



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

Strasburg, 26 listopada 2025 r.  
(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

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY  
W SPRAWIE USTANOWIENIA WSPÓLNEJ PLATFORMY DANYCH O CHEMIKALIACH,  
OKREŚLENIA PRZEPISÓW ZAPEWNIAJĄCYCH MOŻLIWOŚĆ ODNAJDYWANIA  
I PONOWNEGO WYKORZYSTANIA ZAWARTYCH W NIEJ DANYCH,  
ICH DOSTĘPNOŚĆ I INTEROPERACYJNOŚĆ  
ORAZ OKREŚLENIA ZASAD MONITOROWANIA REALIZACJI I PERSPEKTYW  
W ODNIESIENIU DO CHEMIKALIÓW**

**ROZPORZĄDZENIE  
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2025/...**

**z dnia 26 listopada 2025 r.**

**w sprawie ustanowienia wspólnej platformy danych o chemikaliach,  
określenia przepisów zapewniających możliwość odnajdywania  
i ponownego wykorzystania zawartych w niej danych,  
ich dostępność i interoperacyjność oraz określenia  
zasad monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>1</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą<sup>2</sup>,

---

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

<sup>2</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 21 października 2025 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 13 listopada 2025 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W komunikacie Komisji z dnia 11 grudnia 2019 r. zatytułowanym „Europejski Zielony Ład” wyznaczono bardzo ambitny cel, jakim jest umożliwienie przejścia na nietoksyczne środowisko i zerowy poziom emisji zanieczyszczeń. Strategia zapisana w komunikacie Komisji z dnia 14 października 2020 r. zatytułowanym „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska” (zwana dalej „Strategią”) stanowi kluczowy krok w kierunku osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń i wprowadza zasadę „jedna substancja – jedna ocena”, służącą poprawie skuteczności, wydajności, spójności i przejrzystości ocen bezpieczeństwa chemikaliów we wszystkich aktach prawnych Unii. Zgodnie ze Strategią należy opracować kryteria „bezpieczeństwa i zrównoważoności już na etapie projektowania”, by umożliwić produkcję i stosowanie chemikaliów bezpiecznych i zrównoważonych w całym cyklu ich życia. W Strategii stwierdzono też, że należy zwiększyć interakcję między postępem naukowym a kształtowaniem polityki, wprowadzając system wczesnego ostrzegania o chemikaliach i grupach chemikaliów, aby zapewnić w polityce Unii uwzględnianie pojawiających się zagrożeń chemicznych, gdy tylko zostaną one rozpoznane dzięki monitorowaniu i badaniom, oraz że należy opracować ramy wskaźników do monitorowania czynników powodujących zanieczyszczenie chemiczne i jego skutków oraz do mierzenia skuteczności prawa Unii dotyczącego chemikaliów. Niniejsze rozporządzenie ma na celu osiągnięcie tych celów.

- (2) Głównym celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego przed zagrożeniami wynikającymi z chemikaliów, a także ułatwienie funkcjonowania rynku wewnętrznego chemikaliów. W tym celu niniejsze rozporządzenie powinno ustanowić wspólną platformę danych o chemikaliach (zwaną dalej „wspólną platformą danych”), zarządzaną przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA). Wspólna platforma danych to infrastruktura cyfrowa do gromadzenia w jednym miejscu danych i informacji dotyczących chemikaliów wygenerowanych na podstawie dorobku prawnego Unii dotyczącego chemikaliów. W niniejszym rozporządzeniu należy też ustanowić usługi specjalne świadczone na wspólnej platformie danych oraz określić przepisy o przejrzystości, dostępności i używalności danych zamieszczonych na platformie. Niniejsze rozporządzenie ma na celu stworzenie wspólnej bazy wiedzy o chemikaliach, która byłaby dostępna dla podmiotów oceniających ryzyko, aby umożliwić lepszą, pełną, spójną i rzetelną ocenę naukową chemikaliów i skutków ich stosowania oraz zapewnić jak najlepsze wykorzystanie istniejących informacji do celów wdrażania i opracowywania aktów prawnych Unii i w ten sposób przyczynić się do zastąpienia badań na zwierzętach innymi rodzajami badań i zredukowania ich liczby wszędzie tam, gdzie jest to możliwe. Niniejsze rozporządzenie ma na celu poprawę integracji informacji z różnych źródeł oraz stworzenie racjonalnej kosztowo infrastruktury cyfrowej, zapewniając powstanie w Unii dostępnego dla społeczeństwa punktu kompleksowej obsługi do spraw danych i informacji dotyczących chemikaliów w Unii. W ten sposób zostanie zwiększona przewidywalność i przejrzystość procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów i zwiększone zostanie zaufanie społeczeństwa do rzetelności podejmowanych decyzji naukowych. Poprzez gromadzenie i udostępnianie wszystkich danych dotyczących chemikaliów w Unii, platforma danych będzie również sprzyjać innowacjom i wspierać rozwój zaawansowanych narzędzi, metod i modeli do oceny chemikaliów.

- (3) Zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/591<sup>3</sup> długoterminowym celem priorytetowym jest wykorzystanie potencjału technologii cyfrowych i technologii danych w celu wsparcia polityki w zakresie środowiska, w tym poprzez dostarczanie, w miarę możliwości, w czasie rzeczywistym danych i informacji o stanie ekosystemów, a zarazem zwiększenie wysiłków w celu minimalizacji śladu środowiskowego tych technologii, a także zapewnienie przejrzystości, autentyczności, interoperacyjności i publicznej dostępności danych i informacji. Dane i informacje dotyczące chemikaliów mają zatem zasadnicze znaczenie dla właściwego opracowywania i wdrażania polityki Unii w zakresie środowiska, a w szczególności jej polityki w dziedzinie chemikaliów.

---

<sup>3</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/591 z dnia 6 kwietnia 2022 r. w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2030 r. (Dz.U. L 114 z 12.4.2022, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) W komunikacie z dnia 19 lutego 2020 r. w sprawie europejskiej strategii w zakresie danych Komisja opisała swoją wizję wspólnej europejskiej przestrzeni danych i podkreśliła potrzebę opracowania sektorowych przestrzeni danych w obszarach strategicznych, ponieważ nie wszystkie sektory gospodarki i społeczeństwa rozwijają się w tym samym tempie. Niniejsze rozporządzenie ma zatem na celu stworzenie przestrzeni danych dla chemikaliów poprzez utworzenie wspólnej platformy danych, która jest również częścią przestrzeni danych dotyczących Zielonego Ładu, o której mowa w europejskiej strategii w zakresie danych. Ponadto w strategii tej Komisja zwróciła uwagę na szereg spraw dotyczących dostępności danych dla dobra publicznego, w tym na kwestię dostępności danych, infrastruktury danych i zarządzania nimi, interoperacyjności, a także braku odpowiedniej wymiany danych między organami publicznymi. Niniejsze rozporządzenie ma zatem na celu zwiększenie dostępności danych dotyczących chemikaliów poprzez nałożenie na Komisję i odpowiednie agencje Unii, to jest Europejską Agencję Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA), ECHA, Europejską Agencję Środowiska (EEA), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejską Agencję Leków (EMA) (łącznie zwane dalej „Agencjami”) obowiązku udostępniania danych w celu zamieszczania ich na wspólnej platformie danych, wspieranie interoperacyjności tych danych przez wprowadzenie formatów standardowych i słowników kontrolowanych, a także ułatwianie wymiany i wykorzystywania danych przez organy publiczne umożliwiając im skuteczne wykonywanie zadań regulacyjnych i zadań związanych z opracowywaniem polityki.

- (5) Niniejsze rozporządzenie ma też na celu wdrożenie w sektorze chemicznym zasad określonych we wniosku dotyczącym aktu w sprawie Interoperacyjnej Europy przez poprawę transgranicznej interoperacyjności sieci i systemów informacyjnych wykorzystywanych do świadczenia w Unii usług publicznych dotyczących chemikaliów lub zarządzania tymi usługami. Niniejsze rozporządzenie przyczyni się do zwiększenia transgranicznych przepływów danych na potrzeby prawdziwie europejskich usług cyfrowych oraz rozszerzy dostępność publiczną danych dotyczących chemikaliów, które można wykorzystać w innych sektorach.

- (6) Na podstawie różnych aktów prawnych Unii podmioty gospodarcze i właściwe organy państw członkowskich są zobowiązane do przekazywania danych i informacji wielu agencjom Unii, a w szczególnych przypadkach także Komisji. Prowadzi to do sytuacji, w której dane chemikaliów i informacje o nich ulegają fragmentacji, a ich posiadacze udostępniają je i wykorzystują na różnych warunkach i w różnych formatach. Fragmentacja taka uniemożliwia organom publicznym i społeczeństwu uzyskanie jasnego oglądu dostępnych informacji o poszczególnych chemikaliach lub grupach chemikaliów, tego, gdzie i jak można uzyskać dostęp do informacji oraz czy można je wykorzystać. Zwiększa to prawdopodobieństwo niespójności między różnymi ocenami tych samych chemikaliów wymaganymi na podstawie różnych aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów oraz prawdopodobieństwo podważenia zaufania społeczeństwa do naukowych podstaw unijnych decyzji w sprawie chemikaliów. Aby zapewnić łatwość znajdowania danych o chemikaliach, dostępność tych danych, ich interoperacyjność i możliwość ich ponownego wykorzystania, ECHA powinna utworzyć wspólną platformę danych. Wspólna platforma danych powinna służyć za pojedynczy punkt odniesienia oraz poszerzoną, wspólną bazę dowodową, aby umożliwić skuteczne dostarczanie spójnych ocen zagrożeń i ryzyka związanych z chemikaliami na podstawie różnych aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów, a także aby umożliwić wykrywanie na czas pojawiających się zagrożeń chemicznych oraz czynników powodujących zanieczyszczenie chemiczne i jego skutków. Organy powinny podejmować działania niezbędne do ochrony poufności danych, w tym w odpowiednich przypadkach stosować środki fizyczne i narzędzia cyberbezpieczeństwa.

- (7) Jeżeli niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, wspólna platforma danych powinna zawierać między innymi wszystkie dane i informacje związane z chemikaliami będące w posiadaniu Agencji lub Komisji i wygenerowane lub przekazane im w związku z wdrażaniem aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I. Obejmują one na przykład dokumentację regulacyjną lub wnioski przekazane Agencjom jak również dane dotyczące chemikaliów w zakresie ich występowania przekazane Agencjom lub Komisji przez państwa członkowskie, jak również dane dotyczące chemikaliów wynikające z działań wdrożeniowych prowadzonych przez państwa członkowskie zgodnie z ich obowiązkami sprawozdawczymi. Wspólna platforma danych powinna też zawierać dane i informacje dotyczące chemikaliów generowane w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych programów lub pochodzące z działań badawczych związanych z chemikaliami, jeżeli te dane i informacje są w posiadaniu Komisji lub jednej z Agencji. Ponadto wspólna platforma danych powinna umożliwiać zamieszczanie na niej danych dotyczących chemikaliów przekazanych dobrowolnie przez państwa członkowskie i inne strony, w tym agencje krajowe i instytuty badawcze, a także danych dotyczących chemikaliów wynikających z międzynarodowej współpracy z organizacjami z państw trzecich i będących w posiadaniu Komisji lub jednej z Agencji.

- (8) Choć niektóre produkty lecznicze też są chemikaliami i są istotne dla celów niniejszego rozporządzenia, stosowanie i wykorzystywanie ocen zagrożeń i ryzyka wykonanych w odniesieniu do chemikaliów na podstawie aktów Unii dotyczących produktów leczniczych różni się od stosowania i wykorzystywania ocen zagrożeń i ryzyka wykonanych na podstawie głównych aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów. Należy zatem zastosować podejście etapowe i uwzględnić na pierwszym etapie tylko dane dotyczące chemikaliów o najwyższej wartości dodanej, z należyтым uwzględnieniem obciążenia administracyjnego dla EMA. Na tym pierwszym etapie danymi o największej ocenionej wartości dodanej są dane o odpowiednich substancjach czynnych, za które uznaje się substancje czynne objęte aktami prawnymi Unii w sprawie produktów leczniczych wymienionymi w załączniku I część 2, a także procesami regulacyjnymi na podstawie innych aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 1, jak również inne substancje czynne o określonych właściwościach dotyczących trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności lub o znanym wysokim poziomie pozostałości w środowisku. Konkretnie dane dotyczące chemikaliów, które należy uwzględnić w przypadku tych odpowiednich substancji czynnych, powinny obejmować dane dotyczące chemikaliów związane z oceną ryzyka dla środowiska lub oceną ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadzoną na podstawie prawa Unii dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, dane dotyczące chemikaliów związane z badaniami nieklinicznymi prowadzonymi na podstawie prawa Unii dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz będące w posiadaniu EMA maksymalne dopuszczalne wartości pozostałości i dane dotyczące chemikaliów, na których podstawie je wyliczono, a także szczególne wartości referencyjne.

- (9) Uwzględniając należycie pracę administracyjną wynikającą dla EMA z dostosowania takich danych do formatu odpowiedniego do zamieszczenia ich na wspólnej platformie danych, należy przyjąć podejście etapowe i uwzględnić na pierwszym etapie tylko dane dotyczące chemikaliów o substancjach czynnych przekazywane EMA w związku z odpowiednimi procedurami zakończonymi po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Nie później niż sześć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia EMA powinna również zacząć zamieszczać na platformie dane dotyczące chemikaliów o substancjach czynnych pochodzące z procedur zakończonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
- (10) W obszarach regulacji chemikaliów istotne mogą być również inne dane dotyczące chemikaliów przekazane lub wygenerowane zgodnie z aktami prawnymi Unii dotyczącymi produktów leczniczych, takie jak dane związane z innymi substancjami czynnymi zawartymi w produktach leczniczych, dane kliniczne i dane związane z zawartymi w produktach leczniczych substancjami innymi niż substancje czynne. Poza tym istotną część danych dotyczących produktów leczniczych jest w posiadaniu właściwych organów państw członkowskich. Najpóźniej sześć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, Komisja powinna zatem, po konsultacji z państwami członkowskimi i Agencjami, ocenić, czy takie dodatkowe dane należy zamieścić na wspólnej platformie danych. W ocenie tej należy też wziąć pod uwagę istotność, przewidywaną wartość dodaną oraz bilans kosztów i korzyści z zamieszczenia tych dodatkowych danych na platformie.

- (11) W celu dodania danych, które mają być, w stosowanych przypadkach, udostępniane przez EMA na wspólnej platformie danych, aby pomóc w osiągnięciu celów niniejszego rozporządzenia, takich jak zapewnienie spójności i skutecznego przeprowadzania ocen zagrożeń i ryzyka związanych z chemikaliami, lub jeśli w świetle postępu naukowego istnieje nowa wiedza o zagrożeniach lub ryzyku dla środowiska lub zdrowia ludzkiego, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w odniesieniu do zmiany art. 3 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.
- (12) Na wspólnej platformie danych nie należy zamieszczać informacji o dokładnym składzie chemicznym mieszanin wprowadzanych do obrotu i zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, przekazanych jednostkom wyznaczonym przez państwa członkowskie na podstawie art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>4</sup>, ponieważ są to informacje szczególnie chronione. Podobnie na wspólnej platformie danych nie należy także zamieszczać informacji o produktach kosmetycznych zgłoszonych do portalu zgłaszania produktów kosmetycznych na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009<sup>5</sup>, ponieważ dane i informacje o końcowych produktach kosmetycznych są szczególnie chronionymi informacjami handlowymi. Na wspólnej platformie danych należy jednak zamieszczać dane i informacje dotyczące chemikaliów o poszczególnych chemicznych składnikach produktów kosmetycznych.

---

<sup>4</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>5</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Aby zagwarantować zdolność Komisji Europejskiej, Agencji oraz właściwych organów państw członkowskich do wykonywania ich zadań, na wspólnej platformie danych co do zasady nie należy zamieszczać dokumentów z danymi dotyczącymi chemikaliów dotyczących ich wewnętrznej pracy lub procesów decyzyjnych.
- (14) Aby zaspokoić potrzeby gospodarki cyfrowej oraz zapewnić wysoki poziom ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego, należy określić zharmonizowane ramy przyznające dostęp do danych dotyczących chemikaliów zamieszczonych na wspólnej platformie danych. Ramy te powinny, co do zasady, w przyznawać jak najszerszy dostęp do danych dotyczących chemikaliów. Powinny one w stosownych przypadkach określać, kto, na jakich warunkach, na jakiej podstawie i w jakich celach jest uprawniony do dostępu do tych danych dotyczących chemikaliów i do korzystania z nich. Organy, którym powierzono zadania regulacyjne związane z chemikaliami, powinny móc korzystać z danych i informacji dotyczących chemikaliów zamieszczonych na wspólnej platformie danych i należy je do tego zachęcać, z myślą o skutecznym wypełnianiu ich obowiązków i zadań regulacyjnych w celu poprawy wydajności, skuteczności i spójności ocen dotyczących chemikaliów, a także rozwoju polityki Unii w dziedzinie chemikaliów. Dostęp do danych osobowych należy ograniczyć do tego, co jest niezbędne do celów, w jakich Organy przetwarzają te dane.

- (15) Dane i informacje dotyczące chemikaliów wygenerowane w wyniku obowiązków określonych w aktach prawnych Unii dotyczących chemikaliów mogą zawierać szczególnie chronione informacje handlowe lub być chronione, na podstawie tych aktów prawnych Unii, wnioskami o zachowanie poufności informacji handlowych. Publiczne rozpowszechnianie takich danych może mieć wpływ na interesy handlowe podmiotów prywatnych. Aby zapewnić podmiotom odpowiedzialnym pewność i przewidywalność prawa i chronić ich uzasadnione oczekiwania, a także zapewnić konkurencyjność przemysłu na rynku wewnętrznym, ECHA, jako podmiot zarządzający wspólną platformą danych, powinna przyznawać zróżnicowane prawa dostępu do danych i informacji zamieszczonych na wspólnej platformie danych. W tym celu Organy powinny mieć pełen dostęp do wszystkich danych i informacji dotyczących chemikaliów zamieszczonych na wspólnej platformie danych, również w formatach nadających się do odczytu maszynowego, w tym dostęp do wszystkich informacji poufnych oraz do informacji nieudostępnianych społeczeństwu. Natomiast inne strony nie powinny mieć za pośrednictwem wspólnej platformy danych dostępu do danych poufnych ani do danych nieudostępnianych społeczeństwu na podstawie podstawowego aktu Unii, ponieważ dane te mogą zawierać szczególnie chronione informacje handlowe, a poufności tych danych nie została oceniona. Niemniej wszystkie strony powinny zachować prawo do żądania dostępu do danych zamieszczonych na wspólnej platformie danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Korzystając z danych zamieszczonych na wspólnej platformie danych, Organy powinny przestrzegać zasady zgody inicjatora. Zgodnie z tą zasadą Organy wykorzystujące dane dotyczące chemikaliów do wypełniania swoich funkcji regulacyjnych lub wykonywania swoich zadań powinny przestrzegać poufności danych dotyczących chemikaliów oznaczonych jako takie przez inicjatora, co odpowiednio wskazuje odpowiednia Agencja, gdy dostarcza te dane na wspólną platformę danych. Na wspólnej platformie danych należy też podać warunki wykorzystywania danych, w tym warunki dotyczące praw własności intelektualnej.

