

Bruselas, 24 de octubre de 2025
(OR. en)

14187/25

**Expediente interinstitucional:
2023/0453(COD)**

**CODEC 1562
ENV 1043
COMPET 1031
MI 792
ENT 229
IND 434
FOOD 87
SAN 642
RECH 450
PE 71**

NOTA INFORMATIVA

De: Secretaría General del Consejo

A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas

- Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo
(Estrasburgo, del 20 al 23 de octubre de 2025)

I. INTRODUCCIÓN

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 294 del TFUE y en la Declaración común sobre las modalidades prácticas del procedimiento de codecisión¹, el Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión han mantenido una serie de contactos informales con vistas a alcanzar un acuerdo en primera lectura sobre esta propuesta.

¹ DO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

En este contexto, el presidente de la Comisión de Medio Ambiente, Clima y Seguridad Alimentaria (ENVI), Antonio DECARO (S&D, IT), presentó en nombre de dicha comisión una enmienda de transacción (enmienda 162) a la propuesta de Reglamento de referencia, para la cual Dimitris TSIODRAS (PPE, EL) había elaborado un proyecto de informe. Esta enmienda se había acordado durante los contactos informales antes citados. No se presentó ninguna otra enmienda.

II. VOTACIÓN

En su votación del 21 de octubre de 2025, el Pleno aprobó la enmienda de transacción (enmienda 162) a la propuesta de Reglamento de referencia. La propuesta de la Comisión así modificada constituye la posición en primera lectura del Parlamento Europeo, recogida en su resolución legislativa que figura en el anexo².

La posición del Parlamento Europeo refleja el acuerdo alcanzado previamente entre las instituciones, por lo que el Consejo debería poder aprobarla.

El acto se adoptaría entonces con la redacción correspondiente a la posición del Parlamento Europeo.

² La versión de la posición del Parlamento que figura en la resolución legislativa contiene marcas de cambio para señalar los cambios introducidos mediante enmiendas a la propuesta de la Comisión. El texto añadido al de la Comisión se señala mediante *negrita y cursiva*. El símbolo « ■ » indica la supresión de texto.

P10_TA(2025)0235**Plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y establecimiento de un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 21 de octubre de 2025, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2023)0779),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0449/2023),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 20 de marzo de 2024¹,
 - Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 75, apartado 4, de su Reglamento interno y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 25 de junio de 2025, de aprobar la Posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 60 de su Reglamento interno,
 - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Clima y Seguridad Alimentaria (A10-0018/2025),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;²
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;

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

² La presente Posición sustituye a las enmiendas aprobadas el 1 de abril de 2025 (Textos Aprobados, P10_TA(2025)0045).

3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 21 de octubre de 2025 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2025/... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contenga sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

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

² Posición del Parlamento Europeo de 21 de octubre de 2025.

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, sobre el Pacto Verde Europeo aspira a una transición hacia un medio ambiente sin sustancias tóxicas y a una contaminación cero. La estrategia recogida en la Comunicación de la Comisión, de 14 de octubre de 2020, titulada «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas – Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» (en lo sucesivo, «Estrategia») es un paso crucial para lograr la contaminación cero e introduce el enfoque de «una evaluación por sustancia», cuyo objetivo es mejorar la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de las valoraciones de la seguridad de las sustancias químicas en todos los actos jurídicos de la Unión. Según la Estrategia, deben desarrollarse criterios «seguros y sostenibles desde el diseño» para permitir la producción y el uso de sustancias químicas que sean seguras y sostenibles a lo largo de todo su ciclo de vida. La Estrategia también afirma que la interacción entre los avances científicos y la formulación de políticas públicas debe reforzarse mediante un sistema de alerta temprana para las sustancias químicas **y los grupos de sustancias químicas**, a fin de garantizar que las políticas de la Unión aborden los riesgos químicos emergentes tan pronto como se detecten mediante el seguimiento y la investigación, y que debe desarrollarse un marco de indicadores para supervisar los factores determinantes y los efectos de la contaminación química y medir la eficacia del Derecho de la Unión sobre las sustancias químicas. El presente Reglamento tiene por objeto alcanzar esos objetivos.

- (2) El principal objetivo del presente Reglamento es aumentar el nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana frente a los riesgos derivados de las sustancias químicas, así como facilitar el funcionamiento del mercado interior de las sustancias químicas. A tal fin, el presente Reglamento debe establecer una plataforma común de datos sobre sustancias químicas (en lo sucesivo, «plataforma común de datos»), gestionada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). La plataforma común de datos es una infraestructura digital que reúne datos e información sobre sustancias químicas generados en el marco del acervo de la Unión en materia de sustancias químicas. El presente Reglamento también debe establecer servicios específicos dentro de la plataforma común de datos y normas sobre **la transparencia**, la accesibilidad y la facilidad de uso de los datos contenidos en la plataforma. El presente Reglamento tiene por objeto crear una base común de conocimientos sobre sustancias químicas, que esté a disposición de los evaluadores de riesgos para permitir unas evaluaciones científicas mejores, completas, coherentes y sólidas de las sustancias químicas y de su efecto, y para garantizar el mejor uso posible de la información existente a efectos de la aplicación y el desarrollo de los actos jurídicos de la Unión **y contribuir así a la sustitución y la reducción de los ensayos con animales cuando sea posible. El presente Reglamento tiene por objeto mejorar la integración de la información procedente de distintas fuentes y establecer una infraestructura digital rentable**, estableciendo una ventanilla única sobre datos e información relativos a las sustancias químicas en la Unión que sea accesible al público. De este modo se aumentará la previsibilidad y la transparencia de los procesos reglamentarios sobre sustancias químicas y se reforzará la confianza del público en la solidez de la toma de decisiones científica. **Mediante la recogida y puesta a disposición de todos los datos sobre sustancias químicas de la Unión, la plataforma de datos también fomentará la innovación y apoyará el desarrollo de herramientas, métodos y modelos avanzados para evaluaciones de sustancias químicas.**

- (3) En virtud de la Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo³, el objetivo prioritario a largo plazo es aprovechar el potencial de las tecnologías digitales y de datos para apoyar la política medioambiental, también proporcionando datos en tiempo real, cuando sea posible, e información sobre el estado de los ecosistemas, redoblando al mismo tiempo los esfuerzos para minimizar la huella medioambiental de dichas tecnologías y garantizando que los datos y la información sean transparentes, auténticos, interoperables y accesibles públicamente. Así pues, los datos y la información sobre sustancias químicas son esenciales para el desarrollo y la aplicación adecuados de la política medioambiental de la Unión, y en particular de su política en materia de sustancias químicas.

³ Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de abril de 2022, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2030 (DO L 114 de 12.4.2022, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) En su Comunicación, de 19 de febrero de 2020, sobre una Estrategia Europea de Datos, la Comisión describió su visión de un espacio común europeo de datos y destacó la necesidad de desarrollar espacios de datos sectoriales en ámbitos estratégicos, ya que no todos los sectores de la economía y la sociedad avanzan a la misma velocidad. Por consiguiente, el presente Reglamento tiene por objeto crear un espacio de datos para las sustancias químicas mediante el establecimiento de la plataforma común de datos, que también forma parte del espacio de datos del Pacto Verde, tal como se contempla en la Estrategia Europea de Datos. Además, en dicha estrategia, la Comisión destacó varias cuestiones relativas a la disponibilidad de datos para el bien público, incluida la accesibilidad, las infraestructuras de datos y la gobernanza, la interoperabilidad, y la falta de un intercambio adecuado de datos entre autoridades públicas. En consecuencia, el presente Reglamento tiene por objeto aumentar la disponibilidad de datos sobre sustancias químicas, obligando *a la Comisión y* a las agencias pertinentes de la Unión, a saber, la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), la ECHA, la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (en lo sucesivo denominadas conjuntamente, «Agencias») a que pongan a disposición datos para su incorporación en la plataforma común de datos, a que promuevan la interoperabilidad de dichos datos mediante el establecimiento de formatos normalizados y vocabularios controlados, así como a que faciliten el intercambio de datos y su utilización por parte de las autoridades para permitirles desempeñar eficazmente sus funciones de regulación y de desarrollo de políticas.

- (5) El presente Reglamento también tiene por objeto aplicar los principios establecidos en la propuesta de Reglamento sobre la Europa Interoperable en el sector de las sustancias químicas mediante el refuerzo de la interoperabilidad transfronteriza de las redes y los sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos sobre sustancias químicas en la Unión. El presente Reglamento contribuirá a aumentar los flujos de datos transfronterizos para unos servicios digitales verdaderamente europeos y ampliará el acceso a los datos públicos sobre sustancias químicas para su utilización en aplicaciones de otros sectores.

- (6) Varios actos jurídicos de la Unión exigen a los operadores económicos y a las autoridades competentes de los Estados miembros presentar datos e información a una multitud de agencias de la Unión, así como a la Comisión en casos específicos. Esto genera una fragmentación de los datos y la información sobre sustancias químicas, que se conservan en diversas condiciones de intercambio y uso, así como en diferentes formatos. Esta fragmentación impide que las autoridades, así como el público, tengan una visión clara de la información disponible sobre sustancias químicas individuales o grupos de sustancias químicas, así como desde dónde y cómo puede accederse a la información y de si puede utilizarse. Esto aumenta la probabilidad de incoherencias entre las distintas evaluaciones de la misma sustancia química exigidas por diversos actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas y de dañar la confianza del público en la base científica de las decisiones de la Unión en materia de sustancias químicas. Con el fin de garantizar que los datos sobre sustancias químicas sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, la ECHA debe establecer la plataforma común de datos. La plataforma común de datos debe servir de punto de referencia único y de base empírica ampliada y compartida para permitir la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de las sustancias químicas en diversos actos jurídicos de la Unión en la materia, así como permitir la detección oportuna de los riesgos químicos emergentes y de los factores determinantes y los efectos de la contaminación química. ***Las autoridades deben adoptar las medidas necesarias para proteger la confidencialidad de los datos, incluso, cuando proceda, mediante medidas físicas y de ciberseguridad.***

- (7) *A menos que el presente Reglamento especifique otra cosa*, la plataforma común de datos debe contener, *entre otras cosas, todos los* datos e información relacionados con las sustancias químicas en poder de las Agencias o en poder de la Comisión y generados o presentados *ante ellos* como parte de la aplicación de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I. Esto incluye, por ejemplo, todos los expedientes reglamentarios o solicitudes presentados a las Agencias, pero también datos sobre la presencia de sustancias químicas presentados por los Estados miembros a las Agencias o a la Comisión, *así como datos sobre sustancias químicas derivados de las actividades de aplicación de los Estados miembros*, de conformidad con sus obligaciones de notificación. La plataforma común de datos también debe incluir datos e información sobre sustancias químicas generados en el marco de programas de la Unión, nacionales o internacionales o derivados de actividades de investigación relacionadas con las sustancias químicas, cuando dichos datos e información estén en poder de la Comisión o de alguna de las Agencias. *Además, la plataforma común de datos debe permitir la incorporación de los datos sobre sustancias químicas proporcionados con carácter voluntario por los Estados miembros y otras partes, incluidas las agencias nacionales y los institutos de investigación, así como los datos sobre sustancias químicas resultantes de la colaboración internacional con organizaciones de terceros países y en poder de la Comisión o de alguna de las Agencias.*

- (8) ***Si bien algunos medicamentos también son sustancias químicas y son pertinentes para los objetivos del presente Reglamento, la aplicación y utilización de las evaluaciones de peligros y riesgos realizadas sobre sustancias químicas en virtud del Derecho de la Unión sobre medicamentos es diferente de la aplicación y utilización de las evaluaciones de peligros y riesgos realizadas en virtud de los principales actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas. Por lo tanto, procede adoptar un enfoque gradual, e incluir únicamente los datos sobre las sustancias químicas con mayor valor añadido, en una primera fase y teniendo debidamente en cuenta la carga administrativa para la EMA. En esa primera fase, los datos con el mayor valor añadido evaluado son los datos sobre las sustancias activas pertinentes, que se consideran sustancias activas cubiertas por los actos jurídicos de la Unión sobre medicamentos enumerados en el anexo I, parte 2, y que además están sujetas a procesos reglamentarios con arreglo a otros actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, parte 1, así como otras sustancias activas con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas particulares o con un alto nivel conocido de residuos en el medio ambiente. Los datos específicos sobre sustancias químicas que deben incluirse para esas sustancias activas pertinentes deben incluir los datos sobre sustancias químicas relacionados con las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente realizadas en virtud del Derecho de la Unión sobre los medicamentos de uso humano y veterinario, los estudios no clínicos realizados con arreglo al Derecho de la Unión sobre medicamentos de uso humano y los valores límite máximos de residuos, los datos sobre sustancias químicas en los que se basa su derivación y que están en poder de la EMA, así como los valores de referencia específicos.***

- (9) *Teniendo debidamente en cuenta el trabajo administrativo de la EMA derivado de la adaptación de tales datos a un formato adecuado para su incorporación a la plataforma común de datos, procede adoptar un enfoque gradual e incluir durante la primera fase únicamente los datos sobre sustancias químicas relativos a las sustancias activas presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes finalizados* **■** *después de la entrada en vigor del presente Reglamento. A más tardar seis años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la EMA también debe empezar a incorporar los datos sobre sustancias químicas relativos a sustancias activas procedentes de los procedimientos concluidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.*
- (10) *Otros datos sobre sustancias químicas presentados o generados en virtud de actos jurídicos de la Unión sobre medicamentos también pueden ser pertinentes para los ámbitos reglamentarios relacionados con las sustancias químicas, como los datos relativos a otras sustancias activas contenidas en medicamentos, los datos clínicos y los datos relativos a otras sustancias contenidas en medicamentos además de las sustancias activas. Además, una parte pertinente de los datos sobre medicamentos está en poder de las autoridades competentes de los Estados miembros. A más tardar seis años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión debe evaluar, previa consulta a los Estados miembros y las Agencias, si dichos datos adicionales deben incluirse en la plataforma común de datos. Dicha evaluación también debe tener en cuenta la pertinencia, el valor añadido previsto y el equilibrio entre coste y beneficio de la incorporación de los datos adicionales.*

- (11) *A fin de añadir datos que debe proporcionar la EMA a través de la plataforma común de datos, cuando proceda, para apoyar la consecución de los objetivos del presente Reglamento, como, por ejemplo, para garantizar la coherencia y la realización eficiente de las evaluaciones de peligros y riesgos de las sustancias químicas, o si, en vista de los avances científicos, existen nuevos conocimientos sobre los peligros o riesgos para el medio ambiente o la salud humana, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) por lo que respecta a la modificación del artículo 3, apartado 3, del presente Reglamento.*
- (12) Debido a la naturaleza sensible de la información sobre la composición química exacta de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas en función de sus efectos físicos o para la salud, presentada a los organismos designados por los Estados miembros con arreglo al artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, dicha información no debe incluirse en la plataforma común de datos. Del mismo modo, debido a la naturaleza sensible a efectos comerciales de los datos y la información sobre productos cosméticos finales, la información relativa a los productos cosméticos notificada al Portal de Notificación de Productos Cosméticos con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ tampoco debe incluirse en la plataforma común de datos. No obstante, los datos sobre sustancias químicas y la información sobre ingredientes químicos individuales de los productos cosméticos deben incluirse en la plataforma común de datos.

