egyúttal az I. melléklet 2. részében felsorolt, egyéb uniós jogi aktusok szerinti szabályozási eljárások hatálya alá tartozó releváns hatóanyagokra vonatkoznak, valamint azokra az egyéb hatóanyagokra, amelyek különösen perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy amelyeknek ismertén magas a maradékanyag-szintje a környezetben. Az említett releváns hatóanyagok tekintetében bevivendő, konkrét vegyi anyagokra vonatkozó adatoknak magukban kell foglalniuk az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós jog alapján végzett környezeti kockázatértékelésekhez kapcsolódó, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós jog alapján végzett nem klinikai vizsgálatokat és a maximális maradékanyag-határértékeket, valamint az EMA birtokában lévő, a származékuk alapjául szolgáló vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, valamint a konkrét referenciaértékeket.

- (9) Tekintettel arra, hogy az EMA számára jelentős adminisztratív munkaterhet jelent az ilyen adatoknak a közös adatplatformba való bevitel céljából megfelelő formátumba történő igazítása, helyénvaló fokozatos megközelítést alkalmazni, és az első szakaszban csak azon hatóanyagok vegyi anyagokra vonatkozó adatait bevinni, amelyeket az e rendelet hatálybalépését követően véglegesített, releváns eljárások keretében nyújtanak be az EMA-nak. Legkésőbb hat évvel e rendelet hatálybalépését követően az EMA-nak meg kell kezdenie az e rendelet hatálybalépése előtt lezárult eljárásokból származó, a hatóanyagok vegyi anyagokra vonatkozó adatainak bevitelét is.
- (10) A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogi aktusok alapján benyújtott vagy előállított, vegyi anyagokra vonatkozó egyéb adatok is relevánsak lehetnek a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozási területek szempontjából, így például a gyógyszerekben található egyéb hatóanyagokra vonatkozó adatok, a klinikai adatok és a hatóanyagokon kívül a gyógyszerekben található egyéb anyagokra vonatkozó adatok. Ezenkívül, a gyógyszerekre vonatkozó adatok egy releváns része a tagállamok illetékes hatóságainak birtokában van. A Bizottságnak ezért – legkésőbb 6 évvel e rendelet hatálybalépését követően – a tagállamokkal és az ügynökségekkel konzultálva értékelnie kell, hogy az ilyen további adatokat fel kell-e venni a közös adatplatformba. Az említett értékelésnek figyelembe kell vennie a további adatok bevitelének relevanciáját, várható hozzáadott értékét és költség-haszon egyensúlyát is.

- (11) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el e rendelet 3. cikke (3) bekezdésének módosítása tekintetében annak érdekében, hogy az EMA által a közös adatplatformon keresztül adott esetben rendelkezésre bocsátandó adatokat illesszen be e rendelet célkitűzései elérésének támogatása céljából, így például a vegyi anyagokra vonatkozó veszély- és kockázatértékelések következtetésességének és hatékony elvégzésének biztosítása céljából, vagy ha – a tudományos fejlődés fényében – új ismeretek állnak rendelkezésre a környezetet vagy az emberi egészséget érintő veszélyekről vagy kockázatokról.
- (12) A forgalomba hozott és az egészségügyi vagy fizikai hatásaik alapján veszélyesként besorolt keverékek pontos kémiai összetételére vonatkozó, a tagállamok által az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴ 45. cikke alapján kijelölt szervekhez benyújtott információk érzékenysége miatt az említett információkat nem szabad bevinni a közös adatplatformba. Hasonlóképpen, mivel a kozmetikai késztermékekre vonatkozó adatok és információk kereskedelmi szempontból érzékenyek, az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵ 13. cikke alapján a kozmetikai termékek bejelentésére szolgáló portálra bejelentett, kozmetikai termékekre vonatkozó információkat sem szabad bevinni a közös adatplatformba. Azonban a kozmetikai termékek egyes kémiai összetevőire vonatkozó, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat be kell vinni a közös adatplatformba.

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Az Európai Bizottság, az ügynökségek és a tagállamok illetékes hatóságai azon képességének megőrzése érdekében, hogy ellássák feladataikat, a belső munkájukkal vagy döntéshozatalukkal kapcsolatos, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat tartalmazó dokumentumok elvileg nem bevihetők a közös adatplatformba.
- (14) A digitális gazdaság igényeinek kielégítése, valamint a környezet és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében szükséges meghatározni egy olyan harmonizált keretet, amely hozzáférést biztosít a vegyi anyagokra vonatkozó, a közös adatplatformban található adatokhoz. Az említett keretnek – általános elvként – a lehető legszélesebb hozzáférést kell biztosítania az említett, vegyi anyagokra vonatkozó adatokhoz. Adott esetben azt is meg kell határozni, hogy ki jogosult hozzáférni az említett, vegyi anyagokra vonatkozó adatokhoz, és ki jogosult felhasználni azokat, milyen feltételek mellett, milyen alapon, és milyen célokra. A vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási feladatokkal megbízott hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy a szabályozási kötelezettségeik és feladataik hatékony teljesítéséhez felhasználják a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat, hogy javítsák a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések eredményességét, hatékonyságát és következetességét, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitikák kidolgozását, valamint azokat erre kell ösztönözni. A személyes adatokhoz való hozzáférést az említett adatok hatóságok általi kezelésének céljaihoz szükséges mértékre kell korlátozni.

(15) A vegyi anyagokról szóló uniós jogi aktusokban meghatározott kötelezettségek eredményeként keletkezett, vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk üzleti szempontból érzékeny információkat tartalmazhatnak, vagy azokat – az említett uniós jogi aktusok alapján – a bizalmas üzleti információkra vonatkozó titoktartási követelések védhetik. Az ilyen adatok nyilvános terjesztése hatással lehet a magánfelek kereskedelmi érdekeire. A kötelezettek számára a jogbiztonság és a kiszámíthatóság biztosítása és jogos elvárásaik védelme, valamint az ipar belső piaci versenyképességének biztosítása érdekében az ECHA-nak a közös adatplatform kezelőjeként különböző hozzáférési jogokat kell biztosítania a közös adatplatformon tárolt adatokhoz és információkhoz. E célból a hatóságoknak teljes körű hozzáféréssel kell rendelkezniük a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi adathoz és információhoz, többek között géppel olvasható formátumban is, beleértve a bizalmas információkhoz és a nyilvánosság számára nem hozzáférhető információkhoz való hozzáférést is. Ezzel szemben más felek a közös adatplatformon keresztül ne férhessenek hozzá bizalmas adatokhoz vagy olyan adatokhoz, amelyeket az alapul szolgáló uniós jogi aktus értelmében nem bocsátanak a nyilvánosság rendelkezésére, mivel üzleti szempontból érzékeny információkat tartalmazhatnak, és az említett adatok bizalmas jellegét nem értékelték. Mindazonáltal valamennyi félnek fenn kell tartani azt a jogot, hogy az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁶ összhangban hozzáférést kérhessen a közös adatplatformon tárolt bármely adathoz.

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) A közös adatplatformon tárolt adatok felhasználása során a hatóságoknak tiszteletben kell tartaniuk a kibocsátói elvet. Az említett elv alapján a vegyi anyagokra vonatkozó adatoknak a kibocsátó által elvégzett, és a releváns ügynökség által az említett adatoknak a közös adatplatform rendelkezésére bocsátásakor jelzett bizalmas jelölését az említett adatokat a szabályozási feladataik ellátása vagy feladataik ellátása érdekében felhasználó hatóságoknak tiszteletben kell tartaniuk. A közös adatplatformnak tartalmaznia kell az adatok felhasználási feltételeit is, többek között a szellemi tulajdon-jogok tekintetében.

- (17) Az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti adatok vagy információk előállítása vagy benyújtása során a kötelezettek jogos elvárásainak védelme, valamint hatóságok általi felhasználás esetén az említett információk bizalmas jellegének védelme érdekében az említett uniós jogi aktusokban meghatározott, a bizalmas információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó kivételes indokok csak az említett jogi aktusoknak megfelelően benyújtott vagy előállított adatok és információk közzétételére alkalmazandók. Például a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ 39. cikkének (4) bekezdése értelmében, ha az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet védelme érdekében – így például vészhelyzetekben – elengedhetetlen a sürgős fellépés, az EFSA nyilvánosságra hozhatja az említett rendelet alapján korábban bizalmasnak minősülő információkat, és az EFSA-nak nyilvánosságra kell hoznia a korábban bizalmasnak tekintett információkat, amennyiben az említett információk az EFSA tudományos eredményeiből levont azon következtetések részét képezik, amelyek az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre gyakorolt, előre látható hatásokra vonatkoznak. Hasonlóképpen, az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ 118. cikke lehetővé teszi az ECHA számára, hogy nyilvánosságra hozza az említett rendelet alapján hozzá benyújtott bizalmas információkat, amennyiben az elengedhetetlen az emberi egészség, a biztonság vagy a környezet védelme érdekében történő sürgős intézkedések, így például vészhelyzetek esetén.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) A közös adatplatformon tárolt személyes adatok kezelése vagy közzététele során az ügynökségeknek és a Bizottságnak meg kell felelniük az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁹, és a tagállamok illetékes hatóságainak pedig meg kell felelniük az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁰.
- (19) Mivel az ügynökségeknek tudományos adatokat – köztük bizalmas és személyes adatokat – kellene tárolniuk, szükséges biztosítani, hogy az ilyen tárolás az információs rendszerek magas szintű biztonságának megfelelően történjen, és a bizalmas adatokhoz való hozzáférés ellenőrizhető legyen.

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (20) Miközben az ECHA-nak fokozatosan azonosítania és fejlesztenie kellene a közös adatplatform műszaki funkcióit, e rendeletnek meg kell határoznia bizonyos külön szolgáltatásokat. Ezért a közös adatplatformnak – amellet, hogy hozzáférést biztosít a vegyi anyagokra vonatkozó, az ügynökségek és a Bizottság által rendelkezésre bocsátott adatokhoz – hozzáférést kell biztosítania a vegyi anyagokra vonatkozó, a külön szolgáltatásain keresztül rendelkezésre bocsátott adatokhoz és információkhoz is. Az említett célzott szolgáltatásokat integrálni kell a közös adatplatformba, és a következőkből áll: a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló meglévő információs platform (a továbbiakban: IPCHEM), a referenciaértékek adattára, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisa, a szabályozási folyamatokra vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, az alkalmazandó jogi kötelezettségekre vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, a szabványos formátumokat és az egységes fogalomtárakat tartalmazó adattár, a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisa, az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatbázis, az aggodalomra okot adó anyagok alternatíváira vonatkozó adatbázis és a vegyi anyagokra vonatkozó mutatók irányítópultja.

- (21) A Bizottságnak végrehajtási tervet kell elfogadnia, amelyben azonosítja a közös adatplatformon keresztül hozzáférendővé teendő, a vegyi anyagokra vonatkozó adatkészleteket és a bevitelük ütemtervét, tekintettel a Bizottság és az ügynökségek előkészítő munkájára. A Bizottságnak a közös adatplatform működésének és fejlődésének támogatása és irányítása érdekében létre kell hoznia egy irányítási rendszert, amely kiterjed az ECHA és az adatszolgáltatók közötti munkastruktúrák megszervezésére és koordinációra, az adatbevitelhez szükséges szabályokra, formátumokra és fogalomtárakra, és egy végrehajtási terven keresztül, biztosítja az előrehaladást az új, vegyi anyagokra vonatkozó adatkészletek és szolgáltatások azonosítása és bevitele terén a közös adatplatform számára. Az irányítási rendszert a Bizottságnak kell elfogadnia és szükség szerint aktualizálnia, miután konzultált a platform újonnan létrehozott irányítóbizottságával, amely az ügynökségek és a Bizottság képviselőiből áll. A Bizottságnak biztosítania kell, hogy az irányítóbizottság az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi munkaterületet figyelembe vegye. A végrehajtási terv és az irányítási rendszer kidolgozására vonatkozó kötelezettségek végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörrel kell felruházni.
- (22) A végrehajtási hatáskörök gyakorlása során és azokban az esetekben, amikor a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ nem alkalmazandó, a Bizottságnak előkészítő munkája részeként figyelembe kell vennie a tagállamok véleményét.

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) A közös adatplatformnak a lehető legszélesebb közösséget kell szolgálnia, és képesnek kell lennie az új felhasználási esetek kezelésére, a vegyi anyagokra vonatkozó adatok új releváns adatkészleteinek bevitelére, új funkciók kifejlesztésére, valamint a fejlődő eszközökre és alkalmazásokra való reagálásra.
- (24) Annak érdekében, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi releváns adat és információ elérhető legyen a közös adatplatformon, a Bizottságnak és az ügynökségeknek adatszolgáltatóként kell eljárniuk, és a közös adatplatformba való bevitel céljából az ECHA rendelkezésére kell bocsátaniuk minden olyan releváns adatot, amellyel rendelkeznek, vagy amelynek birtokában vannak. Az ügynökségeknek – a saját adatai rendelkezésre bocsátásakor beleértve magát az ECHA-t is – biztosítaniuk kell a szükséges szabványos metaadatokat, a kontextuális információkat és a közös adatplatform struktúrájának releváns feltérképezését, és tiszteletben kell tartaniuk a szabványos formátumokra és az egységes fogalomtárakra – amennyiben rendelkezésre állnak ilyenek – vonatkozó szabályokat. Az adatok minőség-ellenőrzését és az adatszolgáltatások hiánytalanságának ellenőrzését a kibocsátónak kell elvégeznie azon alapul szolgáló uniós jogi aktussal összhangban, amelynek alapján az adatokat benyújtották vagy előállították.

- (25) Annak biztosítása érdekében, hogy a közös adatplatformon megfelelő tudásbázis álljon rendelkezésre a vegyi anyagokkal kapcsolatban, a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy felkérje az ügynökségeket arra, hogy az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségek alapján vagy az e rendeletben megállapított egyéb kötelezettségek alapján az ügynökségeknek már továbbított adatokon túl, a közös adatplatformon tárolják, kezeljék és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tegyék az uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok részeként vagy kutatási tevékenységekből előállított, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat is. A Bizottságnak a megbízásuknak és a kijelölt feladataiknak megfelelően kell ilyen kéréseket intéznie az ügynökségekhez. A tagállamok vagy más felek, köztük a nemzeti ügynökségek, kutatóintézetek és harmadik országbeli szervezetek számára lehetővé kell tenni, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat az ügynökségek vagy a Bizottság rendelkezésére bocsássák a megfelelő szabványos formátumban, amennyiben az rendelkezésre áll. Ilyen esetekben az ügynökségeknek vagy adott esetben a Bizottságnak kell eldönteniük, hogy tárolják és kezeljék-e az adatokat.
- (26) Egyes adattípusok jelenleg egyik ügynökség megbízásának körébe sem tartoznak. Az ügynökségek felelősségi körének egyértelműsége és a vegyi anyagokra vonatkozó adatok hatékony kezelése érdekében az ügynökségek számára elő kell írni, hogy konkrét adattípusokat tároljanak és kezeljenek, valamint bocsássák az említett adattípusokat a közös adatplatform rendelkezésére. E célból az EEA-nak kell tárolnia a beltéri levegőminőségre és a környezetvédelemre vonatkozó nyomonkövetési adatokat, valamint az emberi mátrixokban – így például a vérben vagy a vizeletben – található vegyi anyag-koncentrációkra vonatkozó adatokat (a továbbiakban: humánbiomonitoring-adatok), és az említett adatokat a közös adatplatform rendelkezésére kell bocsátania, továbbá az ECHA-nak kell tárolnia a munkahelyi nyomonkövetési adatokat, beleértve a munkahelyi humánbiomonitoring-adatokat is, és az említett adatokat a közös adatplatform rendelkezésére kell bocsátania.

- (27) A tudományos adatok elterjedésének javítása, valamint a vegyi anyagok biztonsági értékelésére és a vegyi anyagok környezeti fenntarthatósági hatásaira vonatkozó tudásbázis bővítése érdekében az uniós keretprogramok vagy adott esetben nemzeti programok által finanszírozott kutatóknak vagy kutatókonzorciumoknak a „szükséges zártság melletti lehető legnagyobb mértékű nyitottság” elvvel összhangban elérhetővé kell tenniük az EEA számára a kutatási és fejlesztési programok eredményeként általuk gyűjtött vagy előállított humánbiomonitoring-adatokat, valamint elérhetővé kell tenniük az ECHA számára a vegyi anyagokra vagy anyagokra vonatkozó, környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos, általuk gyűjtött vagy előállított adatokat. A személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok esetében az EEA-nak meg kell határoznia, hogy milyen típusú adatokat kell a rendelkezésére bocsátani, azaz, hogy anonimizált, álnevesített vagy azonosítható adatokról van-e szó.
- (28) Az EEA mint a környezetbe kerülő vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk nyomon követéséért felelős ügynökség feladata a humánbiomonitoring-adatok gyűjtése is. Ezeket a humánbiomonitoring-adatokat is tárolnia és kezelnie kell, kivéve a munkahelyi humánbiomonitoring-adatokat, amelyeket az ECHA-nak kell tárolnia és kezelnie.

- (29) Az ügynökségek és a Bizottság számára lehetővé kell tenni a személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok kezelését. Mivel a személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok a személyes adatok különleges kategóriájának, nevezetesen egészségügyi adatoknak minősülnek, az ügynökségek és a Bizottság csak akkor kezelhetnek ilyen adatokat, ha az adatkezelés az (EU) 2018/1725 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének g) pontjában meghatározottak szerint jelentős közérdek miatt, vagy a 10. cikke (2) bekezdésének j) pontjában meghatározottak szerint tudományos kutatás céljából szükséges. E rendelet meghatározza azokat az eseteket, amikor ilyen jelentős közérdek fűződik a személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok kezeléséhez.
- (30) E rendelet alkalmazásában a humánbiomonitoringadat-készletek teljességének és relevanciájának biztosítása érdekében szükség van az e rendelet hatálybalépése előtt gyűjtött humánbiomonitoring-adatoknak a közös adatplatformba való bevitelére. Ezért lehetővé kell tenni az ügynökségek és a Bizottság számára, hogy az e rendelet hatálybalépése előtt gyűjtött minden ilyen adatot kezeljenek.

(31) Az ügynökségek és a Bizottság számára lehetővé kell tenni a személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok kezelését a vegyi anyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásának értékelése, az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése, a szabályozási intézkedések szükségességének és az ilyen intézkedések rangsorolásának felmérése, a szabályozási intézkedések hatásának nyomon követése, valamint a szakpolitikai döntéshozatalnak és a jogszabályok kidolgozásának támogatása céljából, többek között az említett célokból folytatott tudományos kutatás révén is. Emellett, figyelembe véve küldetésüket és tevékenységeiket, az EEA, az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA és a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy az egészségügyi kockázat- és hatásmutatók kidolgozása céljából személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat kezeljenek, az ECHA, az EFSA és az EMA számára lehetővé kell tenni, hogy ilyen adatokat szabályozási kockázatértékelések elvégzése és a szabályozási kockázatkezelés támogatása céljából kezeljenek, valamint az EEA, az ECHA, az EFSA és a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy ilyen adatokat az e rendelettel létrehozott adatelőállítási mechanizmus alapján végzett tanulmányokkal összefüggésben kezeljenek. Az EEA és az EU-OSHA számára lehetővé kell tenni azt is, hogy személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat a szabályozási kockázatértékelés és -kezelés támogatása érdekében kezeljenek, és a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy ilyen adatokat a szabályozási kockázatértékelés és -kezelés elvégzése érdekében kezeljen. A személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok kezelése során az ügynökségeknek és a Bizottságnak különös figyelmet kell fordítaniuk az (EU) 2018/1725 rendelet 13. cikkének való megfelelés szükségességére.