- (17) W celu zapewnienia ochrony uzasadnionych oczekiwań podmiotów odpowiedzialnych przy generowaniu lub przekazywaniu danych lub informacji na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I, a także w celu ochrony poufności tych informacji, gdy są one wykorzystywane przez Organy, wyjątkowe podstawy do ujawnienia informacji poufnych określone w tych aktach prawnych Unii powinny mieć zastosowanie tylko do ujawniania danych i informacji przekazanych lub wygenerowanych zgodnie z tymi aktami prawnymi. Na przykład zgodnie z art. 39 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>7</sup>, gdy niezbędne są pilne działania, aby chronić zdrowie ludzkie, zdrowie zwierząt lub środowisko, na przykład w sytuacjach nadzwyczajnych, EFSA może ujawnić informacje uprzednio uznane na podstawie tego rozporządzenia za poufne i jest zobowiązana udostępnić społeczeństwu informacje uprzednio uznane za poufne, jeżeli te informacje są elementem wniosków z wyników naukowych EFSA, które odnoszą się do przewidywalnych skutków dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Podobnie art. 118 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>8</sup> przewiduje możliwość ujawnienia przez ECHA informacji poufnych przekazanych jej na podstawie tego rozporządzenia, gdy trzeba podjąć pilne działania w celu ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa lub środowiska, na przykład w sytuacjach nadzwyczajnych.

---

<sup>7</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>8</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) Przetwarzając lub ujawniając dane osobowe zamieszczone na wspólnej platformie danych, Agencje i Komisja powinny przestrzegać rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725<sup>9</sup>, a właściwe organy państw członkowskich powinny przestrzegać rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679<sup>10</sup>.
- (19) Ponieważ Agencje będą zobowiązane do przechowywania danych naukowych, w tym danych poufnych i danych osobowych, należy zapewnić, aby takie przechowywanie odbywało się z zachowaniem wysokiego poziomu bezpieczeństwa systemów informacyjnych a dostęp do danych poufnych objęty był kontrolą.

---

<sup>9</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

<sup>10</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (20) Chociaż ECHA powinna określać i rozwijać funkcje techniczne wspólnej platformy danych etapowo, niektóre usługi specjalne należy wskazać w niniejszym rozporządzeniu. Wspólna platforma danych powinna zatem dawać dostęp nie tylko do danych dotyczących chemikaliów udostępnianych przez Agencję i Komisję, ale także do danych i informacji dotyczących chemikaliów udostępnianych za pośrednictwem jej usług specjalnych. Te usługi specjalne powinny być umieszczone na wspólnej platformie danych i obejmować istniejącą Platformę Informacyjną Monitorowania Stanu Chemicznego (IPChem), repozytorium wartości referencyjnych, bazę danych powiadomień o badaniach, bazę danych z informacjami o procesach regulacyjnych, bazę danych z informacjami o mających zastosowanie obowiązkach prawnych, repozytorium formatów standardowych i słowników kontrolowanych, bazę danych o zrównoważeniu środowiskowym, bazę danych o chemikaliach w wyrobach lub produktach, bazę danych o zamiennikach substancji wzbudzających obawy oraz tablicę wskaźników dotyczących chemikaliów.

- (21) Na podstawie prac przygotowawczych Komisji i Agencji Komisja powinna przyjąć plan wdrażania określający zbiory danych dotyczących chemikaliów, które mają być udostępniane na wspólnej platformie danych, oraz harmonogram ich zamieszczenia na platformie. Komisja powinna opracować system zarządzania mający wspierać i ukierunkowywać funkcjonowanie i rozwój wspólnej platformy danych, obejmujący organizację struktur roboczych i koordynację między ECHA a dostawcami danych oraz wymagane zasady, formaty i słowniki potrzebne do zamieszczania danych na platformie, a także poprzez plan wdrażania, zapewniać postępy w identyfikowaniu i zamieszczaniu na platformie nowych zbiorów danych dotyczących chemikaliów i usług dla wspólnej platformy danych. Komisja powinna przyjąć i w razie potrzeby aktualizować system zarządzania po konsultacji z nowo utworzonym komitetem sterującym ds. platformy złożonym z przedstawicieli Agencji i Komisji. Komisja powinna zapewnić rozpatrywanie przez komitet sterujący wszystkich obszarów prac objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania obowiązku utworzenia planu wdrażania i systemu zarządzania należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.
- (22) Przy wykonywaniu uprawnień wykonawczych oraz w przypadkach, do których rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011<sup>11</sup> nie ma zastosowania, Komisja powinna w czasie prac przygotowawczych brać pod uwagę opinie państw członkowskich.

---

<sup>11</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Wspólna platforma danych powinna służyć jak najszerszej społeczności i pozwalać na uwzględnianie nowych przypadków użycia, zamieszczanie na platformie nowych odpowiednich zbiorów danych dotyczących chemikaliów, rozwijanie nowych funkcji oraz reagowanie na rozwijające się narzędzia i zastosowania.
- (24) Aby na wspólnej platformie danych zgromadzone były wszystkie istotne dane i informacje dotyczące chemikaliów, Komisja i Agencje powinny działać jako dostawcy danych i udostępniać ECHA wszelkie takie istotne dane, które posiadają, w celu zamieszczenia ich na wspólnej platformie danych. Agencje, w tym sama ECHA udostępniając własne dane, powinny przekazywać niezbędne standardowe metadane, informacje kontekstowe i odpowiednie mapowanie struktury wspólnej platformy danych, a także przestrzegać zasad dotyczących formatów standardowych i słowników kontrolowanych, jeżeli są one dostępne. Kontrolę jakości danych i kontrole kompletności przekazywanych danych powinien przeprowadzać inicjator zgodnie z podstawowym aktem Unii, na podstawie którego dane przekazano lub wygenerowano.

- (25) Aby zapewnić dostępność odpowiedniej bazy wiedzy o chemikaliach dzięki wspólnej platformie danych, Komisja powinna móc zwrócić się do Agencji o przechowywanie, utrzymywanie i udostępnianie społeczeństwu, za pośrednictwem wspólnej platformy danych, danych dotyczących chemikaliów generowanych w ramach unijnych, krajowych lub międzynarodowych programów lub działań badawczych, innych niż dane już przekazywane Agencjom w ramach obowiązków wynikających z aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I lub innych obowiązków zapisanych w niniejszym rozporządzeniu. Komisja powinna składać takie wnioski Agencjom zgodnie z zakresami ich kompetencji i przydzielonymi zadaniami. Państwa członkowskie lub inne strony, w tym agencje krajowe, instytuty badawcze i organizacje z państw trzecich, powinny móc oferować dane dotyczące chemikaliów Agencjom lub Komisji przy użyciu odpowiedniego formatu standardowego, jeżeli jest dostępny. W takich przypadkach decyzja o przechowywaniu i utrzymywaniu danych powinna należeć odpowiednio do Agencji lub Komisji.
- (26) Niektóre rodzaje danych nie są obecnie objęte zakresem kompetencji żadnej z Agencji. Aby zapewnić jasność w odniesieniu do obowiązków Agencji i skuteczne zarządzanie danymi dotyczącymi chemikaliów, należy nałożyć na Agencje obowiązek przechowywania i utrzymywania konkretnych rodzajów danych oraz dostarczania tych rodzajów danych na wspólną platformę danych. W tym celu EEA powinna przechowywać dane o jakości powietrza w pomieszczeniach i dane z monitorowania środowiska, a także dane o stężeniach chemikaliów w matrycach ludzkich takich jak krew lub mocz („dane z biomonitoringu człowieka”) i być dostawcą takich danych na wspólną platformę danych, a ECHA powinna przechowywać dane związane z monitorowaniem w miejscu pracy, w tym dane z biomonitoringu człowieka w miejscu pracy, i być dostawcą takich danych na wspólną platformę danych.

- (27) Aby zwiększyć wykorzystywanie danych akademickich i rozszerzyć bazę wiedzy na potrzeby ocen bezpieczeństwa chemikaliów i ich wpływu na zrównoważenie środowiskowe, naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane z unijnych programów ramowych lub, stosownie do przypadku, z programów krajowych powinni, zgodnie z zasadą „otwarte w największym możliwym zakresie, zamknięte tylko w koniecznym”, udostępniać EEA wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane z biomonitoringu człowieka wynikające z programów badawczo-rozwojowych, a także udostępniać ECHA wszelkie gromadzone lub generowane przez siebie dane o zrównoważeniu środowiskowym chemikaliów lub materiałów. W odniesieniu do danych z biomonitoringu człowieka będących danymi osobowymi EEA powinna określić, jaki rodzaj danych, to jest dane anonimizowane, pseudonimizowane czy możliwe do zidentyfikowania, należy jej udostępniać.
- (28) EEA, jako Agencja właściwa do monitorowania danych i informacji o chemikaliach w środowisku, powinna być właściwa również do gromadzenia danych z biomonitoringu człowieka. Powinna też przechowywać i utrzymywać dane z biomonitoringu człowieka, z wyjątkiem danych z biomonitoringu człowieka w miejscu pracy, które powinna przechowywać i utrzymywać ECHA.

- (29) Agencje i Komisja powinny móc przetwarzać dane z biomonitoringu człowieka będące danymi osobowymi. Ponieważ dane z biomonitoringu człowieka będące danymi osobowymi są szczególną kategorią danych osobowych, a mianowicie danymi dotyczącymi zdrowia, Agencje i Komisja powinny przetwarzać takie dane tylko wtedy, gdy wymaga tego ważny interes publiczny, jak określono w art. 10 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) 2018/1725 lub gdy wymagają tego badania naukowe, jak określono w art. 10 ust. 2 lit. j) tego rozporządzenia. Niniejsze rozporządzenie powinno określać, w jakich przypadkach istnieje taki ważny interes publiczny w przetwarzaniu danych z biomonitoringu człowieka będących danymi osobowymi.
- (30) Dane z biomonitoringu człowieka zgromadzone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia należy zamieszczać na wspólnej platformie danych, aby zapewnić kompletność i istotność zbiorów danych z biomonitoringu człowieka do celów niniejszego rozporządzenia. Dlatego Agencje i Komisja powinny mieć możliwość przetwarzania takich danych zgromadzonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

- (31) Agencje i Komisja powinny mieć możliwość przetwarzania danych z biomonitoringu człowieka będących danymi osobowymi na potrzeby oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko, monitorowania tendencji narażenia w czasie i przestrzeni, oceny, czy potrzebne są działania regulacyjne i jaki należy im nadać priorytet, monitorowania skutków działań regulacyjnych oraz wspierania kształtowania polityki i rozwoju ustawodawstwa, w tym poprzez prowadzenie badań naukowych do tych celów. Ponadto ze względu na swoje zadania i działania EEA, ECHA, EFSA, EU-OSHA i Komisja powinny mieć możliwość przetwarzania danych z biomonitoringu człowieka będących danymi osobowymi w celu opracowania wskaźników ryzyka dla zdrowia i wpływu na zdrowie, ECHA, EFSA i EMA powinny mieć możliwość przetwarzania takich danych w celu prowadzenia regulacyjnych ocen ryzyka i wspierania regulacyjnego zarządzania ryzykiem, a EEA, ECHA, EFSA i Komisja powinny mieć możliwość przetwarzania takich danych na potrzeby badań na podstawie mechanizmu generowania danych wprowadzonego niniejszym rozporządzeniem. EEA i EU-OSHA powinny też mieć możliwość przetwarzania danych z biomonitoringu człowieka będących danymi osobowymi, by wspierać ocenę ryzyka regulacyjnego i zarządzanie nim, a Komisja powinna mieć możliwość przetwarzania takich danych, by prowadzić ocenę ryzyka i zarządzanie nim. Przetwarzając dane z biomonitoringu człowieka będące danymi osobowymi, Agencje i Komisja powinny zwracać szczególną uwagę na konieczność przestrzegania art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/1725.

- (32) Aby zapewnić odpowiednie zabezpieczenia w celu ochrony danych z biomonitoringu człowieka będących danymi osobowymi, EEA powinna dostarczać ECHA w celu zamieszczenia na IPCheM i na wspólnej platformie danych tylko zanonimizowane dane z biomonitoringu człowieka. Na IPCheM, obecnie prowadzonym przez Komisję, gromadzone są dane o występowaniu chemikaliów na różnych podłożach, w tym w wodzie, glebie, powietrzu w pomieszczeniach, na wolnym powietrzu, w faunie i florze, żywności i paszy, ludziach i produktach. Aby wykorzystać integrację różnych systemów informacyjnych i zapewnić udostępnianie danych o występowaniu chemikaliów do wykorzystania wraz z innymi danymi dotyczącymi chemikaliów, ECHA powinna przejąć od Komisji prowadzenie IPCheM i zamieścić go na wspólnej platformie danych jako jedną z jej głównych usług specjalnych.
- (33) Aby zapobiec wszelkim zakłóceniom w obecnym prowadzeniu i funkcjonowaniu IPCheM, ECHA powinna zamieścić IPCheM na wspólnej platformie danych wraz z danymi zapisanymi na IPCheM w momencie zamieszczenia. Jednocześnie aby umożliwić optymalne przechowywanie danych o występowaniu chemikaliów i optymalne zarządzanie nimi, Komisja powinna również przekazać ECHA, EEA lub EFSA dane znajdujące się w IPCheM do przechowywania i przyszłej aktualizacji zgodnie z odpowiednimi zakresami ich kompetencji. Aby zapewnić przejęcie prowadzenia IPCheM od Komisji przez ECHA, zamieszczenie go przez ECHA na wspólnej platformie danych, przejęcie przez ECHA wstępnych zbiorów danych i ustanowienie odpowiednich przepływów danych, należy dać ECHA wystarczający czas na przeprowadzenie tych działań, to jest maksymalnie trzy lata od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

- (34) Aby propagować stosowanie i harmonizację wartości referencyjnych wśród podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających nim na podstawie różnych aktów prawnych Unii oraz aby ułatwić przestrzeganie i egzekwowanie regulacyjnych wartości referencyjnych, ECHA powinna utworzyć i utrzymywać repozytorium wartości referencyjnych ustanowionych lub przyjętych na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załącznikach I i II. Agencje powinny przekazywać ECHA wartości referencyjne, które posiadają lub określają w związku ze swoją działalnością. Ponadto ECHA powinna regularnie dokonywać przeglądu aktów prawnych Unii pod kątem przyjętych na ich podstawie wartości referencyjnych. Aby dać społeczeństwu łatwy dostęp do aktualnych wartości referencyjnych, ECHA powinna zamieścić repozytorium wartości referencyjnych na wspólnej platformie danych jako usługę specjalną oraz ująć w nim wszystkie wartości referencyjne, które otrzymała lub pobrała, wraz z odpowiednimi danymi kontekstowymi. ECHA powinna zapewnić możliwość odczytu maszynowego tych wartości i danych kontekstowych. ECHA powinna też ująć w repozytorium wszelkie inne wartości referencyjne, które uzna za istotne, a które wygenerowano w związku z unijnymi, krajowymi lub międzynarodowymi programami badawczymi lub w wyniku działalności badawczej i udostępniono ECHA w formatach standardowych, jeżeli takie formaty są dostępne. W przypadku wartości referencyjnej rakotwórczego efektu substancji chemicznej, dla której nie można określić maksymalnego poziomu narażenia, poniżej którego nie należy spodziewać się występowania skutków szkodliwych dla zdrowia ludzkiego, należy podać też statystyczne ryzyko wystąpienia nowotworu związane z daną wartością referencyjną, jeżeli jest ono znane.

- (35) W celu zwiększenia przejrzystości, a także dania Organom pełnej wcześniejszej wiedzy o badaniach zleconych przez podmioty gospodarcze, niezależnie od tego, czy podmiot gospodarczy sam prowadzi takie badania, czy zleca je na zewnątrz, podmioty gospodarcze i laboratoria powinny składać, do bazy danych powiadomień o badaniach utworzonej i zarządzanej przez ECHA, powiadomienia o badaniach nad chemikaliami, które zlecają na potrzeby zgodności z wymogami regulacyjnymi określonymi w aktach prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 1. ECHA powinna utworzyć bazę danych powiadomień o badaniach, oddzielną od wspólnej platformy danych, i zarządzać tą bazą danych. Ta baza powinna być używana w celu przechowywania informacji o tych badaniach i należy zachować poufność tych informacji. Organy i krajowe organy egzekwowania prawa powinny mieć dostęp do tej bazy danych, jednocześnie zapewniając bezpieczne przekazywanie zawartych w niej danych. Aby dać podmiotom gospodarczym i laboratoriom wystarczająco dużo czasu na przygotowanie powiadomień o badaniach, obowiązek powiadamiania o badaniach powinien zacząć obowiązywać dopiero 22 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (36) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 podmioty gospodarcze i laboratoria mają obowiązek składać, do bazy danych powiadomień o badaniach utworzonej i zarządzanej przez EFSA, powiadomienia o badaniach zleconych przez nie w celu uzasadnienia wniosku lub powiadomienia, do którego zgodnie z prawem Unii EFSA musi przedstawić wyniki badań naukowych. Aby uniknąć nadmiernego obciążania podmiotów gospodarczych i laboratoriów, nie należy zatem wymagać od nich również składania powiadomień o tych badaniach do bazy danych powiadomień o badaniach utworzonej i zarządzanej na podstawie niniejszego rozporządzenia przez ECHA.

(37) Aby zapewnić spójność między tymi dwoma mechanizmami powiadamiania o badaniach, a także zapewnić pewność podmiotom gospodarczym, które mają obowiązek składania powiadomień o badaniach, przepisy dotyczące publicznego rozpowszechniania powiadomień o badaniach powinny być w stosownych przypadkach zgodne w tym sensie, że powiadomienia powinny być udostępniane na wspólnej platformie danych wyłącznie po przekazaniu odpowiedniej instytucji unijnej lub krajowej odpowiedniej dokumentacji rejestracyjnej, wniosku, powiadomienia lub innej odpowiedniej dokumentacji regulacyjnej. Aby zachować poufność odpowiednich elementów powiadomień o badaniach, gdy są one zamieszczane na wspólnej platformie danych, Komisja lub jedna z Agencji powinny również wskazać, które elementy powiadomienia o badaniu mają być poufne po zamieszczeniu ich na wspólnej platformie danych, gdy udostępniają ECHA odpowiednią dokumentację rejestracyjną, wniosek, powiadomienie lub inną odpowiednią dokumentację regulacyjną. Jako poufne należy oznaczyć tylko te elementy, które w odpowiednim wniosku, powiadomieniu lub innej stosownej dokumentacji regulacyjnej oznaczono jako poufne zgodnie z przepisami o poufności zawartymi w podstawowym akcie Unii. Aby ułatwić przestrzeganie wymogu powiadamiania o badaniu, ECHA i EFSA powinny współpracować w celu zapewnienia wspólnego podejścia do identyfikacji informacji z powiadomień, aby ułatwić identyfikowalność badań, o których złożono powiadomienia do ich odpowiednich baz danych. Aby oszczędzić podmiotom gospodarczym niepewności wynikającej z istnienia dwóch baz danych powiadomień o badaniach, z których jedna zarządzana jest przez ECHA, a druga przez EFSA, ECHA powinna w ścisłej współpracy z EFSA i po konsultacji z zainteresowanymi stronami wprowadzić praktyczne rozwiązania ułatwiające wdrożenie obowiązku powiadamiania, w tym szczególowe informacje o rodzaju badań wymagających powiadomienia.