⁴ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) A fin de salvaguardar la capacidad de la Comisión, de las Agencias y de las autoridades competentes de los Estados miembros, para desempeñar sus funciones, los documentos con datos sobre sustancias químicas relativos a su trabajo interno o a su toma de decisiones no deben, en principio, incluirse en la plataforma común de datos.
- (14) Para responder a las necesidades de la economía digital y garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, es necesario establecer un marco armonizado ***que conceda acceso a los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos. Dicho marco debe conceder, como principio general, el acceso más amplio posible a dichos datos sobre sustancias químicas. También debe especificar, cuando proceda, quién tiene derecho a acceder a dichos datos sobre sustancias químicas, en qué condiciones, sobre qué base y para qué fines. Debe permitirse y animarse a las autoridades encargadas de funciones de regulación relacionadas con las sustancias químicas a utilizar los datos y la información sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para cumplir eficazmente sus obligaciones y funciones de regulación, a fin de mejorar la eficacia, eficiencia y coherencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas, así como el desarrollo de las políticas de la Unión en materia de sustancias químicas. El acceso a los datos personales debe limitarse a lo necesario para los fines para los que las autoridades tratan dichos datos.***

- (15) Los datos y la información sobre sustancias químicas generados como resultado de las obligaciones establecidas por los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas podrían ***contener información sensible a efectos comerciales o*** estar protegidos en virtud de dichos actos jurídicos de la Unión mediante declaraciones de confidencialidad sobre información comercial confidencial. La difusión pública de estos datos podría afectar a ***los intereses comerciales*** de las partes privadas. Para garantizar la seguridad jurídica ***y la previsibilidad*** de los responsables del cumplimiento y proteger su confianza legítima, así como la competitividad del sector en el mercado interior, la ECHA, como gestora de la plataforma común de datos, debe conceder derechos de acceso diferenciados a los datos y la información contenidos en la plataforma común de datos. A tal efecto, las autoridades deben tener pleno acceso a todos los datos e información sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos, ***también en formatos de lectura automatizada***, incluido acceso a ***toda la*** información confidencial **■** ***y a la*** información ***que no se ponga a disposición del público***. ***En cambio, otras partes no deben tener acceso a través de la plataforma común de datos a datos confidenciales ni a datos que no se pongan a disposición del público en virtud del acto de la Unión de origen debido a que podrían contener información sensible a efectos comerciales y la confidencialidad de dichos datos no ha sido evaluada. No obstante, todas las partes deben mantener el derecho a solicitar acceso a cualquier dato contenido en la plataforma común de datos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo***⁶.

⁶ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Al utilizar los datos contenidos en la plataforma común de datos, las autoridades deben respetar el principio del originador. En virtud de este principio, el marcado de confidencialidad de los datos sobre sustancias químicas realizado por el originador y, en consecuencia, indicado por la correspondiente agencia cuando esta proporciona dichos datos a la plataforma común de datos, debe ser respetado por las autoridades que utilicen dichos datos para desempeñar sus funciones reguladoras o sus tareas. ***En la plataforma común de datos deben incluirse asimismo las condiciones de utilización de los datos, también en relación con los derechos de propiedad intelectual.***

- (17) Para garantizar la protección de la confianza legítima de los responsables del cumplimiento al generar o presentar datos o información en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, así como para proteger la confidencialidad de dicha información cuando sea utilizada por las autoridades, los motivos excepcionales para divulgar información confidencial establecidos en dichos actos jurídicos de la Unión solo deben aplicarse a la divulgación de los datos y la información presentados o generados de conformidad con dichos actos jurídicos. Por ejemplo, de conformidad con el artículo 39, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia, la EFSA puede revelar información a la que previamente se haya otorgado tratamiento confidencial con arreglo a dicho Reglamento, y la EFSA está obligada a hacer pública información que haya sido considerada previamente confidencial, cuando dicha información forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas de la EFSA y esté relacionada con efectos previsibles para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Del mismo modo, el artículo 118 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ dispone la posibilidad de que la ECHA divulgue información confidencial que le haya sido presentada en virtud de dicho Reglamento cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la seguridad o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia.

⁷ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁸ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) *Al tratar o divulgar datos personales contenidos en la plataforma común de datos, las Agencias y la Comisión deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹, y las autoridades competentes de los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰.*
- (19) Dado que las Agencias estarían obligadas a almacenar datos científicos que incluyen datos confidenciales y personales, es necesario garantizar que dicho almacenamiento se realice de conformidad con un alto nivel de seguridad del sistema de información y que el acceso a los datos confidenciales sea susceptible de auditoría.
- (20) Si bien la ECHA debe definir y desarrollar las funcionalidades técnicas de la plataforma común de datos por etapas, el presente Reglamento debe establecer determinados servicios específicos. Como tal, la plataforma común de datos, además de dar acceso a los datos relacionados con las sustancias químicas aportados por las Agencias y la Comisión, debe dar acceso a los datos e información sobre sustancias químicas proporcionados a través de sus servicios específicos. Dichos servicios específicos deben integrarse en la plataforma común de datos y consistir en la actual Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM, por sus siglas en inglés), un repositorio de valores de referencia, una base de datos de notificaciones de estudios, una base de datos con información sobre procesos reglamentarios, una base de datos con información sobre las obligaciones jurídicas aplicables, un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados, una base de datos sobre sostenibilidad medioambiental, **una base de datos sobre las sustancias químicas en artículos o productos, una base de datos sobre alternativas a las sustancias preocupantes** y un panel de control de indicadores sobre sustancias químicas.

⁹ *Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).*

¹⁰ *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).*

- (21) La Comisión debe adoptar un plan de ejecución en el que se determinen los conjuntos de datos **sobre sustancias químicas** que deben ser accesibles a través de la plataforma común de datos y el calendario para su incorporación, basado en el trabajo preparatorio de la Comisión y las Agencias. La Comisión debe establecer un sistema de gobernanza para apoyar y dirigir el funcionamiento y la evolución de la plataforma de datos, que abarque la organización de estructuras de trabajo y la coordinación entre la ECHA y los proveedores de datos, las normas, formatos y vocabularios necesarios para la incorporación de datos, y mediante un plan de ejecución, que garantice el progreso en la determinación e incorporación de nuevos conjuntos de datos **sobre sustancias químicas** y servicios para la plataforma común de datos. El sistema de gobernanza debe ser adoptado y actualizado en caso necesario por la Comisión, previa consulta a un comité director de la plataforma de nueva creación compuesto por representantes de las Agencias y de la Comisión. **La Comisión debe garantizar que el comité director tenga en cuenta todos los ámbitos de trabajo incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.** Con el fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de las obligaciones de establecer un plan de ejecución y un esquema de gobernanza, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.
- (22) **En el ejercicio de las competencias de ejecución, y en los casos en que no se aplique el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, la Comisión, como parte de su trabajo preparatorio, debe tener en cuenta las opiniones de los Estados miembros.**

¹¹ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) La plataforma común de datos debe servir a la comunidad más amplia posible y disponer de capacidad para abordar nuevos casos de uso, incorporar nuevos conjuntos de datos pertinentes **sobre sustancias químicas**, desarrollar nuevas funcionalidades y responder al desarrollo de herramientas y aplicaciones.
- (24) Con el fin de reunir todos los datos e información pertinentes sobre sustancias químicas en la plataforma común de datos, la Comisión y las Agencias, deben actuar como proveedores de datos y poner a disposición de la ECHA todos los datos pertinentes que tengan o estén en su poder para su incorporación a la plataforma común de datos. Las Agencias, incluida la propia ECHA al poner a disposición sus propios datos, deben aportar los metadatos normalizados necesarios, la información contextual y la descripción pertinente a la estructura de la plataforma común de datos, y respetar las normas sobre formatos normalizados y vocabularios controlados, cuando estén disponibles. ***El control de calidad de los datos y los controles de integridad de la presentación de datos deben ser realizados por el originador de conformidad con el acto de la Unión de origen en virtud del cual se presentaron o generaron los datos.***

- (25) Para garantizar que se disponga de una base de conocimientos adecuada sobre las sustancias químicas a través de la plataforma común de datos, la Comisión debe poder solicitar a las Agencias que alberguen, mantengan y pongan a disposición del público, a través de la plataforma común de datos, datos *sobre sustancias químicas* generados como parte de programas de la Unión, nacionales o internacionales o derivados de actividades de investigación distintos de los ya transmitidos a las Agencias con arreglo a las obligaciones derivadas de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I *o de otras obligaciones establecidas en el presente Reglamento*. La Comisión debe presentar dichas solicitudes a las Agencias de conformidad con sus mandatos y las tareas asignadas. *Los Estados miembros u otras partes, incluidas las agencias nacionales, los institutos de investigación y las organizaciones de terceros países, deben poder ofrecer datos sobre sustancias químicas a las Agencias o a la Comisión utilizando el formato normalizado adecuado, cuando esté disponible. En tales casos, corresponde a las Agencias o a la Comisión, según proceda, decidir si albergan y mantienen los datos.*
- (26) Algunos tipos de datos no entran actualmente en el ámbito de competencias de ninguna de las Agencias. A fin de garantizar la claridad por lo que respecta a las responsabilidades de las Agencias y la gestión eficiente de los datos sobre sustancias químicas, debe exigirse a las Agencias que alberguen y mantengan tipos de datos específicos y que proporcionen dichos tipos de datos a la plataforma común de datos. A tal efecto, la AEMA debe albergar datos sobre la calidad del aire en interiores y datos de seguimiento del medio ambiente, así como datos sobre concentraciones de sustancias químicas en matrices humanas como la sangre o la orina (en lo sucesivo, «datos de biomonitorización humana»), y proporcionar dichos datos a la plataforma común de datos, y la ECHA debe albergar datos de seguimiento en el lugar de trabajo, incluidos datos ocupacionales de biomonitorización humana, y proporcionar dichos datos a la plataforma común de datos.

- (27) Para mejorar la inclusión de datos de investigación universitaria y ampliar la base de conocimientos para las evaluaciones de la seguridad de las sustancias químicas y sus efectos sobre la sostenibilidad medioambiental, los investigadores o consorcios de investigación financiados por programas marco de la Unión ***o, según el caso, por programas nacionales*** deben poner a disposición de la AEMA, en consonancia con el principio de «tan abierto como sea posible y tan cerrado como sea necesario», cualquier dato de biomonitorización humana que recojan o generen como resultado de programas de investigación y desarrollo y deben poner a disposición de la ECHA cualquier dato sobre sostenibilidad medioambiental relativo a sustancias químicas o a materiales que recojan o generen. ***En el caso de los datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales, la AEMA debe especificar qué tipo de datos se deben poner a su disposición, esto es, si se trata de datos anonimizados, seudonimizados o identificables.***
- (28) La AEMA, como organismo responsable del seguimiento de los datos y la información sobre sustancias químicas en el medio ambiente, también debe encargarse de recoger **■** los datos de biomonitorización humana. ***También debe albergar y mantener*** dichos datos de biomonitorización humana, ***con excepción de*** los datos de biomonitorización humana ***en el lugar de trabajo, que deben ser albergados y mantenidos por la ECHA.***

- (29) *Las Agencias y la Comisión deben poder tratar datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales. Dado que los datos personales de biomonitorización humana constituyen una categoría especial de datos personales, a saber, datos de salud, las Agencias y la Comisión deben tratar dichos datos solamente cuando el tratamiento sea necesario por razones de interés público esencial, tal como se establece en el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725, o para la investigación científica, tal como se establece en el artículo 10, apartado 2, letra j), de dicho Reglamento. El presente Reglamento debe establecer los casos en los que existe ese interés público esencial para el tratamiento de datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales.*
- (30) *A fin de garantizar la exhaustividad y la pertinencia de los conjuntos de datos de biomonitorización humana a efectos del presente Reglamento, es necesario incluir en la plataforma común de datos los datos de biomonitorización humana recogidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, las Agencias y la Comisión deben poder tratar cualquier dato de ese tipo recabado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.*

(31) Las Agencias y la Comisión deben poder tratar datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales para evaluar los efectos de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente, controlar las tendencias temporales y espaciales de la exposición, evaluar la necesidad de medidas reglamentarias y priorizar tales medidas, supervisar los efectos de las medidas reglamentarias y apoyar la elaboración de políticas y el desarrollo de la legislación, incluida la realización de investigaciones científicas a tales efectos. Además, teniendo en cuenta su misión y sus actividades, la AEMA, la ECHA, la EFSA, la EU-OSHA y la Comisión deben poder tratar datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales para desarrollar indicadores de riesgo e impacto para la salud, la ECHA, la EFSA y la EMA deben poder tratar dichos datos para efectuar evaluaciones de riesgos reglamentarias y apoyar la gestión de riesgos reglamentaria, y la AEMA, la ECHA, la EFSA y la Comisión deben poder tratar dichos datos en el contexto de los estudios realizados en el marco del mecanismo de generación de datos establecido por el presente Reglamento. La AEMA y la EU-OSHA también deben poder tratar datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales para apoyar la evaluación y la gestión de riesgos reglamentarias y la Comisión debe poder tratar dichos datos para efectuar la evaluación y la gestión de riesgos reglamentarias. Al tratar datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales, las Agencias y la Comisión deben prestar especial atención a la necesidad de cumplir el artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/1725.

- (32) A fin de disponer de salvaguardias adecuadas para garantizar la protección de los *datos de biomonitorización humana que constituyan* datos personales ■ , la AEMA solo debe proporcionar datos anonimizados de biomonitorización humana a la ECHA para su incorporación a la IPCHEM y a la plataforma común de datos. La IPCHEM, actualmente gestionada por la Comisión, recopila datos sobre la presencia de sustancias químicas en diferentes medios, como el agua, el suelo, el aire interior y exterior, la biota, los alimentos y piensos, los seres humanos y los productos. Con el fin de aprovechar la integración de diversos sistemas de información y garantizar que los datos sobre la presencia de sustancias químicas estén disponibles para su utilización junto con los demás datos sobre sustancias químicas, la gestión del funcionamiento de la IPCHEM debe transferirse de la Comisión a la ECHA e integrar la IPCHEM en la plataforma común de datos como uno de sus principales servicios específicos.
- (33) Con el fin de evitar perturbaciones en el funcionamiento actual de la IPCHEM, la ECHA debe integrarla en la plataforma común de datos junto con los datos ya presentes en el momento de la integración. Al mismo tiempo, a fin de permitir que se alberguen y gestionen de manera óptima los datos sobre la presencia de sustancias químicas, la Comisión también debe transferir los datos presentes en la IPCHEM a la ECHA, la AEMA o la EFSA para albergarlos y actualizarlos en el futuro de conformidad con sus respectivos mandatos. Con objeto de garantizar que la ECHA tome el relevo de la Comisión con respecto al funcionamiento de la IPCHEM, la integre en la plataforma común de datos, asuma los conjuntos de datos iniciales y establezca flujos de datos adecuados, es necesario conceder a la ECHA suficiente tiempo para adoptar dichas medidas, es decir, hasta tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

- (34) Con el fin de promover la utilización y la armonización de los valores de referencia entre los evaluadores y gestores de riesgos en los diferentes actos jurídicos de la Unión y de facilitar el cumplimiento y la aplicación de los valores de referencia reglamentarios, la ECHA debe crear y mantener un repositorio de los valores de referencia establecidos o adoptados en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en los anexos I y II. Las Agencias deben proporcionar a la ECHA los valores de referencia que mantengan o establezcan como parte de sus actividades. Además, la ECHA debe examinar periódicamente los actos jurídicos de la Unión para determinar los valores de referencia adoptados en virtud de ellos. Para facilitar un acceso *sencillo* del público a los valores de referencia actualizados, la ECHA debe incorporar el repositorio de valores de referencia en la plataforma común de datos como servicio específico e incluir en dicho repositorio todos los valores de referencia que haya recibido o recuperado, junto con los datos contextuales pertinentes. La ECHA debe garantizar que dichos valores y datos contextuales puedan leerse de forma automatizada. ***La ECHA también debe incluir en el repositorio de valores de referencia todos los valores de referencia que considere pertinentes y que hayan sido generados en el marco de programas de la Unión, nacionales o internacionales o derivados de actividades de investigación y puestos a disposición de la ECHA en un formato normalizado cuando dicho formato esté disponible. Para un valor de referencia para el efecto carcinógeno de una sustancia para la que no pueda especificarse un nivel máximo de exposición por debajo del cual no quepa esperar efectos nocivos para la salud humana, también debe especificarse el riesgo estadístico de cáncer asociado a dicho valor de referencia, si se conoce.***

- (35) Con el fin de aumentar la transparencia y permitir que las autoridades tengan un conocimiento previo completo de los estudios encargados por los operadores económicos, independientemente de si dichos estudios son realizados por los propios operadores económicos o son externalizados, los operadores económicos y los laboratorios deben notificar a una base de datos de notificaciones de estudios establecida y gestionada por la ECHA los estudios sobre sustancias químicas que encarguen a efectos del cumplimiento de los requisitos reglamentarios en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, *parte 1*. La ECHA debe crear y gestionar una base de datos de notificaciones de estudios, separada de la plataforma común de datos. ■ Dicha base de datos debe utilizarse para almacenar la información relacionada con dichos estudios y esa información debe mantenerse confidencial. ***Las autoridades y las autoridades nacionales de control deben tener acceso a la base de datos, garantizando al mismo tiempo la transmisión segura de los datos contenidos en ella.*** Con objeto de que los operadores económicos y los laboratorios dispongan de tiempo suficiente para preparar las notificaciones de estudios, la obligación de notificarlos debe empezar a aplicarse como muy pronto ***veintidós meses*** después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (36) En virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los operadores de empresas y los laboratorios están obligados a notificar a la base de datos de notificaciones de estudios establecida y gestionada por la EFSA los estudios encargados con objeto de respaldar una solicitud o una notificación con respecto a la cual el Derecho de la Unión disponga que la EFSA debe aportar una contribución científica. Para evitar sobrecargar a los operadores de empresas y los laboratorios, no se les debe exigir, por tanto, que notifiquen también esos estudios a la base de datos de notificaciones de estudios establecida y gestionada por la ECHA en virtud del presente Reglamento.