- (32) Annak biztosítása érdekében, hogy megfelelő biztosítékok álljanak rendelkezésre a személyes adatoknak minősülő humánbiomonitoring-adatok védelmének biztosítására, az EEA csak anonimizált humánbiomonitoring-adatokat adhat át az ECHA-nak az IPCHEM-be és a közös adatplatformba való bevétel céljából. A jelenleg a Bizottság által működtetett IPCHEM a vegyi anyagok előfordulására vonatkozóan gyűjt adatokat a különböző közegekben, többek között a vízben, a talajban, a beltéri és kültéri levegőben, a biótában, az élelmiszerekben és takarmányokban, az emberekben és a termékekben. A különböző információs rendszerek bevételéből származó előnyök kihasználása és annak biztosítása érdekében, hogy a vegyi anyagokkal kapcsolatos előfordulási adatokat a vegyi anyagokra vonatkozó egyéb adatokkal együtt felhasználásra rendelkezésre bocsássák, az ECHA-nak át kell vennie a Bizottságtól az IPCHEM működtetését, és az IPCHEM-et be kell vinnie a közös adatplatformba annak egyik fő célzott szolgáltatásaként.
- (33) Az IPCHEM jelenlegi működtetésében és működésében bármely zavar megelőzése érdekében az ECHA-nak az IPCHEM-et – a bevétel pillanatában – az IPCHEM-ben lévő adatokkal együtt kell bevinnie a közös adatplatformba. Ugyanakkor a vegyi anyagokkal kapcsolatos előfordulási adatok optimális tárolásának és kezelésének lehetővé tétele érdekében a Bizottságnak az IPCHEM-ben szereplő adatokat az ECHA-nak, az EEA-nak vagy az EFSA-nak is továbbítania kell, hogy azok a saját megbízatásuknak megfelelően tárolják és a jövőben frissítsék őket. Annak biztosítása érdekében, hogy az ECHA átvegye a Bizottságtól az IPCHEM működtetését és bevigye azt a közös adatplatformba, átvegye a kezdeti adatkészleteket, és megfelelő adatáramlásokat hozzon létre, az ECHA számára elegendő időt – nevezetesen az e rendelet hatálybalépésének napjától számított legfeljebb 3 évet – szükséges hagyni az említett intézkedések végrehajtására.

(34) A különböző uniós jogi aktusok szerinti referenciaértékek használatának és harmonizációjának a kockázatértékelők és kockázatkezelők körében való előmozdítása, valamint a szabályozási referenciaértékeknek való megfelelés és azok érvényesítésének megkönnyítése érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és fenn kell tartania az I. és a II. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján létrehozott vagy elfogadott referenciaértékek adattárát. Az ügynökségeknek az ECHA rendelkezésére kell bocsátaniuk a tevékenységeik részeként általuk birtokolt vagy megállapított referenciaértékeket. Az ECHA-nak emellett rendszeresen meg kell vizsgálnia az uniós jogi aktusokat az azok alapján elfogadott referenciaértékek tekintetében. A nyilvánosság naprakész referenciaértékekhez való könnyű hozzáférése érdekében az ECHA-nak célzott szolgáltatásként be kell vinnie a referenciaértékek adattárát a közös adatplatformba, és az említett adattárba fel kell vennie valamennyi általa kapott vagy lehívott referenciaértéket, a releváns kontextusadatokkal együtt. Az ECHA-nak biztosítania kell, hogy az említett értékek és az említett kontextusadatok géppel olvashatók legyenek. Az ECHA-nak a referenciaértékek adattárában fel kell tüntetnie minden egyéb olyan referenciaértéket, amelyeket relevánsnak tart, és amelyeket uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok részeként vagy kutatási tevékenységekből állítanak elő, és szabványos formátumban bocsátanak az ECHA rendelkezésére, amennyiben rendelkezésre áll ilyen formátum. Egy olyan vegyi anyag rákkeltő hatására vonatkozó referenciaérték esetében, amelyre vonatkozóan nem határozható meg olyan maximális expozíciós szint, amely alatt nem várható káros hatás az emberi egészségre, meg kell határozni az adott referenciaértékhez kapcsolódó statisztikai rákkockázatot is, amennyiben ismert.

- (35) Az átláthatóság növelése, valamint annak lehetővé tétele érdekében, hogy a hatóságok teljes körű előzetes ismeretekkel rendelkezzenek a vállalkozók által megrendelt tanulmányokról, függetlenül attól, hogy az ilyen tanulmányokat maguk a vállalkozók végzik vagy kiszervezik, a vállalkozóknak és a laboratóriumoknak be kell jelenteniük az ECHA által létrehozott és kezelt, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisába azokat a vegyi anyagokra vonatkozó tanulmányokat, amelyeket az I. melléklet 1. részében felsorolt uniós jogi aktusok szerinti szabályozási követelményeknek való megfelelés érdekében rendeltek meg. Az ECHA-nak létre kell hoznia és kezelnie kell a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisát, a közös adatplatformtól elkülönülten. Az említett adatbázist az említett tanulmányokkal kapcsolatos információk tárolására kell használni, és az említett információkat bizalmasan kell kezelni. A hatóságoknak és a nemzeti végrehajtó hatóságoknak hozzáféréssel kell rendelkezniük az adatbázishoz, biztosítva ugyanakkor az abban tárolt adatok biztonságos továbbítását. Annak érdekében, hogy a vállalkozóknak és a laboratóriumoknak elegendő idejük legyen a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések elkészítésére, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettség csak e rendelet hatálybalépésének napjától számított 22 hónappal alkalmazandó.
- (36) A 178/2002/EK rendelet értelmében a vállalkozóknak és a laboratóriumoknak be kell jelenteniük a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések EFSA által létrehozott és kezelt adatbázisába azon tanulmányokat, amelyeket egy olyan kérelem vagy bejelentés alátámasztására rendelnek meg, amellyel kapcsolatban az uniós jog előírja az EFSA számára a tudományos eredmények szolgáltatását. A túlzott terhek elkerülése érdekében ezért a vállalkozók és laboratóriumok nem kötelezhetők arra, hogy ezeket a tanulmányokat a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentéseket tartalmazó, az ECHA által e rendelet alapján létrehozott és kezelt adatbázisba is bejelentsék.

(37) A tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések két mechanizmusa közötti következetesség biztosítása, valamint a tanulmányok bejelentésére kötelezett vállalkozók számára a kiszámíthatóság biztosítása érdekében a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések nyilvános közzétételére vonatkozó szabályoknak adott esetben meg kell egyezniük annyiban, hogy a bejelentéseket a közös adatplatformon csak azt követően lehet hozzáférhetővé tenni, hogy a kapcsolódó nyilvántartásba vételt, kérelmet, bejelentést vagy egyéb releváns szabályozási dokumentációt benyújtották a releváns uniós vagy nemzeti intézményhez. A tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések releváns elemei bizalmas jellegének a közös adatplatformba bevitelükkor történő tiszteletben tartása érdekében, amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek egyike az ECHA rendelkezésére bocsátja a kapcsolódó nyilvántartásba vételt, kérelmet, bejelentést vagy egyéb releváns szabályozási dokumentációt, meg kell jelölnie azt is, hogy a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentés mely elemeit kell bizalmasan kezelni a közös adatplatformba történő bevitel során. Csak azon elemek jelölhetők meg bizalmasként, ha ugyanazon elem a kapcsolódó kérelemben, bejelentésben vagy egyéb releváns szabályozási dokumentációban bizalmasként van megjelölve az alapul szolgáló uniós jogi aktus bizalmas kezelésre vonatkozó rendelkezéseivel összhangban. A tanulmányok bejelentésére vonatkozó követelménynek való megfelelés elősegítése érdekében az ECHA-nak és az EFSA-nak együtt kell működnie a bejelentett információk azonosítására vonatkozó közös megközelítés biztosítása érdekében, hogy megkönnyítsék az adatbázisukba bejelentett tanulmányok nyomonkövethetőségét. Annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a vállalkozók számára a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések két adatbázisának – az egyiket az ECHA kezeli, és a másikat az EFSA – létezéséből eredő bizonytalanság, az ECHA-nak – az EFSA-val szoros együttműködésben és az érdekelt felekkel konzultálva – gyakorlati intézkedéseket kell megállapítania a bejelentési kötelezettség végrehajtásának megkönnyítése érdekében, beleértve a bejelentést igénylő tanulmányok típusaira vonatkozó részleteket is.

- (38) Míg a tanulmányok bejelentésére vonatkozó, e rendelet szerinti kötelezettséget az I. melléklet 1. részében felsorolt valamennyi, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktussal összefüggésben alkalmazni kell, az említett jogi aktusok szerinti különböző releváns adatgyűjtési és biztonsági értékelési eljárások eljárási szempontból igen eltérőek lehetnek. A tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések e rendelet alapján létrehozott adatbázisának átfogó célja, hogy összegyűjtse a vállalkozók által megrendelt, vegyi anyagokkal kapcsolatos tanulmányokra vonatkozó információkat, hogy lehetővé tegye a valamely hatóságnak bejelenteni vagy benyújtani szándékozott kérelem, értesítés vagy szabályozási dokumentáció alátámasztása céljából készített tanulmányok, valamint az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusoknak való megfelelés biztosítása érdekében az önmagukban vagy termékekben előforduló vegyi anyagokra vonatkozó, a vállalkozók által egy kockázat- vagy biztonsági értékelés részeként megrendelt bármely tanulmány központosított és teljes körű áttekintését. Az említett célkitűzésre tekintettel, és figyelembe véve azon tényt, hogy az I. mellékletben felsorolt, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok szerinti értékelési eljárások igen eltérőek lehetnek, e rendelet hatályán és célkitűzésein túlmutatna az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján meghatározott, említett eljárások módosítása az említett eljárásokra vonatkozó olyan kiegészítő feltételek előírásával, amelyek a piacra jutással kapcsolatban az említett uniós jogi aktusokban előre nem látott lehetséges következményekhez vezetnek. Következésképpen nem helyénvaló e rendeletben a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettség be nem tartásához kapcsolódó, olyan következményekről rendelkezni, mint amelyekről a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke a tanulmányok bejelentésére vonatkozó, az említett rendelet szerinti kötelezettség be nem tartásának esetére rendelkezik.

- (39) Mindazonáltal a tanulmányok bejelentésére vonatkozó, e rendelet szerinti kötelezettség betartásának biztosítása és az egyedi értékelési eljárások sajátosságainak – ha vannak ilyenek – figyelembevétele érdekében a tagállamoknak meg kell állapítaniuk az e kötelezettség megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és minden szükséges intézkedést meg kell tenniük az említett szabályok betartásának biztosítása érdekében. Az említett szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük, mivel az e rendeletnek való meg nem felelés kevésbé megbízható vegyi anyag-kockázatértékelésekhez vezethet, ami kockázatokat jelenthet és következésképpen káros hatást gyakorolhat az emberi egészségre és a környezetre.
- (40) A tagállami végrehajtás elősegítése érdekében az ECHA-nak bejelentendő tanulmányokat tartalmazó szabályozási dokumentációk értékeléséért és az azokkal kapcsolatos tudományos eredmények – többek között tudományos szakvélemények – elkészítéséért felelős ügynökségeknek adott esetben együtt kell működniük a tagállami végrehajtó hatóságokkal és információt kell cserélniük annak érdekében, hogy segítséget nyújtsanak számukra az e rendeletben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés ellenőrzése céljából.
- (41) Bár a 178/2002/EK rendelet is előírja az érdekelt felekkel és a nyilvánossággal való konzultációt az engedélyezés vagy jóváhagyás megújítása céljából megrendelt tanulmányok EFSA-nak való bejelentését követően, egy, e rendelet szerinti hasonló követelmény aránytalan adminisztratív terhet róna az ECHA-ra, tekintettel az e rendelet értelmében bejelentendő tanulmányok széles körére.

- (42) Az 1907/2006/EK rendelet által létrehozott, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések mechanizmusa értelmében a regisztrálóknak – amennyiben az említett rendelet IX. és X. mellékletében foglalt követelményekkel összhangban adatokat előállító tanulmányokat kell készíteniük – először vizsgálati javaslatot kell benyújtaniuk az ECHA-hoz. Az ECHA ezután határozatot bocsát ki, amelyben előírja számukra egy tanulmány elkészítését. Ilyen határozatok az említett rendelet szerinti megfelelési ellenőrzés vagy anyagértékelés eredményeként is kibocsáthatók. Az ECHA határozata alapján az 1907/2006/EK rendelet 40., 41. vagy 46. cikkével összhangban megrendelt vagy elvégzett tanulmányok átláthatóságának és nyomonkövethetőségének fokozása, valamint hatékony nyomon követésének elősegítése érdekében a vállalkozóknak a tanulmányokkal kapcsolatos, e rendelet szerinti bejelentéseikben fel kell tüntetniük, hogy az említett tanulmányokat az említett határozatoknak megfelelően rendelik meg vagy végzik el.

(43) Az Unióban a vegyi anyagok értékelését végző különböző szervek közötti koordináció és együttműködés megerősítése, valamint a vegyi anyag-értékelések fokozott átláthatóságának előmozdítása érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és kezelnie kell a tagállamok, a nemzeti ügynökségek, a Bizottság, az ECHA, az EEA, az EFSA, az EU-OSHA vagy az e rendelet III. mellékletében felsorolt uniós jogi aktusokban említett bizottságok által tervezett, folyamatban lévő vagy befejezett szabályozási folyamatokra vagy tevékenységekre vonatkozó információkat tartalmazó adatbázist, és be kell vinnie az említett adatbázist a közös adatplatformba, hogy a hatóságok hozzáférjenek. Az ilyen szabályozási folyamatokra vagy tevékenységekre vonatkozó információknak tartalmazniuk kell legalább a kémiai azonosítót, valamint a szabályozási folyamat vagy tevékenység – ha van ilyen – azonosítását, státuszát és végeredményét. Az említett információkat is késedelem nélkül elérhetővé kell tenni, és naprakészen kell tartani az értékelési folyamat során. Amint a folyamat vagy tevékenység hivatalosan megkezdődött, az említett információkat nyilvánosan is meg kell osztani a közös adatplatformon.

- (44) A vegyi anyagokat tartalmazó árucikkek vagy termékek használata az említett vegyi anyagoknak való expozícióhoz vezethet. A vegyi anyagok árucikkekben vagy termékekben való jelenlétére vonatkozó ismeretek ezért elengedhetetlenek az ilyen árucikkek vagy termékek használatából eredő potenciális kockázatok megértéséhez, az innovációnak a legnagyobb kockázatot jelentő alkalmazások esetében a helyettesítés irányába történő tereléséhez, valamint ahhoz, hogy tájékoztatást lehessen nyújtani arról, hogy az ilyen árucikkek és termékek biztonságosan újrafeldolgozhatók-e, és ha igen, hogyan. Az uniós piacon jelen lévő árucikkekben és termékekben található veszélyes és egyéb káros vegyi anyagok előfordulására vonatkozóan jelenleg hiányosak az adatok. A rendelkezésre álló adatok láthatóságának növelése érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és kezelnie kell az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó azon adatokat tartalmazó adatbázist, amelyeket az V. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján állítottak elő vagy nyújtottak be, és azt célzott szolgáltatásként be kell vinnie a közös adatplatformba.
- (45) Az aggodalomra okot adó anyagok alternatíváival kapcsolatos kutatás és fejlesztés támogatása és előmozdítása, valamint az ilyen alternatívák elterjesztésének előmozdítása érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és kezelnie kell a potenciális aggodalomra okot adó anyagok alternatíváira vonatkozó adatokat tartalmazó adattárat, össze kell gyűjtenie a Bizottság, az ügynökségek és adott esetben a tagállamok illetékes hatóságai által rendelkezésre bocsátott adatokat, és az említett adatbázist célzott szolgáltatásként be kell vinnie a közös adatplatformba. Az ECHA-nak továbbá meg kell könnyítenie, hogy az érdekelt felek önkéntesen benyújtsák az aggodalomra okot adó anyagok alternatíváira vonatkozó információkat, beleértve az alternatív technológiákra vagy az ilyen anyagokat nem igénylő más anyagokra vonatkozó információkat is.

- (46) Az ECHA által irányított, „A vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabálykereső” meglévő projekt megkönnyíti egy konkrét vegyi anyag használatával kapcsolatos jogi kötelezettségek megtalálását és azonosítását. A projekt különösen hasznos a kis- és középvállalkozások számára a jogi kötelezettségeik azonosítása szempontjából. A projekt vállalkozókat támogató funkciójának megerősítése érdekében a projektet állandó jelleggel kell működtetni, és több uniós jogi aktust kell a hatálya alá vonni. E célból az ECHA-nak információkat kell gyűjtenie az e rendelet I. mellékletében felsorolt, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusokból eredő jogi kötelezettségekről, és az említett információkat célzott szolgáltatásként be kell vinnie a közös adatplatformba.

(47) Annak biztosítása érdekében, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó adatok könnyen megtalálhatók legyenek a közös adatplatformon, és hogy egy konkrét vegyi anyagra vagy más anyagra vonatkozó valamennyi releváns adat össze legyen kapcsolva, minden egyes vegyi anyagot vagy más anyagot egyedi technikai azonosítóval és – amennyiben lehetséges és rendelkezésre áll – a molekulaszervezetet meghatározó kémiai jelöléssel kell azonosítani, figyelembe véve bármely alkalmazandó, bizalmas kezelésre vonatkozó követelményt. A vegyi anyagokra vonatkozó adatok interoperabilitásának és összehasonlíthatóságának biztosítása, valamint az automatikus és elektronikus cseréjük elősegítése érdekében az ügynökségeknek és a Bizottságnak megfelelő, következetes és interoperábilis formátumban kell tárolniuk a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, valamint következetes és interoperábilis egységes fogalomtárakat kell használniuk. Az I. mellékletben felsorolt egyes uniós jogi aktusok eljárásokat határoznak meg az adatformátumok létrehozására vagy a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tételére vonatkozóan, különösen a vegyi anyagokra vonatkozó adatok vállalkozók vagy tagállamok általi benyújtása tekintetében. Amennyiben az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokban nem léteznek ilyen eljárások, az ügynökségeknek és a Bizottságnak adott esetben meg kell határozniuk az általuk fogadott és tárolt, vegyi anyagokra vonatkozó adatok megfelelő formátumát, a jogvédett standardok használatának kerülésével, adott esetben a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (a továbbiakban: OECD) által megállapított formátumot vagy más nemzetközileg elfogadott formátumok használatával, felhasználva a meglévő formátumokat, és biztosítva a meglévő adatszolgáltatási eljárásokkal való interoperabilitást. Az ilyen formátumok és egységes fogalomtárak meghatározásakor az ügynökségeknek és a Bizottságnak adott esetben figyelembe kell venniük a tagállamok és az érdekelt felek véleményét és észrevételeit.

- (48) Az ügynökségeknek és a Bizottságnak megfelelő egységes fogalomtárakat kell meghatározniuk az általuk fogadott és tárolt adatokra vonatkozóan, és adott esetben be kell vinni azokat a benyújtáshoz használt szoftverbe vagy formátumokba. Ezen túlmenően a közös adatplatformon keresztüli zökkenőmentes elektronikus adatcsere elősegítése érdekében az ügynökségeknek és a Bizottságnak meg kell állapodniuk a közös adatplatform céljára történő adatszolgáltatáshoz szükséges formátumokról és egységes fogalomtárakról. Amikor az ügynökségek vagy a Bizottság formátumokat vagy egységes fogalomtárakat hoznak létre, együtt kell működniük egymással, hogy biztosítsák azok következetességét és interoperabilitását. Az adatformátumok és az egységes fogalomtárak terén jelentkező eltérések megszüntetésére vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni.
- (49) A vegyi anyagokkal kapcsolatos adatbázisrendszerek közös adatplatformon túli interoperabilitásának előmozdítása érdekében az ECHA-nak a közös adatplatform részeként létre kell hoznia a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak adattárát. Az ügynökségeknek és a Bizottságnak az adattárban elérhetővé kell tenniük az általuk meghatározott formátumokat és egységes fogalomtárakat, az ECHA-nak pedig elektronikus formátumban díjmentesen hozzáférhetővé kell tennie őket az adatbázisrendszerek fejlesztői és a nyilvánosság számára.