(38) Chociaż obowiązek powiadamiania o badaniach na podstawie niniejszego rozporządzenia powinien mieć zastosowanie w kontekście wszystkich aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I część 1, poszczególne odpowiednie procesy gromadzenia danych i oceny bezpieczeństwa na podstawie tych aktów mogą się znacznie różnić pod względem proceduralnym. Nadrzędnym celem bazy danych powiadomień o badaniach utworzonej na podstawie niniejszego rozporządzenia powinno być gromadzenie w jednym miejscu informacji o badaniach nad chemikaliami zlecanych przez podmioty gospodarcze, by umożliwić scentralizowany i kompletny przegląd badań prowadzonych na poparcie wniosku, powiadomienia lub dokumentacji regulacyjnej, które mają być objęte powiadomieniem lub przekazane Organowi, oraz badań nad chemikaliami jako takimi lub nad chemikaliami zawartymi w produktach, zlecanych przez podmioty gospodarcze jako element oceny ryzyka lub oceny bezpieczeństwa w celu zapewnienia zgodności z wymogami określonymi w aktach prawnych Unii wymienionych w załączniku I. Uwzględniając ten cel i biorąc pod uwagę, że procesy oceny na podstawie aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I mogą się znacznie różnić, zmiana tych procesów oceny ustanowionych na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I przez wprowadzenie dodatkowych warunków dla tych procesów mogących mieć wpływ na dostęp do rynku w sposób nieprzewidziany w tych aktach prawnych Unii wykraczałaby poza zakres i cele niniejszego rozporządzenia. Dlatego nie należy regulować w niniejszym rozporządzeniu konsekwencji związanych z nieprzestrzeganiem obowiązku powiadamiania o badaniach, takich jak konsekwencje określone w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002 za nieprzestrzeganie obowiązku powiadamiania o badaniach na podstawie tego rozporządzenia.

- (39) Aby jednak zapewnić przestrzeganie obowiązku powiadamiania o badaniach na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz uwzględnić, w stosownych przypadkach, specyfikę poszczególnych procesów oceny, państwa członkowskie powinny wprowadzić przepisy o sankcjach za nieprzestrzeganie tego obowiązku i stosować wszelkie środki niezbędne do zapewnienia przestrzegania tych przepisów. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające, ponieważ nieprzestrzeganie niniejszego rozporządzenia może zmniejszać rzetelność ocen ryzyka związanego z chemikaliami, co stwarzałoby potencjalne ryzyko, a w konsekwencji negatywne skutki dla zdrowia ludzkiego i środowiska.
- (40) Aby ułatwić państwom członkowskim egzekwowanie przepisów, Agencje właściwe do oceny i prezentowania wyników badań naukowych, w tym opinii naukowych, w odniesieniu do dokumentacji regulacyjnej zawierającej badania wymagające powiadomienia ECHA, powinny w stosownych przypadkach współpracować i wymieniać informacje z organami egzekwowania prawa państw członkowskich, aby pomóc im w kontroli przestrzegania obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (41) Chociaż w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 wymaga się również konsultacji z zainteresowanymi stronami i społeczeństwem po powiadomieniu EFSA o badaniach zleconych do celów odnowienia zezwolenia lub zatwierdzenia, podobny wymóg w niniejszym rozporządzeniu nakładałoby nieproporcjonalne obciążenie administracyjne na ECHA, zważywszy na szeroki zakres badań, o których należy powiadamiać na podstawie niniejszego rozporządzenia.

- (42) Zgodnie z mechanizmem powiadamiania o badaniach ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006, w przypadku gdy rejestrujący mają obowiązek przeprowadzenia badań, by wygenerować dane zgodnie z wymogami określonymi w załącznikach IX i X do tego rozporządzenia, muszą najpierw przekazać ECHA propozycję przeprowadzenia badania. Następnie ECHA wydaje decyzję nakładającą na nich obowiązek przeprowadzenia badania. Takie decyzje można również wydać w wyniku sprawdzenia zgodności lub oceny substancji na podstawie tego rozporządzenia. Aby zwiększyć przejrzystość i identyfikowalność oraz by ułatwić skuteczne monitorowanie badań zleconych lub przeprowadzonych na podstawie decyzji ECHA zgodnie z art. 40, 41 lub 46 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, podmioty gospodarcze powinny wskazywać w powiadomieniach o badaniach na podstawie niniejszego rozporządzenia, że badania te zlecają lub prowadzą zgodnie z tymi decyzjami.

- (43) W celu poprawy koordynacji i zacieśnienia współpracy między poszczególnymi organami prowadzącymi oceny chemikaliów w Unii oraz w celu propagowania większej przejrzystości ocen chemikaliów ECHA powinna utworzyć bazę danych z informacjami o procesach lub działaniach regulacyjnych planowanych, prowadzonych lub zakończonych przez państwa członkowskie, agencje krajowe, Komisję, ECHA, EEA, EFSA i EU-OSHA oraz komitety, o których mowa w aktach prawnych Unii wymienionych w załączniku III do niniejszego rozporządzenia oraz zarządzać tą bazą danych, a także zamieścić ją na wspólnej platformie danych, aby dać do niej dostęp Organom. Informacje o takich procesach lub działaniach regulacyjnych powinny obejmować co najmniej nazwę chemiczną oraz dane identyfikacyjne substancji chemicznej, status i rezultat danego procesu lub działania regulacyjnego, stosownie do przypadku. Informacje te należy również udostępniać bez zwłoki i regularnie aktualizować przez cały czas trwania oceny. Po formalnym rozpoczęciu procesu lub działania informacje te należy również udostępnić społeczeństwu na wspólnej platformie danych.

- (44) Stosowanie wyrobów lub produktów zawierających chemikalia może prowadzić do narażenia na ich działanie. Wiedza o występowaniu chemikaliów w wyrobach lub produktach ma zatem zasadnicze znaczenie dla zrozumienia potencjalnego ryzyka wynikającego ze stosowania takich wyrobów lub produktów, dla ukierunkowania innowacyjności na wprowadzanie zamienników do zastosowań o najwyższym ryzyku, a także dla wskazania, czy i jak można bezpiecznie poddawać takie wyroby i produkty recyklingowi. Obecnie nie ma kompletnych danych o występowaniu chemikaliów niebezpiecznych lub w inny sposób szkodliwych w wyrobach i produktach na rynku unijnym. Aby zwiększyć widoczność dostępnych danych, ECHA powinna utworzyć bazę danych zawierającą dane o chemikaliach w wyrobach lub produktach wygenerowane lub przekazane na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku V oraz zarządzać tą bazą danych, a także zamieścić ją – jako usługę specjalną – na wspólnej platformie danych.
- (45) Aby wspierać i promować działania badawczo-rozwojowe dotyczące zamienników substancji wzbudzających obawy oraz propagować upowszechnianie takich zamienników, ECHA powinna utworzyć repozytorium danych o zamiennikach substancji wzbudzających obawy i zarządzać nim, gromadzić dane udostępniane przez Komisję, Agencje i, w stosownych przypadkach, przez właściwe organy państw członkowskich, a także zamieścić tę bazę na wspólnej platformie danych jako usługę specjalną. ECHA powinna również ułatwiać dobrowolne przekazywanie przez zainteresowane strony informacji o zamiennikach substancji wzbudzających obawy, w tym informacji o technologiach alternatywnych lub materiałach niewymagających użycia takich substancji.

- (46) W ramach działania projektowego funkcjonujące wyszukiwarka przepisów Unii Europejskiej dotyczących chemikaliów, którą zarządza ECHA i która ułatwia znalezienie i ustalenie obowiązków prawnych związanych ze stosowaniem danej substancji chemicznej. Projekt ten jest szczególnie przydatny dla małych i średnich przedsiębiorstw, ponieważ pomaga im ustalać ich obowiązki prawne. Aby projekt ten mógł lepiej wspierać podmioty gospodarcze, wyszukiwarka powinna funkcjonować na stałe i obejmować więcej aktów prawnych Unii. W tym celu ECHA powinna gromadzić informacje o obowiązkach prawnych wynikających z aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia i zamieszczać te informacje na wspólnej platformie danych jako usługę specjalną.

- (47) Aby zapewnić możliwość łatwego znajdowania danych dotyczących chemikaliów na wspólnej platformie danych oraz aby zapewnić, aby wszystkie istotne dane na temat konkretnej substancji chemicznej lub materiału były powiązane, każda substancja chemiczna lub każdy materiał należy opatrzyć niepowtarzalnym identyfikatorem technicznym, a jeżeli jest to możliwe i w miarę dostępności – również zapisem chemicznym określającym strukturę molekularną, z uwzględnieniem wszelkich mających zastosowanie wymogów poufności. Aby zapewnić interoperacyjność i porównywalność danych dotyczących chemikaliów oraz ułatwić ich automatyczną i elektroniczną wymianę, Agencje i Komisja powinny przechowywać dane dotyczące chemikaliów w odpowiednich, spójnych i interoperacyjnych formatach oraz stosować spójne i interoperacyjne słowniki kontrolowane. W niektórych aktach prawnych Unii wymienionych w załączniku I określono procedury ustanawiania lub udostępniania społeczeństwu formatów danych, w szczególności jeśli chodzi o przekazywanie danych dotyczących chemikaliów przez podmioty gospodarcze lub państwa członkowskie. Jeżeli w aktach prawnych Unii wymienionych w załączniku I nie określono takich procedur, Agencje i Komisja powinny w stosownych przypadkach wskazać odpowiednie formaty danych dotyczących chemikaliów, które otrzymują i przechowują, unikając stosowania norm zastrzeżonych, a w stosownych przypadkach stosując formaty ustanowione przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) lub inne formaty uzgodnione na forach międzynarodowych, wykorzystując formaty już istniejące i zapewniając interoperacyjność z istniejącymi procedurami przekazywania danych. Wskazując takie formaty i słowniki kontrolowane, Agencje i Komisja powinny w stosownych przypadkach uwzględniać wkład i uwagi państw członkowskich i zainteresowanych stron.

- (48) Agencje i Komisja powinny również wskazać odpowiednie słowniki kontrolowane na potrzeby danych, które otrzymują i przechowują, a w stosownych przypadkach włączyć je do oprogramowania służącego do przekazywania danych lub do formatów przekazywanych danych. Ponadto aby ułatwić sprawną elektroniczną wymianę danych za pośrednictwem wspólnej platformy danych, Agencje i Komisja powinny uzgodnić wymagane formaty i słowniki kontrolowane służące do przekazywania danych na wspólną platformę danych. Ustanawiając formaty lub słowniki kontrolowane, Agencje lub Komisja powinny zawsze współpracować, by zapewnić ich spójność i interoperacyjność. W celu zapewnienia jednolitych warunków eliminowania rozbieżności w formatach danych i słownikach kontrolowanych należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.
- (49) Aby propagować interoperacyjność systemów baz danych dotyczących chemikaliów poza wspólną platformą danych, ECHA powinna utworzyć repozytorium formatów standardowych i słowników kontrolowanych jako element wspólnej platformy danych. Agencje i Komisja powinny udostępnić ustalone przez siebie formaty i słowniki kontrolowane w repozytorium, a ECHA powinna udostępnić je bezpłatnie w formatach elektronicznych na potrzeby twórców systemów baz danych i społeczeństwa.

(50) System IUCLID („International Uniform Chemical Information Database”) jest oprogramowaniem do rejestrowania, przechowywania, utrzymywania i wymiany danych o chemikaliach. ECHA opracowuje i utrzymuje oprogramowanie IUCLID oraz jego format podstawowy we współpracy z OECD. W IUCLID zastosowano wszystkie szablony ujednolicone przez OECD, czyli ujednolicone formaty uzgodnione na poziomie OECD, by ułatwić prowadzenie uporządkowanej i spójnej dokumentacji wyników badań i podobnych danych dotyczących chemikaliów. Jako że dane dotyczące chemikaliów przekazuje się ECHA za pośrednictwem IUCLID na podstawie aktów prawnych Unii, takich jak rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009<sup>12</sup> i (UE) nr 528/2012<sup>13</sup>, że ECHA jest ściśle zaangażowana w stały rozwój IUCLID oraz że w IUCLID zastosowano formaty standardowe uzgodnione na poziomie OECD, należy nałożyć na Komisję i Agencje obowiązek korzystania z IUCLID w odniesieniu do odpowiednich części dokumentacji na podstawie określonych aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I, gdy udostępniają one ECHA dane zawarte w tej dokumentacji.

---

<sup>12</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>13</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (51) Aby wspierać wykorzystywanie opublikowanych zrecenzowanych danych badawczych w ocenach regulacyjnych chemikaliów oraz wdrożenie obowiązku uwzględniania wszystkich dostępnych danych w takich ocenach, Komisja i Agencje powinny wspierać tworzenie i stosowanie narzędzi i praktyk ułatwiających takie wykorzystywanie, w tym tworzenie i stosowanie standardów sprawozdawczości dla takich danych oraz narzędzi do wyszukiwania, przeglądania i pozyskiwania istotnych opublikowanych zrecenzowanych danych badawczych. Jeżeli Komisja lub jedna z Agencji uczestniczy w opracowywaniu takich narzędzi i praktyk, powinny ściśle ze sobą współpracować i w stosownych przypadkach udzielać sobie pomocy. Ponadto Komisja powinna ocenić, czy współpracować z wydawcami naukowymi i akademickimi oraz operatorami baz danych zawierających treści recenzowanych czasopism w zakresie zharmonizowanej sprawozdawczości oraz stosowania narzędzi do wyszukiwania, przeglądania i pozyskiwania istotnych dla oceny chemikaliów opublikowanych zrecenzowanych danych badawczych z baz danych zawierających treści recenzowanych czasopism. Do celów tej oceny Komisja powinna uwzględnić prace OECD nad generowaniem, przekazywaniem i wykorzystaniem opublikowanych zrecenzowanych danych badawczych na potrzeby ocen regulacyjnych.

- (52) Aby zwiększyć dostępność informacji o efektywności środowiskowej chemikaliów w całym ich cyklu życia i ułatwić korzystanie z tych informacji oraz aby umożliwić prowadzenie kompleksowej oceny wpływu chemikaliów na środowisko, Komisja powinna wskazać, jakie istotne dane i informacje o zrównoważeniu środowiskowym chemikaliów, w tym w miarę dostępności informacje o ich wpływie na zmianę klimatu, należy zamieścić na wspólnej platformie danych. Po wskazaniu przez Komisję odpowiednich istniejących zbiorów danych dotyczących chemikaliów o zrównoważeniu środowiskowym i po opracowaniu odpowiednich powiązanych funkcji bazy danych ECHA powinna utworzyć bazę danych o zrównoważeniu środowiskowym, gromadzić dane udostępniane przez Komisję, Agencje oraz, w stosownych przypadkach, przez naukowców i konsorcja badawcze finansowane z unijnych programów ramowych, jak również, w stosownych przypadkach, przez inne strony oraz zamieścić tę bazę danych na wspólnej platformie danych jako usługę specjalną. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania obowiązku wskazywania istotnych zbiorów danych o zrównoważeniu środowiskowym należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.

- (53) Aby monitorować wpływ narażenia na chemikalia na ludzi i środowisko, w tym na klimat, oraz aby utworzyć bazę wiedzy służącą do pomiaru skuteczności aktów prawnych dotyczących chemikaliów w ochronie zdrowia ludzkiego i ochronie środowiska, EEA i ECHA powinny wspólnie, we współpracy z EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisją, opracować i regularnie – co najmniej raz na dwa lata – aktualizować ramy wskaźników i przedstawiać je w formie tablicy. Jeżeli jest to użyteczne i na tyle, na ile jest to możliwe, ramy wskaźników powinny obejmować zagregowany wskaźnik ryzyka oparty na terytorium na odpowiednich poziomach geograficznych, aby monitorować w czasie i przestrzeni tendencje narażenia populacji na chemikalia oraz zagrożenia dla zdrowia związane z takim narażeniem. EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisja powinny regularnie przekazywać EEA wszelkie dostępne dane objęte zakresami ich kompetencji i istotne dla ustalenia wskaźników. EEA i ECHA powinny zamieścić tę tablicę wskaźników na wspólnej platformie danych.

- (54) Niniejszym rozporządzeniem należy wprowadzić system wczesnego ostrzegania i działania, by wykrywać pojawiające się zagrożenia chemiczne i umożliwić wczesne podejmowanie działań regulacyjnych w związku z takimi zagrożeniami. Aby umożliwić wykrywanie i ocenę pojawiających się zagrożeń chemicznych, EEA powinna opracować i zestawiać informacje o sygnałach wczesnego ostrzegania, sporządzać roczne sprawozdanie podsumowujące oraz przedstawiać je Organom. W swoich pracach EEA powinna uwzględnić własne źródła i ukierunkowane przeglądy literatury oraz wykorzystywać informacje z krajowych systemów wczesnego ostrzegania, a także odpowiednie zbiory danych z katalogu zbiorów danych UE ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327<sup>14</sup>. Powinna też ujmować w nich istotne informacje, będące wynikiem powiązanych prac ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA oraz ich sieci, na przykład dzięki zadaniu EFSA polegającemu na identyfikacji i gromadzeniu informacji o pojawiających się zagrożeniach na podstawie rozporządzenia (WE) nr 178/2002. EEA powinna udostępniać sprawozdanie podsumowujące i dane leżące u jego podstaw na wspólnej platformie danych, zapewniając publiczny dostęp do danych i sprawozdania i możliwość ich wykorzystania do dalszych działań dotyczących istniejących i pojawiających się zagrożeń związanych z chemikaliami, grupami chemikaliów i skumulowanym narażeniem na chemikalia. Aby zapewnić EEA wystarczająco dużo czasu na zorganizowanie gromadzenia sygnałów wczesnego ostrzegania oraz na zebranie i analizę informacji początkowych, należy wymagać od EEA dostarczenia pierwszego sprawozdania dopiero sześć miesięcy po zakończeniu pierwszego roku kalendarzowego po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Na podstawie zagrożeń i sygnałów ostrzegawczych wskazanych w sprawozdaniu Organy powinny rozważyć podjęcie działań regulacyjnych, politycznych lub działań w dziedzinie egzekwowania prawa oraz – jeśli postanowią nie podejmować działań – powinny uzasadnić taką decyzję. Pojawiające się zagrożenia chemiczne wskazane w systemie wczesnego ostrzegania i działania należy też uznawać za cenne źródło informacji przy ustalaniu priorytetów planowania strategicznego dla programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz.U. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

<sup>15</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) W czerwcu 2017 r. na wniosek Komisji ECHA utworzyła Centrum Monitorowania Unii Europejskiej ds. Nanomateriałów (EUON), które gromadzi istniejące dane i informacje z baz danych, rejestrów i badań oraz generuje nowe dane w drodze badań i ankiet dotyczących nanomateriałów na rynku unijnym.
- (56) ECHA powinna nadal obsługiwać EUON i przekształcić je w obserwatorium ds. określonych chemikaliów lub grup chemikaliów, które mogą sprzyjać pojawiającym się zagrożeniom chemicznym (zwane dalej „obserwatorium”), a działania obserwatorium powinny obejmować też inne chemikalia oraz innowacyjne (racjonalnie zaprojektowane złożone „zaawansowane”) materiały wybrane przez Komisję, w stosownych przypadkach z wykorzystaniem sygnałów z systemu wczesnego ostrzegania i działania. Jednym z kryteriów wyboru chemikaliów, którymi ma się zająć obserwatorium, powinna być ich nowość i potencjał zakłócający, które mogą sprzyjać pojawiającym się zagrożeniom chemicznym. Innym kryterium wyboru powinna być każda większa niepewność związana z chemikaliami oraz wynikająca z mniejszego doświadczenia regulacyjnego związanego z tymi chemikaliami potrzeba dodatkowej kontroli i przejrzystości. Obserwatorium powinno ułatwiać wdrażanie przepisów i odpowiedzialne stosowanie takich chemikaliów poprzez gromadzenie, generowanie i rozpowszechnianie w społeczeństwie wiarygodnych informacji o właściwościach i zastosowaniach wybranych chemikaliów oraz ich obecności na rynku.