(37) Para garantizar la coherencia entre estos dos mecanismos de notificación de estudios, así como la seguridad para los operadores económicos que están obligados a notificar estudios, las normas sobre la difusión pública de las notificaciones de estudios deben especificar, cuando proceda, que las notificaciones solo deben estar disponibles a través de la plataforma común de datos una vez que se haya presentado a la institución de la Unión o nacional pertinente el correspondiente registro, solicitud, notificación u otro expediente reglamentario pertinente. ***Con el fin de respetar la confidencialidad de los elementos pertinentes de las notificaciones de estudios que estén incorporadas en la plataforma común de datos, cuando la Comisión o alguna de las Agencias ponga a disposición de la ECHA los correspondientes registros, solicitudes, notificaciones u otros expedientes reglamentarios pertinentes, también debe indicar qué elementos de la notificación de estudios deben mantenerse confidenciales cuando se incluya en la plataforma común de datos. Solo deben indicarse como confidenciales aquellos elementos que estén señalados como confidenciales en la correspondiente solicitud, notificación u otro expediente reglamentario pertinente, de conformidad con las disposiciones sobre confidencialidad del acto de la Unión de origen.*** ■ A fin de facilitar el cumplimiento de la obligación de notificar los estudios, la ECHA y la EFSA deben cooperar para garantizar un enfoque común para la identificación de la información notificada, con objeto de facilitar la trazabilidad de los estudios notificados a sus respectivas bases de datos. ***Para evitar la incertidumbre para los operadores económicos derivada de la existencia de dos bases de datos de notificaciones de estudios, una gestionada por la ECHA y otra por la EFSA, la ECHA debe establecer, en estrecha cooperación con la EFSA y en consulta con las partes interesadas, disposiciones prácticas para facilitar la aplicación de la obligación de notificación, incluidos detalles sobre el tipo de estudios que requieran notificación.***

(38) Si bien la obligación de notificación de los estudios en virtud del presente Reglamento debe aplicarse en el contexto de todos los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas enumerados en el anexo I, **parte I**, los diversos procesos pertinentes de recogida de datos y valoración de la seguridad en virtud de dichos actos pueden variar considerablemente desde el punto de vista procedimental. El objetivo general de la base de datos de notificaciones de estudios establecida en virtud del presente Reglamento debe ser reunir información relativa a los estudios sobre sustancias químicas encargados por los operadores económicos, a fin de disponer de una perspectiva centralizada y completa de los estudios que se están realizando para apoyar ***una solicitud, una notificación o un expediente reglamentario que esté previsto notificar o presentar a una autoridad, así como cualquier estudio sobre sustancias químicas, como tales o presentes en productos, que los operadores económicos encarguen como parte de una evaluación de un riesgo o de seguridad, a fin de garantizar*** el cumplimiento ■ de los actos jurídicos de la Unión ■ enumerados en el anexo I. Teniendo en cuenta este objetivo y considerando que los procesos de evaluación en virtud de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas enumerados en el anexo I pueden variar considerablemente, quedaría fuera del ámbito de aplicación y de los objetivos del presente Reglamento modificar dichos procesos establecidos en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, mediante la imposición de condiciones adicionales respecto de dichos procesos, las cuales darían lugar a posibles consecuencias en el acceso al mercado no previstas en dichos actos jurídicos de la Unión. Por consiguiente, no procede establecer en el presente Reglamento las consecuencias aparejadas al incumplimiento de la obligación de notificación de estudios como las previstas en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, por incumplir la obligación de notificar los estudios en virtud de dicho Reglamento.

- (39) No obstante, para garantizar el cumplimiento de la obligación de notificar los estudios en virtud del presente Reglamento y atender a las especificidades de los procesos de evaluación individuales, cuando existan, los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables al incumplimiento de dicha obligación y adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de dichas normas. Dichas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, ya que el incumplimiento del presente Reglamento podría dar lugar a evaluaciones del riesgo de las sustancias químicas menos sólidas, creando riesgos potenciales y, por consiguiente, efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente.
- (40) A fin de facilitar el cumplimiento por parte de los Estados miembros, las Agencias responsables de evaluar y proporcionar resultados científicos, incluidos dictámenes científicos, sobre expedientes reglamentarios que contengan estudios sujetos a notificación a la ECHA deben, cuando proceda, cooperar e intercambiar información con las autoridades garantes del cumplimiento en los Estados miembros para ayudarlas a comprobar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.
- (41) Si bien el Reglamento (CE) n.º 178/2002 también exige la consulta de las partes interesadas y del público tras la notificación a la EFSA de los estudios encargados a efectos de la renovación de una autorización o aprobación, un requisito similar en virtud del presente Reglamento impondría una carga administrativa desproporcionada para la ECHA, dado el amplio espectro de los estudios que han de notificarse en virtud del presente Reglamento.

- (42) En virtud del mecanismo de notificación de estudios establecido por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, cuando los solicitantes de registro estén obligados a realizar estudios para generar datos de conformidad con los requisitos de los anexos IX y X de dicho Reglamento, dichos solicitantes han de presentar primero una propuesta de ensayos a la ECHA. La ECHA adopta entonces una decisión que les exige que realicen un estudio. Dicha decisión también puede adoptarse como resultado de un control de la conformidad o de la evaluación de sustancias con arreglo a dicho Reglamento. Para aumentar la transparencia y trazabilidad, y facilitar el seguimiento eficaz de los estudios encargados o realizados en virtud de una decisión de la ECHA de conformidad con los artículos 40, 41 o 46 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, los operadores económicos deben especificar en sus notificaciones de estudios con arreglo al presente Reglamento que dichos estudios se encargan o se realizan de conformidad con dichas decisiones.
- (43) Para reforzar la coordinación y la cooperación entre los distintos organismos que realizan evaluaciones de sustancias químicas en la Unión y promover una mayor transparencia de estas evaluaciones, la ECHA debe crear y gestionar una base de datos con información sobre los procesos o actividades reglamentarios previstos, en curso o completados por los Estados miembros, las agencias nacionales, la Comisión, la ECHA, la AEMA, la EFSA y la EU-OSHA, y los comités a que se refieren los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo III del presente Reglamento, e incorporar dicha base de datos en la plataforma común de datos para que las autoridades puedan acceder a ella. La información sobre dichos procesos o actividades reglamentarios debe incluir, como mínimo, la identidad de la sustancia *química* y la determinación, el estado y el resultado del proceso reglamentario o actividad reglamentaria, de haberlo. Dicha información también debe ponerse a disposición sin demora y mantenerse actualizada a lo largo del proceso de evaluación. Una vez que el proceso o la actividad haya comenzado formalmente, dicha información también debe compartirse públicamente en la plataforma común de datos.

- (44) *El uso de artículos o productos que contengan sustancias químicas podría dar lugar a la exposición a dichas sustancias químicas. Por lo tanto, el conocimiento de la presencia de sustancias químicas en artículos o productos es esencial para comprender el riesgo potencial derivado del uso de dichos artículos o productos, orientar la innovación hacia la sustitución en aplicaciones con el mayor riesgo, así como proporcionar información sobre si dichos artículos y productos pueden reciclarse de forma segura y de qué manera. En la actualidad, faltan datos sobre la presencia de sustancias químicas peligrosas y otras sustancias químicas nocivas en los artículos y productos que se encuentran en el mercado de la Unión. Con el fin de aumentar la visibilidad de los datos disponibles, la ECHA debe crear y gestionar una base de datos que contenga datos sobre sustancias químicas en artículos o productos que hayan sido generados o presentados en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo V e incorporarla a la plataforma común de datos como servicio específico.*
- (45) *A fin de apoyar y promover la investigación y el desarrollo en relación con las alternativas a las sustancias preocupantes, así como para promover la adopción de dichas alternativas, la ECHA debe crear y gestionar un repositorio con datos sobre alternativas a posibles sustancias preocupantes, recoger los datos proporcionados por la Comisión, las Agencias y, según el caso, las autoridades competentes de los Estados miembros, e incorporar dicha base de datos en la plataforma común de datos como servicio específico. La ECHA también debe facilitar la presentación voluntaria por parte de las partes interesadas de información sobre alternativas a las sustancias preocupantes, incluida la información sobre tecnologías alternativas o sobre materiales que no requieran tales sustancias.*

- (46) El actual proyecto denominado «Herramienta de Búsqueda de Legislación sobre Sustancias Químicas de la UE», gestionado por la ECHA, facilita encontrar y determinar las obligaciones jurídicas relacionadas con el uso de una sustancia química específica. El proyecto es especialmente útil para las pequeñas y medianas empresas a la hora de determinar sus obligaciones legales. Para reforzar la función de apoyo del proyecto a los operadores económicos, debe darse al proyecto carácter permanente y deben incluirse más actos jurídicos de la Unión en su campo de aplicación. A tal fin, la ECHA debe recabar información relativa a las obligaciones jurídicas derivadas de los actos jurídicos de la Unión sobre las sustancias químicas enumeradas en el anexo I del presente Reglamento e incorporar dicha información a la plataforma común de datos como servicio específico.

(47) *A fin de garantizar que los datos sobre sustancias químicas sean fácilmente localizables en la plataforma común de datos y que todos los datos pertinentes sobre una sustancia química o material específicos estén vinculados, cada sustancia química o material debe identificarse mediante un identificador técnico único y, cuando sea posible y esté disponible, una notación química que especifique la estructura molecular, teniendo en cuenta todos los requisitos de confidencialidad aplicables.* A fin de garantizar que los datos sobre sustancias químicas sean interoperables y comparables y facilitar su intercambio automático y electrónico, las Agencias y la Comisión deben almacenar dichos datos en formatos adecuados, coherentes e interoperables y utilizar vocabularios controlados coherentes e interoperables. Varios de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I **■** especifican procedimientos para establecer o poner a disposición del público formatos de datos, en particular para la presentación de datos sobre sustancias químicas por parte de los operadores económicos o los Estados miembros. Cuando tales procedimientos no existan en los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I **■** , las Agencias y la Comisión deben especificar, cuando proceda, formatos adecuados para los datos sobre sustancias químicas que reciben y almacenan, evitando la utilización de normas privadas y, cuando proceda, utilizando los formatos establecidos por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) u otros formatos acordados internacionalmente, recurriendo a los formatos existentes y garantizando la interoperabilidad con los procedimientos existentes de presentación de datos. *Al especificar dichos formatos y vocabularios controlados, las Agencias y la Comisión deben tener en cuenta, cuando proceda, las aportaciones y contribuciones de los Estados miembros y las partes interesadas.*

- (48) Las Agencias y la Comisión deben especificar vocabularios controlados adecuados para los datos que reciben y almacenan y, en su caso, incorporarlos a los programas informáticos o formatos de presentación. Además, con vistas a facilitar un intercambio electrónico fluido de datos a través de la plataforma común de datos, las Agencias y la Comisión deben establecer los formatos necesarios y los vocabularios controlados para proporcionar datos a la plataforma común de datos. Siempre que las Agencias o la Comisión establezcan formatos o vocabularios controlados, deben cooperar entre sí para garantizar su coherencia e interoperabilidad. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes para resolver las divergencias en materia de formatos de datos y vocabularios controlados, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.
- (49) Con el fin de promover la interoperabilidad de los sistemas de bases de datos sobre sustancias químicas más allá de la plataforma común de datos, la ECHA debe crear un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados como parte de la plataforma común de datos. Las Agencias y la Comisión deben poner a disposición del repositorio los formatos y vocabularios controlados que establezcan y la ECHA debe ponerlos gratuitamente a disposición en formatos electrónicos para su utilización por los desarrolladores de sistemas de bases de datos y el público.

(50) La Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID, por sus siglas en inglés) es una aplicación informática diseñada para registrar, almacenar, mantener e intercambiar datos sobre sustancias químicas. La ECHA desarrolla y mantiene el software de la IUCLID y el formato subyacente en colaboración con la OCDE. La IUCLID aplica todas las plantillas armonizadas de la OCDE, que son formatos armonizados acordados a nivel de dicha organización para facilitar una documentación estructurada y coherente de los resultados de los ensayos y de datos similares sobre sustancias químicas. Dado que los datos sobre sustancias químicas se presentan a la ECHA en la IUCLID en virtud de actos jurídicos de la Unión como el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y los Reglamentos (CE) n.º 1107/2009¹² y (UE) n.º 528/2012¹³ del Parlamento Europeo y del Consejo, que la ECHA participa estrechamente en el desarrollo continuo de la IUCLID y que la IUCLID aplica los formatos normalizados acordados a nivel de la OCDE, resulta adecuado y necesario exigir a la Comisión y a las Agencias que utilicen la IUCLID para las partes pertinentes de los expedientes en virtud de actos jurídicos específicos de la Unión enumerados en el anexo I cuando pongan a disposición de la ECHA los datos contenidos en dichos expedientes.

¹² Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(51) *Con el fin de apoyar la inclusión de datos de investigación publicados y revisados por pares en las evaluaciones reglamentarias de sustancias químicas y la aplicación de la obligación de tener en cuenta todos los datos disponibles en dichas evaluaciones, la Comisión y las Agencias deben promover el desarrollo y la utilización de herramientas y prácticas que faciliten dicha inclusión, incluidos el desarrollo y la utilización de normas de notificación para dichos datos y herramientas para buscar, examinar y extraer datos de investigación pertinentes publicados y revisados por pares. Cuando la Comisión o alguna de las Agencias desarrolle dichas herramientas y prácticas, deben cooperar estrechamente y prestar asistencia según proceda. Además, la Comisión debe considerar si va a colaborar con editoriales científicas y académicas y operadores de bases de datos que alberguen contenido de revistas revisadas por pares sobre la elaboración de informes armonizados y sobre la utilización de herramientas para buscar, examinar y extraer datos de investigación publicados y revisados por pares pertinentes para la evaluación de sustancias químicas de bases de datos que alberguen contenido de revistas revisadas por pares. A efectos de su evaluación, la Comisión debe tener en cuenta el trabajo realizado por la OCDE sobre la generación, la notificación y la utilización de datos de investigación publicados y revisados por pares para evaluaciones reglamentarias.*

(52) Para aumentar la disponibilidad y facilitar la utilización de información sobre el comportamiento medioambiental de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida, y permitir una evaluación exhaustiva de los efectos de las sustancias químicas en el medio ambiente, la Comisión debe determinar los datos y la información pertinentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental de las sustancias químicas, incluida, cuando esté disponible, información sobre su efecto en el cambio climático, para su incorporación a la plataforma común de datos. Una vez que la Comisión haya determinado los conjuntos de datos **sobre sustancias químicas** pertinentes sobre sostenibilidad medioambiental y haya diseñado las correspondientes funcionalidades de la base de datos, la ECHA debe crear una base de datos sobre sostenibilidad medioambiental, recoger cualquier dato proporcionado por la Comisión, las Agencias y, cuando proceda, por los investigadores y consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión, **así como por otras partes, de haberlas**, e incorporar dicha base de datos a la plataforma común de datos como servicio específico. Con el fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la obligación de determinar los conjuntos de datos pertinentes en materia de sostenibilidad medioambiental, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.