(50) Az egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (a továbbiakban: IUCLID) a vegyi anyagokra vonatkozó adatok rögzítésére, tárolására, kezelésére és cseréjére szolgáló szoftveralkalmazás. Az ECHA az OECD-vel együttműködve fejleszti és kezeli az IUCLID szoftvert és az annak alapjául szolgáló formátumot. Az IUCLID minden OECD-harmonizált sablont – amelyek az OECD szintjén elfogadott harmonizált formátumok – alkalmaz, hogy megkönnyítse a vizsgálati eredmények és a vegyi anyagokra vonatkozó hasonló adatok strukturált és következetes dokumentálását. Mivel a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat az uniós jogi aktusok – így például az 1907/2006/EK rendelet, valamint az 1107/2009/EK¹² és az 528/2012/EU¹³ európai parlamenti és tanácsi rendelet – értelmében az IUCLID-ban nyújtják be az ECHA-nak, az ECHA szorosán bevonásra kerül az IUCLID folyamatos fejlesztésébe, és az IUCLID alkalmazza az OECD szintjén elfogadott szabványos formátumokat, helyénvaló és szükséges előírni a Bizottság és az ügynökségek számára, hogy az IUCLID-t használják az I. mellékletben felsorolt meghatározott uniós jogi aktusok szerinti dokumentációk releváns részei tekintetében, amikor az említett dokumentációban szereplő adatokat az ECHA rendelkezésére bocsátják.

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (51) Annak érdekében, hogy támogassák a lektorált, publikált kutatási adatoknak a vegyi anyagok szabályozási értékeléseiben való felhasználását, valamint az ilyen értékelések során rendelkezésre álló valamennyi adat figyelembevételére vonatkozó kötelezettség végrehajtását, a Bizottságnak és az ügynökségeknek elő kell mozdítaniuk az ilyen felhasználást elősegítő eszközök és gyakorlatok fejlesztését és alkalmazását, beleértve az ilyen adatokra, valamint a releváns, lektorált és publikált kutatási adatok keresésére, szűrésére és kivonatolására szolgáló eszközökre vonatkozó jelentéstételi szabványok kidolgozását és alkalmazását. Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek egyike részt vesz ilyen eszközök és gyakorlatok kidolgozásában, szorosan együtt kell működniük, és adott esetben segítséget kell nyújtaniuk. Emellett a Bizottságnak értékelnie kell, hogy együttműködjön-e tudományos és akadémiai kiadókkal és a lektorált folyóiratok tartalmát magukban foglaló adatbázisok üzemeltetőivel a harmonizált jelentéstételről, valamint a lektorált folyóiratok tartalmát magában foglaló adatbázisokból a vegyi anyagok értékelése szempontjából releváns, lektorált, publikált kutatási adatok keresésére, szűrésére és kivonatolására szolgáló eszközök alkalmazásáról. Ennek értékelése céljából a Bizottságnak figyelembe kell vennie az OECD által a lektorált, publikált kutatási adatok szabályozási értékelések céljából történő előállítására, az azokról való beszámolás, és azok alkalmazása terén végzett munkát.

(52) A vegyi anyagok teljes életciklus alatti környezeti teljesítményére vonatkozó információk elérhetőségének fokozása és használatának elősegítése, valamint a vegyi anyagok környezetre gyakorolt hatásainak átfogó értékelése érdekében a Bizottságnak azonosítani kell a vegyi anyagok környezeti fenntarthatóságával kapcsolatos releváns adatokat és információkat, beleértve adott esetben az éghajlatváltozásra gyakorolt hatásukra vonatkozó információkat, a közös adatplatformba való bevétel céljából. Miután a Bizottság azonosította a vegyi anyagokra vonatkozó, környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok meglévő releváns adatkészleteit, és kialakította a releváns kapcsolódó adatbázis-funkciókat, az ECHA-nak létre kell hoznia a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisát, össze kell gyűjtenie a Bizottság, az ügynökségek és adott esetben az uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók és kutatókonzorciumok által, valamint más felek által, ha vannak ilyenek, rendelkezésre bocsátott bármely adatot, és az említett adatbázist célzott szolgáltatásként be kell vinnie a közös adatplatformba. A környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos releváns adatkészletek azonosítására vonatkozó követelmény egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni.

- (53) A vegyi anyagoknak való expozíció emberekre és környezetre – többek között az éghajlatra – gyakorolt hatásainak nyomon követése, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok hatékonyságának az emberi egészség és a környezet védelme terén való méréséhez szükséges tudásbázis létrehozása érdekében az EEA-nak és az ECHA-nak közösen – az EFSA-val, az EMA-val, az EU-OSHA-val és a Bizottsággal együttműködve – ki kell dolgoznia és rendszeresen, legalább két évente aktualizálnia kell a mutatók keretrendszerét, és azokat egy irányítópult formájában be kell mutatnia. A mutatószámok keretének – amennyiben érdemi és a lehetőségekhez mérten – tartalmaznia kell egy összesített területi kockázati mutatót a megfelelő földrajzi szinteken, hogy nyomon lehessen követni a lakosság vegyi anyagoknak való expozíciójával kapcsolatos időbeli és térbeli tendenciákat, valamint az ilyen expozícióval összefüggő egészségügyi kockázatokat. Az EFSA-nak, az EMA-nak, az EU-OSHA-nak és a Bizottságnak rendszeresen el kell látnia az EEA-t a rendelkezésre álló, a megbízatásuk körébe tartozó és a mutatók meghatározása szempontjából releváns adatokkal. Az EEA-nak és az ECHA-nak be kell vinnie a mutatók irányítópultját a közös adatplatformba.

(54) E rendeletnek korai előrejelző és intézkedési rendszert kell létrehoznia az újonnan felmerülő vegyi kockázatok azonosítása és az ilyen kockázatok korai szabályozási nyomon követésének lehetővé tétele érdekében. Az újonnan felmerülő vegyi kockázatok azonosításának és értékelésének lehetővé tétele érdekében az EEA-nak ki kell dolgoznia és össze kell állítania a korai előrejelzésekből származó információkat, éves összefoglaló jelentést kell készítenie, és azt be kell mutatnia a hatóságoknak. Munkája során az EEA-nak használnia kell a saját forrásait és a célzott szakirodalmi kereséseket, továbbá fel kell használnia a nemzeti korai előrejelző rendszerekből származó információkat, valamint az (EU) 2025/327 európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹⁴ létrehozott uniós adatkészlet-katalógus releváns adatkészleteit. Fel kell használnia az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA, az EMA és hálózataik olyan, kapcsolódó munkájából eredő releváns információkat is, mint például az EFSA azon feladata, hogy a 178/2002/EK rendelet alapján azonosítsa és összegyűjtse az újonnan felmerülő kockázatokra vonatkozó információkat. Az EEA-nak elérhetővé kell tennie a közös adatplatformon keresztül az összefoglaló jelentést és az annak alapjául szolgáló adatokat, biztosítva az adatokhoz és a jelentéshez való nyilvános hozzáférést és azok felhasználását a vegyi anyagokra, a vegyi anyagok csoportjaira és a vegyi anyagoknak való kumulatív expozícióra vonatkozó, meglévő és újonnan felmerülő kockázatokkal kapcsolatos további intézkedésekhez. Annak érdekében, hogy az EEA számára elegendő idő álljon rendelkezésre a korai előrejelzésekből származó jelzések gyűjtésének megszervezésére, valamint a kezdeti információk összeállítására és elemzésére, az EEA-nak az első jelentést csak az e rendelet hatálybalépését követő első naptári év végétől számított hat hónap elteltével kell benyújtania. A jelentésben azonosított kockázatok és figyelmeztető jelzések alapján a hatóságoknak mérlegelniük kell szabályozási, szakpolitikai vagy végrehajtási intézkedések meghozatalát, és meg kell indokolniuk, ha úgy döntenek, hogy nem intézkednek. A korai előrejelző és intézkedési rendszerben azonosított, újonnan felmerülő vegyi kockázatok is értékes információforrásnak kell tekinteni az (EU) 2021/695 európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹⁵ létrehozott Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram stratégiai tervezésére vonatkozó prioritások meghatározásakor.

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/327 rendelete (2025. Február 11.) az európai egészségügyi adatterről, valamint a 2011/24/EU irányelv és az (EU) 2024/2847 rendelet módosításáról (HL L, 2025/327, 2025.3.5., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről. (HL L 170., 2021.5.12., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) 2017 júniusában a Bizottság kérésére az ECHA létrehozta a Nanoanyagok Európai Unió Megfigyelőközpontját (a továbbiakban: EUON), amely meglévő adatokat és információkat gyűjt adatbázisokból, nyilvántartásokból és tanulmányokból, valamint új adatokat állít elő az uniós piacon jelen lévő nanoanyagokkal kapcsolatos tanulmányok és felmérések révén.
- (56) Az ECHA-nak folytatnia kell az EUON működtetését, és azt az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz potenciálisan hozzájáruló, egyes vegyi anyagoknak és vegyi anyagok csoportjainak megfigyelőközpontjává (a továbbiakban: a megfigyelőközpont) kell átalakítania, amelynek a Bizottság által kiválasztott egyéb vegyi anyagokra és innovatív (ésszerűen tervezett összetett, „fejlett”) anyagokra is ki kell terjednie, adott esetben a korai előrejelző és intézkedési rendszerből származó jelzések felhasználásával. A megfigyelőközpont részére szánt vegyi anyagok kiválasztásának egyik kritériuma az újdonságuk és zavarkeltő potenciáljuk, amely hozzájárulhat egy újonnan felmerülő vegyi kockázathoz. A kiválasztás egy másik kritériuma a vegyi anyagokat övező nagyobb fokú bizonytalanság, valamint – az e vegyi anyagokkal kapcsolatos kevesebb szabályozási tapasztalat miatt – ebből következően a további ellenőrzés és átláthatóság szükségessége. A megfigyelőközpontnak elő kell segítenie az ilyen vegyi anyagok szabályozási végrehajtását és felelősségteljes használatát azáltal, hogy megbízható információkat gyűjt, állít elő és tesz közzé a nyilvánosság számára a kiválasztott vegyi anyagok tulajdonságairól, felhasználásáról és piaci jelenlétéről.

(57) A megfigyelőközpont nem tekinthető a vegyi anyagokkal kapcsolatban előírt kockázatkezelési intézkedések helyettesítőjének olyan esetekben, amikor veszély vagy kockázat azonosítására került sor. A valamennyi ilyen kiegészítő információ előállítására és terjesztésére vonatkozó hatékony és következetes megközelítés biztosítása érdekében az ECHA-nak felügyelnie kell a megfigyelőközpont munkáját, és a közös adatplatformon vagy adott esetben más kommunikációs csatornákon keresztül hozzáférhetővé kell tennie az általa gyűjtött, rendszeresen frissített adatokat és információkat. A megfigyelőközpont hatálya alá tartozó vegyi anyagok kiválasztására vonatkozó követelmény egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni.

(58) A 178/2002/EK rendelet értelmében az EFSA nyílt és átlátható módon megrendelheti a küldetésének teljesítéséhez szükséges tudományos tanulmányokat, miközben törekszik elkerülni a tagállami vagy uniós kutatási programokkal való átfedéseket. Az ECHA-nak képesnek kell lennie arra is, hogy a megbízatása körébe tartozó vegyi anyagokra és vegyi anyagok csoportjaira vonatkozó megfelelő adatok és információk megszerzése érdekében tanulmányokat rendeljen meg, fenntartva azt az elvet, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályoknak való megfelelés bizonyítása továbbra is a kötelezettre hárul, és törekedve a tagállami vagy uniós kutatási vagy végrehajtási programokkal való átfedések elkerülésére. Továbbá, az ECHA-nak a saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére meg kell rendelnie ilyen tanulmányokat azzal a céllal, hogy támogassa a megbízatása körébe tartozó, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok hatékony és eredményes végrehajtását és értékelését, és hozzájáruljon a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitika kidolgozásához. Amennyiben egy anyagból vagy keverékből való mintavétel a tudományos vizsgálatok elvégzésének előfeltétele, a vállalkozónak kérésre díjmentesen át kell adnia az ECHA-nak a szükséges mintát, beleértve adott esetben az anyag vagy keverék jellemzését is. Amennyiben a vállalkozó indokolt kérelmet nyújt be a mintával kapcsolatban általa szolgáltatott információk bizalmas kezelésére vonatkozóan, az ECHA-nak tiszteletben kell tartania az említett bizalmas kezelést. Adott esetben és amikor csak lehetséges, egy vizsgálat megrendelésekor az ECHA-nak előnyben kell részesítenie a validált, nem állatokon végzett vizsgálati módszerek alkalmazását, gerinces állatokon végzett kísérleteket csak végső esetben alkalmazva.

- (59) Az európai polgárok vegyi anyagoknak való kitettségére vonatkozó információk összegyűjtése, a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok hatékony végrehajtásának és értékelésének támogatása, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó, átfogó uniós politika kidolgozásához való hozzájárulás érdekében az ECHA-nak és az EFSA-nak az EEA-val együttműködve uniós szintű humánbiomonitoring-tanulmányt kell készítenie. A tagállamoknak együtt kell működniük az ECHA-val, az EFSA-val és az EEA-val az említett tanulmány tervezésében és megszervezésében, és biztosítaniuk kell a szükséges technikai segítséget és adminisztratív támogatást az ECHA vagy az EFSA által szerződötetett felek számára a mintavétel elvégzéséhez annak érdekében, hogy lehetővé tegyék a területükön történő mintavételt, és biztosítsák, hogy a minták kellően reprezentatívak legyenek. A humánbiomonitoring-tanulmányoknak meg kell felelniük az etikai és a bizalmas kezelésre vonatkozó előírásoknak. Figyelembe véve az említett humánbiomonitoring-tanulmány során szerzett tapasztalatokat, a Bizottságnak értékelnie kell, hogy helyénvaló-e rendszeres humánbiomonitoring-tanulmányok előírása, valamint értékeli az ilyen tanulmányokhoz szükséges erőforrásokat és a tagállamok ilyen tanulmányokba való bevonásának módozatait is. Az említett értékelés eredményétől függően a Bizottságnak fontolóra kell vennie jogalkotási javaslat benyújtását.
- (60) E rendelet optimális működésének biztosítása, valamint a technológiai és jogalkotási fejlemények követése érdekében a Bizottságnak el kell végeznie e rendelet általános felülvizsgálatát, és jelentést kell benyújtania az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, adott esetben jogalkotási javaslat kíséretében. A jelentés értékeli a közös adatplatform megvalósítása és működése terén elért előrelépéseket, és azt, hogy e rendelet megvalósította-e a célkitűzéseit, különösen azt, hogy lehetővé tegye az adatok jobb újrafelhasználását az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokban, továbbá értékeli az ügynökségek és a Bizottság közötti forráselosztás megfelelőségét.

- (61) Az I. melléklet tartalmának kiigazítása érdekében, amelynek fel kell sorolnia valamennyi olyan uniós jogi aktust, amelyek alapján vegyi anyagokra vonatkozó adatokat állítanak elő vagy nyújtanak be az ügynökségeknek vagy a Bizottságnak, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletnek olyan új uniós jogi aktusok hozzáadásával történő módosítására vonatkozóan, amelyek alapján vegyi anyagokra vonatkozó releváns adatokat és információkat állítanak elő vagy nyújtanak be, eltérő rendelkezés hiányában amint az ilyen uniós jogi aktusok hatályba lépnek vagy azokat felülvizsgálják.
- (62) A II. melléklet tartalmának kiigazítása érdekében, amelynek tartalmaznia kell az I. melléklet 2. részében felsorolt uniós jogi aktusok végrehajtásából eredő és az EMA birtokában lévő releváns referenciaértékeket, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a II. melléklet módosítására vonatkozóan, amennyiben további referenciaértékeket szükséges felsorolni, figyelembe véve az EMA birtokában lévő referenciaértékek digitalizálását és interoperabilitását, valamint az értékek más szakpolitikai területek és az uniós vívmányok végrehajtása szempontjából való hasznosságát.
- (63) A III. melléklet tartalmának kiigazítása érdekében, amelynek fel kell sorolnia valamennyi olyan uniós jogi aktust, amelyek alapján a tagállamok illetékes hatóságai, az ügynökségek vagy a Bizottság a vegyi anyagokkal vagy vegyi anyag-csoportokkal kapcsolatos szabályozási eljárásokat lefolytatják, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a III. melléklet olyan új uniós jogi aktusok hozzáadásával történő módosítása céljából, amelyek alapján a tagállamok illetékes hatóságai, az ügynökségek vagy a Bizottság a vegyi anyagokra vagy a vegyi anyagok csoportjaira vonatkozó releváns szabályozási eljárásokat lefolytatják, eltérő rendelkezés hiányában amint az ilyen uniós jogi aktusok hatályba lépnek, vagy azokat felülvizsgálják.