- (57) W razie wykrycia zagrożenia lub ryzyka nie należy traktować obserwatorium jako substytutu wymaganych działań z zakresu zarządzania ryzykiem związanym z daną substancją chemiczną. Aby zapewnić skuteczne i spójne podejście do generowania i rozpowszechniania wszystkich takich dodatkowych informacji, ECHA powinna nadzorować pracę obserwatorium i udostępniać regularnie aktualizowane dane i informacje, które ono gromadzi, za pośrednictwem wspólnej platformy danych lub w stosownych przypadkach za pośrednictwem innych kanałów komunikacji. W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania wymogu dotyczącego wyboru chemikaliów, którymi powinno się zająć obserwatorium, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.

(58) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 EFSA może, z zachowaniem otwartości i przejrzystości, zlecać badania naukowe niezbędne do wykonywania jej zadań, starając się jednocześnie unikać dublowania programów badawczych realizowanych przez państwa członkowskie lub Unię. W ramach swoich kompetencji, ECHA powinna móc również zlecać badania, by uzyskać odpowiednie dane i informacje o chemikaliach i grupach chemikaliów, przestrzegając jednocześnie zasady, że ciężar udowodnienia zgodności z ustawodawstwem Unii dotyczącym chemikaliów spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym, i starając się unikać dublowania programów badawczych lub wdrażających realizowanych przez państwa członkowskie lub Unię. Ponadto ECHA powinna zlecać takie badania z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, aby wspierać skuteczne i efektywne wdrażanie i ocenę aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów zgodnie zakresem swoich kompetencji oraz przyczynić się do rozwoju unijnej polityki dotyczącej chemikaliów. Jeżeli przeprowadzenie badań naukowych wymaga uzyskania próbki substancji lub mieszaniny, podmiot gospodarczy powinien bezpłatnie i na wezwanie przekazać ECHA niezbędną próbkę, w tym w stosownych przypadkach wraz z charakterystyką substancji lub mieszaniny. Jeżeli podmiot gospodarczy złoży uzasadniony wniosek o zachowanie poufności w odniesieniu do podanych informacji o próbce, ECHA powinna dochować poufności. Zlecając badanie, ECHA powinna, w stosownych przypadkach i w miarę możliwości, priorytetowo traktować zwalidowane metody badawcze niewymagające wykorzystania zwierząt, a z badań na kręgowcach korzystać tylko w ostateczności.

- (59) Aby gromadzić informacje o narażeniu obywateli europejskich na działanie chemikaliów, wspierać skuteczne wdrażanie i ocenę aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów oraz przyczynić się do opracowania całościowej unijnej polityki dotyczącej chemikaliów, ECHA i EFSA powinny we współpracy z EEA zlecić przeprowadzenie ogólnounijnego badania biomonitoringu człowieka. Państwa członkowskie powinny współpracować z ECHA, EFSA oraz EEA przy planowaniu i organizacji tego badania oraz zapewnić niezbędną pomoc techniczną i wsparcie administracyjne stronom pobierającym próbki na zlecenie ECHA lub EFSA, aby umożliwić pobranie próbek na ich terytoriach oraz zapewnić, aby próbki były wystarczająco reprezentatywne. Badanie biomonitoringu człowieka powinno być zgodne z normami etycznymi i normami poufności. Biorąc pod uwagę doświadczenia zdobyte w badaniu biomonitoringu człowieka, Komisja powinna ocenić, czy należy wymagać regularnego prowadzenia takich badań, jakie zasoby są niezbędne do takich badań i w jakim trybie włączać w nie państwa członkowskie. W zależności od wyników tej oceny Komisja powinna rozważyć, czy należy przedstawić wniosek ustawodawczy.
- (60) Aby zapewnić optymalne wykonywanie niniejszego rozporządzenia oraz nadążać za zmianami w technologii i w ustawodawstwie, Komisja powinna wykonać ogólny przegląd niniejszego rozporządzenia i przedstawić sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, w razie potrzeby wraz z wnioskiem ustawodawczym. W sprawozdaniu powinna ocenić postępy we wdrażaniu i funkcjonowaniu wspólnej platformy danych, ocenić, czy cele niniejszego rozporządzenia zostały osiągnięte, a w szczególności czy pozwoliło ono w większym stopniu ponownie wykorzystywać dane na potrzeby aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I, oraz czy zasoby przydzielone Agencjom i Komisji są wystarczające.

- (61) W celu dostosowania treści załącznika I, w którym należy wymienić wszystkie akty prawne Unii, na podstawie których dane dotyczących chemikaliów są generowane lub przekazywane Agencjom lub Komisji, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany załącznika I przez dodanie do niego nowych aktów prawnych Unii, na podstawie których generowane lub przekazywane są odpowiednie dane i informacje dotyczące chemikaliów, w momencie wejścia takich aktów prawnych Unii w życie lub ich zmiany, o ile nie postanowiono inaczej.
- (62) W celu dostosowania treści załącznika II, w którym należy wymienić odpowiednie wartości referencyjne będące w posiadaniu EMA wynikające z wykonywania aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 2, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany załącznika II, gdy zaistnieje potrzeba dodania do niego dodatkowych wartości referencyjnych z uwzględnieniem digitalizacji i interoperacyjności wartości referencyjnych będących w posiadaniu EMA, a także ich użyteczności dla innych obszarów polityki i wdrażania dorobku prawnego Unii.
- (63) W celu dostosowania treści załącznika III, w którym należy wymienić wszystkie akty prawne Unii, na których podstawie właściwe organy państw członkowskich, Agencje lub Komisja przeprowadzają procesy regulacyjne dotyczące chemikaliów lub grup chemikaliów, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany załącznika III przez dodanie do niego nowych aktów prawnych Unii, na podstawie których właściwe organy państw członkowskich, Agencje lub Komisja przeprowadzają odpowiednie procesy regulacyjne dotyczące chemikaliów lub grup chemikaliów, w momencie wejścia takich aktów prawnych Unii w życie lub ich zmiany, o ile nie postanowiono inaczej.

- (64) W celu dostosowania treści załącznika V, w którym należy wymienić akty prawne Unii, na których podstawie generowane lub przekazywane są Agencjom lub Komisji dane o chemikaliach w wyrobach lub produktach, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany załącznika V przez dodanie do niego: nowych aktów prawnych Unii, na których podstawie generowane lub przekazywane są dane o chemikaliach w wyrobach lub produktach, w momencie ich wejścia w życie, chyba że takie akty zawierają przepis o dodaniu ich do załącznika V; obowiązujących aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I zmienionych w sposób przewidujący generowanie lub przekazywanie danych o chemikaliach w wyrobach lub produktach, w momencie wejścia w życie aktu zmieniającego, chyba że akt zmieniający zawiera przepis o dodaniu tego aktu do załącznika V; lub obowiązujących aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I, jeżeli z dalszej weryfikacji wynika, że na ich podstawie generowane lub przekazywane są dane o chemikaliach w wyrobach lub produktach.
- (65) Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje w sprawie zmiany załączników w drodze aktu delegowanego, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>16</sup>. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

---

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

- (66) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie efektywnego dostarczania spójnych ocen zagrożeń i ocen ryzyka związanych z chemikaliami, w przypadkach gdy oceny te są wymagane na podstawie aktów prawnych Unii, aby osiągnąć wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony środowiska, umożliwić opracowywanie i stosowanie bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów, zapewnić właściwe funkcjonowanie jednolitego rynku chemikaliów oraz zwiększyć wiedzę obywateli Unii na temat podstaw naukowych, na których opierają się decyzje podejmowane na podstawie aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów, oraz zaufanie obywateli Unii do tych podstaw, a także w miarę możliwości przyczynić się do zastępowania i ograniczania badań na zwierzętach, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie z uwagi na fakt, że nie posiadają one danych objętych zakresem stosowania rozporządzenia i nie mogą ustanowić ogólnounijnej wspólnej platformy danych, natomiast ze względu na to, że dane i informacje dotyczące chemikaliów przechowywane są na poziomie Unii przez Agencje, możliwe jest lepsze osiągnięcie tych celów na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (67) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 29 stycznia 2024 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

# Rozdział I

## Przedmiot, zakres stosowania i definicje

### *Artykuł 1*

#### *Przedmiot i zakres stosowania*

1. Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie efektywnego dostarczania spójnych ocen zagrożeń i ocen ryzyka związanych z chemikaliami, w przypadkach gdy na podstawie aktów prawnych Unii oceny te są wymagane, aby osiągnąć wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, umożliwić opracowywanie i stosowanie bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów, zapewnić właściwe funkcjonowanie jednolitego rynku chemikaliów, zwiększyć wiedzę obywateli Unii na temat podstaw naukowych, na których opierają się decyzje podejmowane na podstawie aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów, oraz zaufanie obywateli Unii do tych podstaw, a także w miarę możliwości przyczynić się do zastępowania i ograniczania badań na zwierzętach.
2. Aby osiągnąć cele, o których mowa w ust. 1, niniejsze rozporządzenie określa środki w celu:
  - a) zebrania danych dotyczących chemikaliów w jednym miejscu oraz zapewnienia łatwości ich znajdowania i dostępu do nich, ich interoperacyjności i zdolności do ponownego wykorzystania;
  - b) prowadzenia rejestrów badań zleconych przez podmioty gospodarcze w związku z wypełnianiem ich obowiązków określonych w prawie Unii dotyczącym chemikaliów;

- c) wypracowania jak najszerszych podstaw naukowych na potrzeby wdrażania i rozwoju prawa Unii i polityk Unii dotyczących chemikaliów;
  - d) utworzenia systemu wczesnego ostrzegania i działania na wypadek pojawiających się zagrożeń chemicznych.
3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do danych dotyczących chemikaliów, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3.

## *Artykuł 2*

### *Definicje*

Do celów rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „Agencje” oznaczają Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), Europejską Agencję Środowiska (EEA), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejską Agencję Leków (EMA) oraz Europejską Agencję Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA);
- 2) „Organy” oznaczają Komisję, właściwe organy państw członkowskich, o których mowa w aktach prawnych Unii wymienionych w załącznikach I lub III, oraz Agencje, z wyłączeniem ich zarządów;
- 3) „podmiot odpowiedzialny” oznacza osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za wypełnianie obowiązków wynikających z aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I;
- 4) „podmiot gospodarczy” oznacza podmiot odpowiedzialny będący przedsiębiorstwem prywatnym lub publicznym;

- 5) „dane z biomonitoringu człowieka” oznaczają dane o stężeniach chemikaliów zmierzonych w matrycach ludzkich takich jak krew lub mocz;
- 6) „wartość referencyjna” oznacza oszacowany maksymalny poziom narażenia na działanie substancji chemicznej lub oszacowany maksymalny poziom emisji tej substancji chemicznej, poniżej którego nie przewiduje się niekorzystnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub środowiska lub skutki te są akceptowalne lub poniżej którego ryzyko związane z niekorzystnymi skutkami tej substancji chemicznej dla zdrowia ludzkiego lub środowiska uznaje się za dopuszczalne lub akceptowalne;
- 7) „inicjator” oznacza Komisję lub agencję lub właściwy organ państwa członkowskiego odpowiedzialne za ocenę poufności na podstawie aktu prawnego Unii wymienionego w załączniku I;
- 8) „podstawowy akt Unii” oznacza akt prawny Unii, na którego podstawie wygenerowano lub przekazano dane i informacje dotyczące chemikaliów;
- 9) „słowniki kontrolowane” oznaczają znormalizowane i zorganizowane układy słów i zwrotów przedstawiane jako wykazy terminów lub jako tezaurus oraz taksonomie o hierarchicznej strukturze szerszych i węższych terminów;

- 10) „dane dotyczące chemikaliów” oznaczają dowolne przedstawienie faktów lub informacji dotyczących chemikaliów oraz wszelkie kompilacje takich faktów lub informacji, w tym informacje o właściwościach fizykochemicznych, właściwościach stwarzających zagrożenie, zastosowaniach, narażeniu, ryzyku, występowaniu, emisjach, przeznaczeniu i procesie produkcji chemikaliów, a także informacje o zrównoważeniu środowiskowym chemikaliów, w tym o wpływie na zmiany klimatu, informacje o procesach regulacyjnych dotyczących chemikaliów, dane zamienników substancji wzbudzających obawy, formaty standardowe, słowniki kontrolowane lub informacje o mających zastosowanie obowiązkach prawnych dotyczących chemikaliów;
- 11) „dane o zrównoważeniu środowiskowym” oznaczają dane istotne z punktu widzenia oceny zrównoważenia środowiskowego substancji chemicznej lub materiału w całym ich cyklu życia, w tym:
- a) dane dotyczące zasobów, w tym surowców, wody, energii, paliw kopalnych i gruntów;
  - b) dane dotyczące emisji, w tym gazów cieplarnianych, substancji istotnych z punktu widzenia eutrofizacji, pyłu i innych substancji zanieczyszczających; oraz
  - c) dane dotyczące produktów ubocznych powstających w cyklu życia substancji chemicznej i nadających się do wykorzystania jako zasoby w innych procesach produkcji, w tym dane dotyczące wodoru i tlenku węgla;
- 12) „opublikowane zrecenzowane dane badawcze” oznaczają dane dotyczące chemikaliów pochodzące z badań naukowych, które to badania zostały opublikowane w recenzowanych publikacjach i które nie były wykonane specjalnie na potrzeby ocen regulacyjnych;

- 13) „dane osobowe” oznaczają dane osobowe zdefiniowane w art. 4 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 3 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725;
- 14) „przetwarzanie” oznacza przetwarzanie zdefiniowane w art. 4 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 3 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2018/1725;
- 15) „administrator” oznacza administratora zdefiniowanego w art. 4 pkt 7 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) 2018/1725;
- 16) „podmiot przetwarzający” oznacza podmiot przetwarzający zdefiniowany w art. 4 pkt 8 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 3 pkt 12 rozporządzenia (UE) 2018/1725;
- 17) „interoperacyjność” oznacza zdolność co najmniej dwóch przestrzeni danych lub sieci komunikacyjnych, systemów, produktów, aplikacji lub komponentów do wymiany i wykorzystywania danych do wykonywania swoich funkcji;
- 18) „społeczeństwo” oznacza co najmniej jedną osobę fizyczną lub prawną oraz stowarzyszenia, organizacje lub grupy takich podmiotów.

## **Rozdział II**

### **Systemy i platformy informacyjne**

#### *Artykuł 3*

#### *Wspólna platforma danych chemikaliów*

1. ECHA tworzy i prowadzi wspólną platformę danych chemikaliów (zwaną dalej „wspólną platformą danych”).
2. Wspólna platforma danych daje dostęp do wszystkich danych dotyczących chemikaliów:
  - a) wygenerowanych lub przekazanych w związku z wdrażaniem aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I, będących w posiadaniu Agencji lub Komisji;
  - b) wygenerowanych w związku z unijnymi, krajowymi lub międzynarodowymi programami lub wynikających z działań badawczych w dziedzinie chemikaliów, będących w posiadaniu ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA lub Komisji;
  - c) przekazanych dobrowolnie przez państwa członkowskie lub inne strony, w tym agencje krajowe, instytuty badawcze i organizacje z państw trzecich, będących w posiadaniu lub zaakceptowanych przez ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA lub Komisję.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 wspólna platforma danych daje dostęp do danych dotyczących chemikaliów o produktach leczniczych stosowanych u ludzi i o weterynaryjnych produktach leczniczych w związku z wdrażaniem aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 2 tylko wtedy, gdy takie dane:
- a) są w posiadaniu EMA;
  - b) dotyczą substancji czynnych:
    - (i) objętych procesami regulacyjnymi na podstawie innych aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 1;
    - (ii) mających szczególne właściwości dotyczące trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności, lub
    - (iii) o stwierdzonym wysokim poziomie pozostałości w środowisku; oraz
  - c) należą do przynajmniej jednej z następujących kategorii:
    - (i) dane niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa, w tym dane dotyczące ocen ryzyka dla środowiska i ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, skompilowane zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>17</sup> oraz z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>18</sup>;

---

<sup>17</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>18</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- (ii) dane dotyczące ocen ryzyka dla środowiska, skompilowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6<sup>19</sup>; lub
- (iii) maksymalne limity pozostałości i dane, na których podstawie je otrzymano, skompilowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009<sup>20</sup>.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 28 w celu zmiany:

- a) ust. 3 lit. b) niniejszego artykułu przez dodanie danych dotyczących chemikaliów w odniesieniu do substancji zawartych w produktach leczniczych, innych niż substancje czynne, lub w odniesieniu do substancji czynnych zawartych w produktach leczniczych o właściwościach innych niż te, o których mowa w ust. 3 lit. b) pkt (i) i (ii) niniejszego artykułu, jeżeli dane te są istotne dla celów niniejszego rozporządzenia lub jeżeli postęp naukowy przyniósł nową wiedzę o zagrożeniach lub ryzyku dla środowiska lub zdrowia ludzkiego;

---

<sup>19</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

<sup>20</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- b) ust. 3 lit. c) niniejszego artykułu przez dodanie nowych kategorii rodzajów danych istotnych dla celów niniejszego rozporządzenia lub w razie powstania dzięki postępowi naukowemu nowych danych o zagrożeniach lub ryzyku dla środowiska lub zdrowia ludzkiego.
5. Na wspólnej platformie danych nie umieszcza się następujących informacji:
- a) informacje, o których mowa w art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
  - b) informacje dotyczące produktów kosmetycznych zgłoszone do portalu zgłaszania produktów kosmetycznych na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
6. Dokumenty dotyczące wewnętrznej pracy lub procesów decyzyjnych Organów nie muszą być zamieszczane na wspólnej platformie danych, chyba że wymaga tego art. 10.
7. ECHA zapewnia identyfikację każdej substancji chemicznej lub materiału, których dane dotyczące chemikaliów są przechowywane na wspólnej platformie danych, za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora technicznego służącego do powiązania wszystkich danych dotyczących chemikaliów o tej substancji chemicznej lub o tym materiale oraz, jeżeli jest to możliwe i dostępne, określa jego strukturę molekularną za pomocą zapisu chemicznego, bez uszczerbku dla wymogów poufności zapisanych w podstawowym akcie Unii.
8. Wspólna platforma danych zapewnia usługi specjalne określone w systemie zarządzania, o którym mowa w art. 4 ust. 3, w tym:
- a) Platformę Informacyjną Monitorowania Stanu Chemicznego (IPChem), o której mowa w art. 7;

- b) repozytorium wartości referencyjnych, o którym mowa w art. 8;
- c) bazę danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9;
- d) bazę danych zawierającą informacje o procesach regulacyjnych, o której mowa w art. 10;
- e) bazę danych zawierającą dane o chemikaliach w wyrobach lub produktach, o której mowa w art. 11;
- f) bazę danych zawierającą dane zamienników substancji wzbudzających obawy, o której mowa w art. 12;
- g) bazę danych zawierającą informacje o obowiązkach wynikających z prawa Unii dotyczącego chemikaliów, o której mowa w art. 13;
- h) repozytorium formatów standardowych i słowników kontrolowanych, o którym mowa w art. 14;
- i) bazę danych o zrównoważeniu środowiskowym, o której mowa w art. 15.