- (53) Para supervisar los efectos de la exposición a sustancias químicas en los seres humanos y el medio ambiente, incluido el clima, y establecer una base de conocimientos para medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas en la protección de la salud humana y el medio ambiente, la AEMA y la ECHA, ***en colaboración con la EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión***, deben desarrollar conjuntamente y, al menos cada dos años, actualizar periódicamente un marco de indicadores y presentarlo en forma de panel de control. ***El marco de indicadores debe incluir, cuando resulte útil y en la medida en que sea posible, un indicador de riesgo agregado basado en el territorio a niveles geográficos apropiados para controlar las tendencias temporales y espaciales de la exposición de las poblaciones a sustancias químicas, y de los riesgos para la salud derivados de dicha exposición.*** La EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión deben proporcionar periódicamente a la AEMA todos los datos disponibles que entren en el ámbito de su mandato y sean pertinentes para el establecimiento de los indicadores. La AEMA y la ECHA deben incorporar el panel de control de indicadores a la plataforma común de datos.

(54) ***El presente Reglamento debe establecer un sistema de alerta y actuación tempranas para detectar los riesgos químicos emergentes y permitir un seguimiento reglamentario temprano de dichos riesgos.*** Para permitir la detección y evaluación de los riesgos químicos emergentes, la AEMA debe elaborar y recopilar información sobre señales de alerta temprana, elaborar un informe anual ***y presentarlo a las autoridades.*** En su trabajo, la AEMA debe incluir sus propias fuentes y búsquedas bibliográficas específicas y debe utilizar la información procedente de los sistemas nacionales de alerta temprana, ***así como los conjuntos de datos pertinentes del catálogo de conjuntos de datos de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴.*** También debe incluir la información pertinente derivada del trabajo relacionado de la ECHA, la EFSA, la EU-OSHA, la EMA y sus redes, como, por ejemplo, la función de la EFSA de determinar y recabar información sobre riesgos emergentes en virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La AEMA debe poner a disposición el informe resumido y los datos subyacentes a través de la plataforma común de datos, garantizando el acceso público y la utilización de los datos y del informe, para la adopción de nuevas medidas sobre riesgos existentes y emergentes ***relacionados con sustancias químicas, grupos de sustancias químicas y la exposición acumulada a sustancias químicas.*** A fin de que la AEMA disponga de tiempo suficiente para organizar la recogida de señales de alerta temprana y para recopilar y analizar la información inicial, la AEMA debe presentar el primer informe como muy pronto seis meses después del final del primer año natural siguiente a la entrada en vigor del presente Reglamento. ***Sobre la base de los riesgos y de las señales de alerta determinados en el informe, las autoridades deben considerar la posibilidad de adoptar medidas reglamentarias, estratégicas o de ejecución y deben ofrecer una justificación si deciden no actuar. Los riesgos químicos emergentes detectados en el sistema de alerta y actuación tempranas también deben considerarse una valiosa fuente de información a la hora de establecer las prioridades para la planificación estratégica del Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» establecido por el Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵.***

¹⁴ Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 (DO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

¹⁵ Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) En junio de 2017, a petición de la Comisión, la ECHA creó el Observatorio de Nanomateriales de la Unión Europea (EUON, por sus siglas en inglés), que recoge los datos y la información existentes procedentes de bases de datos, registros y estudios y genera nuevos datos a través de estudios y encuestas sobre nanomateriales en el mercado de la Unión.
- (56) La ECHA debe seguir gestionando el EUON y transformarlo en un observatorio de sustancias químicas **y grupos de sustancias químicas** específicos que podrían contribuir a los riesgos químicos emergentes (en lo sucesivo, «observatorio»), que debe abarcar también otras sustancias químicas y materiales innovadores (materiales de un diseño racionalmente complejo «avanzado») seleccionados por la Comisión, utilizando, en su caso, las señales del sistema de alerta y actuación tempranas. Uno de los criterios para seleccionar sustancias químicas para el observatorio debe ser su novedad y su potencial perturbador, que podría contribuir a un riesgo químico emergente. Otro criterio para esa selección debe ser cualquier incremento en el grado de incertidumbre que rodea a las sustancias químicas y, debido a la menor experiencia reguladora en relación con ellas, la consiguiente necesidad de un control adicional y de transparencia. El observatorio debe facilitar la aplicación reglamentaria y el uso responsable de dichas sustancias químicas mediante la recogida, generación y difusión al público ■ de información fiable sobre las propiedades, usos y presencia en el mercado de determinadas sustancias químicas.

- (57) El observatorio no debe considerarse un sustituto de la necesaria gestión de riesgos de sustancias químicas en los casos en que se haya detectado un peligro o riesgo. Con el fin de disponer de un enfoque eficiente y coherente para la generación y difusión de toda la información adicional, la ECHA debe supervisar el trabajo del observatorio y poner a disposición los datos y la información periódicamente actualizados que recoja a través de la plataforma común de datos o de otros canales de comunicación, según proceda. Con el fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del requisito de seleccionar las sustancias químicas que deben incluirse en el observatorio, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.

(58) En virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la EFSA puede encargar, de manera abierta y transparente, los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido, intentando al mismo tiempo evitar duplicaciones con los programas de investigación de los Estados miembros o de la Unión. La ECHA también debe poder encargar estudios para obtener datos e información adecuados sobre las sustancias químicas **y los grupos de sustancias químicas** en el marco de su mandato, manteniendo al mismo tiempo el principio de que la carga de la prueba del cumplimiento de la legislación de la Unión sobre sustancias químicas sigue recayendo en el responsable del cumplimiento **y procurando evitar duplicaciones con programas de investigación o ejecución de los Estados miembros o de la Unión**. Además, la ECHA debe encargar dichos estudios por iniciativa propia o a petición de la Comisión, con el objetivo de apoyar la aplicación y evaluación efectivas y eficientes de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas en el marco de su mandato y contribuir al desarrollo de una política de la Unión en la materia. **Cuando la obtención de una muestra de una sustancia o mezcla sea una condición previa para la realización de los estudios científicos, el operador económico debe proporcionar a la ECHA la muestra necesaria, incluida, en su caso, la caracterización de la sustancia o la mezcla, de forma gratuita y previa solicitud. Cuando el operador económico presente una solicitud de confidencialidad justificada sobre la información que proporcione sobre la muestra, la ECHA debe respetar dicha confidencialidad. Cuando proceda y siempre que sea posible, al encargar un estudio, la ECHA debe dar prioridad a la utilización de métodos de ensayo validados en los que no se utilicen animales, utilizando ensayos con animales vertebrados únicamente como último recurso.**

(59) *A fin de recopilar información sobre la exposición de los ciudadanos europeos a las sustancias químicas, apoyar la aplicación y evaluación efectivas de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas y contribuir al desarrollo de una política global de la Unión en materia de sustancias químicas, la ECHA y la EFSA, en cooperación con la AEMA, deben encargar un estudio de biomonitorización humana a escala de la Unión. Los Estados miembros deben colaborar con la ECHA, la EFSA y la AEMA en la planificación y organización de dicho estudio y proporcionar la asistencia técnica y el apoyo administrativo necesarios a las partes contratadas por la ECHA o la EFSA y que efectúan el muestreo, a fin de posibilitar el muestreo en sus respectivos territorios y garantizar que las muestras sean suficientemente representativas. El estudio de biomonitorización humana debe respetar las normas éticas y de confidencialidad. Teniendo en cuenta la experiencia adquirida por medio de dicho estudio de biomonitorización humana, la Comisión debe evaluar la idoneidad de exigir estudios de biomonitorización humana periódicos, así como los recursos necesarios para tales estudios y las modalidades para que los Estados miembros participen en ellos. En función de los resultados de dicha evaluación, la Comisión debe valorar la presentación de una propuesta legislativa.*

- (60) *A fin de garantizar el funcionamiento óptimo del presente Reglamento y mantenerse al día de los avances tecnológicos y legislativos, la Comisión debe efectuar una revisión general del presente Reglamento y presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa. El informe debe evaluar los progresos realizados en la aplicación y el funcionamiento de la plataforma común de datos y si el presente Reglamento ha alcanzado sus objetivos —en particular permitir una mejor reutilización de los datos en todos los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I—, así como la idoneidad de la asignación de recursos entre las Agencias y la Comisión.*
- (61) *A fin de adaptar el contenido del anexo I, que debe enumerar todos los actos jurídicos de la Unión en virtud de los cuales se generan o presentan datos sobre sustancias químicas a las Agencias o a la Comisión, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación del anexo I mediante la incorporación de nuevos actos jurídicos de la Unión con arreglo a los cuales se generen o presenten datos e información sobre sustancias químicas pertinentes, tan pronto como dichos actos jurídicos de la Unión entren en vigor o se revisen, salvo que se disponga otra cosa.*

- (62) *A fin de adaptar el contenido del anexo II, que debe enumerar los valores de referencia pertinentes resultantes de la aplicación de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, parte 2, y en poder de la EMA, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación del anexo II cuando, teniendo en cuenta la digitalización y la interoperabilidad de los valores de referencia en poder de la EMA, así como la utilidad de los valores para otros ámbitos de intervención política y para la aplicación del acervo de la Unión, sea necesario enumerar valores de referencia adicionales.*
- (63) *A fin de adaptar el contenido del anexo III, que debe enumerar todos los actos jurídicos de la Unión en virtud de los cuales las autoridades competentes de los Estados miembros, las Agencias o la Comisión emprendan procesos reglamentarios sobre sustancias químicas o grupos de sustancias químicas, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación del anexo III mediante la incorporación de nuevos actos jurídicos de la Unión con arreglo a los cuales las autoridades competentes de los Estados miembros, las Agencias o la Comisión emprendan los procesos reglamentarios pertinentes sobre sustancias químicas o grupos de sustancias químicas, tan pronto como dichos actos jurídicos de la Unión entren en vigor o sean revisados, salvo que se disponga otra cosa.*

- (64) *Con el fin de adaptar el contenido del anexo V, que debe enumerar los actos jurídicos de la Unión en virtud de los cuales se generan o presentan a las Agencias o a la Comisión datos sobre sustancias químicas contenidas en artículos o productos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación del anexo V mediante la incorporación de cualquier nuevo acto jurídico de la Unión en virtud del cual se generen o presenten datos sobre sustancias químicas contenidas en artículos o productos, tan pronto como entre en vigor, a menos que dicho acto contenga una disposición por la que se añada dicho acto al anexo V, cualquier acto jurídico de la Unión vigente enumerado en el anexo I que se modifique de manera que se generen o presenten datos sobre sustancias químicas contenidas en artículos o productos, tan pronto como entre en vigor el acto modificativo correspondiente, a menos que el acto modificativo contenga una disposición por la que se añada dicho acto al anexo V, o cualquier acto jurídico de la Unión vigente enumerado en el anexo I para el que se haya puesto de manifiesto, a raíz de verificaciones adicionales, que los datos sobre sustancias químicas contenidas en artículos o productos se generan o presentan con arreglo a él.*
- (65) *Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria en relación con la modificación de los anexos mediante un acto delegado, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación¹⁶. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.*

¹⁶ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinsti/2016/512/oj.

- (66) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de las sustancias químicas cuando algún acto jurídico de la Unión exija dichas evaluaciones, a fin de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, permitir el desarrollo y el uso de sustancias químicas **seguras y sostenibles**, garantizar el correcto funcionamiento del mercado único de las sustancias químicas, mejorar **el conocimiento** de los ciudadanos de la Unión **acerca de** la base científica de las decisiones adoptadas en virtud de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas, **y su confianza en esa base científica, y contribuir a la sustitución y reducción de los ensayos con animales siempre que sea posible**, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ya que estos no disponen de los datos relativos al ámbito de aplicación del presente Reglamento ni pueden establecer una plataforma común de datos a escala de la Unión, sino que, debido a que las Agencias poseen a nivel de la Unión los datos e información sobre sustancias químicas, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (67) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió un dictamen el **29 de enero de 2024**.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento tiene por objeto garantizar la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de sustancias químicas cuando los actos jurídicos de la Unión exijan dichas evaluaciones, a fin de lograr un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, permitir el desarrollo y el uso de sustancias químicas **seguras y sostenibles**, garantizar el correcto funcionamiento del mercado único de las sustancias químicas, mejorar **el conocimiento** de los ciudadanos de la Unión **acerca de** la base científica de las decisiones adoptadas en virtud de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas, **y su confianza en dicha base científica, y contribuir a la sustitución y reducción de los ensayos con animales siempre que sea posible.**
2. Para alcanzar los objetivos mencionados en el apartado 1, el presente Reglamento establece medidas destinadas a:
 - a) reunir datos sobre sustancias químicas y garantizar que dichos datos sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables;
 - b) llevar registros de los estudios encargados **■** por los operadores económicos en el contexto del cumplimiento de sus obligaciones derivadas del Derecho de la Unión sobre las sustancias químicas;
 - c) establecer la base científica más amplia posible para la aplicación y el desarrollo del Derecho y la política de la Unión en materia de sustancias químicas;
 - d) establecer un sistema de alerta y actuación tempranas para los riesgos químicos emergentes.
3. El presente Reglamento se aplica a los datos sobre sustancias químicas a que se refiere el artículo 3, **apartados 2 y 3.**

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «Agencias»: la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA);
- 2) «autoridades»: la Comisión, las autoridades competentes de los Estados miembros mencionadas en cualquiera de los actos jurídicos de la Unión enumerados en los anexos I o III, y las Agencias, excluidos sus consejos de administración;
- 3) «responsable del cumplimiento»: la persona física o jurídica responsable del cumplimiento de las obligaciones derivadas de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I ;
- 4) «operador económico»: el responsable del cumplimiento que es una empresa pública o privada;
- 5) «datos de biomonitorización humana»: los datos de concentraciones de sustancias químicas medidas en matrices humanas, como sangre u orina;

- 6) «valor de referencia»: la estimación del nivel de exposición máxima o del nivel de emisión de una sustancia química por debajo del cual no se esperan efectos adversos o solo efectos adversos aceptables para la salud humana o el medio ambiente, o por debajo del cual se consideran aceptables o tolerables los riesgos relacionados con los efectos adversos de dicha sustancia química para la salud humana o el medio ambiente;
- 7) «originador»: la Comisión o la agencia o la autoridad competente de un Estado miembro responsable de las evaluaciones de confiabilidad en virtud de cualquier acto jurídico de la Unión enumerado en el anexo I **■** ;
- 8) «acto de la Unión de origen»: el acto jurídico de la Unión en virtud del cual se han generado o presentado datos e información sobre sustancias químicas;
- 9) «vocabularios controlados»: la disposición normalizada y organizada de palabras y frases presentadas como listas de términos o como tesauros y taxonomías con una estructura jerárquica de términos más amplios y más restringidos;
- 10) «datos sobre sustancias químicas»: toda representación de hechos o información relacionados con las sustancias químicas y cualquier compilación de dichos hechos o información, incluida información sobre las propiedades fisicoquímicas, las propiedades peligrosas, el uso, la exposición, el riesgo, la presencia, las emisiones, **el destino** y el proceso de fabricación de las sustancias químicas, así como información sobre sustancias químicas relacionada con la sostenibilidad medioambiental, incluida información relacionada con el cambio climático, información sobre sustancias químicas relacionada con el proceso reglamentario, **datos sobre alternativas a las sustancias preocupantes**, formatos normalizados, vocabularios controlados, o cualquier información sobre las obligaciones jurídicas aplicables en relación con las sustancias químicas;

- 11) «datos sobre sostenibilidad medioambiental»: todo dato pertinente para la evaluación de la sostenibilidad medioambiental de una sustancia química o material a lo largo de todo su ciclo de vida, incluidos:
- a) datos sobre los recursos, incluidas las materias primas, el agua, la energía, los combustibles fósiles y el suelo;
 - b) datos sobre las emisiones, incluidos los gases de efecto invernadero, las sustancias relevantes para la eutrofización, el polvo y todas las demás sustancias contaminantes, y
 - c) datos sobre subproductos originarios durante el ciclo de vida de la sustancia química que pueden utilizarse como recursos para otros procesos de producción, incluidos el hidrógeno y el monóxido de carbono;
- 12) ***«datos de investigación publicados y revisados por pares»: todo dato sobre sustancias químicas derivado de estudios científicos que se publican en publicaciones revisadas por pares y que no se obtienen específicamente a efectos de evaluaciones reglamentarias;***
- 13) «datos personales»: los datos personales tal como se definen en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/679 ■ y en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2018/1725;