- (64) Az V. melléklet tartalmának kiigazítása érdekében, amelynek fel kell sorolnia azon uniós jogi aktusokat, amelyek alapján az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatokat előállítják vagy benyújtják az ügynökségeknek vagy a Bizottságnak, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az V. melléklet következők szerinti módosítása céljából: olyan új uniós jogi aktus hozzáadásával, amelyek alapján az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatokat állítanak elő vagy nyújtanak be, amint azok hatályba lépnek, kivéve, ha az ilyen jogi aktus olyan rendelkezést tartalmaz, amely az említett jogi aktust hozzáadja az V. melléklethez; az I. mellékletben felsorolt bármely olyan meglévő uniós jogi aktussal, amelyet oly módon módosítanak, hogy az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatokat a vonatkozó módosító jogi aktus hatálybalépését követően azonnal előállítsák vagy benyújtsák, kivéve, ha a módosító jogi aktus olyan rendelkezést tartalmaz, amely az említett jogi aktust hozzáadja az V. melléklethez; vagy az I. mellékletben felsorolt bármely olyan meglévő uniós jogi aktussal, amely esetében a további ellenőrzések során nyilvánvalóvá vált, hogy a jogi aktus alapján az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatokat állítanak elő vagy nyújtanak be.
- (65) Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson a mellékletek felhatalmazáson alapuló jogi aktus révén történő módosítása tekintetében, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodás¹⁶ elveinek megfelelően kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

¹⁶ HL L 123., 2016.5.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (66) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen biztosítani a vegyi anyagokra vonatkozó következetes veszély- és kockázatértékelések hatékony elvégzését, amennyiben uniós jogi aktusok írják elő az említett értékeléseket, az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének elérése, a biztonságos és fenntartható vegyi anyagok kifejlesztésének és használatának lehetővé tétele, a vegyi anyagok egységes piaca megfelelő működésének biztosítása, és az uniós polgároknak a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok alapján hozott döntések tudományos alapjaira vonatkozó ismereteinek és az azok iránti bizalmának az erősítése érdekében, valamint ahol lehetséges, az állatkísérletek helyettesítéséhez és csökkentéséhez való hozzájárulás érdekében – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, mivel a tagállamok nem rendelkeznek az e rendelet hatálya alá tartozó információkkal, és nem tudnak uniós szintű közös adatplatformot létrehozni, azonban, mivel uniós szinten az ügynökségek tárolják a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat, e célok az Unió szintjén jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban e rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (67) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos 2024. január 29-én véleményt nyilvánított,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) E rendelet célja a vegyi anyagokra vonatkozó, következetes veszély- és kockázatértékelések hatékony elvégzésének biztosítása, amennyiben uniós jogi aktusok írják elő az említett értékeléseket, az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének elérése, a biztonságos és fenntartható vegyi anyagok kifejlesztésének és használatának lehetővé tétele, a vegyi anyagok egységes piaca megfelelő működésének biztosítása, valamint az uniós polgároknak a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok alapján hozott döntések tudományos alapjaival kapcsolatos ismereteinek és az azok iránti bizalmának az erősítése érdekében, továbbá – ahol lehetséges, az állatkísérletek helyettesítéséhez és csökkentéséhez való hozzájárulás érdekében.
- (2) Az (1) bekezdésben említett célkitűzések elérése érdekében e rendelet intézkedéseket határoz meg a következők érdekében:
- a) a vegyi anyagokra vonatkozó adatok összegyűjtése, valamint annak biztosítása, hogy az ilyen adatok könnyen megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperábilisak és újrafelhasználhatók legyenek;
 - b) nyilvántartás vezetése a vállalkozók által a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jog szerinti kötelezettségeik teljesítése érdekében megrendelt tanulmányokról;

- c) a lehető legszélesebb tudományos alap megteremtése a vegyi anyagokkal kapcsolatos uniós jog és szakpolitikák végrehajtása és kidolgozása érdekében;
 - d) az újonnan felmerülő vegyi kockázatokra vonatkozó korai előrejelző és intézkedési rendszer létrehozása.
- (3) E rendelet a 3. cikk (2) és (3) bekezdésében említett vegyi anyagokra vonatkozó adatokra alkalmazandó.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „ügynökségek”: az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: ECHA), az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EEA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA), az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA), valamint az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EU-OSHA);
2. „hatóságok”: a Bizottság, a tagállamok I. vagy III. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktusban említett illetékes hatóságai, valamint az ügynökségek, az igazgatótanácsuk kivételével;
3. „kötelezett”: az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségek teljesítéséért felelős természetes vagy jogi személy;
4. „vállalkozó”: magán- vagy közvállalkozásnak minősülő kötelezett;

5. „humánbiomonitoring-adat”: a vegyi anyagok humán mátrixokban, így például vérben vagy vizeletben mért koncentrációjára vonatkozó adat;
6. „referenciaérték”: valamely vegyi anyagnak való expozíció maximális szintjének vagy valamely vegyi anyag maximális kibocsátási szintjének olyan becsült mértéke, amely alatt az emberi egészségre vagy környezetre gyakorolt káros hatás nem várható vagy csak elfogadható mértékben várható, vagy amely alatt az említett vegyi anyag emberi egészségre vagy környezetre gyakorolt káros hatásokkal kapcsolatos kockázatai elfogadhatónak vagy tolerálhatónak tekinthetők;
7. „kibocsátó”: a Bizottság vagy az ügynökség vagy egy tagállam illetékes hatósága, amely az I. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktus szerinti, bizalmas kezelésre vonatkozó értékelésekért felel;
8. „alapul szolgáló uniós jogi aktus”: azon uniós jogi aktus, amelynek alapján vegyi anyagokra vonatkozó adatokat és információkat állítottak elő vagy nyújtottak be;
9. „egységes fogalomtár”: szavak és kifejezések szabványosított és szervezett rendszere szójegyzék vagy teaurusz formájában, és taxonómia a tágabb és szűkebb értelmű kifejezések hierarchikus struktúrájával;

10. „vegyi anyagokra vonatkozó adatok”: vegyi anyagokkal kapcsolatos tények vagy információk, valamint az ilyen tények vagy információk gyűjteménye, beleértve: a vegyi anyagok fizikai-kémiai tulajdonságaira, veszélyességi tulajdonságaira, felhasználására, expozíciójára, kockázatára, előfordulására, kibocsátására, sorsára és gyártási folyamatára vonatkozó információkat; valamint a vegyi anyagokra vonatkozó, a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos információkat, beleértve az éghajlatváltozással kapcsolatos információkat; a vegyi anyagokra vonatkozó, szabályozási folyamattal kapcsolatos információkat; az aggodalomra okot adó anyagok alternatíváira vonatkozó adatokat; a szabványos formátumokat; az egységes fogalomtárakat; vagy a vegyi anyagokkal kapcsolatos alkalmazandó jogi kötelezettségekre vonatkozó bármely információt;
11. „környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adat”: a vegyi anyag vagy anyag teljes életciklusa során végzett környezeti fenntarthatósági értékelés szempontjából releváns bármely adat, beleértve a következőket:
- a) az erőforrásokra, többek között a nyersanyagokra, a vízre, az energiára, a fosszilis tüzelőanyagokra és a földre vonatkozó adatok;
 - b) a kibocsátásokra vonatkozó adatok, beleértve az üvegházhatású gázokat, az eutrofikáció szempontjából releváns anyagokat, a port és minden egyéb szennyező anyagot; és
 - c) a vegyi anyag életciklusa során keletkező olyan melléktermékekre vonatkozó adatok, amelyek erőforrásként felhasználhatók más előállítási folyamatokhoz, ideértve a hidrogént és a szén-monoxidot;
12. „szakmailag felülvizsgált, publikált kutatási adatok”: tudományos tanulmányokból származó, vegyi anyagokra vonatkozó bármely adat, amelyeket szakmailag felülvizsgált publikációkban tesznek közzé, és amelyeket nem kifejezetten szabályozásban foglalt értékelések céljából végeznek;

13. „személyes adat”: az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 1. pontjában meghatározott és az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 1. pontjában meghatározott személyes adat;
14. „adatkezelés”: az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 2. pontjában és az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 3. pontjában meghatározott adatkezelés;
15. „adatkezelő”: az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 7. pontjában és az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 8. pontjában meghatározott adatkezelő;
16. „adatifeldolgozó”: az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 8. pontjában meghatározott és az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 12. pontjában meghatározott adatifeldolgozó;
17. „interoperabilitás”: két vagy több adattér vagy kommunikációs hálózat, rendszer, termék, alkalmazás vagy alkotóelem képessége arra, hogy feladataik ellátása érdekében adatokat cseréljenek és használjanak fel.
18. „nyilvánosság”: egy vagy több természetes vagy jogi személy, és az ilyen személyek egyesülései, szervezetei vagy csoportjai.

II. fejezet

Információs rendszerek és platformok

3. cikk

A vegyi anyagok közös adatplatformja

- (1) Az ECHA létrehozza és kezeli a vegyi anyagok közös adatplatformját (a továbbiakban: a közös adatplatform).
- (2) A közös adatplatform hozzáférést biztosít a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi olyan adathoz, amelyeket:
 - a) az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok végrehajtásának részeként állítottak elő vagy nyújtottak be, és amelyek az ügynökségek vagy a Bizottság birtokában vannak;
 - b) a vegyi anyagok területén uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok részeként vagy kutatási tevékenységekből állítottak elő, és amelyek az ECHA, az EEA, az EFSA, az EU-OSHA vagy a Bizottság birtokában vannak;
 - c) önkéntes alapon a tagállamok vagy más felek, köztük nemzeti ügynökségek, kutatóintézetek és harmadik országbeli szervezetek szolgáltatottak, és amelyeket az ECHA, az EEA, az EFSA, az EU-OSHA vagy a Bizottság a birtokában tart vagy elfogad.

- (3) A (2) bekezdéstől eltérve, a közös adatplatform az I. melléklet 2. részében felsorolt uniós jogi aktusok végrehajtásának részeként csak akkor biztosít hozzáférést az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos vegyi anyagokra vonatkozó adatokhoz, ha az ilyen adatok:
- a) az EMA birtokában vannak; és
 - b) olyan hatóanyagokra vonatkoznak:
 - i. amelyek az I. melléklet 1. részében felsorolt egyéb uniós jogi aktusok szerinti szabályozási eljárások hatálya alá tartoznak; vagy
 - ii. amelyek különösen perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkeznek; vagy
 - iii. amelyek esetében nagy mennyiségű maradékanyagot azonosítottak a környezetben; és
 - c) beletartoznak a következő kategóriák legalább egyikébe:
 - i. a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁷ és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁸ alapján összeállított nem klinikai biztonsági adatok, beleértve a környezeti kockázatértékeléssel kapcsolatos adatokat is, vagy

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- ii. az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁹ alapján összeállított, a környezeti kockázatértékelésekkel kapcsolatos adatok, vagy
- iii. a maradékanyag-határértékek és az azok alapjául szolgáló adatok, amelyeket a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján állítottak össze²⁰.

- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 28. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következők módosítására vonatkozóan:
- a) e cikk (3) bekezdésének b) pontja – azáltal, hogy gyógyszerekben található – a hatóanyagoktól eltérő – anyagokkal kapcsolatos, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat illeszt be, vagy gyógyszerekben található – az e cikk (3) bekezdése b) pontjának i. és ii. alpontjában említettektől eltérő tulajdonságokkal rendelkező – hatóanyagokkal kapcsolatos, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat illeszt be, amennyiben azok e rendelet célkitűzései szempontjából relevánsak, vagy ha a tudományos fejlődés fényében új ismeretek állnak rendelkezésre a környezetet vagy az emberi egészséget érintő veszélyekről vagy kockázatokról;

¹⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

²⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- b) az e cikk (3) bekezdésének c) pontja – azáltal, hogy az adattípusok olyan új kategóriáit adja hozzá, amelyek e rendelet célkitűzései szempontjából relevánsak, vagy ha a tudományos fejlődésre tekintettel új adatok állnak rendelkezésre a környezetet vagy az emberi egészséget fenyegető veszélyről vagy kockázatról.
- (5) A közös adatplatform nem tartalmazza a következő információkat:
- a) az 1272/2008/EK rendelet 45. cikkében említett információk;
 - b) a kozmetikai termékekkel kapcsolatos információk, amelyeket az 1223/2009/EK rendelet 13. cikkének megfelelően bejelentettek a kozmetikai termékek bejelentési portálján.
- (6) A hatóságok belső munkájával vagy döntéshozatali folyamataival kapcsolatos dokumentumokat nem szükséges felvinni a közös adatplatformba, kivéve, ha a 10. cikk alapján fel kell vinni azokat.
- (7) Az ECHA biztosítja, hogy minden egyes olyan vegyi anyagot vagy anyagot, amelyre vonatkozóan a közös adatplatformon vegyi anyagokra vonatkozó adatokat tárolnak, olyan egyedi technikai azonosítóval azonosítsanak, amely összekapcsolja az említett vegyi anyagra vagy anyagra vonatkozó valamennyi, vegyi anyagra vonatkozó adatot, és amennyiben lehetséges és rendelkezésre áll, kémiai jelöléssel meghatározza annak molekulaszervezetét, az alapul szolgáló uniós jogi aktusban foglalt, a bizalmas kezelésre vonatkozó követelmények sérelme nélkül.
- (8) A közös adatplatform a 4. cikk (3) bekezdésében említett irányítási rendszerben azonosított külön szolgáltatásokat nyújtja, beleértve a következőket:
- a) a 7. cikkben említett, a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platform (a továbbiakban: IPCHEM);

- b) a referenciaértékek 8. cikkben említett adattára;
- c) a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisa;
- d) a szabályozási folyamatokra vonatkozó információkat tartalmazó, a 10. cikkben említett adatbázis;
- e) az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatokat tartalmazó, a 11. cikkben említett adatbázis;
- f) az aggodalomra okot adó anyagok alternatíváira vonatkozó adatokat tartalmazó, a 12. cikkben említett adatbázis;
- g) a vegyi anyagokra vonatkozó, uniós jog szerinti kötelezettségekre vonatkozó információkat tartalmazó, a 13. cikkben említett adatbázis;
- h) a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak 14. cikkben említett adattára;
- i) a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatoknak a 15. cikkben említett adatbázisa.

A közös adatplatformnak megfelelő háttér- és magyarázó információkat kell tartalmaznia annak érdekében, hogy megkönnyítse a hatóságok és a nyilvánosság számára az említett adatok tájékozott módon történő felhasználását.

- (9) A hatóságok és a nyilvánosság – a 19. cikkkel összhangban – díjmentesen könnyen hozzáférhetnek a közös adatplatformon tárolt adatokhoz, valamint a 4. cikk (5) bekezdésének c) pontjában említett bármely kapcsolódó kontextusadathoz. Amennyiben az adatokat a hatóságok állították elő, a kontextusadatoknak erre vonatkozó utalást kell tartalmazniuk.
- (10) A 20. cikk alkalmazandó a közös adatplatformon tárolt adatoknak a hatóságok általi felhasználására.
- (11) A közös adatplatformon tárolt adatokat szabványos formátumban és – amennyiben rendelkezésre állnak – ellenőrzött fogalomtárakon keresztül kell rendelkezésre bocsátani.
- (12) A közös adatplatformon tárolt adatok elektronikusan hozzáférhetők és kereshetők. Az ECHA intézkedéseket hoz annak érdekében, hogy biztosítsa a vegyi anyagokra vonatkozó adatoknak a közös adatplatformon történő tárolásából eredő biztonsági kockázatoknak megfelelő magas szintű biztonságot. A releváns ügynökségek az ECHA-val együttműködve intézkedéseket hoznak annak biztosítása érdekében, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat biztonságosan továbbítsák a közös adatplatformba. Az ECHA úgy alakítja ki a közös adatplatformot, hogy a bizalmas adatokhoz való bármely hozzáférés ellenőrizhetősége biztosított legyen.
- (13) Az 1049/2001/EK rendelet alapján benyújtott, dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek kezeléséért továbbra is a Bizottság vagy azok az ügynökségek felelnek, amelynek felügyelete alatt a vegyi anyagokra vonatkozó adatokat felvették a közös adatplatformba.

- (14) Eltérő rendelkezés hiányában a közös adatplatformot és annak célzott szolgáltatásait ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított három évvel]-ig kell létrehozni.

... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított három évvel]-ig a közös adatplatformnak legalább a IV. mellékletben meghatározott adatkészleteket tartalmaznia kell.

Az egyéb releváns adatkészleteket – beleértve a(z) ... [e rendelet hatálybalépésének napja] előtt előállított vagy benyújtott, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat – a 4. cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási tervvel összhangban ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított tíz évvel]-ig fokozatosan be kell vinni a közös adatplatformba. Az e cikk (3) bekezdésének a), b) és c) pontjában meghatározott, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, amelyek a(z) ... [e rendelet hatálybalépésének napja] előtt lezárult eljárásokból származnak, ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított hat évvel]-től/-től fokozatosan be kell vinni a közös adatplatformba.

Amennyiben az ECHA az 5. cikkel összhangban egy már bevitt adatkészlethez tartozó, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat kap, az említett adatokat a közös adatplatformon keresztül a kézhezvételtől számított 90 napon belül rendelkezésre bocsátja.

4. cikk

A közös adatplatform végrehajtási terve és irányítása

- (1) ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 6 hónappal]-ig a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján végrehajtási tervet fogad el, amelyben azonosítja a közös adatplatformba felveendő, a vegyi anyagokra vonatkozó adatkészleteket a felvételükre vonatkozó ütemtervvel együtt. A későbbi végrehajtási terveket a (4) bekezdés szerint elfogadott irányítási rendszerrel összhangban kell elfogadni.
- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján létrehozza és irányítja a platform irányítóbizottságát, amely minden egyes ügynökség legalább egy képviselőjéből, valamint a Bizottság annyi képviselőjéből áll, mint amennyit valamennyi ügynökség összesen delegál.
- (3) A platform irányítóbizottsága tanácsot ad a Bizottságnak a (4) bekezdésben említett közös adatplatform irányítási rendszerének előkészítésével kapcsolatban.
- (4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja és közzéteszi a közös adatplatformra vonatkozó irányítási rendszert és annak bármely felülvizsgálatát.

Az irányítási rendszer előkészítése során a Bizottság figyelembe veszi a Bizottság és az ügynökségek különböző felelősségi szintjeit a közös adatplatform irányításában és működtetésében.

- (5) A közös adatplatform irányítási rendszere ismerteti a következőket:
- a) a közös adatplatform fejlesztését és megvalósítását támogató fő munkastruktúrák megszervezése;
 - b) a közös adatplatformra vonatkozó végrehajtási tervek elkészítése és elfogadása;
 - c) az adatkormányzásra vonatkozó elvek és az előírt szabványos formátumok, egységes fogalomtárak, valamint az információk és a kontextusadatok közös adatplatform részére való rendelkezésre bocsátására vonatkozó további feltételek;
 - d) az új célzott szolgáltatások kifejlesztésére és a közös adatplatform új funkcióinak beépítésére vonatkozó döntéshozatali eljárások;
 - e) a közös adatplatform működéséhez és az abban szereplő adatok felhasználásához szükséges bármely egyéb szabály vagy követelmény, így például az adatok frissítésére, archiválására és törlésére, valamint a használati feltételekre vonatkozó szabályzat;
 - f) magának az irányítóbizottságnak a működése és átláthatósági kötelezettségei.

5. cikk

Adatáramlás a közös adatplatform céljából

- (1) A Bizottság kérésére az ügynökségek tárolják és kezelik az uniós, nemzeti vagy nemzetközi jog, programok részeként vagy kutatási tevékenységekből előállított, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, a megbízásuknak és a már birtokukban lévő adatok típusának megfelelően. Ezen túlmenően az ügynökségek a megbízásukkal összhangban tárolhatják és kezelhetik a tagállamok vagy más felek – többek között nemzeti ügynökségek, kutatóintézetek és harmadik országbeli szervezetek – által hozzájuk benyújtott, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat.
- (2) Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek egyike a 3. cikk (2) vagy (3) bekezdésében említett adatok vagy információk birtokában van, az említett adatokat az ECHA rendelkezésére bocsátja, amely azokat beviszi a közös adatplatformba. A Bizottság és az ügynökségek – amennyiben rendelkezésre áll – szabványos formátumban bocsátják az ECHA rendelkezésére az adatokat vagy információkat, a 4. cikk (5) bekezdésének c) pontjában említett releváns kontextusadatokkal együtt. Amennyiben az említett adatokat vagy információkat az alapul szolgáló uniós jogi aktus értelmében nem hozzák nyilvánosságra, a Bizottság és az ügynökségek ezt jelzik.
- (3) Az ECHA tárolja és kezeli a munkahelyi nyomon követéssel kapcsolatos előfordulási adatokat, beleértve a munkahelyi humánbiomonitoring-adatokat is.
- (4) Az EEA tárolja és kezeli a humánbiomonitoring-adatokat, a környezeti előfordulási adatokat és a beltéri levegőminőséggel kapcsolatos előfordulási adatokat.

- (5) ... [e rendelet hatálybalépésének napja]-tól/-től az uniós keretprogramok vagy nemzeti programok által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok valamennyi általuk gyűjtött vagy előállított humánbiomonitoring-adatot az EEA rendelkezésére bocsátják. Az említett adatokat az EEA tárolja. A személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok esetében az EEA meghatározza, hogy milyen típusú adatokat kell a rendelkezésére bocsátani.
- (6) ... [e rendelet hatálybalépésének napja]-tól/-től az uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok valamennyi, általuk gyűjtött vagy előállított környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatot az ECHA rendelkezésére bocsátják. Az említett adatokat az ECHA tárolja.
- (7) A Bizottság és az ügynökségek biztosítják az ECHA számára a szükséges technikai együttműködést, hogy lehetővé tegyék a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatott, vegyi anyagokra vonatkozó adatoknak a közös adatplatformba való bevitelét és az azon keresztüli közzétételüket. Az ECHA támogatást nyújt a hatóságok és a nemzeti ügynökségek számára a (2) bekezdéssel összhangban szolgáltatott, vegyi anyagokra vonatkozó adatok bevitelének megkönnyítése érdekében.
- (8) A (2) bekezdés alkalmazásában a Bizottság és az ügynökségek az általuk gyűjtött vagy hozzájuk beérkezett, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátják, miután az alkalmazandó szabályokkal összhangban elvégezték az adatok érvényességére és bizalmas kezelésére vonatkozó értékeléseket, és miután a kapcsolódó adatkészletet bevitték a közös adatplatformba.
- (9) A hatóságok és a nemzeti ügynökségek az adatoknak az ECHA rendelkezésére bocsátásakor biztosítják, hogy ezek az adatok letölthetők, géppel olvashatók és interoperábilisak legyenek. Mielőtt az adatokat az ECHA rendelkezésére bocsátanák, azokat megfelelően összeállítják és validálják.