Wspólna platforma danych zawiera odpowiednie informacje pomocnicze i wyjaśniające, aby ułatwić Organom i społeczeństwu świadome wykorzystywanie tych danych.

9. Organy i społeczeństwo mają, zgodnie z art. 19, łatwy i nieodpłatny dostęp do danych zamieszczonych na wspólnej platformie danych, a także do powiązanych danych kontekstowych, o których mowa w art. 4 ust. 5 lit. c). Jeżeli dane zostały wygenerowane przez Organy, dane kontekstowe zawierają informację w tym względzie.
10. Do wykorzystywania przez Organy danych zamieszczonych na wspólnej platformie danych stosuje się art. 20.
11. Dane zamieszczone na wspólnej platformie danych udostępnia się w formacie standardowym oraz z wykorzystaniem słowników kontrolowanych, jeżeli są dostępne.
12. Dane zamieszczone na wspólnej platformie danych udostępniane są w formie elektronicznej w sposób umożliwiający ich przeszukiwanie. ECHA podejmuje środki zapewniające wysoki standard bezpieczeństwa adekwatny do ryzyka dla bezpieczeństwa przechowywania danych dotyczących chemikaliów na wspólnej platformie danych. Odpowiednie Agencje we współpracy z ECHA podejmują środki zapewniające bezpieczne przekazywanie danych dotyczących chemikaliów na wspólną platformę danych. ECHA opracowuje wspólną platformę danych tak, aby zagwarantować możliwość kontrolowania dostępu do danych poufnych.
13. Komisja lub Agencje, pod których kierownictwem dane dotyczące chemikaliów zamieszcza się na wspólnej platformie danych, są właściwe do rozpatrywania wniosków o dostęp do dokumentów składanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

14. Wspólna platforma danych oraz oferowane na niej usługi specjalne powstaną do dnia ... *[trzy lata od daty wejścia rozporządzenia w życie niniejszego rozporządzenia]*, jeżeli nie postanowiono inaczej.

Do dnia ... *[trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* wspólna platforma danych musi zawierać co najmniej zbiory danych określone w załączniku IV.

Inne odpowiednie zbiory danych, w tym dane dotyczące chemikaliów wygenerowane lub przekazane przed dniem ... *[data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*, zamieszcza się stopniowo na wspólnej platformie danych do dnia ... *[dziesięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*, zgodnie z planem wdrażania, o którym mowa w art. 4 ust. 1. Dane dotyczące chemikaliów odnoszące się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 3 lit. a), b) i c) niniejszego artykułu, pochodzące z procedur zakończonych przed dniem ... *[data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*, zamieszcza się stopniowo na wspólnej platformie danych od dnia ... *[sześć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*.

Jeżeli ECHA otrzyma zgodnie z art. 5 dane dotyczące chemikaliów należące do zbioru danych już zamieszczonego na platformie, udostępnia je na wspólnej platformie danych w terminie 90 dni od ich otrzymania.

#### *Artykuł 4*

##### *Plan wdrażania i zarządzanie wspólną platformą danych*

1. Do dnia ... *[sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* Komisja w drodze aktu wykonawczego przyjmuje plan wdrażania, gdzie wskazuje zbiory danych dotyczących chemikaliów, które mają zostać zamieszczone na wspólnej platformie danych, wraz z harmonogramem ich zamieszczania. Kolejne plany wdrażania przyjmuje się zgodnie z systemem zarządzania przyjętym zgodnie z ust. 4.
2. W drodze aktu wykonawczego Komisja powołuje komitet sterujący ds. platformy i zarządza nim; w skład komitetu wchodzi co najmniej po jednym przedstawicielu każdej Agencji oraz tylu przedstawicielami Komisji, ilu jest łącznie przedstawicieli wszystkich Agencji.
3. Komitet sterujący ds. platformy doradza Komisji przy opracowywaniu systemu zarządzania wspólną platformą danych, o którym mowa w ust. 4.
4. Komisja w drodze aktu wykonawczego przyjmuje i publikuje system zarządzania wspólną platformą danych oraz zmiany w nim.

Przygotowując system zarządzania, Komisja uwzględnia różne poziomy właściwości Komisji i Agencji w zakresie zarządzania wspólną platformą danych i prowadzenia jej.

5. System zarządzania wspólną platformą danych zawiera opis:
- a) organizacji najważniejszych struktur roboczych wspierających rozwój i wdrażanie wspólnej platformy danych;
  - b) procesu przygotowania i przyjęcia planów wdrażania wspólnej platformy danych;
  - c) zasad zarządzania danymi i wymaganych formatów standardowych, słowników kontrolowanych oraz innych warunków przekazywania informacji i danych kontekstowych na wspólną platformę danych;
  - d) procedur decyzyjnych dotyczących rozwoju nowych usług specjalnych oraz dodawania nowych funkcji do wspólnej platformy danych;
  - e) innych zasad lub wymogów niezbędnych do funkcjonowania wspólnej platformy danych i korzystania z zamieszczonych na niej danych, takich jak polityki aktualizacji, archiwizacji i usuwania danych oraz warunków korzystania z platformy;
  - f) działania komitetu sterującego oraz obowiązków dotyczących przejrzystości jego funkcjonowania.

## *Artykuł 5*

### *Przepływy danych na potrzeby wspólnej platformy danych*

1. Na wniosek Komisji Agencje przechowują i utrzymują dane dotyczące chemikaliów wygenerowane w związku z unijnym, krajowym lub międzynarodowym prawem, programami lub w wyniku działań badawczych, odpowiednio do zakresów swoich kompetencji i rodzaju danych, które już są w ich posiadaniu. Ponadto Agencje mogą zgodnie z zakresami swoich kompetencji przechowywać i utrzymywać dane dotyczące chemikaliów przekazane im przez państwa członkowskie lub inne strony, w tym przez agencje krajowe, instytuty badawcze i organizacje z państw trzecich.
2. Jeżeli Komisja lub jedna z Agencji ma w posiadaniu dane lub informacje, o których mowa w art. 3 ust. 2 lub 3, udostępniają te dane ECHA, która zamieszcza je na wspólnej platformie danych. Komisja i Agencje dostarczają dane lub informacje ECHA w formacie standardowym, jeżeli jest dostępny, wraz z odpowiednimi danymi kontekstowymi, o których mowa w art. 4 ust. 5 lit. c). Jeżeli te dane lub informacje nie są udostępniane społeczeństwu na podstawie podstawowego aktu Unii, Komisja lub Agencje informują o tym fakcie.
3. ECHA przechowuje i utrzymuje dane o występowaniu związane z monitorowaniem w miejscu pracy, w tym dane z biomonitoringu człowieka w miejscu pracy.
4. EEA przechowuje i utrzymuje dane z biomonitoringu człowieka, dane o występowaniu dotyczące środowiska oraz dane o występowaniu związane z jakością powietrza w pomieszczeniach.

5. Od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] badacze lub konsorcja badawcze finansowane z unijnych programów ramowych lub programów krajowych udostępniają EEA wszystkie gromadzone lub generowane przez siebie dane z biomonitoringu człowieka. EEA przechowuje te dane. W przypadku danych z biomonitoringu człowieka będących danymi osobowymi EEA określa, jakiego rodzaju dane należy jej udostępnić.
6. Od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] badacze lub konsorcja badawcze finansowane z unijnych programów ramowych udostępniają ECHA wszystkie dane o zrównoważeniu środowiskowym, które gromadzą lub generują. ECHA przechowuje te dane.
7. Komisja i Agencje współpracują z ECHA w sprawach technicznych niezbędnych, aby umożliwić zamieszczenie – na wspólnej platformie danych – danych dotyczących chemikaliów dostarczonych zgodnie z ust. 2 oraz opublikowanie ich za pośrednictwem tej platformy. ECHA zapewnia Organom i agencjom krajowym wsparcie ułatwiające zamieszczenie na platformie danych dotyczących chemikaliów dostarczonych zgodnie z ust. 2.
8. Do celów ust. 2 Komisja i Agencje udostępniają ECHA dane dotyczące chemikaliów, które zgromadziły lub otrzymały, niezwłocznie po tym, jak przeprowadzą oceny ważności i poufności danych zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami oraz zamieszczają odpowiedni zbiór danych na wspólnej platformie danych.
9. Udostępniając dane ECHA, Organy i agencje krajowe zapewniają możliwość pobrania i odczytu maszynowego danych oraz ich interoperacyjność. Przed przekazaniem danych ECHA, odpowiednio je selekcionują i zatwierdzają.

10. Bez uszczerbku dla art. 6 ust. 11 Komisja i Agencje działają jako administrator w odniesieniu do danych osobowych, które przekazują ECHA w celu zamieszczenia na wspólnej platformie danych.

### *Artykuł 6*

#### *Dane z biomonitoringu człowieka*

1. EEA gromadzi dane z biomonitoringu człowieka generowane na terytorium państw członkowskich EEA i państw z nią współpracujących. W przypadku danych z biomonitoringu człowieka w miejscu pracy EEA współpracuje z ECHA.
2. Do dnia ... *[trzy lata od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* Komisja przekazuje EEA dane z biomonitoringu człowieka będące w jej posiadaniu.
3. EEA przetwarza dane z biomonitoringu człowieka będące danymi osobowymi tylko w następujących celach:
  - a) oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko;
  - b) monitorowania tendencji narażenia w czasie i przestrzeni;
  - c) opracowania wskaźników ryzyka dla zdrowia i wpływu na zdrowie;
  - d) monitorowania skutków interwencji regulacyjnych;
  - e) wspierania regulacyjnych ocen ryzyka i regulacyjnego zarządzania ryzykiem;

- f) wspierania kształtowania polityki i rozwoju ustawodawstwa;
  - g) ułatwiania przetwarzania danych z biomonitoringu człowieka przez Komisję, ECHA, EFSA, EMA i EU-OSHA zgodnie z ust. 4–8.
4. Komisja przetwarza dane z biomonitoringu człowieka będące danymi osobowymi tylko w następujących celach:
- a) oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko;
  - b) monitorowania tendencji narażenia w czasie i przestrzeni;
  - c) opracowania wskaźników ryzyka dla zdrowia i wpływu na zdrowie;
  - d) monitorowania skutków interwencji regulacyjnych;
  - e) oceny potrzeby działań regulacyjnych i ustalania, które z nich są priorytetowe;
  - f) prowadzenia regulacyjnych ocen ryzyka i regulacyjnego zarządzania ryzykiem;
  - g) wspierania kształtowania polityki i rozwoju ustawodawstwa, w tym poprzez prowadzenie w tym celu badań naukowych;
  - h) na potrzeby badań na podstawie mechanizmu generowania danych, o którym mowa w art. 24, oraz badania biomonitoringu człowieka, o którym mowa w art. 25.

5. ECHA przetwarza dane z biomonitoringu człowieka będące danymi osobowymi tylko w następujących celach:
- a) oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko;
  - b) monitorowania tendencji narażenia w czasie i przestrzeni;
  - c) opracowania wskaźników ryzyka dla zdrowia i wpływu na zdrowie;
  - d) monitorowania skutków interwencji regulacyjnych;
  - e) prowadzenia regulacyjnych ocen ryzyka i regulacyjnego zarządzania ryzykiem;
  - f) na potrzeby badań na podstawie mechanizmu generowania danych, o którym mowa w art. 24, oraz badania biomonitoringu człowieka, o którym mowa w art. 25;
  - g) oceny potrzeby działań regulacyjnych i ustalania, które z nich są priorytetowe;
  - h) wspierania kształtowania polityki i rozwoju ustawodawstwa, w tym poprzez prowadzenie w tym celu badań naukowych;
  - i) ułatwiania przetwarzania danych z biomonitoringu człowieka przez Komisję, EEA, EFSA, EMA i EU-OSHA zgodnie z ust. 3, 4, 6 i 7.
6. EFSA przetwarza dane z biomonitoringu człowieka będące danymi osobowymi tylko w następujących celach:
- a) oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko;

- b) monitorowania tendencji narażenia w czasie i przestrzeni;
  - c) opracowania wskaźników ryzyka dla zdrowia i wpływu na zdrowie;
  - d) na potrzeby badań na podstawie mechanizmu generowania danych, o którym mowa w art. 24, oraz badania biomonitoringu człowieka, o którym mowa w art. 25;
  - e) prowadzenia regulacyjnych ocen ryzyka i wspierania regulacyjnego zarządzania ryzykiem;
  - f) oceny potrzeby działań regulacyjnych i ustalania, które z nich są priorytetowe;
  - g) monitorowania skutków interwencji regulacyjnych;
  - h) wspierania kształtowania polityki i rozwoju ustawodawstwa, w tym poprzez prowadzenie w tym celu badań naukowych.
7. EMA przetwarza dane z biomonitoringu człowieka będące danymi osobowymi tylko w następujących celach:
- a) oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko;
  - b) monitorowania tendencji narażenia w czasie i przestrzeni;
  - c) prowadzenia regulacyjnych ocen ryzyka i wspierania regulacyjnego zarządzania ryzykiem;
  - d) oceny potrzeby działań regulacyjnych i ustalania, które z nich są priorytetowe;
  - e) monitorowania skutków interwencji regulacyjnych;

- f) wspierania kształtowania polityki i rozwoju ustawodawstwa, w tym poprzez prowadzenie w tym celu badań naukowych.
8. EU-OSHA przetwarza dane z biomonitoringu człowieka będące danymi osobowymi tylko w następujących celach:
- a) oceny wpływu chemikaliów na zdrowie ludzkie i środowisko;
  - b) monitorowania tendencji narażenia w czasie i przestrzeni;
  - c) monitorowania skutków interwencji regulacyjnych;
  - d) oceny potrzeby działań regulacyjnych i ustalania, które z nich są priorytetowe;
  - e) wspierania regulacyjnych ocen ryzyka i regulacyjnego zarządzania ryzykiem;
  - f) wspierania kształtowania polityki i rozwoju ustawodawstwa, w tym poprzez prowadzenie w tym celu badań naukowych;
  - g) opracowania wskaźników ryzyka dla zdrowia i wpływu na zdrowie.
9. W toku przetwarzania danych z biomonitoringu człowieka będących danymi osobowymi przez Agencje lub Komisję do celów, o których mowa w ust. 3–8 niniejszego artykułu, nie udostępnia się tych danych stronom trzecim innym niż strony trzecie w rozumieniu art. 4 pkt 10 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 3 pkt 14 rozporządzenia (UE) 2018/1725.

10. EEA i ECHA udostępniają społeczeństwu – w formie zanonimizowanej i za pośrednictwem IPChem – dane z biomonitoringu człowieka, które posiadają lub przechowują.
11. Agencje i Komisja pełnią rolę administratora w odniesieniu do danych z biomonitoringu człowieka będących danymi osobowymi, które posiadają, przechowują lub przetwarzają do celów, o których mowa w ust. 3–8.
12. EEA i ECHA określają okres przechowywania posiadanych przez siebie danych z biomonitoringu człowieka będących danymi osobowymi i kryteria decydujące o długości tego okresu, oraz poddają ten okres i kryteria przeglądowi.
13. Do celów niniejszego artykułu dane z biomonitoringu człowieka obejmują dane osobowe zgromadzone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z odpowiednimi przepisami o ochronie danych.

#### *Artykuł 7*

##### *Platforma Informacyjna Monitorowania Stanu Chemicznego*

1. ECHA prowadzi i utrzymuje – jako element wspólnej platformy danych –IPChem zawierający dane o występowaniu chemikaliów na różnych podłożach, w tym w wodzie, glebie, powietrzu w pomieszczeniach, na wolnym powietrzu, w faunie i florze, żywności i paszy, ludziach i produktach.
2. Do dnia ... [*trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] Komisja przekazuje ECHA dane dotyczące chemikaliów zawarte na IPChem w celu zamieszczenia ich na wspólnej platformie danych.

3. Do dnia ... [*trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] Komisja przekazuje ECHA, EEA lub EFSA dane dotyczące chemikaliów zawarte na IPCheM do celów przechowywania ich zgodnie z zakresem kompetencji danej agencji oraz zgodnie z art. 5.
4. Jeżeli po zakończeniu przekazywania danych, o którym mowa w ust. 3, Komisja lub jedna z Agencji przechowują lub posiadają dane o występowaniu chemikaliów i powiązane z nimi dane dotyczące chemikaliów, niezwłocznie udostępniają je ECHA w celu ich zamieszczenia na IPCheM.
5. Komisja i Agencje współpracują z ECHA w sprawach technicznych, aby umożliwić zamieszczenie – na wspólnej platformie danych – danych o występowaniu chemikaliów i powiązanych danych dotyczących chemikaliów, które przechowują lub posiadają, oraz opublikowanie ich za pośrednictwem tej platformy.
6. ECHA zapewnia możliwość odczytu maszynowego i pobierania danych zawartych na IPCheM.

#### *Artykuł 8*

##### *Repozytorium wartości referencyjnych*

1. ECHA tworzy i prowadzi repozytorium wartości referencyjnych jako element wspólnej platformy danych.
2. ECHA niezwłocznie zamieszcza w repozytorium wartości referencyjne przyjęte na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I.

3. W przypadku wartości referencyjnych, których nie przyjęto na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I, Agencje posiadające lub ustalające wartości referencyjne jako element swoich zadań na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 1 lub posiadające lub ustalające wartości referencyjne, o których mowa w załączniku II, niezwłocznie udostępniają je ECHA w celu zamieszczenia ich w repozytorium wartości referencyjnych, w formacie standardowym przewidzianym w art. 17, o ile jest dostępny.
4. Do celów ust. 3, jeżeli w dokumentacji regulacyjnej przekazanej Agencjom zawarto wartości referencyjne, Agencje udostępniają je ECHA w formacie standardowym, niezwłocznie po zakończeniu przez inicjatora odpowiednich ocen ważności i poufności zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami.
5. ECHA niezwłocznie zamieszcza w repozytorium wartości referencyjnych wartość referencyjną, którą uzna za istotną, wygenerowaną w ramach unijnego, krajowego lub międzynarodowego programu lub w wyniku działania badawczego i udostępnioną ECHA w formacie standardowym, o którym mowa w art. 17, o ile format taki został opracowany.
6. ECHA zapewnia możliwość odczytu maszynowego danych zawartych w repozytorium wartości referencyjnych.

### *Artykuł 9*

#### *Baza danych powiadomień o badaniach*

1. Do dnia ... [22 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] ECHA tworzy bazę danych powiadomień o badaniach i prowadzi tę bazę danych.