- 14) «tratamiento»: el tratamiento tal como se define en el artículo 4, punto 2, del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) **2018/1725**;
- 15) «responsable del tratamiento de datos»: el responsable del tratamiento tal como se define en el artículo 4, punto 7, del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) **2018/1725**;
- 16) «encargado del tratamiento de datos»: el encargado tal como se define en el artículo 4, punto 8, del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 3, punto 12, del Reglamento (UE) 2018/1725;**
- 17) «interoperabilidad»: la capacidad de dos o más espacios de datos o redes, sistemas, productos, aplicaciones o componentes de comunicación para intercambiar y utilizar datos con el fin de desempeñar sus funciones;
- 18) «público»: una o varias personas físicas o jurídicas y las asociaciones, organizaciones o grupos constituidos por esas personas.**

Capítulo II
PLATAFORMAS Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Artículo 3

Plataforma común de datos sobre sustancias químicas

1. La ECHA establecerá y gestionará una plataforma común de datos sobre sustancias químicas (en lo sucesivo, «plataforma común de datos»).
2. La plataforma común de datos dará acceso a todos los datos sobre sustancias químicas:
 - a) generados o presentados como parte de la aplicación de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I y que estén en poder de las Agencias o la Comisión;
 - b) generados en el marco de programas de la Unión, nacionales o internacionales o derivados de actividades de investigación en el ámbito de las sustancias químicas y que estén en poder de la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EU-OSHA o la Comisión;
 - c) *proporcionados con carácter voluntario por los Estados miembros u otras partes, incluidas las agencias nacionales, los institutos de investigación y las organizaciones de terceros países, y que estén en poder de la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EU-OSHA o la Comisión o hayan sido aceptados por ellas.*

3. *Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, la plataforma común de datos dará acceso a los datos sobre sustancias químicas relacionadas con medicamentos de uso humano y veterinario como parte de la aplicación de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, parte 2, únicamente si dichos datos:*
- a) *están en poder de la EMA, y*
 - b) *se refieren a sustancias activas:*
 - i) *que estén sujetas a procesos reglamentarios en virtud de otros actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, parte 1, o*
 - ii) *que tengan propiedades especialmente persistentes, bioacumulables y tóxicas, o*
 - iii) *en relación con las cuales se haya detectado un alto nivel de residuos en el medio ambiente, y*
 - c) *se incluye al menos en una de las categorías siguientes:*
 - i) *datos de seguridad no clínicos, incluidos los relacionados con las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente, recopilados con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ y al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸, o*

¹⁷ *Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

¹⁸ *Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).*

- ii) *datos relacionados con las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente, recopilados con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹, o*
- iii) *límites máximos de residuos y datos de los que se han obtenido, recopilados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰.*

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 28 para modificar:

- a) *el apartado 3, letra b), del presente artículo, mediante la inclusión de datos sobre sustancias químicas contenidas en medicamentos que no sean sustancias activas o sobre sustancias activas contenidas en medicamentos con propiedades distintas de las mencionadas en el apartado 3, letra b), incisos i) y ii), del presente artículo, cuando sean pertinentes para los objetivos del presente Reglamento o si, en vista del progreso científico, hay nuevos conocimientos sobre los peligros o riesgos para el medio ambiente o la salud humana;*

¹⁹ *Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).*

²⁰ *Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).*

b) el apartado 3, letra c), del presente artículo, mediante la incorporación de nuevas categorías de tipos de datos pertinentes para los objetivos del presente Reglamento o, si, en vista del progreso científico, existen nuevos datos sobre los peligros o riesgos para el medio ambiente o la salud humana.

5. La siguiente información no se incluirá en la plataforma común de datos:

- a) la información a que se refiere el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
- b) la información relativa a los productos cosméticos notificada al Portal de Notificación de Productos Cosméticos con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

6. Los documentos relativos al trabajo interno o a los procesos de toma de decisiones de las autoridades no necesitarán incluirse en la plataforma común de datos, a menos que así lo exija el artículo 10.

7. ***La ECHA garantizará que toda sustancia química o material cuyos datos sobre sustancias químicas estén albergados en la plataforma común de datos se identifique mediante un identificador técnico único que vincule todos los datos sobre sustancias químicas relativos a dicha sustancia química o material y, cuando sea posible y esté disponible, especificando su estructura molecular mediante una notación química, sin perjuicio de los requisitos de confidencialidad del acto de la Unión de origen.***

8. La plataforma común de datos prestará los servicios específicos indicados en el sistema de gobernanza a que se refiere el artículo 4, apartado 3, lo que incluye:
- a) la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM, por sus siglas en inglés) a que se refiere el artículo 7;
 - b) el repositorio de valores de referencia a que se refiere el artículo 8;
 - c) la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9;
 - d) la base de datos con información sobre los procesos reglamentarios a que se refiere el artículo 10;
 - e) la base de datos con *los datos sobre las sustancias químicas presentes en los artículos o productos a que se refiere el artículo 11;*
 - f) la base de datos con *los datos sobre alternativas más seguras a las sustancias preocupantes a las que se refiere el artículo 12;*
 - g) la base de datos con información sobre las obligaciones derivadas del Derecho de la Unión sobre las sustancias químicas a que se refiere el artículo 13;
 - h) el repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados a que se refiere el artículo 14;
 - i) la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental a que se refiere el artículo 15.

La plataforma común de datos contendrá información contextual y explicativa adecuada para facilitar a las autoridades y al público la utilización de dichos datos con conocimiento.

9. Las autoridades y el público tendrán, ***de conformidad con el artículo 19***, acceso ***fácil*** y gratuito a los datos contenidos en la plataforma común de datos, ***así como a cualquier dato contextual relacionado a que se refiere el artículo 4, apartado 5, letra c)***. ***Cuando los datos hayan sido generados por las autoridades, los datos contextuales incluirán una indicación a tal efecto.***
10. El artículo 20 se aplicará a la utilización de los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos por parte de las autoridades.
11. Los datos contenidos en la plataforma común de datos se ofrecerán en formatos normalizados y a través de vocabularios controlados, cuando estén disponibles.
12. Los datos contenidos en la plataforma común de datos deberán ser accesibles electrónicamente y ofrecer la posibilidad de hacer búsquedas. La ECHA adoptará medidas para garantizar un alto nivel de seguridad adecuado a los riesgos de seguridad derivados del almacenamiento de datos sobre sustancias químicas en ***la plataforma común de datos***. ***Las Agencias pertinentes adoptarán medidas en cooperación con la ECHA para garantizar*** que los datos sobre sustancias químicas se transmitan de forma segura a la plataforma común de datos. La ECHA diseñará la plataforma común de datos de forma que garantice que todo acceso a datos confidenciales sea susceptible de auditoría.

13. La Comisión o **las Agencias** bajo cuya autoridad se incluyan los datos sobre sustancias químicas en la plataforma común de datos seguirán siendo responsables de tramitar cualquier solicitud de acceso a documentos presentada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.
14. La plataforma común de datos y sus servicios específicos se establecerán a más tardar el ... *[tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, salvo que se especifique otra cosa.

*A más tardar el ... [tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la plataforma común de datos **contendrá al menos los conjuntos de datos establecidos en el anexo IV.***

*Otros conjuntos de datos pertinentes, **incluidos los datos sobre sustancias químicas generados o presentados antes del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], se incorporarán progresivamente a la plataforma común de datos a más tardar el ... [diez años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]** de conformidad con el plan de ejecución a que se refiere el artículo 4, apartado 1. **Los datos sobre sustancias químicas relacionados con medicamentos de uso humano y veterinario, tal como se especifica en el apartado 3, letras a), b) y c), del presente artículo, resultantes de procedimientos concluidos antes del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], se incorporarán progresivamente a la plataforma común de datos a partir del... [seis años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]** .*

Cuando la ECHA reciba datos sobre sustancias químicas de conformidad con el artículo 5 **pertenecientes a un conjunto de datos que ya haya sido incorporado**, los pondrá a disposición a través de la plataforma común de datos **en un plazo de noventa días a partir de su recepción.**

Artículo 4

Plan de ejecución y gobernanza de la plataforma común de datos

1. A más tardar el ... [*seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión, **mediante un acto de ejecución**, adoptará un plan de ejecución en el que se determinen los conjuntos de datos **sobre sustancias químicas** para su inclusión en la plataforma común de datos, junto con un calendario para su inclusión. Los planes de ejecución sucesivos se adoptarán de conformidad con el sistema de gobernanza adoptado con arreglo al apartado 4.
2. La Comisión, mediante **un acto** de ejecución, establecerá y gestionará un comité director de la plataforma, que incluirá **al menos** un representante de **cada una de las Agencias** y **tantos** representantes de la Comisión **como de todas las Agencias combinadas**.
3. El comité director de la plataforma asesorará a la Comisión en la preparación del sistema de gobernanza de la plataforma común de datos a que se refiere el apartado 4.
4. La Comisión adoptará y publicará el sistema de gobernanza de la plataforma común de datos y cualquier revisión de este mediante **actos** de ejecución.

Al preparar el sistema de gobernanza, la Comisión tomará en consideración los diferentes niveles de responsabilidad de la Comisión y las Agencias en la gestión y el funcionamiento de la plataforma común de datos.

5. **El** sistema de gobernanza de la plataforma común de datos describirá:
- a) la organización de las principales estructuras de trabajo destinadas al desarrollo y la aplicación de la plataforma común de datos;
 - b) la preparación y adopción de planes de ejecución para la plataforma común de datos;
 - c) los principios sobre gobernanza de datos y los formatos normalizados requeridos, vocabularios controlados y otras condiciones para el suministro de información y datos contextuales a la plataforma común de datos;
 - d) los procedimientos de toma de decisiones para el desarrollo de nuevos servicios específicos y la inclusión de nuevas funcionalidades de la plataforma común de datos;
 - e) cualesquiera otras normas o requisitos necesarios para el funcionamiento de la plataforma común de datos **y la utilización de los datos contenidos en ella**, como la política en materia de actualización, archivo y supresión de datos **y las condiciones para su utilización**;
 - f) el funcionamiento **y las obligaciones de transparencia** del propio comité director.

Artículo 5

Flujos de datos a efectos de la plataforma común de datos

1. A petición de la Comisión, las Agencias albergarán y mantendrán los datos sobre sustancias químicas generados en el marco del Derecho o los programas de la Unión, nacionales o internacionales, o derivados de actividades de investigación, correspondientes a su mandato y al tipo de datos que ya estén en su poder. ***Además, las Agencias podrán, de conformidad con su mandato, albergar y mantener los datos sobre sustancias químicas que les hayan presentado los Estados miembros u otras partes, incluidas las agencias nacionales, los institutos de investigación y las organizaciones de terceros países.***
2. Cuando la Comisión o alguna de las Agencias tenga en su poder datos o información contemplados en el artículo 3, apartados 2 o 3, los pondrá a disposición de la ECHA, ***que los incorporará a la plataforma común de datos. La Comisión y las Agencias proporcionarán los datos o la información a la ECHA en un formato normalizado, cuando estén disponibles, junto con los datos contextuales pertinentes a que se refiere el artículo 4, apartado 5, letra c). Cuando dichos datos o información no se pongan a disposición del público en virtud del acto de la Unión de origen, la Comisión y las Agencias lo indicarán.***
3. La ECHA albergará y mantendrá datos sobre casos de presencia relacionados con el seguimiento en el lugar de trabajo, ***incluidos los datos de biomonitorización humana en el lugar de trabajo.***

4. La AEMA albergará y mantendrá datos de biomonitorización humana, datos de presencia en el medio ambiente y datos de presencia relacionados con la calidad del aire interior.
5. **■** A partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], *los investigadores o consorcios de investigación financiados por programas marco de la Unión o programas nacionales pondrán a disposición de la AEMA todos los datos de biomonitorización humana que recojan o generen. La AEMA albergará dichos datos. En el caso de los datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales, la AEMA especificará qué tipo de datos deben ponerse a su disposición.*
6. *A partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los investigadores o consorcios de investigación financiados por programas marco de la Unión pondrán **■** todos los datos sobre sostenibilidad medioambiental **■** que recojan o generen a disposición de la ECHA. La ECHA albergará dichos datos.*
7. La Comisión y las Agencias prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir que los datos sobre sustancias químicas proporcionados de conformidad con el apartado 2 se incorporen a la plataforma común de datos y se publiquen a través de ella. *La ECHA prestará apoyo a las autoridades y a las agencias nacionales para facilitar la incorporación de los datos sobre sustancias químicas proporcionados de conformidad con el apartado 2.*

8. A efectos del apartado 2, la Comisión y las Agencias pondrán los datos sobre sustancias químicas ***que hayan recogido o recibido a disposición de la ECHA*** sin demora ***una vez que hayan realizado*** evaluaciones de validez y confidencialidad ***de los datos*** de conformidad con las normas aplicables y una vez ***que se haya incorporado*** el conjunto de datos correspondiente **■** a la plataforma común de datos.
9. ***Las autoridades*** y las agencias ***nacionales*** garantizarán que, ***cuando pongan*** datos a disposición de la ECHA, ***dichos datos*** sean descargables, de lectura automatizada e interoperables. Deberán gestionar y validar de manera adecuada los datos antes de proporcionarlos a la ECHA.
10. ***Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 11, la Comisión y las Agencias actuarán como responsables del tratamiento de los datos personales que proporcionen a la ECHA para su incorporación a la plataforma común de datos.***

Artículo 6

Datos de biomonitorización humana

1. La AEMA recogerá **■** los datos de biomonitorización humana generados dentro del territorio de los países miembros y colaboradores de la AEMA. ***En el caso de los datos de biomonitorización humana en el lugar de trabajo, la AEMA cooperará con la ECHA.***
2. A más tardar el ... [*tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión transferirá a la AEMA todos los datos de biomonitorización humana que tenga en su poder.
■
3. ***La AEMA tratará*** datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales **■** ***únicamente*** con los fines siguientes:
 - a) evaluar los efectos de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente;
 - b) controlar las tendencias temporales y espaciales de la exposición;
 - c) desarrollar indicadores de impacto y riesgo para la salud;
 - d) supervisar el efecto de la intervención reguladora;

- e) *apoyar las evaluaciones de riesgos reglamentarias y la gestión de riesgos reglamentaria;*
- f) *apoyar la elaboración de políticas y el desarrollo de legislación;*
- g) *facilitar el tratamiento de datos de biomonitorización humana por parte de la Comisión, la ECHA, la EFSA, la EMA y la EU-OSHA de conformidad con los apartados 4 a 8.*

4. *La Comisión tratará los datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales únicamente con los fines siguientes:*

- a) *evaluar los efectos de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente;*
- b) *controlar las tendencias temporales y espaciales de la exposición;*
- c) *desarrollar indicadores de impacto y riesgo para la salud;*
- d) *supervisar el efecto de la intervención reguladora;*
- e) *evaluar la necesidad de medidas reglamentarias y priorizar tales medidas;*
- f) *realizar la evaluación de riesgos reglamentaria y la gestión de riesgos reglamentaria;*
- g) *apoyar la elaboración de políticas y el desarrollo de legislación, incluida la realización de investigaciones científicas a tal efecto;*
- h) *en el contexto de los estudios en el marco del mecanismo de generación de datos a que se refiere el artículo 24 y del estudio de biomonitorización humana a que se refiere el artículo 25.*

5. *La ECHA tratará los datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales únicamente con los fines siguientes:*

- a) evaluar los efectos de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente;*
- b) controlar las tendencias temporales y espaciales de la exposición;*
- c) desarrollar indicadores de impacto y riesgo para la salud;*
- d) supervisar el efecto de la intervención reguladora;*
- e) realizar la evaluación de riesgos reglamentaria y la gestión de riesgos reglamentaria;*
- f) en el contexto de los estudios en el marco del mecanismo de generación de datos a que se refiere el artículo 24 y del estudio de biomonitorización humana a que se refiere el artículo 25;*
- g) evaluar la necesidad de medidas reglamentarias y priorizar tales medidas;*
- h) apoyar la elaboración de políticas y el desarrollo de legislación, incluida la realización de investigaciones científicas a tal efecto;*
- i) facilitar el tratamiento de datos de biomonitorización humana por parte de la Comisión, la AEMA, la EFSA, la EMA y la EU-OSHA de conformidad con los apartados 3, 4, 6 y 7.*