- (10) A 6. cikk (11) bekezdésének sérelme nélkül a Bizottság és az ügynökségek adatkezelőként járnak el minden olyan személyes adat tekintetében, amelyet az ECHA rendelkezésére bocsátanak a közös adatplatformba való bevitel céljából.

6. cikk

Humánbiomonitoring-adatok

- (1) Az EEA összegyűjti az EGT-tagországok és az együttműködő országok területén keletkezett humánbiomonitoring-adatokat. A munkahelyi humánbiomonitoring-adatok esetében az EEA együttműködik az ECHA-val.
- (2) A Bizottság a birtokában lévő humánbiomonitoring-adatokat ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított három évvel]-ig továbbítja az EEA-nak.
- (3) Az EEA kizárólag a következő célokból kezel személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat:
- a) a vegyi anyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak értékelése;
 - b) az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése;
 - c) egészségügyi kockázati és hatásmutatók kidolgozása;
 - d) a szabályozási beavatkozás hatásának nyomon követése;
 - e) a szabályozási kockázatértékelések és a szabályozási kockázatkezelés támogatása;

- f) a szakpolitikai döntéshozatalnak és a jogszabályok kidolgozásának támogatása;
 - g) a humánbiomonitoring-adatoknak a Bizottság, az ECHA, az EFSA, az EMA és az EU-OSHA általi, a (4)–(8) bekezdéssel összhangban történő kezelésének megkönnyítése.
- (4) A Bizottság kizárólag a következő célokból kezel személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat:
- a) a vegyi anyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak értékelése;
 - b) az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése;
 - c) egészségügyi kockázati és hatásmutatók kidolgozása;
 - d) a szabályozási beavatkozás hatásának nyomon követése;
 - e) a szabályozási intézkedések szükségességének felmérése és az ilyen intézkedések rangsorolása;
 - f) a szabályozási kockázatértékelés és a szabályozási kockázatkezelés végzése;
 - g) a szakpolitikai döntéshozatalnak és a jogszabályok kidolgozásának támogatása, többek között az e célból folytatott tudományos kutatások révén;
 - h) a 24. cikkben említett adatgenerálási mechanizmus keretében végzett tanulmányokkal és a 25. cikkben említett humánbiomonitoring-tanulmánnyal összefüggésben.

- (5) Az ECHA kizárólag a következő célokból kezel személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat:
- a) a vegyi anyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak értékelése;
 - b) az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése;
 - c) egészségügyi kockázati és hatásmutatók kidolgozása;
 - d) a szabályozási beavatkozás hatásának nyomon követése;
 - e) a szabályozási kockázatértékelés és a szabályozási kockázatkezelés végzése;
 - f) a 24. cikkben említett adatgenerálási mechanizmus keretében végzett tanulmányokkal és a 25. cikkben említett humán biomonitoring-tanulmánnyal összefüggésben;
 - g) a szabályozási intézkedések szükségességének felmérése és az ilyen intézkedések rangsorolása;
 - h) a szakpolitikai döntéshozatalnak és a jogszabályok kidolgozásának támogatása, többek között az e célból folytatott tudományos kutatások révén;
 - i) a humánbiomonitoring-adatoknak a Bizottság, az EEA, az EFSA, az EMA és az EU-OSHA által a (3), (4), (6) és (7) bekezdéssel összhangban történő kezelésének megkönnyítése.
- (6) Az EFSA kizárólag a következő célokból kezel személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat:
- a) a vegyi anyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak értékelése;

- b) az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése;
- c) egészségügyi kockázati és hatásmutatók kidolgozása;
- d) a 24. cikkben említett adatgenerálási mechanizmus keretében végzett tanulmányokkal és a 25. cikkben említett humánbiomonitoring-tanulmánnyal összefüggésben;
- e) a szabályozási kockázatértékelés végzése és a szabályozási kockázatkezelés támogatása;
- f) a szabályozási intézkedések szükségességének felmérése és az ilyen intézkedések rangsorolása;
- g) a szabályozási beavatkozás hatásának nyomon követése;
- h) a szakpolitikai döntéshozatalnak és a jogszabályok kidolgozásának támogatása, többek között az e célból folytatott tudományos kutatások révén.

(7) Az EMA kizárólag a következő célokból kezel személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat:

- a) a vegyi anyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak értékelése;
- b) az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése;
- c) a szabályozási kockázatértékelés végzése és szabályozási kockázatkezelés támogatása;
- d) a szabályozási intézkedések szükségességének felmérése és az ilyen intézkedések rangsorolása;
- e) a szabályozási beavatkozás hatásának nyomon követése;

- f) a szakpolitikai döntéshozatalnak és a jogszabályok kidolgozásának támogatása, többek között az e célból folytatott tudományos kutatások révén.
- (8) Az EU-OSHA kizárólag a következő célokból kezel személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatokat:
- a) a vegyi anyagok emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak értékelése;
 - b) az expozíció időbeli és térbeli tendenciáinak nyomon követése;
 - c) a szabályozási beavatkozás hatásának nyomon követése;
 - d) a szabályozási intézkedések szükségességének felmérése és az ilyen intézkedések rangsorolása;
 - e) a szabályozási kockázatértékelés és a szabályozási kockázatkezelés támogatása;
 - f) a szakpolitikai döntéshozatalnak és a jogszabályok kidolgozásának támogatása, többek között az e célból folytatott tudományos kutatások révén;
 - g) egészségügyi kockázati és hatásmutatók kidolgozása.
- (9) A személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatoknak az ügynökségek vagy a Bizottság általi, az e cikk (3)–(8) bekezdésében említett célokból történő kezelése nem vonja maga után az ilyen adatoknak az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 10. pontja és az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 14. pontja értelmében vett harmadik feleken kívüli felekkel való megosztását.

- (10) Az EEA és az ECHA anonimizált formában nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a birtokában lévő vagy általa tárolt humánbiomonitoring-adatokat az IPCHEM-en keresztül.
- (11) Az ügynökségek és a Bizottság adatkezelőként járnak el az általuk birtokolt, tárolt vagy a (3)–(8) bekezdésben említett célokból kezelt, személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok tekintetében.
- (12) Az EEA és az ECHA meghatározza az általa birtokolt, személyes adatnak minősülő humánbiomonitoring-adatok tárolási időtartamát és az e célból alkalmazott kritériumokat, valamint felülvizsgálja az említett időtartamot és az említett kritériumokat.
- (13) E cikk alkalmazásában a humánbiomonitoring-adatok magukban foglalják az e rendelet hatálybalépése előtt a releváns adatvédelmi szabályokkal összhangban gyűjtött személyes adatokat is.

7. cikk

A vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platform (IPCHEM)

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként működteti és karban tartja az IPCHEM-et, amely adatokat tartalmaz a vegyi anyagok különböző közegekben való előfordulásáról, beleértve a vizet, a talajt, a beltéri levegőt, a kültéri levegőt, a biótát, az élelmiszereket és takarmányokat, az embereket és a termékeket.
- (2) A Bizottság ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított három évvel]-ig továbbítja az IPCHEM-ben tárolt, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat az ECHA-nak a közös adatplatformba való bevitel céljából.

- (3) A Bizottság ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított három évvel]-ig továbbítja az IPCHEM-ben tárolt, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat az ECHA-nak, az EEA-nak vagy az EFSA-nak tárolás céljából, az adott ügynökség megbízásával összhangban és az 5. cikkel összhangban.
- (4) A (3) bekezdésben említett továbbítás befejezését követően, amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek egyike vegyi anyagokra vonatkozó előfordulási adatokat és kapcsolódó, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat tárol vagy birtokol, az említett adatokat késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátja az IPCHEM-be való bevitel céljából.
- (5) A Bizottság és az ügynökségek technikai szinten együttműködnek az ECHA-val annak lehetővé tétele érdekében, hogy az általuk tárolt vagy birtokolt, vegyi anyagokra vonatkozó előfordulási adatokat és a kapcsolódó, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat a közös adatplatformba bevigyék és azon közzé tegyék.
- (6) Az ECHA biztosítja, hogy az IPCHEM-ben tárolt adatok géppel olvashatók és letölthetők legyenek.

8. cikk

A referenciaértékek adattára

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként létrehozza és kezeli a referenciaértékek adattárát.
- (2) Az ECHA késedelem nélkül felveszi a referenciaértékek adattárába az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján elfogadott referenciaértékeket.

- (3) A nem az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján elfogadott referenciaértékek esetében az I. melléklet 1. részében felsorolt uniós jogi aktusok szerinti tevékenységeik részeként referenciaértékeket, vagy a II. mellékletben említett referenciaértékeket birtokló vagy megállapító ügynökségek az említett referenciaértékeket – késedelem nélkül – a 17. cikkben előírt szabványos formátumokban – amennyiben vannak ilyenek – az ECHA rendelkezésére bocsátják a referenciaértékek adattárába való bevétel céljából.
- (4) A (3) bekezdés alkalmazásában, amennyiben az ügynökségekhez benyújtott szabályozási dokumentáció referenciaértékeket tartalmaz, az ügynökségek késedelem nélkül megosztják az említett referenciaértékeket az ECHA-val a szabványos formátumokban, amint a kibocsátó az alkalmazandó szabályokkal összhangban elvégezte a releváns érvényességre és bizalmas kezelésre vonatkozó értékeléseket.
- (5) Az ECHA késedelem nélkül belefoglalja a referenciaértékek adattárába az általa relevánsnak ítélt, uniós, nemzeti vagy nemzetközi programok részeként vagy kutatási tevékenységekből előállított, és a 17. cikkben említett szabványos formátumokban – amennyiben ilyen szabványos formátumot létrehozta – rendelkezésére bocsátott referenciaértékeket.
- (6) Az ECHA biztosítja, hogy a referenciaértékek adattárában szereplő adatok géppel olvashatók legyenek.

9. cikk

A tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisa

- (1) Az ECHA ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 22 hónappal]-ig létrehozza a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisát, amelyet kezel.

- (2) Az ECHA a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában tárolja a 26. cikkel összhangban hozzá bejelentett, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat.
- (3) A tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában szereplő adatok bizalmasnak minősülnek, és nem hozhatók nyilvánosságra.
- (4) E cikk (7) bekezdésének sérelme nélkül, amennyiben a Bizottság vagy bármely ügynökség az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban az ECHA rendelkezésére bocsát egy olyan nyilvántartásba vételt, kérelmet, bejelentést vagy egyéb releváns szabályozási dokumentációt, amellyel összefüggésben a 26. cikk alapján bejelentést nyújtottak be, jeleznie kell, hogy a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések mely elemei kezelendők bizalmasként, amikor azokat beviszik a közös adatplatformba. A közös adatplatformba való bevitelkor a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentésben csak a kapcsolódó kérelemben, bejelentésben vagy más releváns szabályozási dokumentációban az alapul szolgáló uniós jogi aktus bizalmas kezelésre vonatkozó rendelkezéseivel összhangban bizalmasként megjelölt elemek tüntethetők fel bizalmasként.
- (5) Azt követően, hogy az ECHA az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban kézhez kapja a nyilvántartásba vételt, kérelmet, bejelentést vagy egyéb releváns szabályozási dokumentációt, amellyel összefüggésben a 26. cikk alapján bejelentést nyújtottak be, az ECHA a közös adatplatformon keresztül a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi a kapcsolódó bejelentési információkat, és tiszteletben tartja az e cikk (4) bekezdésével összhangban bizalmasként megjelölt elemek bizalmas kezelését.

- (6) A hatóságok és a nemzeti végrehajtó hatóságok számára hozzáférést kell biztosítani a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában tárolt adatokhoz, mielőtt az említett adatokat beviszik a közös adatplatformba.
- (7) Amikor az EFSA a 178/2002/EK rendelet szerinti kérelmet kap, és a 178/2002/EK rendelet 38–39e. cikkével összhangban határozott az említett kérelmet kísérő tanulmányok közzétételéről, a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében említett adatbázisban tárolt és az említett kérelemre vonatkozó adatokat – a közös adatplatformba való bevitel céljából – az ECHA rendelkezésére bocsátja.
- (8) Az ECHA és az EFSA együttműködik az e rendelet 26. cikkével, illetve a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkével összhangban hozzájuk bejelentett információk azonosítására vonatkozó közös megközelítés biztosítása érdekében, és elősegítik az adatbázisaikba bejelentett tanulmányok nyomomonkövethetőségét.

10. cikk

A vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási folyamatokra vonatkozó információk

- (1) Az ECHA – a közös adatplatform részeként – olyan új adatbázist hoz létre és kezel, amely információkat tartalmaz az egyes vegyi anyagokra vagy vegyi anyagok csoportjaira vonatkozó, a tagállamok, a nemzeti ügynökségek vagy az uniós intézmények, ügynökségek, az ECHA, az EEA, az EFSA, az EU-OSHA vagy a III. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokban említett bizottságok által e rendelet hatálybalépése óta tervezett, folyamatban lévő vagy befejezett szabályozási folyamatokról és tevékenységekről.

- (2) Amennyiben a III. mellékletben felsorolt bármely uniós jogi aktusban említett illetékes tagállami hatóságok az (1) bekezdésben említett információk birtokában vannak, az említett információkat késedelem nélkül a III. mellékletben felsorolt, vonatkozó uniós jogi aktus szerinti felelős uniós ügynökség rendelkezésére bocsátják. Minden egyes szabályozási folyamatra vagy tevékenységre vonatkozóan fel kell tüntetni legalább a következő információkat:
- a) kémiai azonosító;
 - b) az uniós jogi aktus és a szabályozási folyamat, amelynek keretében a tevékenységre sor kerül;
 - c) a szabályozási folyamatért vagy tevékenységért felelős személy vagy testület;
 - d) a szabályozási folyamat vagy tevékenység státusza;
 - e) a szabályozási folyamat vagy tevékenység eredménye, beleértve adott esetben bármely elfogadott jelentést vagy véleményt;
 - f) adott esetben a szabályozási folyamat vagy tevékenység tervezett kezdőnapja, valamint a befejezés és az elért eredményekre vonatkozó legfrissebb tájékoztató napja.

- (3) Amennyiben az ECHA, az EEA, az EFSA, az EU-OSHA vagy a Bizottság birtokolja az (1) bekezdésben említett információkat, az említett információkat késedelem nélkül, és adott esetben azt követően, hogy a felelős ügynökség vagy a Bizottság elvégezte az érvényességi értékelést, a közös adatplatformba való bevétel céljából a 17. cikkben előírt szabványos formátumokban az ECHA rendelkezésére bocsátja. Az említett információk rendelkezésre bocsátásakor minden egyes szabályozási folyamatra vagy tevékenységre vonatkozóan fel kell tüntetni legalább a következő információkat:
- a) kémiai azonosító;
 - b) az uniós jogi aktus és a szabályozási folyamat, amelynek keretében a tevékenységre sor kerül;
 - c) a szabályozási folyamatért vagy tevékenységért felelős személy vagy testület;
 - d) a szabályozási folyamat vagy tevékenység státusza;
 - e) a szabályozási folyamat vagy tevékenység eredménye, beleértve adott esetben bármely elfogadott jelentést vagy véleményt;
 - f) adott esetben a szabályozási folyamat vagy tevékenység tervezett kezdőnapja, valamint a befejezés és az elért eredményekre vonatkozó legfrissebb tájékoztató napja.
- (4) A (3) bekezdés a)–f) pontjában említett, egy adott szabályozási folyamatra vagy tevékenységre vonatkozó információkat az említett folyamat vagy tevékenység hivatalos megkezdését követően hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

11. cikk

Az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatok

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként létrehoz és kezel egy adatbázist, amely az V. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok végrehajtásának részeként előállított vagy benyújtott, árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatokat tartalmaz. A Bizottság kialakítja a releváns kapcsolódó adatbázis-funkciókat.
- (2) Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek egyike az e cikk (1) bekezdésében említett adatok birtokában vannak, az említett adatokat a 17. cikkben említett szabványos formátumokban – amennyiben vannak ilyenek – az ECHA rendelkezésére bocsátja a közös adatplatformba való bevitel céljából, késedelem nélkül és adott esetben azt követően, hogy a felelős ügynökség vagy a Bizottság elvégezte az érvényesség értékelését.
- (3) Amennyiben az e cikk (1) bekezdésében említett adatok a tagállamok illetékes hatóságainak birtokában vannak, az említett adatokat a 17. cikkben említett szabványos formátumokban – amennyiben vannak ilyenek – az V. mellékletben felsorolt releváns uniós jogi aktus értelmében felelős ügynökség vagy ilyen ügynökség hiányában az ECHA rendelkezésére bocsáthatják, amely az adatokat tárolhatja.
- (4) A Bizottság és az ügynökségek biztosítják az ECHA számára a szükséges technikai együttműködést annak lehetővé tétele érdekében, hogy az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatokat bevigyék az (1) bekezdésben említett adatbázisba.

12. cikk

Az aggodalomra okot adó anyagok alternatíváira vonatkozó adatok

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként adatbázist hoz létre és kezel, amely tartalmazza az (EU) 2024/1781 európai parlamenti és tanácsi rendelet²¹ 2. cikkének 27. pontjában meghatározott, aggodalomra okot adó anyagok alternatíváira, valamint az említett rendelet 2. cikke 27. pontjának b) alpontjában említett veszélyességi osztályokba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagokra vonatkozó adatokat. Az említett adatoknak tartalmazniuk kell az ilyen anyagokat nem igénylő alternatív technológiákra vagy anyagokra vonatkozó adatokat.
- (2) Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek egyike az (1) bekezdésben említett adatok birtokában van, az említett adatokat az ECHA rendelkezésére bocsátja a közös adatplatformba való bevétel céljából.
- (3) Amennyiben a tagállamok illetékes hatóságai az e cikk (1) bekezdésében említett adatok birtokában vannak, az említett adatokat a 17. cikkben említett szabványos formátumokban – amennyiben vannak ilyenek – az I. mellékletben felsorolt releváns uniós jogi aktus értelmében felelős ügynökség vagy ilyen ügynökség hiányában az ECHA rendelkezésére bocsáthatják, amely az adatokat tárolhatja.
- (4) Az ECHA elősegíti, hogy az érdekelt felek önkéntesen benyújtsák az (1) bekezdésben említett adatokat.

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1781 rendelete (2024. június 13.) a fenntartható termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási keretének létrehozásáról, az (EU) 2020/1828 irányelv és az (EU) 2023/1542 rendelet módosításáról, valamint a 2009/125/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1781, 2024.6.28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

13. cikk

A vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségekkel kapcsolatos információk

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként olyan adatbázist hoz létre és kezel, amely tartalmazza az I. melléklet 1. részében felsorolt uniós jogi aktusok értelmében a vegyi anyagokra alkalmazandó rendelkezésekkel és jogi kötelezettségekkel kapcsolatos információkat.
- (2) Az ECHA rendszeresen, legalább évente, a 4. cikk (3) bekezdésében említett irányítási rendszerrel összhangban frissíti az e cikk (1) bekezdésében említett adatbázisban található információkat.

14. cikk

A szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak adattára

- (1) Az ECHA a közös adatplatform részeként létrehozza és kezeli a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak adattárát.
- (2) Amennyiben az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján szabványos adatformátumok kidolgozására kerül sor, az ECHA felveszi őket a közös adatplatformba.
- (3) Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek egyike – a 17. vagy a 18. cikkel összhangban – szabványos formátumot vagy egységes fogalomtárt határoz meg, azt késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátja a közös adatplatformba való bevétel céljából.