2. ECHA przechowuje dane dotyczące chemikaliów przekazane jej zgodnie z art. 26 w bazie danych powiadomień o badaniach.
3. Dane zawarte w bazie danych powiadomień o badaniach są poufne i nie podaje się ich do wiadomości publicznej.
4. Bez uszczerbku dla ust. 7 niniejszego artykułu, jeżeli Komisja lub Agencja udostępniają ECHA zgodnie z art. 5 ust. 2 rejestrację, wniosek, powiadomienie lub inną odpowiednią dokumentację regulacyjną, w związku z którą złożono powiadomienie na podstawie art. 26, wskazują, które elementy powiadomień o badaniach są poufne w przypadku zamieszczenia ich na wspólnej platformie danych. W powiadomieniu o badaniu, w przypadku zamieszczenia go na wspólnej platformie danych, jako poufne wskazuje się jedynie elementy określone jako poufne w odnośnym wniosku, powiadomieniu lub innej odpowiedniej dokumentacji regulacyjnej, zgodnie z przepisami dotyczącymi poufności przewidzianymi w podstawowym akcie Unii.
5. Po otrzymaniu zgodnie z art. 5 ust. 2 rejestracji, wniosku, powiadomienia lub innej odpowiedniej dokumentacji regulacyjnej, w związku z którą złożono powiadomienie na podstawie art. 26, ECHA udostępnia społeczeństwu powiązane informacje o powiadomieniu za pośrednictwem wspólnej platformy danych, z zachowaniem poufności elementów oznaczonych jako poufne zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu.

6. Organy i krajowe organy egzekwowania prawa mają dostęp do danych znajdujących się w bazie danych powiadomień o badaniach przed zamieszczeniem ich na wspólnej platformie danych.
7. Po otrzymaniu przez EFSA wniosku na podstawie rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i podjęciu decyzji o ujawnieniu badań towarzyszących temu wnioskowi zgodnie z art. 38–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002, EFSA udostępnia ECHA dane zawarte w bazie danych, o której mowa w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które odpowiadają temu wnioskowi, w celu ich zamieszczenia na wspólnej platformie danych.
8. ECHA i EFSA współpracują w celu zapewnienia wspólnego podejścia do identyfikacji informacji zgłoszonych im, odpowiednio, zgodnie z art. 26 niniejszego rozporządzenia i art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz ułatwiają identyfikowalność badań zgłoszonych do ich odpowiednich baz danych.

#### *Artykuł 10*

##### *Informacje na temat procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów*

1. ECHA tworzy i prowadzi na wspólnej platformie danych nową bazę danych zawierającą informacje na temat procesów i działań regulacyjnych dotyczących poszczególnych chemikaliów lub grup chemikaliów, które od czasu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zostały zaplanowane, są realizowane lub zostały zakończone przez państwa członkowskie, agencje krajowe lub instytucje Unii, ECHA, EFA, EFSA, EU-OSHA lub komitety, o których mowa w aktach prawnych Unii wymienionych w załączniku III.

2. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego, o którym mowa w akcie prawnym Unii wymienionym w załączniku III, posiada informacje, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie udostępnia je agencji unijnej właściwej na podstawie odpowiedniego aktu prawnego Unii wymienionego w załączniku III. Dla każdego procesu lub działania regulacyjnego podaje się co najmniej następujące informacje:
- a) nazwa chemiczna;
  - b) akt prawny Unii i proces regulacyjny, w ramach którego prowadzone jest działanie;
  - c) osoba lub podmiot odpowiedzialne za proces regulacyjny lub działanie regulacyjne;
  - d) status procesu lub działania regulacyjnego;
  - e) rezultat procesu lub działania regulacyjnego, w tym, w stosownych przypadkach, przyjęte sprawozdania lub opinie;
  - f) w stosownych przypadkach, planowana data rozpoczęcia procesu lub działania regulacyjnego oraz data zakończenia i najnowszej aktualizacji postępów.

3. Jeżeli ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA lub Komisja posiadają informacje, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie udostępniają je ECHA w celu zamieszczenia na wspólnej platformie danych w formatach standardowych przewidzianych w art. 17 oraz, w stosownych przypadkach, po przeprowadzeniu oceny ważności przez właściwą agencję lub Komisję. W udostępnianych informacjach dla każdego procesu regulacyjnego lub działania regulacyjnego podaje się co najmniej następujące elementy:
- a) nazwa chemiczna;
  - b) akt prawny Unii i proces regulacyjny, w ramach którego prowadzone jest działanie;
  - c) osoba lub podmiot odpowiedzialne za proces regulacyjny lub działanie regulacyjne;
  - d) status procesu lub działania regulacyjnego;
  - e) rezultat procesu lub działania regulacyjnego, w tym, w stosownych przypadkach, przyjęte sprawozdania lub opinie;
  - f) w stosownych przypadkach, planowana data rozpoczęcia procesu lub działania regulacyjnego oraz data zakończenia i najnowszej aktualizacji postępów.
4. Informacje, o których mowa w ust. 3 lit. a)–f), dotyczące konkretnego procesu lub działania regulacyjnego, udostępnia się społeczeństwu po formalnym rozpoczęciu procesu lub działania.

## *Artykuł 11*

### *Dane o chemikaliach znajdujących się w wyrobach lub produktach*

1. ECHA tworzy i prowadzi na wspólnej platformie danych bazę danych zawierającą dane o chemikaliach znajdujących się w wyrobach lub produktach, wygenerowane lub przekazane w toku wdrażania aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku V. Komisja opracowuje odpowiednie funkcje powiązanej bazy danych.
2. Jeżeli Komisja lub jedna z Agencji posiadają dane, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, niezwłocznie udostępniają je ECHA w celu zamieszczenia na wspólnej platformie danych w formatach standardowych, o których mowa w art. 17, zależnie od ich dostępności, w stosownych przypadkach po przeprowadzeniu oceny ważności przez właściwą agencję lub Komisję.
3. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego posiada dane, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, może udostępnić je w formatach standardowych, o których mowa w art. 17, zależnie od ich dostępności, agencji właściwej w tym względzie na podstawie odpowiedniego aktu prawnego Unii wymienionego w załączniku V, lub w braku takiej agencji ECHA, która może dane te przechowywać.
4. Komisja i Agencje współpracują z ECHA w kwestiach technicznych w celu umożliwienia zamieszczenia danych o chemikaliach znajdujących się w wyrobach lub produktach w bazie danych, o której mowa w ust. 1.

## Artykuł 12

### *Dane zamienników substancji wzbudzających obawy*

1. ECHA tworzy i prowadzi na wspólnej platformie danych bazę danych zawierającą dane zamienników substancji wzbudzających obawy zdefiniowanych w art. 2 pkt 27 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781<sup>21</sup>, a także substancji spełniających kryteria klasyfikacji do klas zagrożenia, o których mowa w art. 2 pkt 27 lit. b) tego rozporządzenia. Dane te obejmują dane o technologiach lub materiałach alternatywnych, w których substancje te nie są wymagane.
2. Jeżeli Komisja lub jedna z Agencji posiadają dane, o których mowa w ust. 1, udostępniają je ECHA w celu zamieszczenia ich na wspólnej platformie danych.
3. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego posiada dane, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, może udostępnić je w formatach standardowych, o których mowa w art. 17, zależnie od ich dostępności, agencji właściwej w tym względzie na podstawie odpowiedniego aktu prawnego Unii wymienionego w załączniku I, lub w braku takiej agencji ECHA, która może dane te przechowywać.
4. ECHA ułatwia dobrowolne przekazanie przez zainteresowane strony danych, o których mowa w ust. 1.

---

<sup>21</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram ustalania wymogów ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów oraz zmiany dyrektywy (UE) 2020/1828 i rozporządzenia (UE) 2023/1542 i uchylenia dyrektywy 2009/125/WE (Dz.U. L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

### *Artykuł 13*

#### *Informacje na temat obowiązków wynikających z aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów*

1. ECHA tworzy i prowadzi na wspólnej platformie danych bazę danych zawierającą informacje na temat przepisów i obowiązków prawnych mających zastosowanie do chemikaliów na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 1.
2. Informacje zawarte w bazie danych, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ECHA aktualizuje regularnie, przynajmniej raz w roku, zgodnie z systemem zarządzania, o którym mowa w art. 4 ust. 3.

### *Artykuł 14*

#### *Repozytorium formatów standardowych i słowników kontrolowanych*

1. ECHA tworzy i prowadzi na wspólnej platformie danych repozytorium formatów standardowych i słowników kontrolowanych.
2. W przypadku utworzenia standardowych formatów danych na podstawie aktu prawnego Unii wymienionego w załączniku I ECHA umieszcza te formaty na wspólnej platformie danych.
3. Jeżeli Komisja lub jedna z Agencji określi format standardowy lub słownik kontrolowany zgodnie z art. 17 lub 18, niezwłocznie udostępniają je ECHA w celu zamieszczenia na wspólnej platformie danych.

## *Artykuł 15*

### *Baza danych o zrównoważeniu środowiskowym*

1. Do dnia ... [sześć lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] ECHA tworzy na wspólnej platformie danych bazę danych zawierającą dane o zrównoważeniu środowiskowym posiadającą funkcje opracowane zgodnie z ust. 4 oraz prowadzi tę bazę danych.
2. Jeżeli Komisja lub jedna z Agencji przechowują lub posiadają dane o zrównoważeniu środowiskowym, niezwłocznie udostępniają je ECHA w celu zamieszczenia w bazie danych o zrównoważeniu środowiskowym po sfinalizowaniu, w stosownych przypadkach, przez Komisję lub agencję przechowującą lub posiadającą te dane ocen ważności i poufności. Ponadto dane o zrównoważeniu środowiskowym mogą przekazać ECHA państwa członkowskie lub inne podmioty, w tym agencje krajowe, instytuty badawcze lub organizacje z państw trzecich. Komisja i Agencje współpracują w niezbędnym zakresie z ECHA w kwestiach technicznych w celu umożliwienia zamieszczenia takich danych w bazie danych o zrównoważeniu środowiskowym. ECHA zapewnia Komisji i Agencjom niezbędne wsparcie w celu ułatwienia zamieszczania takich danych.
3. Jeżeli na podstawie art. 5 ust. 6 naukowcy lub konsorcja badawcze finansowane z unijnych programów ramowych udostępniają ECHA gromadzone lub generowane przez siebie dane o zrównoważeniu środowiskowym chemikaliów lub materiałów, ECHA zamieszcza te dane w bazie danych o zrównoważeniu środowiskowym.

4. Do dnia ... [*trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] Komisja, po konsultacji z państwami członkowskimi, opracowuje funkcje bazy danych i identyfikuje istniejące zbiory danych dotyczących chemikaliów w zakresie danych o zrównoważeniu środowiskowym innych niż dane, o których mowa w ust. 2. Dane takie przechowuje i utrzymuje ECHA.

### *Artykuł 16*

#### *Wykorzystanie opublikowanych recenzowanych danych badawczych*

1. Komisja i Agencje promują opracowywanie i stosowanie narzędzi i praktyk ułatwiających wykorzystanie opublikowanych recenzowanych danych badawczych w ocenach regulacyjnych chemikaliów, w tym praktyk opracowywania i stosowania standardów sprawozdawczości dla takich danych, a także narzędzi wyszukiwania, przeglądania i pozyskiwania odpowiednich opublikowanych recenzowanych danych badawczych.
2. Jeżeli w opracowywaniu narzędzi i praktyk, o których mowa w ust. 1, uczestniczy Komisja lub jedna z Agencji, ściśle ze sobą współpracują i w razie potrzeby udzielają sobie pomocy.

## **Rozdział III**

### **Formaty standardowe i słowniki kontrolowane**

#### *Artykuł 17*

#### *Formaty standardowe*

1. Bez uszczerbku dla przepisów unijnych dotyczących opracowywania lub udostępniania formatów danych Komisja i Agencje w stosownych przypadkach ustanawiają formaty standardowe i pakiety oprogramowania dla danych, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3, wchodzących w zakres ich kompetencji oraz udostępniają te formaty i pakiety bezpłatnie za pośrednictwem wspólnej platformy danych.
2. W formatach standardowych w miarę możliwości:
  - a) unika się stosowania norm zastrzeżonych,
  - b) wykorzystuje się istniejące formaty danych lub ich części,
  - c) stosuje się formaty uzgodnione na poziomie OECD lub inne formaty uzgodnione na poziomie międzynarodowym,
  - d) zapewnia się spójność z innymi odpowiednimi formatami danych,
  - e) zapewnia się interoperacyjność z istniejącymi procedurami przekazywania danych.
3. Formaty standardowe muszą być interoperacyjne ze wspólną platformą danych i przyjazne dla użytkownika.

4. Organy lub agencje krajowe wymieniają dane zawarte na wspólnej platformie danych w odpowiednim formacie standardowym.
5. Komisja i Agencje stosują format uzgodniony na poziomie systemu International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) przy udostępnianiu ECHA, w celu zamieszczenia na wspólnej platformie danych, odpowiednich części dokumentacji na podstawie następujących aktów prawnych Unii:
  - a) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>22</sup>,
  - b) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>23</sup>,
  - c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008<sup>24</sup>,
  - d) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008<sup>25</sup>,

---

<sup>22</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

<sup>23</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

<sup>24</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

<sup>25</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

- e) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008<sup>26</sup>,
- f) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008<sup>27</sup>,
- g) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009;
- h) rozporządzenia Komisji (UE) nr 234/2011<sup>28</sup>,
- i) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE<sup>29</sup>,
- j) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009,
- k) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>30</sup>.

---

<sup>26</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

<sup>27</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

<sup>28</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 64 z 11.3.2011, s. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/234/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj)).

<sup>29</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

<sup>30</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

6. Komisja i Agencje współpracują przy tworzeniu formatów standardowych w celu zapewnienia ich spójności z innymi odpowiednimi formatami oraz interoperacyjności ze wspólną platformą danych oraz z istniejącymi procedurami przekazywania danych.
7. Komisja i Agencje podejmują odpowiednie niezbędne środki w celu monitorowania i identyfikacji na wczesnym etapie wszelkich potencjalnych rozbieżności pomiędzy formatami danych, mogących powodować problemy dotyczące interoperacyjności. W przypadku stwierdzenia rozbieżności pomiędzy formatami danych zainteresowane Agencje współpracują nad jej wyeliminowaniem lub, jeżeli rozbieżność jest uzasadniona, wyjaśniają jej przyczyny. Jeżeli zainteresowane Agencje nie są w stanie wyeliminować rozbieżności, sporządzają wspólne sprawozdanie i przedstawiają je Komisji. W sprawozdaniu wyraźnie określają przyczyny rozbieżności, wyjaśniają powodujące je kwestie techniczne i przedstawiają propozycję wyeliminowania rozbieżności.
8. Komisja przyjmuje akt wykonawczy w celu wyeliminowania rozbieżności, o której mowa w ust. 7.

### *Artykuł 18*

#### *Słowniki kontrolowane*

1. W stosownych przypadkach Komisja i Agencje, w ramach zakresów swoich kompetencji, ustanawiają słowniki kontrolowane dla danych, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3, a następnie regularnie je aktualizują.
2. Komisja i Agencje priorytetowo traktują ustanawianie słowników kontrolowanych do celów identyfikacji chemikaliów i charakterystyki ich postaci.

3. Przy ustanawianiu słowników kontrolowanych Komisja i Agencje:
  - a) w miarę możliwości unikają stosowania słowników kontrolowanych zastrzeżonych;
  - b) w miarę możliwości korzystają z istniejących identyfikatorów substancji i słowników kontrolowanych lub ich części;
  - c) w miarę możliwości stosują słowniki kontrolowane uzgodnione na poziomie OECD lub inne słowniki kontrolowane uzgodnione na poziomie międzynarodowym;
  - d) zapewniają spójność z innymi słownikami kontrolowanymi, w tym poprzez przygotowanie tabel harmonizacyjnych.
4. Słowniki kontrolowane muszą być interoperacyjne ze wspólną platformą danych.
5. W przypadku ustanowienia słowników kontrolowanych Komisja i Agencje:
  - a) udostępniają je bezpłatnie za pośrednictwem wspólnej platformy danych w postaci otwartych zbiorów danych, umożliwiającym korzystanie z nich przez inne podmioty,
  - b) włączają je do oprogramowania lub szablonów służących do przekazywania danych, z których mają korzystać podmioty odpowiedzialne na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 1 oraz w art. 3 ust. 2, oraz
  - c) korzystają z nich podczas wymieniania danych za pośrednictwem wspólnej platformy danych.
6. Przy tworzeniu słowników kontrolowanych Komisja i Agencje współpracują ze sobą.

7. Komisja i Agencje podejmują odpowiednie niezbędne środki w celu monitorowania i identyfikacji na wczesnym etapie wszelkich potencjalnych rozbieżności pomiędzy słownikami kontrolowanymi. W przypadku stwierdzenia rozbieżności pomiędzy słownikami kontrolowanymi zainteresowane Agencje współpracują nad jej wyeliminowaniem lub, jeżeli rozbieżność jest uzasadniona, wyjaśniają jej przyczyny. Jeżeli zainteresowane Agencje nie są w stanie wyeliminować rozbieżności, sporządzają wspólne sprawozdanie i przedstawiają je Komisji. W sprawozdaniu wyraźnie określają przyczyny rozbieżności, wyjaśniają powodujące je kwestie techniczne i przedstawiają propozycję wyeliminowania rozbieżności.
8. Komisja przyjmuje akt wykonawczy w celu wyeliminowania rozbieżności.

## **Rozdział IV**

### **Poufność i korzystanie z danych dotyczących chemikaliów**

#### *Artykuł 19*

#### *Prawa dostępu i przejrzystość*

1. Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 społeczeństwo ma dostęp do danych dotyczących chemikaliów znajdujących się na wspólnej platformie danych, z wyjątkiem danych oznaczonych na podstawie art. 5 ust. 2 niniejszego rozporządzenia jako niedostępne społeczeństwu zgodnie z podstawowym aktem Unii.

2. Organy mają dostęp do wszystkich danych dotyczących chemikaliów umieszczonych na wspólnej platformie danych, w tym danych oznaczonych zgodnie z art. 5 ust. 2 jako nieudostępnione społeczeństwu zgodnie z podstawowym aktem Unii.
3. Organy stosują niezbędne środki, w tym środki bezpieczeństwa, w celu zapewnienia, aby informacje zamieszczone na wspólnej platformie danych oznaczone zgodnie z art. 5 ust. 2 jako nieudostępnione społeczeństwu zgodnie z podstawowym aktem Unii nie były udostępniane społeczeństwu.

## *Artykuł 20*

### *Korzystanie z danych dotyczących chemikaliów zamieszczonych na wspólnej platformie danych*

1. Organy mogą korzystać z danych dotyczących chemikaliów zamieszczonych na wspólnej platformie danych lub w bazie danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, do swoich działań, jeżeli służą one opracowywaniu, wdrażaniu lub egzekwowaniu prawa Unii i polityki Unii.
2. Organy nie korzystają z danych dotyczących chemikaliów zamieszczonych na wspólnej platformie danych do wypełniania obowiązków prawnych podmiotów odpowiedzialnych, z wyjątkiem oceny kompletności danych dotyczących chemikaliów przekazanych przez podmioty odpowiedzialne lub jeżeli istniejące przepisy przewidują udostępnianie i korzystanie z danych dotyczących chemikaliów na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I.

3. Korzystając z danych dotyczących chemikaliów zamieszczonych na wspólnej platformie danych, które oznaczono zgodnie z art. 5 ust. 2 jako niedostępne społeczeństwu, Organy przestrzegają tego oznaczenia i nie ujawniają danych społeczeństwu bez jego zgody.