6. *La EFSA tratará datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales únicamente con los fines siguientes:*
- a) *evaluar los efectos de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente;*
 - b) *controlar las tendencias temporales y espaciales de la exposición;*
 - c) *desarrollar indicadores de impacto y riesgo para la salud;*
 - d) *en el contexto de los estudios en el marco del mecanismo de generación de datos a que se refiere el artículo 24 y del estudio de biomonitorización humana a que se refiere el artículo 25;*
 - e) *realizar la evaluación de riesgos reglamentaria y apoyar la gestión de riesgos reglamentaria;*
 - f) *evaluar la necesidad de medidas reglamentarias y priorizar tales medidas;*
 - g) *supervisar el efecto de la intervención reguladora;*
 - h) *apoyar la elaboración de políticas y el desarrollo de legislación, incluida la realización de investigaciones científicas a tal efecto.*

7. *La EMA tratará los datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales únicamente con los fines siguientes:*
- a) evaluar los efectos de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente;*
 - b) controlar las tendencias temporales y espaciales de la exposición;*
 - c) realizar la evaluación de riesgos reglamentaria y apoyar la gestión de riesgos reglamentaria;*
 - d) evaluar la necesidad de medidas reglamentarias y priorizar tales medidas;*
 - e) supervisar el efecto de la intervención reguladora;*
 - f) apoyar la elaboración de políticas y el desarrollo de legislación, incluida la realización de investigaciones científicas a tal efecto.*
8. *La EU-OSHA tratará los datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales únicamente con los fines siguientes:*
- a) evaluar los efectos de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente;*
 - b) controlar las tendencias temporales y espaciales de la exposición;*

- c) supervisar el efecto de la intervención reguladora;*
 - d) evaluar la necesidad de medidas reglamentarias y priorizar tales medidas;*
 - e) apoyar la evaluación de riesgos reglamentaria y la gestión de riesgos reglamentaria;*
 - f) apoyar la elaboración de políticas y el desarrollo de legislación, incluida la realización de investigaciones científicas a tal efecto;*
 - g) desarrollar indicadores de impacto y riesgo para la salud.*
9. *Todo tratamiento de datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales por parte de las Agencias o la Comisión para los fines mencionados en los apartados 3 a 8 del presente artículo no implicará el intercambio de dichos datos con terceros distintos de los definidos en el artículo 4, punto 10, del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 3, punto 14, del Reglamento (UE) 2018/1725.*
10. La AEMA y *la ECHA* pondrán a disposición del público a través de la IPCHEM y de forma anonimizada los datos de biomonitorización humana que tengan en su poder o alberguen.

11. Las Agencias y **la Comisión** actuarán como responsables del tratamiento de datos para los datos relacionados con la biomonitorización humana **que constituyan datos personales que estén en su poder, alberguen o traten** para los fines mencionados en **los apartados 3 a 8**.
12. **La AEMA y la ECHA** determinarán el período de almacenamiento de los datos de biomonitorización humana que constituyan datos personales que estén en su poder, así como los criterios utilizados a tal efecto, y efectuarán revisiones de dicho período y de dichos criterios.
13. A efectos del presente artículo, **los datos de biomonitorización humana incluyen los datos personales recogidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento de conformidad con las normas pertinentes en materia de protección de datos**.

Artículo 7

Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas

1. La ECHA gestionará y mantendrá la IPCHEM, que contiene datos sobre la presencia de sustancias químicas en diferentes medios, como el agua, el suelo, el aire interior, el aire exterior, la biota, los alimentos y los piensos, los seres humanos y los productos, como parte de la plataforma común de datos.
2. A más tardar el ... [*tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión transferirá los datos sobre sustancias químicas contenidos en la IPCHEM a la ECHA para su incorporación a la plataforma común de datos.
3. A más tardar el ... [*tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión transferirá los datos sobre sustancias químicas contenidos en la IPCHEM a la ECHA, la AEMA o la EFSA para que los alberguen de conformidad con el mandato de la respectiva agencia y con arreglo al artículo 5.

4. Una vez finalizada la transferencia a que se refiere el apartado 3, cuando la Comisión o alguna de las Agencias albergue o tenga en su poder datos sobre la presencia de sustancias químicas y sustancias relacionadas, los pondrá a disposición de la ECHA sin demora para su incorporación a la IPCHEM.
5. La Comisión y las Agencias cooperarán a nivel técnico con la ECHA para permitir que los datos sobre presencia de sustancias químicas y los datos relacionados sobre sustancias químicas que albergan o están en su poder se incorporen a la plataforma común de datos y se publiquen en ella.
6. La ECHA garantizará que los datos contenidos en la IPCHEM puedan leerse de forma automatizada y sean descargables.

Artículo 8

Repositorio de valores de referencia

1. La ECHA establecerá y gestionará un repositorio de valores de referencia como parte de la plataforma común de datos.
2. La ECHA incluirá sin demora cualquier valor de referencia adoptado en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I **■** en el repositorio de valores de referencia.
3. En el caso de los valores de referencia no adoptados en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, las Agencias que mantengan o establezcan valores de referencia como parte de sus actividades en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, *parte 1*, o los valores de referencia a que se refiere el anexo II **■**, pondrán dichos valores a disposición de la ECHA sin demora, en los formatos normalizados previstos en el artículo 17, cuando estén disponibles, y para su incorporación al repositorio de valores de referencia.

4. A efectos del apartado 3, cuando se incluyan valores de referencia en un expediente reglamentario presentado a las Agencias, estas compartirán sin demora dichos valores de referencia en los formatos normalizados con la ECHA una vez que el originador haya completado las correspondientes evaluaciones de validez y confidencialidad de conformidad con las normas aplicables.
5. ***La ECHA incluirá, sin demora, en el repositorio de valores de referencia cualquier valor de referencia que considere pertinente que haya sido generado en el marco de programas de la Unión, nacionales o internacionales o derivados de actividades de investigación y puesto a disposición de la ECHA en los formatos normalizados previstos en el artículo 17, en caso de que dicho formato normalizado haya sido elaborado.***
6. La ECHA garantizará que los datos contenidos en el repositorio de valores de referencia puedan leerse de forma automatizada y sean descargables.

Artículo 9

Base de datos de notificaciones de estudios

1. A más tardar el ... [22 meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la ECHA creará una base de datos de notificaciones de estudios, que ella misma gestionará.
2. La ECHA almacenará los datos **sobre sustancias químicas** que le hayan sido notificados de conformidad con el artículo 26 en la base de datos de notificaciones de estudios.
3. **■** Los datos contenidos en la base de datos de notificaciones de estudios **se considerarán confidenciales y no se harán públicos.**

4. *Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7 del presente artículo, cuando la Comisión o cualquiera de las Agencias ponga a disposición de la ECHA, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, un registro, solicitud, notificación u otro expediente reglamentario pertinente en el contexto del cual se haya presentado una notificación con arreglo al artículo 26, indicará qué elementos de las notificaciones de estudios son confidenciales cuando sean incorporadas a la plataforma común de datos. Solo los elementos que se hayan indicado como confidenciales en la solicitud, notificación u otro expediente reglamentario pertinente, de conformidad con las disposiciones en materia de confidencialidad del acto de la Unión de origen, se indicarán como confidenciales en la notificación de estudio cuando se incorpore a la plataforma común de datos.*
5. *Tras la recepción por parte de la ECHA, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, de un registro, solicitud, notificación u otro expediente reglamentario pertinente, en el contexto del cual se haya presentado una notificación conforme al artículo 26, la ECHA pondrá a disposición del público la información relativa a la notificación a través de la plataforma común de datos y respetará la confidencialidad de los elementos que se hayan indicado como confidenciales de conformidad con el apartado 4 del presente artículo.*
6. *Las autoridades y las autoridades de control nacionales tendrán acceso a los datos contenidos en la base de datos de notificaciones de estudios antes de que dichos datos se incorporen a la plataforma común de datos.*
7. Cuando reciba una solicitud con arreglo al Reglamento (CE) n.º 178/2002 y una vez que haya decidido la divulgación de los estudios de acompañamiento de dicha solicitud de conformidad con los artículos 38 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la EFSA pondrá a disposición de la ECHA los datos contenidos en la base de datos a que se refiere el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y que corresponden a dicha solicitud para su incorporación a la plataforma común de datos.
8. La ECHA y la EFSA cooperarán para garantizar un enfoque común para determinar la información que se les notifique de conformidad con el artículo 26 del presente Reglamento y con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, respectivamente, y facilitarán la trazabilidad de los estudios notificados hasta sus respectivas bases de datos.

Artículo 10

Información sobre los procesos reglamentarios de sustancias químicas

1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una nueva base de datos que contenga información sobre los procesos y las actividades reglamentarios de sustancias *químicas individuales* o grupos de sustancias *químicas* que los Estados miembros, los organismos nacionales o las instituciones de la Unión, la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EU-OSHA o los comités a que se refieren los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo III hayan previsto, estén realizando o hayan concluido desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

2. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros a que se refiere cualquiera de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo III tengan en su poder la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la pondrán a disposición de la agencia de la Unión responsable en virtud del correspondiente acto jurídico de la Unión enumerado en el anexo III sin demora. ***Para cada proceso o actividad reglamentarios, se incluirá, como mínimo, la información siguiente:***
- a) la identidad de la sustancia química;***
 - b) el acto jurídico de la Unión y el proceso reglamentario en cuyo marco tiene lugar la actividad;***
 - c) la persona u organismo responsable del proceso o de la actividad reglamentarios;***
 - d) la situación del proceso o de la actividad reglamentarios;***
 - e) el resultado del proceso o de la actividad reglamentarios, incluidos, en su caso, todos los informes o dictámenes adoptados;***
 - f) en su caso, la fecha de inicio prevista del proceso o de la actividad reglamentarios, así como la fecha de su finalización y de la última actualización sobre los avances.***

3. Cuando la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EU-OSHA o la Comisión tengan en su poder la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la pondrán a disposición de la ECHA para su incorporación a la plataforma común de datos en los formatos normalizados previstos en el artículo 17, sin demora y, cuando proceda, una vez que la agencia responsable o la Comisión hayan evaluado su validez. Al poner a disposición dicha información, se incluirá, como mínimo, la siguiente información para cada proceso o actividad reglamentarios:
- a) la identidad de la sustancia *química*;
 - b) el acto jurídico de la Unión y el proceso reglamentario en cuyo marco tiene lugar la actividad;
 - c) la persona o el organismo responsable del proceso o de la actividad reglamentarios;
 - d) la situación del proceso o de la actividad reglamentarios;
 - e) el resultado del proceso o de la actividad reglamentarios, incluidos, en su caso, todos los informes o dictámenes adoptados;
 - f) en su caso, la fecha de inicio prevista del proceso o de la actividad reglamentarios, así como la fecha de su finalización y de la última actualización sobre los avances.
4. La información a que se refiere el apartado 3, letras a) a f), sobre un proceso o una actividad reglamentarios específicos se pondrá a disposición del público una vez que dicho proceso o actividad haya comenzado formalmente.

Artículo 11

Datos sobre sustancias químicas presentes en artículos o productos

- 1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos que contenga los datos sobre sustancias químicas presentes en artículos o productos generados o presentados como parte de la aplicación de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo V. La Comisión diseñará las funcionalidades pertinentes de la base de datos.*
- 2. Cuando la Comisión o alguna de las Agencias tenga en su poder los datos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, pondrá dichos datos a disposición de la ECHA para su incorporación a la plataforma común de datos en los formatos normalizados a que se refiere el artículo 17, cuando estén disponible y sin demora y, en su caso, una vez que la agencia responsable o la Comisión haya evaluado su validez.*
- 3. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros tengan en su poder los datos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, podrán ponerlos a disposición —en los formatos normalizados contemplados en el artículo 17, cuando estén disponibles— de la agencia responsable en virtud del acto jurídico de la Unión pertinente enumerado en el anexo V o, cuando no exista tal agencia, de la ECHA, que podrá albergar los datos.*
- 4. La Comisión y las Agencias prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir que los datos sobre sustancias químicas presentes en artículos y productos se incorporen a la base de datos mencionada en el apartado 1.*

Artículo 12

Datos sobre alternativas a las sustancias preocupantes

1. *La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos que contenga datos sobre alternativas a las sustancias preocupantes, tal como se definen en el artículo 2, punto 27, del Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹, así como a las sustancias que cumplan los criterios para su clasificación en las clases de peligro a que se refiere el artículo 2, punto 27, letra b), de dicho Reglamento. Dichos datos incluirán datos sobre tecnologías o materiales alternativos que no requieran tales sustancias.*
2. *Cuando la Comisión o alguna de las Agencias tenga en su poder los datos a que se refiere el apartado 1, los pondrá a disposición de la ECHA para su incorporación a la plataforma común de datos.*
3. *Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros tengan en su poder los datos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, podrán ponerlos a disposición —en los formatos normalizados contemplados en el artículo 17, cuando estén disponibles— de la agencia responsable en virtud del acto jurídico de la Unión pertinente enumerado en el anexo I o, cuando no exista tal agencia, de la ECHA, que podrá albergar los datos.*
4. *La ECHA facilitará la presentación voluntaria por las partes interesadas de los datos a que se refiere el apartado 1.*

²¹ Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, se modifiquen la Directiva (UE) 2020/1828 y el Reglamento (UE) 2023/1542 y se deroga la Directiva 2009/125/CE (DO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

Artículo 13

Información relativa a las obligaciones en virtud de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas

1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos que contenga información sobre las disposiciones y las obligaciones legales aplicables a las sustancias químicas en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, *parte 1*.
2. La ECHA actualizará la información de la base de datos mencionada en el apartado 1 del presente artículo periódicamente, *como mínimo una vez al año*, y de conformidad con el sistema de gobernanza a que se refiere el artículo 4, apartado 3.

Artículo 14

Repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados

1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados.
2. Cuando se establezcan formatos de datos normalizados en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en *el anexo I*, la ECHA los incluirá en la plataforma común de datos.
3. Cuando la Comisión o alguna de las Agencias especifique un formato normalizado o vocabulario controlado de conformidad con los artículos 17 o 18, lo pondrá a disposición de la ECHA sin demora para su incorporación a la plataforma común de datos.

Artículo 15

Base de datos sobre sostenibilidad medioambiental

1. A más tardar el ... *[seis años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, la ECHA creará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos con datos sobre sostenibilidad medioambiental, *que tendrá las funcionalidades diseñadas de conformidad con el apartado 4, y ella misma la gestionará.*
2. Cuando la Comisión o alguna de las Agencias albergue o tenga en su poder datos sobre sostenibilidad medioambiental **■**, los pondrá a disposición de la ECHA sin demora *para su incorporación a la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental* una vez que la Comisión o la agencia que albergue o tenga en su poder dichos datos haya completado, cuando proceda, las evaluaciones de validez y confidencialidad. *Además, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, los Estados miembros u otras partes —incluidas agencias nacionales, institutos de investigación y organizaciones de terceros países— podrán presentar a la ECHA datos sobre sostenibilidad medioambiental.* La Comisión y las Agencias prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir que los datos pertinentes se incorporen a la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental. *La ECHA prestará el apoyo necesario a la Comisión y a las Agencias para facilitar la incorporación de tales datos.*

3. Cuando, de conformidad con el artículo 5, apartado 6, investigadores o consorcios de investigación financiados por programas marco de la Unión pongan a disposición de la ECHA datos sobre sostenibilidad medioambiental de sustancias químicas o materiales que recojan o generen, la ECHA incorporará dichos datos a la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental.