15. cikk

A környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisa

- (1) Az ECHA ... [e rendelet hatálybalépésétől számított hat évvel]-ig a közös adatplatform részeként létrehozza a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat tartalmazó és a (4) bekezdéssel összhangban tervezett funkciókkal rendelkező adatbázist, amelyet kezel.
- (2) Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek egyike környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat tárol vagy birtokol, az említett adatokat késedelem nélkül az ECHA rendelkezésére bocsátja a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisába való bevétel céljából, miután a Bizottság vagy az említett adatokat tároló vagy birtokló ügynökség adott esetben elvégezte az érvényességre és a bizalmas kezelésre vonatkozó értékeléseket. Emellett a tagállamok vagy más felek, beleértve a nemzeti ügynökségeket, kutatóintézeteket és harmadik országbeli szervezeteket is, benyújthatnak a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat az ECHA-nak. A Bizottság és az ügynökségek biztosítják az ECHA számára a szükséges technikai együttműködést annak lehetővé tétele érdekében, hogy az ilyen adatokat bevigyék a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisába. Az ECHA biztosítja a szükséges támogatást a Bizottság és az ügynökségek számára az ilyen adatok bevitelének megkönnyítése érdekében.
- (3) Amennyiben az 5. cikk (6) bekezdése alapján az uniós keretprogramok által finanszírozott kutatók vagy kutatókonzorciumok az ECHA rendelkezésére bocsátják az általuk gyűjtött vagy előállított, a vegyi anyagokra vagy az anyagokra vonatkozó, a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat, az ECHA az említett adatokat beviszi a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok adatbázisába.

- (4) ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított három évvel]-ig a Bizottság a tagállamokkal konzultálva kidolgozza az adatbázis-funkciókat, és azonosítja a vegyi anyagokra vonatkozó, a (2) bekezdésben említett adatoktól eltérő, a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokra vonatkozó meglévő adatkészleteket. Az ilyen adatokat az ECHA tárolja és karban tartja.

16. cikk

A szakmailag felülvizsgált, publikált kutatási adatok felhasználása

- (1) A Bizottság és az ügynökségek előmozdítják olyan eszközök és gyakorlatok kidolgozását és alkalmazását, amelyek megkönnyítik a szakmailag felülvizsgált, publikált kutatási adatok felhasználását a vegyi anyagok szabályozási értékelései során, beleértve az ilyen adatokra vonatkozó jelentéstételi szabványok kidolgozására és használatára vonatkozó gyakorlatokat, valamint a releváns, szakmailag felülvizsgált, publikált kutatási adatok keresésére, szűrésére és kinyerésére szolgáló eszközöket.
- (2) Amennyiben a Bizottság vagy az ügynökségek egyike részt vesz az (1) bekezdésben említett eszközök és gyakorlatok kidolgozásában, a Bizottság és az ügynökségek szorosan együttműködnek és adott esetben segítséget nyújtanak.

III. fejezet

Szabványos formátumok és egységes fogalomtárak

17. cikk

Szabványos formátumok

- (1) Az adatformátumok kidolgozására vagy rendelkezésre bocsátására vonatkozó uniós rendelkezések sérelme nélkül a Bizottság és az ügynökségek adott esetben szabványos formátumokat és szoftvercsomagokat hoznak létre a 3. cikk (2) és (3) bekezdésében említett, megbízatásuk körébe tartozó adatokra vonatkozóan, és azokat díjmentesen elérhetővé teszik a közös adatplatformon keresztül.
- (2) A szabványos formátumok lehetőség szerint:
 - a) elkerülik a jogvédett standardok alkalmazását;
 - b) újrafelhasználják a meglévő adatformátumokat vagy azok részeit;
 - c) OECD- vagy más nemzetközileg elfogadott formátumokat használnak;
 - d) biztosítják a következetességet más releváns adatformátumokkal;
 - e) biztosítják az interoperabilitást a meglévő adatszolgáltatási eljárásokkal.
- (3) A szabványos formátumok interoperábilisak a közös adatplatformmal és felhasználóbarátok.

- (4) A hatóságok vagy nemzeti ügynökségek a közös adatplatformon tárolt adatok cseréje során a releváns szabványos formátumot használják.
- (5) A Bizottság és az ügynökségek az egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (IUCLID) formátumát használják arra, hogy a következő uniós jogi aktusok szerinti dokumentációk releváns részeit az ECHA rendelkezésére bocsássák a közös adatplatformba való bevitel céljából:
- a) az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete²²;
 - b) az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete²³;
 - c) az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete²⁴;
 - d) az Európai Parlament és a Tanács 1332/2008/EK rendelete²⁵;

²² Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

²³ Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról (HL L 354., 2008.12.31., 1. o.), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 1332/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 7. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

- e) az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete²⁶;
- f) az Európai Parlament és a Tanács 1334/2008/EK rendelete²⁷;
- g) az 1223/2009/EK rendelet;
- h) a 234/2011/EU bizottsági rendelet²⁸;
- i) az Európai Parlament és a Tanács 2009/48/EK irányelve²⁹;
- j) az 1107/2009/EK rendelet;
- k) az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete³⁰;

²⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

²⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1334/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 34. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

²⁸ A Bizottság 234/2011/EU rendelete (2011. március 10.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerezszerek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról (HL L 64., 2011.3.11., 15. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

²⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/48/EK irányelve (2009. június 18.) a játékok biztonságáról (HL L 170., 2009.6.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

³⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

- (6) A Bizottság és az ügynökségek együttműködnek a szabványos formátumok meghatározásakor annak biztosítására, hogy azok következetesek legyenek más releváns formátumokkal, valamint interoperábilisak legyenek a közös adatplatformmal és a meglévő adatszolgáltatási eljárásokkal.
- (7) A Bizottság és az ügynökségek megteszik a szükséges és megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy egy korai szakaszban nyomon kövessék és azonosítsák az adatformátumok közötti esetleges eltéréseket, amelyek interoperabilitási problémákat okozhatnak. Amennyiben eltérést azonosítanak az adatformátumok között, az érintett ügynökségek együttműködnek annak megszüntetése érdekében, vagy, ha az eltérés indokolt, magyarázatot adnak annak okaira. Amennyiben az érintett ügynökségek nem tudják megszüntetni az eltérést, közös jelentést készítenek, és benyújtják a Bizottságnak. A jelentés egyértelműen ismerteti az eltérés okait, tisztázza a mögöttes technikai kérdéseket, és javaslatot tesz az eltérés megszüntetésére.
- (8) A Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el a (7) bekezdésben említett eltérés megszüntetése érdekében.

18. cikk

Egységes fogalomtárak

- (1) A Bizottság és az ügynökségek adott esetben létrehozzák és rendszeresen frissítik a megbízatásuk körébe tartozó egységes fogalomtárakat a 3. cikk (2) és (3) bekezdésében említett adatok vonatkozásában.
- (2) A Bizottságnak és az ügynökségeknek előnyben kell részesíteniük a vegyi anyagok azonosítására és formájuk jellemzésére szolgáló egységes fogalomtárak létrehozását.

- (3) Az egységes fogalomtár létrehozása során a Bizottság és az ügynökségek:
- a) a lehető legnagyobb mértékben elkerülik a jogvédett egységes fogalomtárak használatát;
 - b) a lehető legnagyobb mértékben újrafelhasználják a meglévő anyagazonosítókat és egységes fogalomtárakat vagy azok egyes részeit;
 - c) a lehető legnagyobb mértékben az OECD által elfogadott vagy más nemzetközileg elfogadott egységes fogalomtárakat használnak;
 - d) biztosítják az egyéb releváns egységes fogalomtárakkal való következetességet, többek között harmonizációs táblázatok készítésével.
- (4) Az egységes fogalomtárak interoperábilisak a közös adatplatformmal.
- (5) Egységes fogalomtárak létrehozása esetén a Bizottság és az ügynökségek:
- a) nyílt adatkészletként díjmentesen elérhetővé teszik azokat a közös adatplatformon keresztül, támogatva újrafelhasználásukat;
 - b) beviszik azokat az I. melléklet 1. részében felsorolt, és a 3. cikk (2) bekezdésében említett uniós jogi aktusok értelmében a kötelezettek által a benyújtáshoz használandó szoftverbe vagy sablonba; és
 - c) használják azokat a közös adatplatformon keresztül való adatcsere során.
- (6) A Bizottság és az ügynökségek együttműködnek egymással az egységes fogalomtárak létrehozásában.

- (7) A Bizottság és az ügynökségek megteszik a szükséges és megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy egy korai szakaszban nyomon kövessék és azonosítsák az egységes fogalomtárak közötti esetleges eltéréseket. Amennyiben eltérést azonosítanak az egységes fogalomtárak között, az érintett ügynökségek együttműködnek annak megszüntetése érdekében, vagy, ha az eltérés indokolt, magyarázatot adnak annak okaira. Amennyiben az érintett ügynökségek nem tudják megszüntetni az eltérést, közös jelentést készítenek, és benyújtják a Bizottságnak. A jelentés egyértelműen ismerteti az eltérés okait, tisztázza a mögöttes technikai kérdéseket, és javaslatot tesz az eltérés megszüntetésére.
- (8) A Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el az eltérés megszüntetése érdekében.

IV. fejezet

A vegyi anyagokra vonatkozó adatok bizalmas kezelése és felhasználása

19. cikk

Hozzáférési jogok és átláthatóság

- (1) Az 1049/2001/EK rendelet sérelme nélkül, a nyilvánosság számára hozzáférést kell biztosítani a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi adathoz, kivéve azokat az adatokat, amelyeket e rendelet 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban úgy tüntetnek fel, hogy azokat az alapul szolgáló uniós jogi aktus értelmében nem hozzák nyilvánosságra.

- (2) A hatóságok hozzáféréssel rendelkeznek a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi adathoz, beleértve azokat az adatokat is, amelyeket az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban úgy tüntetnek fel, hogy azokat az alapul szolgáló uniós jogi aktus értelmében nem hozzák nyilvánosságra.
- (3) A hatóságok megteszik a szükséges intézkedéseket – beleértve a biztonsági intézkedéseket is – annak biztosítása érdekében, hogy a közös adatplatformon tárolt, az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban az alapul szolgáló uniós jogi aktus értelmében nyilvánosságra nem hozhatóként jelölt információkat ne hozzák nyilvánosságra.

20. cikk

A közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatok felhasználása

- (1) A hatóságok bármely tevékenységük végzése során felhasználhatják a közös adatplatformon vagy a 9. cikkben említett, tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisában tárolt, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat, amennyiben az említett tevékenységek támogatják az uniós jog és szakpolitikák kidolgozását, végrehajtását vagy érvényesítését.
- (2) A hatóságok a közös adatplatformon található, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat nem használhatják fel a kötelezettek jogi kötelezettségeinek teljesítésére, kivéve a kötelezettek által benyújtott, vegyi anyagokra vonatkozó adatok teljességének értékelését, vagy amennyiben meglévő rendelkezések az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján előírják a vegyi anyagokra vonatkozó adatok megosztását és felhasználását.

- (3) A közös adatplatformban tárolt, az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban nyilvánosságra nem hozhatóként jelzett, vegyi anyagokra vonatkozó adatok felhasználásakor a hatóságok tiszteletben tartják az említett jelzést, és az említett adatokat a kibocsátó hozzájárulása nélkül nem hozhatják nyilvánosságra.

V. fejezet

A vegyi anyagok nyomonkövetési és előrejelzési kerete

21. cikk

A mutatók kerete

- (1) Az EEA és az ECHA – az EFSA-val, az EMA-val, az EU-OSHA-val és a Bizottsággal együttműködésben, valamint a tagállamokkal konzultálva – mutatókból álló keretet hoz létre, kezel és szükség szerint frissít a következők céljából:
- a) a vegyi szennyezés nyomon követése a vegyi anyag életciklusa során, beleértve a kibocsátást, az előfordulást és a vegyi anyag sorsát;
 - b) a vegyi anyagoknak való kitettség kiváltó okainak és hatásainak nyomon követése; és
 - c) a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jog hatékonyságának, valamint a biztonságos és fenntartható vegyi anyagok előállítására való átállásnak a mérése.

- (2) A mutatók keretének – amennyiben célszerű és amennyire lehetséges – tartalmaznia kell egy összesített területalapú kockázati mutatót, amely a lakosság egyetlen és több vegyi anyagnak való kitettsége tekintetében nyomon követi:
- a) az ilyen kitettség időbeli és térbeli tendenciáit;
 - b) az ilyen kitettséghez kapcsolódó egészségügyi kockázatokat.
- (3) A mutatókból álló keret egy mutató-irányítópult formájában érhető el, amelyet az EEA hoz létre, és amelyet az ECHA a nyilvánosság rendelkezésére bocsát a közös adatplatformon keresztül.

22. cikk

Az újonnan felmerülő vegyi kockázatokra vonatkozó korai előrejelző és intézkedési rendszer

- (1) Az EEA ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított egy évvel]-ig létrehozza az újonnan felmerülő vegyi kockázatokra vonatkozó uniós korai előrejelző rendszert, amelyet kezel.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában az EEA összeállítja a korai előrejelzésekből származó jelzésekre vonatkozó adatokat, amelyek legalább a következőkből származó jelzéseket tartalmazzák:
- a) az EFSA újonnan felmerülő kockázatokkal kapcsolatos információcsere-hálózata;
 - b) a nemzeti korai előrejelző rendszerek;

- c) az EEA birtokában lévő adatok, többek között humánbiomonitoring-adatok és a 21. cikkben említett mutatók keretéből származó adatok;
- d) az EEA által végzett célzott szakirodalmi keresések;
- e) az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA és az EMA által a (3) bekezdéssel összhangban rendelkezésre bocsátott adatok.
- f) az (EU) 2025/327 rendelet 79. cikke alapján létrehozott uniós adatkészlet-katalógus releváns adatkészletei;
- g) az uniós jog végrehajtásából származó releváns információk.

Az EEA által az első albekezdés alapján összeállított, korai előrejelzésekből származó jelzések alapulhatnak egy újonnan felmerülő kockázat pozitív azonosításán vagy az adatok bizonytalanságán, amely egy újonnan felmerülő kockázat esetleges pozitív azonosításához vezet.

- (3) Az ECHA, az EFSA, az EU-OSHA és az EMA azonosítja és összegyűjti a saját megbízatása körébe tartozó területekről a korai előrejelzésekből származó jelzésekre vonatkozóan rendelkezésre álló releváns adatokat, és az említett adatokat – beleértve az e rendelet szerint szerzett adatokat is – az EEA rendelkezésére bocsátja.

- (4) Az EEA éves jelentést készít, amelyben összeállítja és elemzi a (2) és (3) bekezdéssel összhangban összegyűjtött, a korai előrejelzésekből származó jelzésekre vonatkozó adatokat. Az első jelentést ... [az e rendelet hatálybalépésének napját követő első naptári év végétől számított hat hónappal]-ig kell elkészíteni. Az EEA bemutatja ezt a jelentést a hatóságoknak. Az egyes éves jelentések bemutatását követő kilenc hónapon belül a hatóságok ennek megfelelően mérlegelik a szabályozási, szakpolitikai vagy végrehajtási intézkedések meghozatalát, és megindokolják, ha úgy döntenek, hogy nem tesznek semmilyen intézkedést.
- (5) Az EEA a birtokában lévő vagy az általa tárolt, a korai előrejelzésekből származó jelzésekre vonatkozó valamennyi adatot, valamint a (4) bekezdésben említett jelentést az ECHA rendelkezésére bocsátja a közös adatplatformba való bevitel céljából.

23. cikk

Az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz potenciálisan hozzájáruló egyes vegyi anyagok megfigyelőközpontja

- (1) Az ECHA létrehozza és kezeli egyes olyan vegyi anyagok vagy vegyi anyagok csoportjainak megfigyelőközpontját, amelyek a Bizottság megítélése szerint további vizsgálatot igényelnek. A megfigyelőközpont megbízható információkat tartalmaz az említett vegyi anyagok tulajdonságairól, biztonsági szempontjairól, felhasználásáról és piaci jelenlétéről.

- (2) A Bizottság – az (1) bekezdésben említett megfigyelőközpont céljából – kiválasztja a vegyi anyagokat a tudományos és műszaki fejlődés alapján és a 22. cikkben említett korai előrejelző rendszer jelzéseinek felhasználásával. A kiválasztás kiterjed olyan vegyi anyagokra az innovatív, ésszerűen tervezett anyagok körében, amelyek potenciálisan hozzájárulnak új és újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz, és amelyek új vagy továbbfejlesztett tulajdonságokkal, vagy célzott vagy továbbfejlesztett szerkezeti jellemzőkkel rendelkeznek nanomértékben.
- (3) A Bizottság ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított hat hónappal]-ig végrehajtási jogi aktus útján elfogadja és közzéteszi a (2) bekezdés alapján kiválasztott vegyi anyagok jegyzékét. A Bizottság rendszeresen felülvizsgálja a jegyzéket, és ugyanezen módon elfogadja annak bármely felülvizsgálatát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (4) Az (1) bekezdésben említett megfigyelőközpont működtetése céljából az ECHA:
- a) felhasználja a közös adatplatformba bevitt, vegyi anyagokra vonatkozó releváns adatokat, valamint összeállítja, elemzi és kezeli a kiválasztott vegyi anyagokra vagy vegyi anyag-osztályokra vonatkozóan rendelkezésre álló további adatokat;
 - b) megbízásokat ad tanulmányok készítésére, és adott esetben alkalmazza a 24. cikk alapján létrehozott adatgenerálási mechanizmust az ismeretbeli hiányosságok vagy a jelentős bizonytalanságok kezelésére;

- c) a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi az összegyűjtött adatokat a közös adatplatformon vagy adott esetben más kommunikációs és tájékoztatási eszközökön keresztül, hogy elősegítse a lehetséges további kutatási igények vagy kockázatkezelési intézkedések azonosítását, továbbá hogy elősegítse a megalapozott társadalmi vitát, valamint növelje a nyilvánosság tudatosságát egyes vegyi anyagok tulajdonságaival, felhasználásával és biztonsági szempontjaival kapcsolatban, és rendszeresen frissítse az említett adatokat.

VI. fejezet

Adatgenerálási mechanizmus

24. cikk

Adatgenerálási mechanizmus

- (1) A rendelkezésre álló legjobb független erőforrások felhasználásával az ECHA tudományos tanulmányokat rendelhet meg, hogy:
- a) a megbízatása körében támogassa az I. melléklet 1. részében felsorolt vegyi anyagokra vagy vegyi anyag-csoportokra vonatkozó uniós jogi aktusok végrehajtását;
 - b) hozzájáruljon a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitika támogatásához, értékeléséhez és fejlesztéséhez;
 - c) tovább vizsgálja a 22. cikk (4) bekezdésében említett jelentésben azonosított, újonnan felmerülő vegyi kockázatokat.

- (2) A kötelezetteknek az I. melléklet 1. részében felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségeinek sérelme nélkül a Bizottság – súlyos ellentmondás vagy egymásnak ellentmondó eredmények kivételes körülményei között – felkérheti az ECHA-t, hogy rendeljen meg tudományos tanulmányokat az ECHA vegyi anyagokra vonatkozó értékelési folyamatában felhasznált bizonyítékok ellenőrzése céljából. Az említett tanulmányok az ellenőrzés tárgyát képező bizonyítéknál szélesebb (tárgy)körre is kiterjedhetnek.
- (3) A Bizottság kérésére az ECHA megrendeli az (1) és (2) bekezdésben említett tudományos tanulmányokat.
- (4) Az ECHA csak akkor rendel meg tudományos tanulmányokat, ha az eredmények nem szerezhetők meg az I. melléklet 1. részében felsorolt uniós jogi aktusok szerinti meglévő jogi rendelkezések vagy eljárások révén. Előnyben kell részesítenie a nem állatkísérleteken alapuló validált módszerek alkalmazását, és a gerinces állatokon végzett állatkísérletek csak végső esetben alkalmazhatók. Nem rendel meg olyan tanulmányokat, amelyek elsődleges kutatási célkitűzéssel rendelkeznek.
- (5) Az ECHA törekszik a tagállami vagy uniós kutatási vagy végrehajtási programokkal való átfedések elkerülésére.
- (6) Az ECHA nyílt és átlátható módon, és csak a tagállamokkal folytatott konzultációt követően rendeli meg az e cikk szerinti tudományos tanulmányokat.
- (7) Az ECHA és az EFSA szorosan együttműködik egymással az ECHA által az e cikk (1), (2) és (3) bekezdésével összhangban végzett tudományos tanulmányok, valamint az EFSA által a 178/2002/EK rendelet 32. cikkével összhangban végzett tanulmányok tervezése és megrendelése során.