## **Rozdział V**

### **Ramy monitorowania i realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów**

#### *Artykuł 21*

#### *Ramy wskaźników*

1. EEA i ECHA, we współpracy z EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisją oraz po konsultacji z państwami członkowskimi, ustanawiają, prowadzą, utrzymują i aktualizują, w stosownych przypadkach, ramy wskaźników w celu:
  - a) monitorowania zanieczyszczenia chemicznego w całym cyklu życia substancji chemicznej, w tym jej emisji, występowania i przeznaczenia;
  - b) monitorowania czynników i skutków narażenia na działanie chemikaliów; oraz
  - c) pomiaru efektywności prawa Unii dotyczącego chemikaliów i przechodzenia na produkcję chemikaliów bezpiecznych i zrównoważonych.

2. Jeżeli jest to użyteczne oraz w zakresie, w jakim jest to możliwe, ramy wskaźników obejmują zagregowany wskaźnik ryzyka oparty na terytorium pozwalający, w odniesieniu do narażenia populacji na pojedyncze substancje chemiczne i na mieszaniny chemikaliów, monitorować:
  - a) tendencje takiego narażenia w czasie i przestrzeni;
  - b) zagrożenia dla zdrowia związane z takim narażeniem.
3. Ramy wskaźników muszą być dostępne w postaci tablicy wskaźników utworzonej przez ECHA i udostępnianej społeczeństwu przez ECHA za pośrednictwem wspólnej platformy danych.

## *Artykuł 22*

### *System wczesnego ostrzegania i działania na wypadek pojawiających się zagrożeń chemicznych*

1. Do dnia ... [*1 rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] EEA ustanawia unijny system wczesnego ostrzegania o pojawiających się zagrożeniach chemicznych i zarządza tym systemem.
2. Do celów ust. 1 EEA kompiluje dane o sygnałach wczesnego ostrzegania, które obejmują co najmniej sygnały pochodzące z następujących źródeł:
  - a) należąca do EFSA sieć wymiany informacji o pojawiających się zagrożeniach;
  - b) krajowe systemy wczesnego ostrzegania;

- c) dane posiadane przez EEA, w tym dane z biomonitoringu człowieka, i dane z ram wskaźników, o których mowa w art. 21;
- d) ukierunkowany przegląd literatury prowadzony przez EEA;
- e) dane udostępnione przez ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA zgodnie z ust. 3;
- f) odpowiednie zbiory danych z katalogu zbiorów danych UE ustanowionego na podstawie art. 79 rozporządzenia (UE) 2025/327;
- g) istotne informacje wynikające z wdrażania prawa Unii.

Sygnaly wczesnego ostrzegania skompilowane przez EEA zgodnie z akapitem pierwszym mogą opierać się na pozytywnej identyfikacji pojawiającego się ryzyka lub na niepewności danych prowadzącej do potencjalnej pozytywnej identyfikacji pojawiającego się ryzyka.

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA identyfikują i gromadzą odpowiednie dostępne dane dotyczące sygnałów wczesnego ostrzegania z obszarów objętych zakresami ich odpowiednich kompetencji, w tym dane otrzymane na podstawie niniejszego rozporządzenia, i przekazują je EEA.

4. EEA sporządza sprawozdanie roczne w oparciu o kompilację i analizę danych dotyczących sygnałów wczesnego ostrzegania zebranych na podstawie ust. 2 i 3. Pierwsze sprawozdanie sporządza do dnia ... [*6 miesięcy od zakończenia pierwszego roku kalendarzowego po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia*]. EEA przedstawia to sprawozdanie Organom. W terminie 9 miesięcy od przedstawienia każdego sprawozdania rocznego Organy rozważają podjęcie, odpowiednio, działań regulacyjnych, politycznych lub działań w dziedzinie egzekwowania prawa, a jeśli postanowią ich nie podejmować, decyzję taką uzasadniają.
5. EEA udostępnia ECHA dane dotyczące sygnałów wczesnego ostrzegania, które posiada lub przechowuje, a także sprawozdanie, o którym mowa w ust. 4, w celu ich zamieszczenia na wspólnej platformie danych.

### *Artykuł 23*

#### *Obserwatorium określonych chemikaliów potencjalnie związanych z pojawiającymi się zagrożeniami chemicznymi*

1. ECHA ustanawia i prowadzi obserwatorium określonych chemikaliów lub grup chemikaliów, które zdaniem Komisji wymagają dodatkowej kontroli. W obserwatorium umieszcza się wiarygodne informacje na temat właściwości chemikaliów, aspektów bezpieczeństwa, zastosowań i obecności na rynku.

2. Komisja wybiera chemikalia do celów obserwatorium, o którym mowa w ust. 1, z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego i z wykorzystaniem sygnałów z systemu wczesnego ostrzegania, o którym mowa w art. 22. Przy wyborze Komisja uwzględnia czynniki, które mogą sprzyjać nowym i pojawiającym się zagrożeniom chemicznym, występującym w innowacyjnych, racjonalnie zaprojektowanych materiałach o nowych lub ulepszonych właściwościach bądź cechach strukturalnych w nanoskali zaadaptowanych do określonych zastosowań lub wzmocnionych.
3. Do dnia ... [6 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja w drodze aktu wykonawczego przyjmuje i publikuje wykaz chemikaliów, wybranych na podstawie ust. 2. Komisja przeprowadza regularne przeglądy wykazu i przyjmuje zmiany w wykazie w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 29.
4. Do prowadzenia obserwatorium, o którym mowa w ust. 1, ECHA:
  - a) korzysta z istotnych w tym względzie danych dotyczących chemikaliów zamieszczonych na wspólnej platformie danych oraz kompiluje, analizuje i selekcjonuje inne dostępne dane dotyczące wybranych chemikaliów lub klas chemikaliów;
  - b) zleca badania i, w stosownych przypadkach, za pomocą mechanizmu generowania danych ustanowionego na podstawie art. 24, eliminuje luki w wiedzy lub istotne niepewności;

- c) udostępnia społeczeństwu skompilowane dane za pośrednictwem wspólnej platformy danych lub innych narzędzi komunikacji i działań informacyjnych, w zależności od przypadku, aby ułatwić identyfikację potencjalnych dalszych potrzeb badawczych lub środków zarządzania ryzykiem oraz ułatwić świadomą dyskusję społeczną i zwiększyć świadomość społeczną na temat właściwości, stosowania i aspektów bezpieczeństwa określonych chemikaliów, a także dane te regularnie aktualizuje.

## **Rozdział VI**

### **Mechanizm generowania danych**

#### *Artykuł 24*

#### *Mechanizm generowania danych*

1. Korzystając z najlepszych dostępnych niezależnych zasobów, ECHA może zlecać badania naukowe, których celem jest:
  - a) wsparcie, w ramach zakresu jej kompetencji, wdrażania aktów prawnych Unii dotyczących chemikaliów lub grup chemikaliów wymienionych w załączniku I część 1;
  - b) pomoc przy wspieraniu, ocenie i opracowywaniu unijnej polityki w zakresie chemikaliów;
  - c) lepsze rozpoznanie pojawiających się zagrożeń chemicznych wskazanych w sprawozdaniu, o którym mowa w art. 22 ust. 4.

2. Bez uszczerbku dla obowiązków podmiotów odpowiedzialnych na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 1 Komisja może – w wyjątkowych okolicznościach, gdy występują poważne kontrowersje lub sprzeczne wyniki – zwrócić się do ECHA o zlecenie badań naukowych mających zweryfikować dowody wykorzystane w jej procesie oceny chemikaliów. Badania te mogą mieć zakres szerszy niż weryfikowane dowody.
3. Na wniosek Komisji ECHA zleca badania naukowe, o których mowa w ust. 1 i 2.
4. ECHA zleca badania naukowe tylko wówczas, gdy wyników nie można uzyskać na podstawie istniejących przepisów prawa lub za pomocą procesów stosowanych na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 1. ECHA priorytetowo traktuje zwalidowane metody niewymagające wykorzystania zwierząt, przy czym testy na kręgowcach stosuje się tylko w ostateczności. ECHA nie może zlecać badań, których główny cel ma charakter naukowy.
5. ECHA dąży do uniknięcia powielania programów badawczych lub programów wdrażania realizowanych przez państwa członkowskie lub Unię.
6. ECHA zleca badania naukowe zgodnie z niniejszym artykułem w sposób otwarty i przejrzysty i wyłącznie po konsultacji z państwami członkowskimi.
7. ECHA i EFSA ściśle współpracują w zakresie planowania i zlecenia badań naukowych prowadzonych przez ECHA zgodnie z ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu oraz badań prowadzonych przez EFSA zgodnie z art. 32 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

8. ECHA może wezwać podmiot gospodarczy, który wytwarza, przywozi, opracowuje lub wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę, do dostarczenia próbki substancji lub mieszaniny niezbędnej do przeprowadzenia badań naukowych, o których mowa w ust. 1, 2 i 3. W celu uzyskania próbki ECHA przesyła podmiotowi gospodarczemu projekt wezwania wraz z uzasadnieniem oraz określeniem wielkości i postaci próbki, a także terminu, w którym próbkę należy dostarczyć. ECHA może wezwać podmiot gospodarczy do przedstawienia również charakterystyki substancji lub mieszaniny. ECHA informuje podmiot gospodarczy o przysługującym mu prawie do przedstawienia uwag w terminie 30 dni od otrzymania wezwania. ECHA rozpatruje ewentualne uwagi i następnie potwierdza wezwanie lub je zmienia.

W przypadku potwierdzenia wezwania przez ECHA lub jego zmiany podmiot gospodarczy w terminie określonym przez ECHA dostarcza próbkę bezpłatnie jej lub innej osobie fizycznej lub prawnej, która na zlecenie ECHA przeprowadza badanie naukowe. Podmiot gospodarczy może wystąpić do ECHA z wnioskiem, aby nie ujawniała określonych informacji dotyczących charakterystyki dostarczonej próbki, jeśli wykaże, że ich ujawnienie może zagrozić ochronie jego interesów gospodarczych.

Jeżeli ECHA stwierdzi, że wniosek jest zasadny, objęte nim informacje traktuje jako poufne i nie udostępnia się ich społeczeństwu.

9. ECHA udostępnia wyniki badań naukowych przeprowadzonych na podstawie niniejszego artykułu za pośrednictwem wspólnej platformy danych.

## *Artykuł 25*

### *Badanie biomonitoringu człowieka*

1. Do dnia ... [cztery lata od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] ECHA i EFSA we współpracy z EEA zlecają ogólnounijną badanie biomonitoringu człowieka na potrzeby mechanizmu generowania danych, o którym mowa w art. 24, obejmujące wszystkie państwa członkowskie.
2. Państwa członkowskie współpracują z ECHA, EFSA i EEA przy planowaniu i organizacji badania biomonitoringu człowieka i zapewniają niezbędną pomoc techniczną i wsparcie administracyjne podmiotom pobierającym próbki na zlecenie ECHA lub EFSA, aby umożliwić im pobranie próbek na terytoriach poszczególnych państw członkowskich oraz zapewnić odpowiednią reprezentatywność próbek. Badanie biomonitoringu człowieka musi być zgodne z normami etycznymi i normami poufności.

## **Rozdział VII**

### **Powiadamianie o badaniach**

#### *Artykuł 26*

#### *Powiadamianie o badaniach*

1. Podmioty gospodarcze niezwłocznie zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9 niniejszego rozporządzenia, badania, w ramach których generowane są dane dotyczące chemikaliów, a które zlecają poparcie wniosku, powiadomienia lub dokumentacji regulacyjnej zgłoszonej lub przedłożonej Organowi, a także badania nad chemikaliami jako takimi lub zawartymi w produktach zlecane przez podmioty gospodarcze jako element oceny ryzyka lub oceny bezpieczeństwa na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w części 1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia. Podmioty gospodarcze nie zgłaszają jednak do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9 niniejszego rozporządzenia, badań podlegających zgłoszeniu na podstawie art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
  
2. Do celów ust. 1 podmioty gospodarcze zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9 niniejszego rozporządzenia, nazwę chemiczną danej substancji chemicznej, tytuł i zakres badania, przeprowadzające je laboratorium lub jednostkę badawczą, planowaną datę rozpoczęcia i planowaną datę zakończenia oraz, w stosownych przypadkach, informację, czy badanie zlecono w celu wykonania decyzji ECHA zgodnie z art. 40, 41 lub 46 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

W momencie zlecenia badania podmioty gospodarcze informują laboratorium lub jednostkę badawczą, w której badanie jest przeprowadzone, że podlega ono obowiązkowi powiadomienia na podstawie niniejszego artykułu.

3. Laboratoria i jednostki badawcze niezwłocznie zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9 niniejszego rozporządzenia wszelkie informacje, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, związane z badaniami zleconymi przez podmioty gospodarcze na poparcie wniosku, powiadomienia lub dokumentacji regulacyjnej zgłoszonej lub przedłożonej Organowi, a także badania nad chemikaliami jako takimi lub zawartymi w produktach zlecane przez nie jako element oceny ryzyka lub oceny bezpieczeństwa na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w części 1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia. Laboratoria i jednostki badawcze nie zgłaszają jednak do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9 niniejszego rozporządzenia, badań podlegających zgłoszeniu na podstawie art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
4. Do celów ust. 3 niniejszego artykułu, dla każdego badania, laboratoria i jednostki badawcze zgłaszają do bazy danych powiadomień o badaniach, o której mowa w art. 9, nazwę chemiczną danej substancji chemicznej, tytuł i zakres badania, planowaną datę rozpoczęcia i planowaną datę zakończenia oraz nazwę podmiotu gospodarczego, który zlecił badanie.
5. Ust. 3 i 4 stosuje się odpowiednio do laboratoriów i jednostek badawczych znajdujących się w państwach trzecich w zakresie określonym w umowach zawartych w tym względzie z tymi państwami trzecimi.
6. Obowiązki określone w ust. 1–5 stosuje się od dnia ... [22 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

7. Państwa członkowskie mogą przewidzieć wyłączenia stosowania obowiązków określonych w ust. 1–5 w odniesieniu do badań prowadzonych w interesie obronności.

Jeżeli akt prawny Unii wymieniony w załączniku I część 1 stanowią, że państwa członkowskie mogą przewidzieć wyłączenia stosowania obowiązków wynikających z tego aktu prawnego w interesie bezpieczeństwa narodowego, państwa członkowskie mogą wprowadzić wyłączenie ze stosowania obowiązków określonych w ust. 1–5.

8. ECHA w ścisłej współpracy z EFSA i po z konsultacji z zainteresowanymi stronami określa praktyczne warunki wykonania niniejszego artykułu.

## **Rozdział VIII**

### **Przekazane uprawnienia i procedura komitetowa**

#### *Artykuł 27*

#### *Zmiana załączników I, II, III i V*

1. W celu zapewnienia, aby w załączniku I wymienione były wszystkie odpowiednie akty prawne Unii, na podstawie których dane dotyczące chemikaliów są generowane lub przekazywane Agencjom lub Komisji, oraz w celu zapewnienia aktualności wspólnej platformy danych Komisja – wraz z wejściem w życie nowego aktu prawnego Unii, na podstawie którego dane dotyczące chemikaliów są generowane lub przekazywane lub wraz ze zmianą istniejącego aktu prawnego Unii poprzez wprowadzenie do niego przepisów o generowaniu lub przekazywaniu danych – przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 28 w celu zmiany załącznika I poprzez dodanie do niego tych aktów prawnych Unii, chyba że dany akt prawny Unii sam zmienił odpowiednio załącznik I.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 28 w celu zmiany załącznika II do niniejszego rozporządzenia poprzez dodanie nowych wartości referencyjnych określonych w prawie Unii dotyczącym produktów medycznych, z uwzględnieniem postępu w digitalizacji i interoperacyjności oraz istotności tych wartości dla innych obszarów polityki i obszarów regulacyjnych dotyczących chemikaliów.
3. W celu zapewnienia, aby w załączniku III wymienione były wszystkie akty prawne Unii, na podstawie których właściwe organy państw członkowskich, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA lub Komisja przeprowadzają procesy regulacyjne dotyczące chemikaliów lub grup chemikaliów, oraz w celu zapewnienia aktualności wspólnej platformy danych Komisja – wraz z wejściem w życie nowego aktu prawnego Unii ustanawiającego nowy proces regulacyjny lub wraz ze zmianą istniejącego aktu prawnego Unii poprzez ustanowienie nowego procesu regulacyjnego – przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 28 w celu zmiany załącznika III poprzez dodanie do niego tych aktów prawnych Unii, chyba że dany akt prawny Unii sam zmienił odpowiednio załącznik III.
4. Jeżeli jest to konieczne dla zapewnienia – w stopniu, w jakim jest to możliwe – kompletności załącznika V oraz w celu zapewnienia aktualności wspólnej platformy danych Komisja przyjmuje zgodnie z art. 28 akty delegowane zmieniające załącznik V poprzez dodanie:
  - a) nowego aktu prawnego Unii, na podstawie którego generowane lub przekazywane są dane o chemikaliach zawartych w wyrobach lub produktach, wraz z jego wejściem w życie, chyba że dany akt zawiera przepis dodający go do załącznika V;

- b) obowiązującego aktu prawnego Unii wymienionego w załączniku I, który zostaje zmieniony w taki sposób, że na jego podstawie generowane lub przekazywane są dane o chemikaliach w wyrobach lub produktach, wraz z wejściem w życie danego aktu zmieniającego, chyba że dany akt zmieniający zawiera przepis dodający zmieniany akt do załącznika V; lub
- c) obowiązującego prawnego aktu Unii wymienionego w załączniku I, jeżeli z głębszej weryfikacji wynika, że na podstawie tego aktu generowane lub przekazywane są dane o chemikaliach w wyrobach lub produktach.

### *Artykuł 28*

#### *Wykonywanie przekazanych uprawnień*

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 4 i art. 27, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia ... [*data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 4 i art. 27, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 4 lub art. 27 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie trzech miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o trzy miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

*Artykuł 29*

*Procedura komitetowa*

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

## **Rozdział IX**

### **Egzekwowanie i sankcje**

*Artykuł 30*

*Współpraca nad przestrzeganiem przepisów*

Agencje współpracują z organami egzekwowania prawa państw członkowskich i wymieniają informacje na temat przestrzegania przez podmioty gospodarcze i laboratoria obowiązku powiadamiania o badaniach zgodnie z art. 26.

### *Artykuł 31*

#### *Sankcje za nieprzestrzeganie przepisów*

1. Państwa członkowskie wprowadzają sankcje za nieprzestrzeganie przez podmioty gospodarcze i laboratoria obowiązków określonych w art. 26 oraz podejmują środki niezbędne do ich wdrożenia. Wprowadzone sankcje muszą być są skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach do dnia ... [22 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], a także powiadamiają ją o wszelkich późniejszych zmianach tych przepisów i środków.

## **Rozdział X**

### **Przegląd i wejście w życie**

### *Artykuł 32*

#### *Sprawozdania i przegląd*

1. Do dnia ... [sześć lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przeprowadzi ocenę i wyda sprawozdanie na temat zasadności i stosunku kosztów do korzyści zamieszczenia na wspólnej platformie danych na podstawie art. 3 ust. 3 następujących danych dotyczących chemikaliów dotyczących produktów medycznych:
  - a) nowe kategorie rodzajów danych;

- b) dane dotyczące chemikaliów innych niż substancje czynne;
- c) dane dotyczące chemikaliów będących substancjami czynnymi niespełniającymi kryteriów, o których mowa w art. 3 ust. 3 lit. b);
- d) dane dotyczące chemikaliów zgromadzone i przekazane na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 2, będące w posiadaniu właściwych organów państw członkowskich, a nie będące w posiadaniu Agencji.