4. A más tardar el ... [*tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión, ***en consulta con los Estados miembros, diseñará las funcionalidades de la base de datos y determinará los*** conjuntos de datos existentes sobre sostenibilidad medioambiental de sustancias químicas distintos de los datos a que se refiere el apartado 2 **■** . ***La ECHA albergará y mantendrá dichos datos.***

Artículo 16

Uso de datos de investigaciones publicadas revisadas por pares

- 1. La Comisión y las Agencias promoverán el desarrollo y la utilización de herramientas y prácticas que faciliten la utilización de datos de investigaciones publicadas revisadas por pares en las evaluaciones reglamentarias de las sustancias químicas, lo que incluye prácticas para el desarrollo y la utilización de normas de notificación para dichos datos, y herramientas para buscar, filtrar y extraer los datos pertinentes de investigaciones publicadas revisadas por pares.***

- 2. Cuando la Comisión o alguna de las Agencias desarrollen herramientas y prácticas a que se refiere el apartado 1, la Comisión y las Agencias cooperarán estrechamente y prestarán asistencia según proceda.***

Capítulo III
FORMATOS NORMALIZADOS Y VOCABULARIOS CONTROLADOS

Artículo 17

Formatos normalizados

1. Sin perjuicio de las disposiciones de la Unión relativas al desarrollo o la puesta a disposición de formatos de datos, la Comisión y las Agencias establecerán, cuando proceda, formatos normalizados y paquetes de programas informáticos para los datos a que se refiere el artículo 3, *apartados 2 y 3*, que correspondan a su mandato y los pondrán a disposición de forma gratuita a través de la plataforma común de datos.
2. En la medida de lo posible, los formatos normalizados:
 - a) evitarán la utilización de normas protegidas por derechos de propiedad;
 - b) reutilizarán formatos de datos existentes o partes de ellos;
 - c) utilizarán formatos de la OCDE u otros formatos acordados internacionalmente;
 - d) garantizarán la coherencia con otros formatos de datos pertinentes;
 - e) garantizarán la interoperabilidad con los procedimientos existentes de presentación de datos.

3. Los formatos normalizados serán interoperables con la plataforma común de datos y fáciles de usar.
4. Las **autoridades o** las agencias **nacionales** intercambiarán los datos contenidos en la plataforma común de datos en el formato normalizado pertinente.
5. La Comisión y las Agencias utilizarán el formato de la Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID, por sus siglas en inglés) para poner a disposición de la ECHA, con el fin de incorporarlas a la plataforma común de datos, las partes pertinentes de los expedientes en virtud de los siguientes actos jurídicos de la Unión:
 - a) Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo²²;
 - b) Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²³;
 - c) Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴;

²² Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

²³ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

²⁴ Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- d) Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵;
- e) Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶;
- f) Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷;
- g) Reglamento (CE) n.º 1223/2009;
- h) Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión²⁸;
- i) Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹;
- j) Reglamento (CE) n.º 1107/2009;**
- k) Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰.**

²⁵ Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

²⁶ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

²⁷ Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

²⁸ Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 64 de 11.3.2011, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

²⁹ Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

³⁰ **Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).**

6. La Comisión y las Agencias cooperarán a la hora de establecer formatos normalizados para garantizar que estos sean coherentes con otros formatos pertinentes e interoperables con la plataforma común de datos y con los procedimientos existentes de presentación de datos.
7. La Comisión y las Agencias adoptarán las medidas necesarias y adecuadas para controlar y detectar de manera temprana cualquier posible divergencia entre formatos de datos que pueda causar problemas de interoperabilidad. Si se detecta una divergencia entre formatos de datos, las Agencias afectadas cooperarán para resolverla o, cuando la divergencia esté justificada, explicarán las razones subyacentes. Cuando las Agencias afectadas no puedan resolver la divergencia, elaborarán un informe conjunto y lo presentarán a la Comisión. El informe expondrá claramente los motivos de la divergencia, aclarará cualquier cuestión técnica subyacente y presentará una propuesta para resolver la divergencia.
8. La Comisión adoptará *un acto* de ejecución para resolver la divergencia a que se refiere el apartado 7.

Artículo 18

Vocabularios controlados

1. La Comisión y las Agencias establecerán y actualizarán periódicamente los vocabularios controlados correspondientes a su mandato para los datos a que se refiere el artículo 3, *apartados 2 y 3*, cuando proceda.
2. La Comisión y las Agencias darán prioridad al establecimiento de vocabularios controlados para la identificación de las sustancias químicas y la caracterización de sus formas.
3. A la hora de establecer vocabularios controlados, la Comisión y las Agencias:
 - a) evitarán, en la medida de lo posible, la utilización de vocabularios controlados protegidos por derechos de propiedad;
 - b) reutilizarán los identificadores de sustancias existentes y vocabularios controlados o partes de ellos en la medida de lo posible;
 - c) utilizarán los vocabularios de la OCDE u otros vocabularios controlados acordados internacionalmente en la medida de lo posible;
 - d) garantizaran la coherencia con otros vocabularios controlados pertinentes, también mediante la preparación de cuadros de correspondencias.

4. Los vocabularios controlados serán interoperables con la plataforma común de datos.
5. Cuando se establezcan vocabularios controlados, la Comisión y las Agencias:
 - a) los pondrán a disposición gratuitamente a través de la plataforma común de datos como conjuntos de datos abiertos, *promoviendo su reutilización*;
 - b) los incorporarán a cualquier programa informático o modelo de presentación que deban utilizar los responsables del cumplimiento en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, *parte 1*, y a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, y
 - c) los utilizarán al intercambiar datos a través de la plataforma común de datos.
6. La Comisión y las Agencias cooperarán entre sí para establecer los vocabularios controlados.

7. La Comisión y las Agencias adoptarán medidas necesarias y adecuadas para controlar y detectar, de manera temprana, cualquier posible divergencia entre vocabularios controlados. Si se detecta una divergencia entre vocabularios controlados, las Agencias afectadas cooperarán para resolverla o, cuando la divergencia esté justificada, explicarán las razones subyacentes. Cuando las Agencias afectadas no puedan resolver la divergencia, elaborarán un informe conjunto y lo presentarán a la Comisión. El informe expondrá claramente los motivos de la divergencia, aclarará cualquier cuestión técnica subyacente y presentará una propuesta para resolver la divergencia.
8. La Comisión adoptará un acto de ejecución para resolver la divergencia.

Capítulo IV
CONFIDENCIALIDAD Y USO DE LOS DATOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 19

Derechos de acceso y transparencia

1. ***Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001, el público tendrá acceso a todos los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos, salvo aquellos datos para los que se indique, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del presente Reglamento, que no se ponen a disposición del público en virtud del acto de la Unión de origen.***
2. Las autoridades tendrán acceso a todos los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos, incluidos los datos ***para los que se indique***, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, ***que no se ponen a disposición del público en virtud del acto de la Unión de origen.***
3. Las autoridades adoptarán las medidas necesarias, ***incluidas medidas en materia de seguridad***, para garantizar que no se ***ponga a disposición del público*** la información contenida en la plataforma común de datos ***para la que se indique***, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, ***que no se pone a disposición del público en virtud del acto de la Unión de origen.***

Artículo 20

Utilización de los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos

1. Las autoridades podrán utilizar los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos ***o en la base de datos de notificaciones de estudios*** a que se refiere el artículo 9 para realizar cualquiera de sus actividades, cuando dichas actividades apoyen el desarrollo, la aplicación ***o el cumplimiento*** del Derecho y las políticas ***de la Unión***.
2. ■ Las autoridades no utilizarán los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para cumplir las obligaciones jurídicas de los responsables del cumplimiento, ***salvo para evaluar si los datos sobre sustancias químicas presentados por los responsables del cumplimiento están completos o cuando las disposiciones vigentes dispongan el intercambio y la utilización de datos sobre sustancias químicas en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I***.
3. Cuando se utilicen datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos ***para los que se indique***, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, ***que no se ponen a disposición del público***, las autoridades respetarán ***dicha indicación*** y no divulgarán dichos datos al público sin el consentimiento del originador.

Capítulo V

MARCO DE SEGUIMIENTO Y PERSPECTIVAS PARA LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 21

Marco de indicadores

1. La AEMA y *la ECHA*, en colaboración con **■** la EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión y *en consulta con los Estados miembros, establecerán, gestionarán y actualizarán según proceda* un marco de indicadores:
 - a) *para vigilar la contaminación química a lo largo del ciclo de vida de las sustancias químicas, incluidas sus emisiones, presencia y destino;*
 - b) para supervisar los factores determinantes y los efectos de la exposición a sustancias químicas, y
 - c) *para* medir la eficacia del Derecho de la Unión sobre sustancias químicas y **■** la transición hacia la producción de sustancias químicas seguras y sostenibles.

2. ***El marco de indicadores incluirá, cuando resulte útil y en la medida en que sea posible, un indicador de riesgo agregado de base territorial para controlar los siguientes aspectos de la exposición de las poblaciones a sustancias químicas individuales y múltiples:***
- a) tendencias temporales y espaciales de la exposición;***
 - b) riesgos para la salud asociados a la exposición.***
3. El marco de indicadores será accesible en forma de panel de control de indicadores, que la AEMA establecerá y que la ECHA pondrá a disposición del público a través de la plataforma común de datos.

Artículo 22

Sistema de alerta y actuación tempranas para los riesgos químicos emergentes

1. A más tardar el ... [*un año a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la AEMA creará un sistema de alerta temprana de la Unión para los riesgos químicos emergentes, y ella misma lo gestionará.
2. A efectos del apartado 1, la AEMA recopilará datos sobre señales de alerta temprana que incluirán, como mínimo, señales procedentes de:
 - a) la red de intercambio de datos sobre riesgos emergentes de la EFSA;
 - b) los sistemas nacionales de alerta temprana ■ ;
 - c) los datos que estén en poder de la AEMA, ***incluidos los datos de biomonitorización humana y los datos del marco de indicadores a que se refiere el artículo 21***;
 - d) búsquedas bibliográficas específicas realizadas por la AEMA;
 - e) los datos proporcionados por la ECHA, la EFSA, la EU-OSHA y la EMA de conformidad con el apartado 3;

- f) los conjuntos de datos pertinentes del catálogo de conjuntos de datos de la UE establecido de conformidad con el artículo 79 del Reglamento (UE) 2025/327;*
- g) la información pertinente derivada de la aplicación del Derecho de la Unión.*

Las señales de alerta temprana recopiladas por la AEMA en virtud del párrafo primero podrán basarse en una detección positiva de un riesgo emergente o en una incertidumbre en los datos que dé lugar a una posible detección positiva de un riesgo emergente.

3. La ECHA, la EFSA, la EU-OSHA y la EMA determinarán y recopilarán los datos pertinentes disponibles sobre señales de alerta temprana procedentes de los ámbitos de sus respectivos mandatos y proporcionarán a la AEMA *estos datos, incluidos los obtenidos en virtud del presente Reglamento.*

4. La AEMA elaborará un informe anual en el que recopilará y analizará los datos sobre señales de alerta temprana recogidos de conformidad con los apartados 2 y 3. El primer informe se elaborará a más tardar el ... [*seis meses a partir del final del primer año natural después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. La AEMA presentará este informe a **las autoridades. En un plazo de nueve meses a partir de la presentación de cada informe anual, las autoridades se plantearán adoptar las correspondientes medidas reglamentarias, políticas o de ejecución, y ofrecer una justificación si deciden no adoptar ninguna medida.**

5. La AEMA pondrá a disposición de la ECHA todos los datos **■** sobre señales de alerta temprana que tenga en su poder o que albergue, así como el informe a que se refiere el apartado 4, para su incorporación a la plataforma común de datos.

Artículo 23

Observatorio de sustancias químicas específicas que podrían contribuir a los riesgos químicos emergentes

1. La ECHA establecerá y gestionará un observatorio de sustancias químicas ***o grupos de sustancias químicas específicos*** que la Comisión considere que requieren un examen adicional. El observatorio incluirá información fiable sobre las propiedades, los aspectos de seguridad, los usos y la presencia en el mercado de dichas sustancias.
2. La Comisión seleccionará las sustancias químicas a efectos del observatorio a que se refiere el apartado 1 sobre la base del progreso científico y técnico y utilizando las señales del sistema de alerta temprana a que se refiere el artículo 22. La selección incluirá posibles factores que contribuyan a riesgos químicos nuevos y emergentes entre materiales innovadores de diseño racional con propiedades nuevas o mejoradas o características estructurales específicas o mejoradas a nanoescala.

3. A más tardar el ... [*seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión adoptará y publicará una lista de las sustancias químicas seleccionadas en virtud del apartado 2 mediante ***un acto*** de ejecución. La Comisión revisará periódicamente la lista y adoptará cualquier revisión de esta por los mismos medios. ***Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 29.***

4. A efectos del funcionamiento del observatorio mencionado en el apartado 1, la ECHA:
- a) utilizará datos **sobre sustancias químicas** pertinentes incorporados a la plataforma común de datos y recopilará, analizará y gestionará los nuevos datos que puedan estar disponibles sobre determinadas sustancias o clases de sustancias químicas;
 - b) encargará estudios y, en su caso, recurrirá al mecanismo de generación de datos establecido en virtud del artículo 24 para tratar las lagunas de conocimiento o incertidumbres significativas;
 - c) pondrá los datos recopilados a disposición del público a través de la plataforma común de datos u otras herramientas de comunicación y divulgación, según proceda, para **facilitar el reconocimiento de posibles necesidades de investigación o medidas de gestión de riesgos adicionales**, facilitar un debate social informado y aumentar la concienciación del público sobre las propiedades, el uso y los aspectos de seguridad de determinadas sustancias químicas, y actualizará periódicamente dichos datos.

Capítulo VI
MECANISMO DE GENERACIÓN DE DATOS

Artículo 24

Mecanismo de generación de datos

1. Utilizando los mejores recursos independientes disponibles, la ECHA podrá encargar estudios científicos para:
 - a) apoyar la aplicación de los actos jurídicos de la Unión sobre las sustancias químicas *o grupos de sustancias químicas enumerados* en el anexo I, *parte 1*, en el marco de su mandato;
 - b) contribuir a apoyar, evaluar y desarrollar la política de la Unión en materia de sustancias químicas;
 - c) *investigar otros riesgos químicos emergentes detectados en el informe a que se refiere el artículo 22, apartado 4.*

2. *Sin perjuicio de las obligaciones que incumben a los responsables del cumplimiento en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, parte 1, la Comisión, en circunstancias excepcionales en las que exista alguna controversia de peso o resultados contradictorios, podrá solicitar a la ECHA que encargue estudios científicos al objeto de verificar los elementos de prueba utilizados en su proceso de evaluación de las sustancias químicas. Dichos estudios podrán tener un alcance más amplio que los elementos de prueba sometidos a verificación.*

3. *A petición de la Comisión, la ECHA encargará los estudios científicos a que se refieren los apartados 1 y 2.*
4. *La ECHA únicamente encargará estudios científicos cuando no puedan obtenerse resultados a través de las disposiciones legales o procesos existentes en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, parte 1. Dará prioridad a la utilización de métodos validados que no empleen animales y recurrirá a ensayos en animales vertebrados solo como último recurso. No encargará estudios cuyo objetivo principal sea la investigación.*
5. La ECHA tratará de evitar duplicaciones con programas de investigación o ejecución de los Estados miembros o de la Unión.
6. La ECHA encargará los estudios científicos contemplados en el presente artículo de manera abierta y transparente, y únicamente tras consultar a **los Estados miembros**.
7. La ECHA y la EFSA cooperarán estrechamente entre sí en la planificación y el encargo de los estudios científicos realizados por la ECHA de conformidad con los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo y de los estudios realizados por la EFSA de conformidad con el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

8. *La ECHA podrá solicitar una muestra de una sustancia o mezcla necesaria para realizar los estudios científicos a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 a un operador económico que fabrique, importe, formule o introduzca en el mercado dicha sustancia o mezcla. Para solicitar una muestra, la ECHA enviará un proyecto de solicitud al operador económico en el que explique la solicitud y especifique la cantidad y forma de la muestra, así como la fecha en que venza el plazo para proporcionarla. La ECHA también podrá pedir al operador económico que proporcione una caracterización de la sustancia o mezcla. La ECHA informará al operador económico de su derecho de formular observaciones en un plazo de treinta días desde la recepción de la solicitud. Cualquier observación así formulada será tomada en cuenta por la ECHA, que confirmará o modificará su solicitud.*

Una vez que la ECHA confirme o modifique la solicitud, el operador económico proveerá de manera gratuita y en el plazo establecido por la ECHA la muestra solicitada, ya sea a la ECHA o a cualquier persona física o jurídica a la que la ECHA haya encargado la realización del estudio científico. El operador económico podrá pedir a la ECHA que no revele determinada información de caracterización relativa a la muestra proporcionada si demuestra que esta revelación socavaría la protección de sus intereses comerciales.

Si la ECHA considera justificada esta petición, la información en cuestión se considerará confidencial y no se pondrá a disposición del público.