- (8) Az ECHA az (1), a (2) és a (3) bekezdésben említett tudományos tanulmányok elvégzéséhez szükséges anyagból vagy keverékből mintát kérhet az ilyen anyagot vagy keveréket gyártó, importáló, formuláló vagy forgalomba hozó vállalkozótól. A minta igénylése érdekében az ECHA kérelemtervezetet küld a vállalkozónak, amelyben kifejti a kérelmet, és meghatározza a minta mennyiségét és formáját, valamint azon időpontot, ameddig a mintát rendelkezésre kell bocsátani. Az ECHA arra is felkérheti a vállalkozót, hogy adja meg az anyag vagy keverék jellemzését. Az ECHA tájékoztatja a vállalkozót azon jogáról, hogy a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket tehet. Az ECHA valamennyi ilyen beérkezett észrevételt figyelembe vesz, és megerősíti vagy módosítja a kérelmet.

Amennyiben az ECHA megerősíti vagy módosítja a kérelmet, a vállalkozó térítésmentesen átadja a kért mintát az ECHA-nak vagy az ECHA által a tudományos tanulmánynak az ECHA által meghatározott határidőn belül történő elkészítésével megbízott bármely természetes vagy jogi személynek. A vállalkozó kérheti az ECHA-tól, hogy ne tegyen közzé bizonyos, a rendelkezésre bocsátott mintára vonatkozó jellemzési információkat, ha a vállalkozó igazolja, hogy a közzététel veszélyeztetné kereskedelmi érdekeinek védelmét.

Ha az ECHA a kérelmet indokoltnak tartja, az érintett információkat bizalmasnak kell tekinteni, és azokat nem lehet a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tenni.

- (9) Az ECHA a közös adatplatformon keresztül hozzáférhetővé teszi az e cikk alapján készített tudományos tanulmányok eredményeit.

25. cikk

Humánbiomonitoring-tanulmány

- (1) ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított négy évvel]-ig az ECHA és az EFSA – az EEA-val együttműködve – a 24. cikkben említett adatgenerálási mechanizmus keretében uniós szintű, valamennyi tagállamra kiterjedő humánbiomonitoring-tanulmányt rendel.
- (2) A tagállamok együttműködnek az ECHA-val, az EFSA-val és az EEA-val a humánbiomonitoring-tanulmány tervezésében és megszervezésében, és biztosítják az ECHA-val vagy az EFSA-val szerződött felek számára a mintavétel elvégzéséhez szükséges technikai segítséget és adminisztratív támogatást annak érdekében, hogy lehetővé tegyék a területükön történő mintavételt, és biztosítsák, hogy a minták kellően reprezentatívak legyenek. A humán biomonitoring-tanulmánynak meg kell felelnie az etikai és a bizalmas kezelésre vonatkozó előírásoknak.

VII. fejezet

A tanulmányok bejelentése

26. cikk

A tanulmányok bejelentése

- (1) A vállalkozók késedelem nélkül bejelentenek a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések e rendelet 9. cikkében említett adatbázisába minden olyan tanulmányt, amely vegyi anyagokra vonatkozó adatokat állít elő, és amelyet valamely hatóságnak bejelentett vagy benyújtott kérelem, bejelentés vagy szabályozási dokumentáció alátámasztására rendelnek meg, valamint az önmagukban vagy termékekben előforduló vegyi anyagokra vonatkozó bármely tanulmányt, amelyeket a vállalkozók az e rendelet I. melléklete 1. részében felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kockázat- vagy biztonsági értékelés részeként rendelnek meg. A vállalkozók azonban a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke alapján bejelentendő tanulmányokat nem jelentik be a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések e rendelet 9. cikkében említett adatbázisába.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a vállalkozók bejelentik a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések e rendelet 9. cikkében említett adatbázisába az érintett vegyi anyagok azonosítóját, a tanulmány címét és tárgy körét, a tanulmányt végző laboratóriumot vagy vizsgálati létesítményt, a tervezett kezdési és befejezési időpontot, valamint adott esetben azt, hogy a tanulmány megrendelésére az ECHA 1907/2006/EK rendelet 40., 41. vagy 46. cikke szerinti határozatának való megfelelés érdekében kerül-e sor.

A tanulmány megrendelésekor a vállalkozók tájékoztatják azt a laboratóriumot vagy vizsgálati létesítményt, amelyben a tanulmányt végzik, hogy a tanulmány az e cikk szerinti bejelentési kötelezettség tárgyát képezi.

- (3) A laboratóriumok és a vizsgálati létesítmények szintén késedelem nélkül bejelentenek az e rendelet 9. cikkében említett, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisába valamely hatóságnak bejelentett vagy benyújtott kérelem, bejelentés vagy szabályozási dokumentáció alátámasztására a vállalkozók által megrendelt tanulmányokkal kapcsolatos, az e cikk (2) bekezdésében említett bármely információt, valamint az önmagukban vagy termékekben előforduló vegyi anyagokra vonatkozó bármely tanulmányt, amelyeket az e rendelet I. melléklete 1. részében felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kockázat- vagy biztonsági értékelés részeként rendelnek meg. A laboratóriumok és a vizsgálati létesítmények azonban a 178/2002/EK rendelet 32b. cikke alapján bejelentendő tanulmányokat nem jelentik be a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések e rendelet 9. cikkében említett adatbázisába.
- (4) E cikk (3) bekezdése alkalmazásában – minden egyes tanulmány esetében – a laboratóriumok és a vizsgálati létesítmények bejelentik a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések 9. cikkben említett adatbázisába az érintett vegyi anyagok azonosítóját, a tanulmány címét és tárgykörét, a szándékolt kezdési és befejezési időpontot, valamint a tanulmányt megrendelő vállalkozó nevét.
- (5) A (3) és (4) bekezdés értelemszerűen vonatkozik a harmadik országokban található laboratóriumokra és vizsgálati létesítményekre, amennyiben az említett harmadik országokkal kötött releváns megállapodások így rendelkeznek.
- (6) Az (1)–(5) bekezdésben megállapított kötelezettségek ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 22 hónappal]-tól/-től alkalmazandók.

- (7) A tagállamok a védelmi érdekre tekintettel végzett tanulmányok esetében mentességet adhatnak az (1)–(5) bekezdésben meghatározott kötelezettségek alól.

Amennyiben az I. melléklet 1. részében felsorolt valamely uniós jogi aktus úgy rendelkezik, hogy a tagállamok a nemzetbiztonság érdekében mentességet biztosíthatnak az említett jogi aktusban foglalt kötelezettségek alól, a tagállamok mentességet biztosíthatnak az (1)–(5) bekezdésben meghatározott kötelezettségek alól.

- (8) Az ECHA – az EFSA-val szoros együttműködésben és az érdekelt felekkel konzultálva – meghatározza az e cikk végrehajtására vonatkozó gyakorlati intézkedéseket.

VIII. fejezet

Felhatalmazáson alapuló hatáskörök és bizottsági eljárás

27. cikk

Az I., II., III. és V. melléklet módosítása

- (1) Annak biztosítása érdekében, hogy az I. melléklet felsorolja valamennyi releváns uniós jogi aktust, amelyek alapján vegyi anyagokra vonatkozó adatokat állítanak elő vagy nyújtanak be az ügynökségeknek vagy a Bizottságnak, valamint a közös adatplatform naprakészen tartása érdekében, amint hatályba lépnek azon új uniós jogi aktusok, amelyek alapján vegyi anyagokra vonatkozó adatokat állítanak elő vagy nyújtanak be, vagy egy meglévő uniós jogi aktust azért módosítanak, hogy az adatok előállítására vagy benyújtására vonatkozó rendelkezéseket vezessen be, a Bizottság az I. melléklet módosítása céljából – a 28. cikkel összhangban – az említett uniós jogi aktusok beillesztése érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, amennyiben az érintett uniós jogi aktus nem módosította ennek megfelelően az I. mellékletet.

- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 28. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet II. mellékletének a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogból származó új referenciaértékek hozzáadásával történő módosítása érdekében, figyelembe véve a digitalizáció és az interoperabilitás terén elért eredményeket, valamint az értékek relevanciáját a vegyi anyagokkal kapcsolatos egyéb szakpolitikai és szabályozási területek szempontjából.
- (3) Annak biztosítása érdekében, hogy a III. melléklet felsorolja mindazokat az uniós jogi aktusokat, amelyek alapján a tagállamok illetékes hatóságai, az ECHA, az EEA, az EFSA, az EU-OSHA vagy a Bizottság a vegyi anyagokra vagy vegyianyag-csoportokra vonatkozó szabályozási eljárásokat folytatnak, valamint a közös adatplatform naprakészen tartása érdekében, amint hatályba lépnek azon új uniós jogi aktusok, amelyek alapján új szabályozási eljárásokat hoznak létre, vagy egy meglévő uniós jogi aktust új szabályozási eljárások létrehozása érdekében módosítanak, a Bizottság a III. melléklet módosítása céljából – a 28. cikkel összhangban – az említett uniós jogi aktusok beillesztése érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, amennyiben az érintett uniós jogi aktus nem módosította ennek megfelelően a III. mellékletet.
- (4) A Bizottság – amennyiben az V. melléklet lehető legteljeskörűbben tartásához és a közös adatplatform naprakészen tartásához szükséges – a 28. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el az V. melléklet módosítása céljából, kiegészítve azt a következőkkel:
- a) bármely olyan új uniós jogi aktus, amelynek alapján – amint az hatályba lép – az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatokat állítanak elő vagy nyújtanak be, kivéve, ha olyan rendelkezést tartalmaz, amely kiegészíti az V. mellékletet az említett jogi aktussal;

- b) az I. mellékletben felsorolt bármely olyan meglévő uniós jogi aktus, amelyet olyan módon módosítanak, hogy – amint a vonatkozó módosító jogi aktus hatályba lép – annak alapján az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatokat állítanak elő vagy nyújtanak be, kivéve, ha a módosító jogi aktus olyan rendelkezést tartalmaz, amely kiegészíti az V. mellékletet az említett jogi aktussal; vagy
- c) az I. mellékletben felsorolt bármely olyan meglévő uniós jogi aktus, amelynek esetében a további ellenőrzések során nyilvánvalóvá vált, hogy annak alapján az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó adatokat állítanak elő vagy nyújtanak be.

28. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 3. cikk (4) bekezdésében és a 27. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól ... [e rendelet hatálybalépésének napja]-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes ötéves időtartam letelte előtt.

- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 3. cikk (4) bekezdésében és a 27. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 3. cikk (4) bekezdése vagy a 27. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő 3 hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam három hónappal meghosszabbodik.

29. cikk

A bizottsági eljárás

- (1) A Bizottságot egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

IX. fejezet

Végrehajtás és szankciók

30. cikk

A megfelelésre vonatkozó együttműködés

Az ügynökségek együttműködnek a tagállamok végrehajtó szerveivel, és információt cserélnek arról, hogy a vállalkozók és a laboratóriumok megfelelnek-e a tanulmányok bejelentésére vonatkozó, 26. cikk szerinti kötelezettségnek.

31. cikk

A megfelelés elmulasztása esetén alkalmazandó szankciók

- (1) A tagállamok szankciókat vezetnek be arra az esetre, ha a vállalkozók és a laboratóriumok nem teljesítik a 26. cikkben meghatározott kötelezettségeket, és minden szükséges intézkedést megtesznek azok végrehajtásának biztosítása érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (2) A tagállamok az említett szabályokról és az említett intézkedésekről ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 22 hónappal]-ig értesítik a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik a Bizottságot azok minden későbbi módosításáról.

X. fejezet

Felülvizsgálat és hatálybalépés

32. cikk

Jelentéstétel és felülvizsgálat

- (1) A Bizottság legkésőbb ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 6 évvel]-ig értékeli és elfogadja a 3. cikk (3) bekezdése szerinti, gyógyszerekkel kapcsolatos vegyi anyagokra vonatkozó, következő adatok közös adatplatformba való felvételének megfelelőségéről és költség-haszon arányáról szóló jelentést:
 - a) az adattípusok új kategóriái;

- b) a hatóanyagoktól eltérő vegyi anyagokra vonatkozó adatok;
 - c) a 3. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett kritériumoknak meg nem felelő vegyi hatóanyagokra vonatkozó adatok;
 - d) az I. melléklet 2. részében felsorolt uniós jogi aktusok alapján gyűjtött és benyújtott, az illetékes nemzeti hatóságok, és nem az ügynökségek birtokában lévő, vegyi anyagokra vonatkozó adatok.
- (2) Legkésőbb ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított négy évvel]-ig, és figyelembe véve a szabályozási értékelések céljából a szakmailag felülvizsgált, publikált kutatási adatok előállítása, jelentése és felhasználása terén az OECD által végzett munkát, a Bizottság értékeli, hogy együttműködjön-e tudományos és akadémiai kiadókkal, valamint a lektorált folyóiratok tartalmát tartalmazó adatbázisok üzemeltetőivel a következőkről:
- a) a szakmailag felülvizsgált, publikált kutatási adatok harmonizált jelentése a lektorált tudományos folyóiratok számára; és
 - b) a vegyi anyagok értékelése szempontjából releváns, szakmailag felülvizsgált, publikált kutatási adatok lektorált folyóiratok tartalmát tartalmazó adatbázisokban való keresésére, szűrésére és onnan való kinyerésére szolgáló eszközök használata.

- (3) A 25. cikkben említett humánbiomonitoring-tanulmány befejezésétől számított két éven belül a Bizottság értékeli, hogy megfelelő-e előírni az ECHA-nak és az EFSA-nak, hogy az EEA-val együttműködve rendszeres humánbiomonitoring-tanulmányokat rendeljen meg, valamint értékeli az ilyen vizsgálatokhoz szükséges erőforrásokat és a tagállamok ilyen vizsgálatokba való bevonásához szükséges gyakorlati intézkedéseket.

Az említett értékelés alapján a Bizottság jogalkotási javaslatot nyújthat be.

- (4) A Bizottság ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított hat évvel]-ig elvégzi e rendelet általános felülvizsgálatát, és adott esetben jogalkotási javaslat kíséretében jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. A jelentésben értékeli a közös adatplatform megvalósítása és működése terén elért eredményeket, és azt, hogy e rendelet megvalósította-e a célkitűzéseit, különösen azt, hogy lehetővé tegye az adatok jobb újrafelhasználását az I. mellékletben említett uniós jogi aktusokban, továbbá értékeli az ügynökségek és a Bizottság számára biztosított forráselosztás megfelelőségét.

33. cikk
Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

I. MELLÉKLET

1. rész

A 2., 3., 8., 12., 13., 14., 18., 20., 24., 26. és 27. cikkben említett uniós jogi aktusok

Az e részben felsorolt uniós jogi aktusokra való minden egyes hivatkozást adott esetben az érintett uniós jogi aktus alapján elfogadott valamennyi végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusra való hivatkozásként is kell értelmezni.

- (1) A Tanács 91/271/EGK irányelve (1991. május 21.) a települési szennyvíz kezeléséről (HL L 135., 1991.5.30., 40. o.).
- (2) A Tanács 91/676/EGK irányelve (1991. december 12.) a vizek mezőgazdasági eredetű nitrátszennyezéssel szembeni védelméről (HL L 375., 1991.12.31., 1. o.).
- (3) A Tanács 315/93/EGK rendelete (1993. február 8.) az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról (HL L 37., 1993.2.13., 1. o.).
- (4) Az Európai Parlament és a Tanács 94/62/EK irányelve (1994. december 20.) a csomagolásról és a csomagolási hulladékról (HL L 365., 1994.12.31., 10. o.).
- (5) A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

- (6) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkavállalóknak a munkájuk során rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek és reprodukciót károsító anyagoknak való expozícióval kapcsolatos kockázatokkal szembeni védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 158., 2004.4.30., 50. o.).
- (7) Az Európai Parlament és a Tanács 2000/53/EK irányelve (2000. szeptember 18.) az elhasználandó járművekről (HL L 269., 2000.10.21., 34. o.).
- (8) Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).
- (9) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).
- (10) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).
- (11) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/32/EK irányelve (2002. május 7.) a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról (HL L 140., 2002.5.30., 10. o.).

- (12) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).
- (13) Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).
- (14) Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).
- (15) Az Európai Parlament és a Tanács 2065/2003/EK rendelete (2003. november 10.) az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromákról (HL L 309., 2003.11.26., 1. o.).
- (16) Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.).
- (17) Az Európai Parlament és a Tanács 648/2004/EK rendelete (2004. március 31.) a mosó- és tisztítószerekről (HL L 104., 2004.4.8., 1. o.).
- (18) Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiénéről (HL L 139., 2004.4.30., 1. o.).

- (19) Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).
- (20) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/107/EK irányelve (2004. december 15.) a környezeti levegőben található arzénról, kadmiumról, higanyról, nikkeltől és policiklusos aromás szénhidrogénekről (HL L 23., 2005.1.26., 3. o.).
- (21) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).
- (22) Az Európai Parlament és a Tanács 166/2006/EK rendelete (2006. január 18.) az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról, valamint a 91/689/EGK és a 96/61/EK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 33., 2006.2.4., 1. o.).
- (23) Az Európai Parlament és a Tanács 2006/118/EK irányelve (2006. december 12.) a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről (HL L 372., 2006.12.27., 19. o.).

- (24) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).
- (25) Az Európai Parlament és a Tanács 1924/2006/EK rendelete (2006. december 20.) az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról (HL L 404., 2006.12.30., 9. o.).
- (26) Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).
- (27) Az Európai Parlament és a Tanács 2007/2/EK irányelve (2007. március 14.) az Európai Közösségen belüli térinformációs infrastruktúra (INSPIRE) kialakításáról (HL L 108., 2007.4.25., 1. o.).
- (28) Az Európai Parlament és a Tanács 2008/56/EK irányelve (2008. június 17.) a tengeri környezetvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (tengervédelmi stratégiáról szóló keretirányelv) (HL L 164., 2008.6.25., 19. o.).
- (29) Az Európai Parlament és a Tanács 2008/50/EK irányelve (2008. május 21.) a környezeti levegő minőségéről és a Tisztább levegőt Európának elnevezésű programról (HL L 152., 2008.6.11., 1. o.).

- (30) Az Európai Parlament és a Tanács 2008/98/EK irányelve (2008. november 19.) a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2008.11.22., 3. o.).
- (31) Az Európai Parlament és a Tanács 2008/105/EK irányelve (2008. december 16.) a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról, a 82/176/EGK, a 83/513/EGK, a 84/156/EGK, a 84/491/EGK és a 86/280/EGK tanácsi irányelv módosításáról és azt követő hatályon kívül helyezéséről, valamint a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 348., 2008.12.24., 84. o.).
- (32) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).
- (33) Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról (HL L 354., 2008.12.31., 1. o.).
- (34) Az Európai Parlament és a Tanács 1332/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 7. o.).
- (35) Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

- (36) Az Európai Parlament és a Tanács 1334/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).
- (37) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/125/EK irányelve (2009. október 21.) az energiával kapcsolatos termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási kereteinek létrehozásáról (HL L 285., 2009.10.31., 10. o.).
- (38) Az Európai Parlament és a Tanács 401/2009/EK rendelete (2009. április 23.) az Európai Környezetvédelmi Ügynökségről és az európai környezeti információs és megfigyelőhálózatról (HL L 126., 2009.5.21., 13. o.).
- (39) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/32/EK irányelve (2009. április 23.) az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők előállítása során felhasznált extrakciós oldószerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 141., 2009.6.6., 3. o.).
- (40) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/48/EK irányelve (2009. június 18.) a játékok biztonságáról (HL L 170., 2009.6.30., 1. o.).
- (41) Az Európai Parlament és a Tanács 1069/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról és az 1774/2002/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 300., 2009.11.14., 1. o.).