2. Do dnia ... [cztery lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja, biorąc pod uwagę prace OECD w przedmiocie generowania, przekazywania i wykorzystywania opublikowanych recenzowanych danych badawczych na potrzeby ocen regulacyjnych, oceni, czy rozpocząć współpracę z wydawnictwami naukowymi i akademickimi oraz operatorami baz danych zawierających treść recenzowanych czasopism w przedmiocie:

- a) zharmonizowanego przekazywania opublikowanych recenzowanych danych badawczych do recenzowanych czasopism naukowych; oraz
- b) korzystania z narzędzi wyszukiwania, przeglądania i pozyskiwania opublikowanych recenzowanych danych badawczych, istotnych dla oceny chemikaliów, z baz danych zawierających treść recenzowanych czasopism.

3. W terminie od dwóch lat od ukończenia badania biomonitoringu człowieka, o którym mowa w art. 25, Komisja oceni zasadność spoczywającego na ECHA i EFSA obowiązku regularnego zlecenia badań biomonitoringu człowieka we współpracy z EEA, a także zasoby niezbędne do przeprowadzania takich badań oraz praktyczne warunki uczestniczenia w nich państw członkowskich.

Na podstawie tej oceny Komisja może złożyć wniosek prawodawczy.

4. Do dnia ... [sześć lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przeprowadzi ogólny przegląd niniejszego rozporządzenia i przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie, w razie potrzeby wraz z wnioskiem prawodawczym. W sprawozdaniu tym Komisja oceni postępy we wdrażaniu i funkcjonowaniu wspólnej platformy danych, oceni, czy cele niniejszego rozporządzenia zostały osiągnięte, w szczególności czy ułatwiło ono ponowne wykorzystywanie danych na potrzeby aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I, oraz czy zasoby przydzielone Agencjom i Komisji są wystarczające.

*Artykuł 33*  
*Wejście w życie*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia jego po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*  
*Przewodnicząca*

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący / Przewodnicząca*

## ZAŁĄCZNIK I

### Część 1

Akty prawne Unii, o których mowa w art. 2, 3, 8, 12, 13, 14, 18, 20, 24, 26 i 27

Odesłanie do aktów prawnych Unii wymienionych w niniejszej części odczytuje się, w stosownych przypadkach, jako odesłanie również do aktów wykonawczych i delegowanych przyjętych na mocy danego aktu prawnego Unii.

1. Dyrektywa Rady 91/271/EWG z dnia 21 maja 1991 r. dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych (Dz.U. L 135 z 30.5.1991, s. 40)
2. Dyrektywa Rady 91/676/EWG z dnia 12 grudnia 1991 r. dotycząca ochrony wód przed zanieczyszczeniami powodowanymi przez azotany pochodzenia rolniczego (Dz.U. L 375 z 31.12.1991, s. 1)
3. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1)
4. Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (Dz.U. L 365 z 31.12.1994, s. 10)
5. Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11)

6. Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50)
7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/53/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji (Dz.U. L 269 z 21.10.2000, s. 34)
8. Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1)
9. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1)
10. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1)
11. Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10)

12. Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51)
13. Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1)
14. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29)
15. Rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1)
16. Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55)
17. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz.U. L 104 z 8.4.2004, s. 1)
18. Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1)

19. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4)
20. Dyrektywa 2004/107/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie arsenu, kadmu, rtęci, niklu i wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w otaczającym powietrzu (Dz.U. L 23 z 26.1.2005, s. 3)
21. Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1)
22. Rozporządzenie (WE) nr 166/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 stycznia 2006 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń i zmieniające dyrektywę Rady 91/689/EWG i 96/61/WE (Dz.U. L 33 z 4.2.2006, s. 1)
23. Dyrektywa 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu (Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19)

24. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1)
25. Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9)
26. Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26)
27. Dyrektywa 2007/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 marca 2007 r. ustanawiająca infrastrukturę informacji przestrzennej we Wspólnocie Europejskiej (INSPIRE) (Dz.U. L 108 z 25.4.2007, s. 1)
28. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/56/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiająca ramy działań Wspólnoty w dziedzinie polityki środowiska morskiego (dyrektywa ramowa w sprawie strategii morskiej) (Dz.U. L 164 z 25.6.2008, s. 19)
29. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/50/WE z dnia 21 maja 2008 r. w sprawie jakości powietrza i czystszej powietrza dla Europy (Dz.U. L 152 z 11.6.2008, s. 1)

30. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3)
31. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84)
32. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1)
33. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1)
34. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7)
35. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16)

36. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34)
37. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią (Dz.U. L 285 z 31.10.2009, s. 10)
38. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska (Dz.U. L 126 z 21.5.2009, s. 13)
39. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3)
40. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1)
41. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1)

42. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1)
43. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71)
44. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/148/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 28)
45. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS), uchylające rozporządzenie (WE) nr 761/2001 oraz decyzje Komisji 2001/681/WE i 2006/193/WE (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 1)
46. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59)
47. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych i emisji pochodzących z chowu zwierząt gospodarskich (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17)
48. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE (Dz.U. L 27 z 30.1.2010, s. 1)

49. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88)
50. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18)
51. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1)
52. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 1)
53. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 38)

54. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 60)
55. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35)
56. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 1)
57. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1)

58. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1)
59. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2284 z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie redukcji krajowych emisji niektórych rodzajów zanieczyszczeń atmosferycznych, zmiany dyrektywy 2003/35/WE oraz uchylenia dyrektywy 2001/81/WE (Dz.U. L 344 z 17.12.2016, s. 1)
60. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1)

61. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.4.2017, s. 1)
62. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 (Dz.U. L 137 z 24.5.2017, s. 1)
63. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1)
64. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1)
65. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45)
66. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1)

67. Rozporządzenie (UE) 2024/1991 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 czerwca 2024 r. w sprawie odbudowy zasobów przyrodniczych i zmiany rozporządzenia (UE) 2022/869 (Dz.U. L, 2024/1991, 29.7.2024)
68. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1542 z dnia 12 lipca 2023 r. w sprawie baterii i zużytych baterii, zmieniające dyrektywę 2008/98/WE i rozporządzenie (UE) 2019/1020 oraz uchylające dyrektywę 2006/66/WE (Dz.U. L 191 z 28.7.2023, s. 1)
69. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/573 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych, zmieniające dyrektywę (UE) 2019/1937 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 517/2014 (Dz.U. L, 2024/573, 20.2.2024)
70. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram ustalania wymogów ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów oraz zmiany dyrektywy (UE) 2020/1828 i rozporządzenia (UE) 2023/1542 i uchylenia dyrektywy 2009/125/WE (Dz.U. L, 2024/1781, 28.6.2024)

## Część 2

### Akty prawne Unii, o których mowa w art. 3 ust. 3

Odesłanie do aktów prawnych Unii wymienionych w niniejszej części odczytuje się, w stosownych przypadkach, jako odesłanie również do aktów wykonawczych i delegowanych przyjętych na mocy danego aktu prawnego Unii.

1. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67)

2. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1)
  3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11)
  4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43)
-

## ZAŁĄCZNIK II

Wartości referencyjne, o których mowa w art. 8 i 27

Wartości referencyjne, które mają zostać zamieszczone w repozytorium wartości referencyjnych, o których mowa w art. 8 ust. 3

1. Przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku ustalone w ramach oceny ryzyka dla środowiska lub oceny ryzyka dla środowiska naturalnego na podstawie dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz rozporządzenia (UE) 2019/6.

Zakres tych wartości referencyjnych ograniczony jest do danych przekazywanych EMA w toku odpowiednich procedur, które zostały zakończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. W stosownych przypadkach rozważa się zamieszczenie na wspólnej platformie danych również posiadanych przez EMA danych wynikających z procedur zakończonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

---

### ZAŁĄCZNIK III

Akty prawne Unii, o których mowa w art. 10 i 27

Odesłanie do aktów prawnych Unii wymienionych w niniejszym załączniku odczytuje się, w stosownych przypadkach, jako odesłanie również do aktów wykonawczych i delegowanych przyjętych na mocy danego aktu prawnego Unii.

1. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1)
2. Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (Dz.U. L 365 z 31.12.1994, s. 10)
3. Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11)
4. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/53/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji (Dz.U. L 269 z 21.10.2000, s. 34)
5. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1)
6. Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10)

7. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29)
8. Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50)
9. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4)
10. Dyrektywa 2004/107/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie arsenu, kadmu, rtęci, niklu i wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w otaczającym powietrzu (Dz.U. L 23 z 26.1.2005, s. 3)
11. Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1)
12. Dyrektywa 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu (Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19)

13. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1)
14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84)
15. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1)
16. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1)

17. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7)
18. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16)
19. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34)
20. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3)
21. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią (Dz.U. L 285 z 31.10.2009, s. 10)
22. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1)

23. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową (Dz.U. L 286 z 31.10.2009, s. 1)
24. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1)
25. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/148/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 28)
26. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59)
27. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88)
28. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1)
29. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 38)

30. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1)
31. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45)
32. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1)
33. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1542 z dnia 12 lipca 2023 r. w sprawie baterii i zużytych baterii, zmieniające dyrektywę 2008/98/WE i rozporządzenie (UE) 2019/1020 oraz uchylające dyrektywę 2006/66/WE (Dz.U. L 191 z 28.7.2023, s. 1)
34. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram ustalania wymogów ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów oraz zmiany dyrektywy (UE) 2020/1828 i rozporządzenia (UE) 2023/1542 i uchylenia dyrektywy 2009/125/WE (Dz.U. L, 2024/1781, 28.6.2024)

---

## **ZAŁĄCZNIK IV**

Zbiory danych, które mają zostać zamieszczone na wspólnej platformie danych  
w momencie jej utworzenia

Wszystkie dane dotyczące chemikaliów ze zbiorów danych określonych w tabeli poniżej zamieszcza się na wspólnej platformie danych w terminie trzech lat od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Dane te obejmują dane wygenerowane lub przekazane przed dniem ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], o ile nie określono inaczej, a także dane wskazane na podstawie art. 5 ust. 2 jako nieudostępnione społeczeństwu zgodnie z podstawowym aktem Unii.

Zbiór danych	Opis	Dostawca danych
Zbiory danych związane z usługami specjalnymi	Dane dotyczące chemikaliów objęte:	
	IPChem (art. 7) Obejmuje to dane dotyczące chemikaliów znajdujące się na IPChem prowadzonym przez Komisję przed przekazaniem prowadzenia na rzecz ECHA	Komisja
	Repozytorium wartości referencyjnych (art. 8) Obejmuje to następujące dane: a) regulacyjne wartości referencyjne przyjęte formalnie na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I; b) naukowe wartości referencyjne dostępne w opiniach formalnych wydanych na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I część 1; oraz c) naukowe wartości referencyjne określone w załączniku II, wynikające z odpowiednich procedur ukończonych po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.	Agencje
	Informacje na temat procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów (art. 10) Obejmuje to następujące informacje: a) informacje znajdujące się w istniejącym narzędziu koordynacji działań należącym do ECHA; b) informacje na temat procesów regulacyjnych dotyczących chemikaliów dostępne w portalu Open EFSA należącym do EFSA; oraz c) inne informacje przekazane ECHA zgodnie z art. 10.	Organy
	Informacje o obowiązkach na podstawie aktów prawnych Unii w dziedzinie chemikaliów (art. 13) Obejmuje to informacje o obowiązkach na podstawie aktów prawnych Unii wymienionych w załączniku I, w tym informacje dostępne za pośrednictwem istniejącej wyszukiwarki przepisów Unii Europejskiej należącej do ECHA.	ECHA
	Repozytorium formatów standardowych i słowników kontrolowanych (art. 14) Obejmuje to formaty standardowe i słowniki kontrolowane dostępne na podstawie art. 14.	Agencje, Komisja

Zbiór danych	Opis	Dostawca danych
Rejestracje REACH	Dokumentacja rejestracyjna złożona na podstawie tytułu II rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.	ECHA
Wykaz klasyfikacji i oznakowania CLP	<ul style="list-style-type: none"> <li>– informacje o klasyfikacji i oznakowaniu złożone w dokumentacji rejestracyjnej na podstawie tytułu II rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i zgłoszone na podstawie tytułu V rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, oraz</li> <li>– pozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania z załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.</li> </ul>	ECHA
Wnioski o zatwierdzenie i odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej złożone na podstawie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz streszczenia charakterystyki produktu biobójczego	<ul style="list-style-type: none"> <li>– wnioski o zatwierdzenie i odnowienie zatwierdzenia biobójczej substancji czynnej na podstawie rozdziałów II i III rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dostępne w IUCLID, oraz</li> <li>– streszczenia charakterystyki produktu biobójczego złożone przez wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie unijne na podstawie rozdziału VIII rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz przez wnioskodawców na podstawie rozporządzenia (UE) nr 414/2013, dostępne w IUCLID.</li> </ul>	ECHA
Składane na podstawie dyrektywy w sprawie wody pitnej wnioski o umieszczenie substancji na europejskiej liście pozytywnej	Wnioski o dodanie nowych pozycji oraz wnioski o zmianę lub usunięcie pozycji z europejskiej listy pozytywnej substancji mających kontakt z wodą pitną, składane przez podmioty gospodarcze lub organy na podstawie art. 13 dyrektywy (UE) 2020/2184.	ECHA

Zbiór danych	Opis	Dostawca danych
Powiadomienia o badaniach	Informacje na temat powiadomień o badaniach po złożeniu odnośnej rejestracji, wniosku lub innej odpowiedniej dokumentacji regulacyjnej i po rozpatrzeniu wniosków dotyczących poufności, znajdujące się w następujących bazach danych: <ul style="list-style-type: none"> <li>– baza danych powiadomień o badaniach prowadzona przez ECHA na podstawie art. 9 niniejszego rozporządzenia, oraz</li> <li>– baza danych prowadzona przez EFSA, o której mowa w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, udostępniana ECHA zgodnie z art. 9 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.</li> </ul>	ECHA, EFSA
Baza danych OpenFoodTox	Prowadzona przez EFSA baza danych zagrożeń chemicznych, w której znajdują się opracowane w formie ustrukturyzowanej oceny ryzyka chemicznego EFSA, w tym identyfikatory chemiczne, krytyczne punkty końcowe, toksykologiczne wartości referencyjne i metadane z wyników EFSA.	EFSA
Dane z monitorowania stanu chemicznego	Dane z monitorowania stanu chemicznego <sup>1</sup> , przechowywane przez EFSA, dotyczące szeregu uregulowań objętych zakresem kompetencji EFSA, obejmujące: <ul style="list-style-type: none"> <li>– dane z monitorowania stanu chemicznego pestycydów i pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych oraz dane substancji zanieczyszczających,</li> <li>– indywidualne pomiary chemikaliów w żywności, paszach i innych materiałach, z których pobrano próbki w ramach kontroli urzędowych i działań w zakresie egzekwowania prawa,</li> <li>– pomiary chemikaliów w żywności i paszach otrzymane od podmiotów z branży, oraz</li> <li>– inne źródła w odpowiedzi na wezwanie do przekazania danych.</li> </ul>	EFSA

<sup>1</sup> Sposób zbierania danych: dane z monitorowania stanu chemicznego | EFSA.

Zbiór danych	Opis	Dostawca danych
Łańcuch dostaw żywności	Dokumentacja wniosków związanych z łańcuchem dostaw żywności, zawierająca dane dotyczące chemikaliów, złożona za pośrednictwem elektronicznego systemu składania wniosków dotyczących łańcucha żywnościowego przez wnioskodawców w różnych obszarach regulacji produktów na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i rozporządzenia (UE) 2015/2283, dostępna w formacie ustrukturyzowanym.	EFSA
Wnioski na podstawie rozporządzenia w sprawie środków ochrony roślin	Dokumentacja złożona przez wnioskodawców na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, obejmująca rodzaje zgłoszeń na substancję czynną, najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości i substancję podstawową, dostępne w IUCLID.	EFSA
Jakość powietrza	Dane o jakości powietrza z różnych źródeł, w tym: – szereg czasowy pomiarów z europejskiej sieci monitorowania jakości powietrza, oraz – dane statystyczne o zanieczyszczeniach powietrza obliczone na podstawie oficjalnie zweryfikowanych danych krajowych, opracowane zgodnie z dyrektywą (UE) 2024/2881, z wyłączeniem informacji o jakości powietrza w czasie zbliżonym do rzeczywistego, posiadanych przez EEA, i związanych z nimi produktów danych, np. Air Quality Index	EEA
Wskaźnik jakości wody z bazy wodnej	Szereg czasowy stężeń substancji biogennej, materii organicznej, substancji niebezpiecznych i innych chemikaliów w rzekach, jeziorach, wodach gruntowych, wodach przejściowych, przybrzeżnych i morskich, raportowanych zgodnie z listą zagrożeń dla chemikaliów w wodach powierzchniowych zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE (zwany również WISE-6).	EEA
Emisje z bazy wodnej	Szereg czasowy emisji substancji biogennej i substancji niebezpiecznych do wody, raportowanych w ramach danych o rocznych ładunkach trafiających z rzek do wód przejściowych, przybrzeżnych i morskich zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE (zwany również WISE-1).	EEA

Zbiór danych	Opis	Dostawca danych
Emisje przemysłowe	Dane dotyczące chemikaliów o uwolnieniach, transferach i emisjach regulowanych substancji zanieczyszczających, raportowane przez państwa członkowskie do Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń na podstawie rozporządzenia (WE) nr 166/2006 i dyrektywy 2010/75/UE.	EEA
Wykaz emisji krajowego pułapu emisji	Dane o emisji zanieczyszczeń powietrza, raportowane przez państwa członkowskie na podstawie dyrektywy (UE) 2016/2284, zapisane w wykazie emisji.	EEA
Dane o produktach leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie oceny ryzyka dla środowiska lub oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i dane niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa	Dane dotyczące oceny ryzyka dla środowiska lub oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i dane niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa z wniosków o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi na podstawie dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Obejmują wyłącznie dane o substancjach czynnych przekazywane EMA w kontekście odpowiednich procedur, które zostały zakończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.	EMA
Dane o weterynaryjnych produktach leczniczych w zakresie oceny ryzyka dla środowiska i najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości	Dane dotyczące oceny ryzyka dla środowiska, wartości najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości i dane z oceny tego poziomu z wniosków o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do celów weterynaryjnych na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/6 i rozporządzenia (WE) nr 470/2009. Obejmują wyłącznie dane o substancjach czynnych przekazywane EMA w kontekście odpowiednich procedur, które zostały zakończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.	EMA

## ZAŁĄCZNIK V

Akty prawne Unii, o których mowa w art. 11 i 27

Odesłanie do aktów prawnych Unii wymienionych w niniejszym załączniku odczytuje się również jako odesłanie do danych o chemikaliach w wyrobach lub produktach wygenerowanych lub składanych w ramach wdrażania danego aktu prawnego Unii.

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1)
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3)
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram ustalania wymogów ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów oraz zmiany dyrektywy (UE) 2020/1828 i rozporządzenia (UE) 2023/1542 i uchylecia dyrektywy 2009/125/WE (Dz.U. L, 2024/1781, 28.6.2024)