- (42) Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).
- (43) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/128/EK irányelve (2009. október 21.) a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 309., 2009.11.24., 71. o.).
- (44) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/148/EK irányelve (2009. november 30.) a munkájuk során azbeszttel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (HL L 330., 2009.12.16., 28. o.).
- (45) Az Európai Parlament és a Tanács 1221/2009/EK rendelete (2009. november 25.) a szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételéről és a 761/2001/EK rendelet, a 2001/681/EK és a 2006/193/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 342., 2009.12.22., 1. o.).
- (46) Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).
- (47) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari és az állattartással összefüggő kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (HL L 334., 2010.12.17., 17. o.).
- (48) Az Európai Parlament és a Tanács 66/2010/EK rendelete (2009. november 25.) az uniós ökocímkéről (HL L 27., 2010.1.30., 1. o.).

- (49) Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (HL L 174., 2011.7.1., 88. o.).
- (50) Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).
- (51) Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).
- (52) Az Európai Parlament és a Tanács 2012/18/EU irányelve (2012. július 4.) a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyének kezeléséről, valamint a 96/82/EK tanácsi irányelv módosításáról és későbbi hatályon kívül helyezéséről (HL L 197., 2012.7.24., 1. o.).
- (53) Az Európai Parlament és a Tanács 2012/19/EU irányelve (2012. július 4.) az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (HL L 197., 2012.7.24., 38. o.).

- (54) Az Európai Parlament és a Tanács 649/2012/EU rendelete (2012. július 4.) a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról (HL L 201., 2012.7.27., 60. o.).
- (55) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).
- (56) Az Európai Parlament és a Tanács 2014/28/EU irányelve (2014. február 26.) a polgári felhasználású robbanóanyagok forgalmazására és ellenőrzésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 1. o.).
- (57) Az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelve (2014. április 3.) a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 127., 2014.4.29., 1. o.).

- (58) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).
- (59) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/2284 irányelve (2016. december 14.) egyes légköri szennyező anyagok nemzeti kibocsátásainak csökkentéséről, a 2003/35/EK irányelv módosításáról, valamint a 2001/81/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 344., 2016.12.17., 1. o.).
- (60) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

- (61) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).
- (62) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/852 rendelete (2017. május 17.) a higanyról és az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 137., 2017.5.24., 1. o.).
- (63) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/4 rendelete (2018. december 11.) a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, a 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 1. o.).
- (64) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1009 rendelete (2019. június 5.) az uniós terméskövelő anyagok forgalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról, az 1069/2009/EK és az 1107/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2003/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2019.6.25., 1. o.).
- (65) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (HL L 169., 2019.6.25., 45. o.).
- (66) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2184 irányelve (2020. december 16.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 435., 2020.12.23., 1. o.).

- (67) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1991 rendelete (2024. június 24.) a természet helyreállításáról és az (EU) 2022/869 rendelet módosításáról (HL L, 2024/1991, 2024.7.29., 1. o.).
- (68) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/1542 rendelete (2023. július 12.) az elemekről, illetve akkumulátorokról és a hulladékelemekről, illetve -akkumulátorokról, a 2008/98/EK irányelv és az (EU) 2019/1020 rendelet módosításáról, valamint a 2006/66/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 191., 2023.7.28., 1. o.).
- (69) Az Európai parlament és a Tanács (EU) 2024/573 rendelete (2024. február 7.) a fluortartalmú üvegházhatású gázokról, az (EU) 2019/1937 irányelv módosításáról és az 517/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/573, 2024.2.20.).
- (70) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1781 rendelete (2024. június 13.) a fenntartható termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási keretének létrehozásáról, az (EU) 2020/1828 irányelv és az (EU) 2023/1542 rendelet módosításáról, valamint a 2009/125/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1781, 2024.6.28.).

2. rész

A 3. cikk (3) bekezdésében említett uniós jogi aktusok

Az e részben felsorolt uniós jogi aktusokra való minden egyes hivatkozást adott esetben az érintett uniós jogi aktus alapján elfogadott valamennyi végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusra való hivatkozásként is kell értelmezni.

- (1) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (2) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).
 - (3) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).
 - (4) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).
-

II. MELLÉKLET

A 8. és a 27. cikkben említett referenciaértékek

A 8. cikk (3) bekezdésében említett referenciaértékek adattárában feltüntetendő referenciaértékek

1. A 2001/83/EK irányelv, a 726/2004/EK rendelet és az (EU) 2019/6 rendelet szerinti környezeti kockázatértékelés részeként becsült hatásmentes koncentrációk.

Az említett referenciaértékek az e rendelet hatálybalépésének napját követően lezárult, releváns eljárások keretében az EMA-nak benyújtott adatokra korlátozódnak. Adott esetben az e rendelet hatálybalépésének napja előtt lezárult eljárásokból származó, az EMA birtokában lévő adatok közös adatplatformba való felvételét is fontolóra kell venni.

III. MELLÉKLET

A 10. és a 27. cikkben említett uniós jogi aktusok

Az e mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokra való minden egyes hivatkozást adott esetben az érintett uniós jogi aktus alapján elfogadott valamennyi végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusra való hivatkozásként is kell értelmezni.

- (1) A Tanács 315/93/EGK rendelete (1993. február 8.) az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról (HL L 37., 1993.2.13., 1. o.).
- (2) Az Európai Parlament és a Tanács 94/62/EK irányelve (1994. december 20.) a csomagolásról és a csomagolási hulladékról (HL L 365., 1994.12.31., 10. o.).
- (3) A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).
- (4) Az Európai Parlament és a Tanács 2000/53/EK irányelve (2000. szeptember 18.) az elhasználdott járművekről (HL L 269., 2000.10.21., 34. o.).
- (5) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).
- (6) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/32/EK irányelve (2002. május 7.) a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról (HL L 140., 2002.5.30., 10. o.).

- (7) Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).
- (8) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkavállalóknak a munkájuk során rákkeltő anyagoknak, mutagéneknek és reprodukciót károsító anyagoknak való expozícióval kapcsolatos kockázatokkal szembeni védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 158., 2004.4.30., 50. o.).
- (9) Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).
- (10) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/107/EK irányelve (2004. december 15.) a környezeti levegőben található arzénről, kadmiumról, higanyról, nikkellről és policiklusos aromás szénhidrogénekről (HL L 23., 2005.1.26., 3. o.).
- (11) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).
- (12) Az Európai Parlament és a Tanács 2006/118/EK irányelve (2006. december 12.) a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről (HL L 372., 2006.12.27., 19. o.).

- (13) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).
- (14) Az Európai Parlament és a Tanács 2008/105/EK irányelve (2008. december 16.) a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról, a 82/176/EGK, a 83/513/EGK, a 84/156/EGK, a 84/491/EGK és a 86/280/EGK tanácsi irányelv módosításáról és azt követő hatályon kívül helyezéséről, valamint a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 348., 2008.12.24., 84. o.).
- (15) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).
- (16) Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról (HL L 354., 2008.12.31., 1. o.).

- (17) Az Európai Parlament és a Tanács 1332/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 7. o.).
- (18) Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).
- (19) Az Európai Parlament és a Tanács 1334/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).
- (20) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/32/EK irányelve (2009. április 23.) az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők előállítása során felhasznált extrakciós oldószerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 141., 2009.6.6., 3. o.).
- (21) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/125/EK irányelve (2009. október 21.) az energiával kapcsolatos termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási kereteinek létrehozásáról (HL L 285., 2009.10.31., 10. o.).
- (22) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/48/EK irányelve (2009. június 18.) a játékok biztonságáról (HL L 170., 2009.6.30., 1. o.).

- (23) Az Európai Parlament és a Tanács 1005/2009/EK rendelete (2009. szeptember 16.) az ózonréteget lebontó anyagokról (HL L 286., 2009.10.31., 1. o.).
- (24) Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).
- (25) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/148/EK irányelve (2009. november 30.) a munkájuk során azbeszttel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (HL L 330., 2009.12.16., 28. o.).
- (26) Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).
- (27) Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (HL L 174., 2011.7.1., 88. o.).
- (28) Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).
- (29) Az Európai Parlament és a Tanács 2012/19/EU irányelve (2012. július 4.) az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (HL L 197., 2012.7.24., 38. o.).

- (30) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/4 rendelete (2018. december 11.) a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, a 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 1. o.).
- (31) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (HL L 169., 2019.6.25., 45. o.).
- (32) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2184 irányelve (2020. december 16.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 435., 2020.12.23., 1. o.).
- (33) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/1542 rendelete (2023. július 12.) az elemekről, illetve akkumulátorokról és a hulladékelemekről, illetve -akkumulátorokról, a 2008/98/EK irányelv és az (EU) 2019/1020 rendelet módosításáról, valamint a 2006/66/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 191., 2023.7.28., 1. o.).
- (34) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1781 rendelete (2024. június 13.) a fenntartható termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási keretének létrehozásáról, az (EU) 2020/1828 irányelv és az (EU) 2023/1542 rendelet módosításáról, valamint a 2009/125/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1781, 2024.6.28.).
-

IV. MELLÉKLET

A közös adatplatform létrehozásának időpontjában felvívendő adatkészletek

Az alábbi táblázatban meghatározott adatkészleteknek a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi adatát ... [e rendelet hatálybalépésének napja]-tól/-től számított három éven belül fel kell vinni a közös adatplatformba. Eltérő rendelkezés hiányában ide tartoznak a(z) ... [e rendelet hatálybalépésének napja] előtt előállított vagy benyújtott adatok, valamint az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban megjelölt olyan adatok, amelyeket az alapul szolgáló uniós jogi aktus értelmében nem hoznak nyilvánosságra.

Adatkészlet	Leírás	Adatszolgáltató
Célzott szolgáltatások mögött álló adatkészletek	A következő vegyi anyagokra vonatkozó adatok:	
	IPCHEM (7. cikk) Ez magában foglalja a működtetésnek az ECHA-nak való átadása előtt a Bizottság által működtetett IPCHEM-ben tárolt valamennyi, vegyi anyagra vonatkozó adatot.	Bizottság
	A referenciaértékek adattára (8. cikk) A következő adatokat foglalja magában: a) az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok alapján hivatalosan elfogadott szabályozási referenciaértékek; b) az I. melléklet 1. részében felsorolt uniós jogi aktusok alapján kiadott hivatalos véleményekben rendelkezésre álló tudományos referenciaértékek; és c) az e rendelet hatálybalépését követően lezárult releváns eljárásokból származó, a II. mellékletben meghatározott tudományos referenciaértékek.	Ügynökségek
	A vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási folyamatokra vonatkozó információk (10. cikk): A következő információkat foglalja magában: a) az ECHA meglévő tevékenységkoordinációs eszközében szereplő információk; b) az EFSA meglévő Open EFSA portálján keresztül elérhető, a vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási folyamatokra vonatkozó információk; és c) az ECHA számára a 10. cikkel összhangban szolgáltatott egyéb információk.	Hatóságok
	Információk a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségekről (13. cikk) Ez magában foglalja az I. mellékletben felsorolt uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségekre vonatkozó információkat, beleértve az ECHA meglévő európai uniós jogszabály-keresőjén keresztül rendelkezésre álló információkat is.	ECHA
	A szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak adattára (14. cikk) Ez magában foglalja a 14. cikkel összhangban rendelkezésre álló szabványos formátumokat és az egységes fogalomtárakat.	Ügynökségek, Bizottság

Adatkészlet	Leírás	Adatszolgáltató
REACH-regisztrációk	Az 1907/2006/EK rendelet II. címe alapján benyújtott regisztrációs dokumentációk.	ECHA
CLP osztályozási és címkézési jegyzék	<ul style="list-style-type: none"> – Az 1907/2006/EK rendelet II. címe szerinti regisztrációs dokumentációban benyújtott és az 1272/2008/EK rendelet V. címe szerint bejelentett osztályozási és címkézési információk; és – Az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletében szereplő harmonizált osztályozási és címkézési bejegyzések. 	ECHA
A biocid termékekről szóló rendelet szerinti, a hatóanyagok jóváhagyására és megújítására irányuló kérelmek, valamint a biocid termékek jellemzőinek összefoglalói	<ul style="list-style-type: none"> – Az 528/2012/EU rendelet II. és III. fejezete szerinti, az IUCLID-ben szereplő biocid hatóanyagok jóváhagyására vagy jóváhagyásának megújítására irányuló kérelmek; és – Az IUCLID-ben szereplő biocid termékek jellemzőinek az 528/2012/EU rendelet VIII. fejezete alapján uniós engedélyért folyamodó kérelmezők, valamint a 414/2013/EU rendelet szerinti kérelmezők által benyújtott összefoglalói. 	ECHA
Az anyagok ivóvíz-irányelv szerinti, európai pozitív listákra való felvételére irányuló kérelmek	Az ivóvízzel érintkezésbe kerülő anyagok európai pozitív jegyzékeinek új bejegyzésekkel való kiegészítése iránti és e jegyzékek meglévő bejegyzéseinek módosítása vagy törlése iránti, gazdasági szereplők vagy releváns hatóságok által az (EU) 2020/2184 irányelv 13. cikke alapján benyújtott kérelmek.	ECHA

Adatkészlet	Leírás	Adatszolgáltató
Tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések	<p>A tanulmányokkal kapcsolatos bejelentésekre vonatkozó információk a megfelelő nyilvántartásba vétel, kérelem vagy más releváns szabályozási dokumentáció benyújtását és a bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelését követően:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések e rendelet 9. cikkében említett ECHA-adatbázisából; és – a 178/2002/EK rendelet 32b. cikkében említett EFSA-adatbázisból, amelyet e rendelet 9. cikkének (4) bekezdésével összhangban az ECHA rendelkezésére bocsátottak. 	ECHA, EFSA
OpenFoodTox	<p>Az EFSA vegyi anyagokra vonatkozó veszélyességi adatbázisa, amely strukturált formában összeállítja az EFSA vegyi anyagokra vonatkozó kockázatértékeléseit, beleértve a vegyi anyag-azonosítókat, a kritikus végpontokat, a toxikológiai referenciaértékeket és az EFSA eredményeiből származó metaadatokat.</p>	EFSA
Vegyianyag-megfigyelési adatok	<p>Az EFSA vegyi anyag-megfigyelési adatai¹, amelyek az EFSA hatáskörébe tartozó több rendeletre is kiterjednek, beleértve a következőket:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a növényvédő szerekre és az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaina és szennyező anyagaina vonatkozó vegyi anyag-megfigyelési adatok; – a hatósági ellenőrzések és végrehajtási tevékenységek részeként mintavételezett élelmiszerekben/takarmányokban és egyéb anyagokban található vegyi anyagok egyedi mérései; – az élelmiszerekben és takarmányokban található vegyi anyagok ipar által továbbított mérései; és – adatszolgáltatási felhívásra válaszul egyéb források. 	EFSA

¹ Adatgyűjtés: vegyi anyag-megfigyelés | EFSA.

Adatkészlet	Leírás	Adatszolgáltató
Élelmiszerlánc	Az e-benyújtási élelmiszerlánc-platformon keresztül a kérelmezők által az 1831/2003/EK rendelet, az 1935/2004/EK rendelet, az 1924/2006/EK rendelet és az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti különböző szabályozott termékterületeken benyújtott, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat tartalmazó, strukturált formátumban rendelkezésre álló, élelmiszerláncra vonatkozó kérelmezési dokumentációk.	EFSA
A növényvédő szerekről szóló rendelet keretében benyújtott kérelmek	A kérelmezők által a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK rendelet alapján benyújtott és az IUCLID-ben elérhető dokumentációk, köztük a hatóanyagra, a maradékanyag-határértékekre és az egyszerű anyagokra vonatkozó beadványok típusai.	EFSA
Levegőminőség	A levegő minőségére vonatkozó, különböző forrásokból származó adatok, beleértve a következőket – az európai levegőminőség-figyelő hálózat méréseinek idősorai; és – a légszennyező anyagokra vonatkozó statisztikák, amelyeket hivatalosan ellenőrzött, az (EU) 2024/2881 irányelv szerint gyűjtött országadatokból számítanak ki, de amelyek nem tartalmazzák az EEA birtokában lévő, közel valós idejű, a levegő minőségére vonatkozó információkat és a kapcsolódó adattermékeket, például a levegőminőségi mutatót.	EEA
Vízbázis vízminőség	A folyókban, tavakban, felszín alatti vizekben, átmeneti vizekben, parti tengervizekben és tengervizekben található tápanyagok, szerves anyagok, veszélyes anyagok és egyéb vegyi anyagok koncentrációjának idősorai a 2000/60/EK irányelv szerinti, a felszíni vizekben található vegyi anyagok megfigyelési listájával összhangban bejelentettek szerint (más néven WISE-6).	EEA
Vízbázis – Kibocsátások	Tápanyagok és veszélyes anyagok vízbe történő kibocsátásának idősorai, a 2000/60/EK irányelv értelmében az átmeneti vizek, a parti tengervizek és a tengervizek torkolatoknál beömlő folyóvízből származó éves terhelései alapján (más néven WISE-1).	EEA

Adatkészlet	Leírás	Adatszolgáltató
Ipari kibocsátások	A tagállamok által a 166/2006/EK rendelet és a 2010/75/EU irányelv szerinti Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartásba bejelentett, a szabályozott szennyező anyagok kiengedésével, elszállításával és kibocsátásával összefüggő, vegyi anyagokra vonatkozó adatok.	EEA
NEC-irányelv – emissziókataszter	A tagállamok által az (EU) 2016/2284 irányelv alapján bejelentett és az emissziókataszterben szereplő légszennyezőanyag-kibocsátásra vonatkozó adatok.	EEA
A környezeti kockázatértékeléssel és a nem klinikai biztonsági adatokkal összefüggő, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó adatok	A 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet szerinti, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmekből származó környezeti kockázatértékelési adatok és nem klinikai biztonsági adatok. Ez csak az e rendelet hatálybalépését követően lezárult releváns eljárások keretében az EMA-hoz benyújtott releváns hatóanyagokra vonatkozó adatokat foglalja magában.	EMA
Környezeti kockázatértékelésére és maximális maradékanyag-határértékekre vonatkozó, állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos adatok	Az (EU) 2019/6 rendelet és a 470/2009/EK rendelet szerinti, állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelmekből származó környezeti kockázatértékelési adatok, maximális maradékanyag-határértékek (MRL-értékek) és MRL-értékelési adatok. Ez csak az e rendelet hatálybalépését követően lezárult releváns eljárások keretében az EMA-hoz benyújtott releváns hatóanyagokra vonatkozó adatokat foglalja magában.	EMA

V. MELLÉKLET

A 11. és a 27. cikkben említett uniós jogi aktusok

Az e mellékletben felsorolt uniós jogi aktusokra való minden egyes hivatkozást az árucikkekben vagy termékekben található vegyi anyagokra vonatkozó, az érintett uniós jogi aktus végrehajtásának részeként előállított vagy benyújtott adatokra való hivatkozásként is kell értelmezni.

- (1) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).
- (2) Az Európai Parlament és a Tanács 2008/98/EK irányelve (2008. november 19.) a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2008.11.22., 3. o.).
- (3) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1781 rendelete (2024. június 13.) a fenntartható termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási keretének létrehozásáról, az (EU) 2020/1828 irányelv és az (EU) 2023/1542 rendelet módosításáról, valamint a 2009/125/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1781, 2024.6.28.).