9. La ECHA pondrá a disposición los resultados de los estudios científicos realizados en virtud del presente artículo a través de la plataforma común de datos.

Artículo 25

Estudio de biomonitorización humana

- 1. A más tardar el ... [cuatro años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la ECHA y la EFSA, en colaboración con la AEMA, encargarán, en el contexto del mecanismo de generación de datos a que se refiere el artículo 24, un estudio de biomonitorización humana a escala de la Unión que abarque todos los Estados miembros.*

- 2. Los Estados miembros colaborarán con la ECHA, la EFSA y la AEMA en la planificación y organización del estudio de biomonitorización humana y proporcionarán la asistencia técnica y el apoyo administrativo necesarios a las partes contratadas por la ECHA o la EFSA para efectuar el muestreo con el fin de facilitar el muestreo en sus respectivos territorios y garantizar que las muestras sean suficientemente representativas. El estudio de biomonitorización humana respetará las normas éticas y de confidencialidad.*

Capítulo VII
NOTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Artículo 26
Notificación de los estudios

1. Los operadores económicos notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 del presente Reglamento, sin demora **■**, cualquier estudio **que genere datos** sobre sustancias químicas y que encarguen en apoyo de una solicitud, notificación o expediente reglamentario notificado o presentado a una autoridad, así como cualquier estudio sobre sustancias químicas —por sí solas o presentes en productos— que los operadores económicos encarguen como parte de una evaluación del riesgo o de la seguridad **■** con arreglo a los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, **parte 1, del presente Reglamento**. No obstante, los operadores económicos no notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 del presente Reglamento los estudios que deban notificarse con arreglo al artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

2. A efectos del apartado 1, los operadores económicos notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 del presente Reglamento **la identidad de las sustancias químicas en cuestión**, el título y el ámbito del estudio, el laboratorio o la instalación de ensayo que realiza el estudio, las fechas previstas de inicio y finalización y, en su caso, si el estudio se encarga para aplicar una decisión de la ECHA con arreglo a los artículos 40, 41 o 46 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

En el momento en que se encargue un estudio, los operadores económicos informarán al laboratorio o instalación de ensayo en que se realice este de que el estudio debe cumplir la obligación de notificación prevista en el apartado 3 del presente artículo.

3. Los laboratorios y las instalaciones de ensayo notificarán sin demora a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 del presente Reglamento cualquier **información a que se refiere el apartado 2 del presente artículo relacionada con estudios** encargados por operadores económicos en apoyo de **una solicitud, notificación o expediente reglamentario notificado o presentado a una autoridad, así como cualquier estudio sobre sustancias químicas —por sí solas o presentes en productos— que encarguen como parte de una evaluación del riesgo o de la seguridad** con arreglo a los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, **parte 1**, del presente Reglamento. No obstante, los laboratorios y las instalaciones de ensayo no notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 del presente Reglamento los estudios que deban notificarse con arreglo al artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

4. A efectos del apartado 3 del presente artículo, los laboratorios y las instalaciones de ensayo notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9, respecto de cada estudio, **la identidad de las sustancias químicas en cuestión**, el título y ámbito del estudio, las fechas previstas de inicio y finalización y el nombre del operador económico que encargó el estudio.

5. Los apartados 3 y 4 se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los laboratorios e instalaciones de ensayo situados en terceros países, en la medida en que se establezca en los acuerdos pertinentes con dichos terceros países.
6. Las obligaciones establecidas en los apartados 1 a 5 se aplicarán a partir del ... [22 meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
7. ***Los Estados miembros podrán disponer exenciones a las obligaciones establecidas en los apartados 1 a 5 para los estudios realizados en interés de la defensa.***

Cuando algún acto jurídico de la Unión enumerado en el anexo I, parte 1, prevea que los Estados miembros pueden disponer exenciones a las obligaciones dimanantes de dicho acto jurídico en interés de la seguridad nacional, los Estados miembros podrán establecer exenciones a las obligaciones establecidas en los apartados 1 a 5.

8. La ECHA, ***en estrecha colaboración con la EFSA y en consulta con las partes interesadas***, establecerá las modalidades prácticas de aplicación del presente artículo.

Capítulo VIII
PODERES DELEGADOS *Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ*

Artículo 27

Modificación de los anexos I, II, *III* y *V*

1. *A fin de* garantizar que el anexo I incluya todos los actos jurídicos de la Unión pertinentes en virtud de los cuales se generan datos sobre sustancias químicas o se someten tales datos a las Agencias o a la Comisión, *y a fin de mantener actualizada la plataforma común de datos, tan pronto como entren en vigor nuevos actos jurídicos de la Unión en virtud de los cuales se generen o presenten datos sobre sustancias químicas, o se modifique un acto jurídico de la Unión existente para introducir disposiciones relativas a la generación o presentación de datos*, la Comisión *adoptará* actos delegados con arreglo al artículo 28 por los que se modifique el anexo I *mediante la inclusión de esos* actos jurídicos de la Unión *en el anexo, en caso de que el acto jurídico de la Unión en cuestión no haya modificado el anexo I en consecuencia*.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 28 por los que se modifique el anexo II *del presente Reglamento* mediante la introducción de *nuevos valores de referencia derivados en virtud del Derecho de la Unión en materia de medicamentos, teniendo en cuenta los avances en la digitalización y la interoperabilidad y la pertinencia de los valores para otros ámbitos políticos y reglamentarios relacionados con las sustancias químicas*.

3. *A fin de garantizar que el anexo III enumere todos los actos jurídicos de la Unión en virtud de los cuales las autoridades competentes de los Estados miembros, la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EU-OSHA o la Comisión efectúan procesos reglamentarios relativos a sustancias químicas o grupos de sustancias químicas, y a fin de mantener actualizada la plataforma común de datos, tan pronto como entren en vigor nuevos actos jurídicos de la Unión en virtud de los cuales se establezcan nuevos procesos reglamentarios, o se modifique un acto jurídico de la Unión existente con el fin de establecer nuevos procesos reglamentarios, la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 28 por los que se modifique el anexo III mediante la inclusión de esos actos jurídicos de la Unión en dicho anexo, en caso de que el acto jurídico de la Unión en cuestión no haya modificado el anexo III en consecuencia.*
4. *Cuando sea necesario para mantener el anexo V lo más completo posible, y para mantener actualizada la plataforma común de datos, la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 28 por los que se modifique el anexo V mediante la introducción de:*
- a) *todo nuevo acto jurídico de la Unión en virtud del cual se generen o presenten datos sobre sustancias químicas presentes en artículos o productos, tan pronto como entre en vigor dicho acto, salvo que este contenga una disposición por la que se añada dicho acto al anexo V;*

- b) todo acto jurídico de la Unión existente enumerado en el anexo I que se modifique de modo que en virtud de este se generen o presenten datos sobre sustancias químicas presentes en artículos o productos, tan pronto como entre en vigor el acto modificativo en cuestión, salvo que este contenga una disposición por la que se añada dicho acto al anexo V, o*
- c) todo acto jurídico de la Unión existente enumerado en el anexo I en relación con el cual una verificación ulterior haya puesto de manifiesto que en virtud de este se generan o presentan datos sobre sustancias químicas presentes en artículos o productos.*

Artículo 28

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en **el artículo 3, apartado 4, y el artículo 27**, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período de cinco años.
3. La delegación de poderes mencionada en **el artículo 3, apartado 4, y el artículo 27** podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud *del artículo 3, apartado 4, o* del artículo 27 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 29

Procedimiento de comité

1. *La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.*
2. *En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.*

Capítulo IX
CONTROL DEL CUMPLIMIENTO Y SANCIONES

Artículo 30

Cooperación en materia de cumplimiento

Las Agencias cooperarán con las autoridades de control de los Estados miembros e intercambiarán información sobre el cumplimiento, por parte de los operadores económicos y los laboratorios, de la obligación de notificación de estudios de conformidad con el artículo 26.

Artículo 31

Sanciones en caso de incumplimiento

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables en caso de incumplimiento, por parte de los operadores económicos y los laboratorios, de las obligaciones establecidas en el artículo 26 y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el régimen de sanciones establecido y las medidas adoptadas, a más tardar el ... [*22 meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], y le notificarán sin demora toda modificación posterior.

Capítulo X
REVISIÓN Y ENTRADA EN VIGOR

Artículo 32
Informes y revisión

- 1. *A más tardar el ... [seis años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión evaluará y adoptará un informe sobre la idoneidad y la relación coste-beneficio de incluir en la plataforma común de datos los siguientes datos sobre sustancias químicas relativos a medicamentos de conformidad con el artículo 3, apartado 3:***
- a) nuevas categorías de tipos de datos;***
 - b) datos sobre sustancias químicas que no sean sustancias activas;***
 - c) datos sobre sustancias químicas activas que no reúnan los criterios a que se refiere el artículo 3, apartado 3, letra b);***
 - d) datos sobre sustancias químicas recogidos y presentados con arreglo a los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, parte 2, que estén en poder de autoridades competentes de los Estados miembros y no de las Agencias.***

2. *A más tardar el ... [cuatro años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], y teniendo en cuenta los trabajos realizados por la OCDE sobre la generación, notificación y utilización de datos de investigaciones publicadas revisadas por pares para las evaluaciones reglamentarias, la Comisión valorará la posibilidad de colaborar con editoriales científicas y académicas y operadores de bases de datos que incluyan contenido de publicaciones revisadas por pares en relación con lo siguiente:*
- a) *notificación armonizada de los datos de investigaciones publicadas revisadas por pares a las publicaciones científicas revisadas por pares, y*
 - b) *utilización de herramientas para buscar, filtrar y extraer datos de investigaciones publicadas revisadas por pares relevantes para la evaluación de sustancias químicas a partir de bases de datos que incluyan contenido de publicaciones revisadas por pares.*
3. *En un plazo de dos años desde que se complete el estudio de biomonitorización humana a que se refiere el artículo 25, la Comisión evaluará la idoneidad de exigir a la ECHA y a la EFSA que, en colaboración con la AEMA, encarguen estudios de biomonitorización humana periódicos, así como los recursos necesarios para tales estudios y las disposiciones prácticas para que los Estados miembros participen en ellos.*
- Sobre la base de dicha evaluación, la Comisión podrá presentar una propuesta legislativa.*

4. *A más tardar el ... [seis años a partir de fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión efectuará una revisión general del presente Reglamento y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, si procede, de una propuesta legislativa. El informe evaluará los progresos realizados en la aplicación y el funcionamiento de la plataforma común de datos y si el presente Reglamento ha logrado sus objetivos —en particular facilitar la reutilización de datos obtenidos en aplicación de los actos jurídicos de la Unión a que se refiere el anexo I—, así como la idoneidad de la asignación de recursos a las Agencias y a la Comisión.*

Artículo 33

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en ..., el ...

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

La Presidenta

La Presidenta / El Presidente

Anexo I

Parte 1 – ACTOS JURÍDICOS DE LA UNIÓN A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 Y 27

Cada referencia a un acto jurídico de la Unión enumerado en la presente parte se entenderá también como una referencia a todos los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del acto jurídico de la Unión en cuestión, cuando proceda.

1. Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).
2. Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos procedentes de fuentes agrarias (DO L 375 de 31.12.1991, p. 1).
3. Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (DO L 37 de 13.2.1993, p. 1).
4. Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10).
5. Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

6. Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).
7. Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34).
8. Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).
9. Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).
10. Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

11. Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).
12. Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).
13. Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).
14. Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).
15. Reglamento (CE) n.º 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie (DO L 309 de 26.11.2003, p. 1).
16. Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
17. Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

18. Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).
19. Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).
20. Directiva 2004/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa al arsénico, el cadmio, el mercurio, el níquel y los hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aire ambiente (DO L 23 de 26.1.2005, p. 3).
21. Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
22. Reglamento (CE) n.º 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes y por el que se modifican las Directivas 91/689/CEE y 96/61/CE del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).
23. Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19).

24. Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).
25. Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).
26. Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).
27. Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Comunidad Europea (Inspire) (DO L 108 de 25.4.2007, p. 1).



28. Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina) (DO L 164 de 25.6.2008, p. 19).
29. Directiva 2008/50/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, relativa a la calidad del aire ambiente y a una atmósfera más limpia en Europa (DO L 152 de 11.6.2008, p. 1).
30. Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).
31. Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).
32. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

33. Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).
34. Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).
35. Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).
36. Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).
37. Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instauro un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

38. Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la Agencia Europea del Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente (DO L 126 de 21.5.2009, p. 13).
39. Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (DO L 141 de 6.6.2009, p. 3).
40. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).
41. Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).
42. Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).
43. Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

44. Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28).
45. Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión (DO L 342 de 22.12.2009, p. 1).
46. Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).
47. Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre emisiones industriales y emisiones derivadas de la cría de ganado (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).
48. Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE (DO L 27 de 30.1.2010, p. 1).
49. Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

50. Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).
51. Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).
52. Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE (DO L 197 de 24.7.2012, p. 1).
53. Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38).
54. Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

55. Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).
56. Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1).
57. Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1).

58. Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).
59. Directiva (UE) 2016/2284 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, por la que se modifica la Directiva 2003/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/CE (DO L 344 de 17.12.2016, p. 1).
60. Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

61. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
62. Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1102/2008 (DO L 137 de 24.5.2017, p. 1).
63. Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (DO L 4 de 7.1.2019, p. 1).
64. Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1).
65. Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

66. Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).
67. Reglamento (UE) 2024/1991 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2024, relativo a la restauración de la naturaleza y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2022/869 (DO L, 2024/1991, 29.7.2024).
68. Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2023, relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifican la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE (DO L 191 de 28.7.2023, p. 1).
69. ***Reglamento (UE) 2024/573 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, sobre los gases fluorados de efecto invernadero, por el que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 517/2014 (DO L, 2024/573, 20.2.2024).***
70. ***Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, se modifican la Directiva (UE) 2020/1828 y el Reglamento (UE) 2023/1542 y se deroga la Directiva 2009/125/CE (DO L, 2024/1781, 28.6.2024).***

**Parte 2 – ACTOS JURÍDICOS DE LA UNIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 3,
APARTADO 3**

Cada referencia a un acto jurídico de la Unión enumerado en la presente parte se entenderá también como una referencia a todos los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del acto jurídico de la Unión en cuestión, cuando proceda.

1. *Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).*
2. *Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).*
3. *Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).*
4. *Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).*

Anexo II

■ VALORES DE REFERENCIA A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 8

■
Valores de referencia que deben incluirse en el repositorio de valores de referencia a que se refiere el artículo 8, apartado 3

1. ■ Se prevén concentraciones sin efecto derivadas de la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004, y el Reglamento (UE) 2019/6.

Estos valores de referencia se limitarán a los datos presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes que concluyan después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Cuando proceda, también se tendrán en cuenta para su inclusión en la plataforma común de datos aquellos que estén en poder de la EMA y sean el resultado de procedimientos concluidos antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Anexo III

Actos jurídicos de la Unión a que se refieren los artículos 2, 10 y 23

Cada referencia a los actos jurídicos de la Unión enumerados en el presente anexo se entenderá también como una referencia a todos los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud del acto jurídico de la Unión en cuestión, cuando proceda.

1. Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (DO L 37 de 13.2.1993, p. 1).
2. Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases, DO L 365 de 31.12.1994, p. 10.
3. Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).
4. Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34).

5. Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).
6. Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).
7. Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).
8. Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).
9. Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).
10. Directiva 2004/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa al arsénico, el cadmio, el mercurio, el níquel y los hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aire ambiente (DO L 23 de 26.1.2005, p. 3).
11. Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

12. Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19).
13. Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).
14. Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

15. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).
16. Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).
17. Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).
18. Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).
19. Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

20. Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (DO L 141 de 6.6.2009, p. 3).
21. Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).
22. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).
23. Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 286 de 31.10.2009, p. 1).
24. Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).
25. Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28).

26. Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).
27. Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).
28. Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).
29. Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38).
30. Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (DO L 4 de 7.1.2019, p. 1).
31. Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

32. Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).
33. Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2023, relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifican la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE (DO L 191 de 28.7.2023, p. 1).
34. ***Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, se modifican la Directiva (UE) 2020/1828 y el Reglamento (UE) 2023/1542 y se deroga la Directiva 2009/125/CE (DO L, 2024/1781, 28.6.2024).***

Anexo IV

Conjuntos de datos que deben incluirse en la fecha de establecimiento de la plataforma común de datos

Todos los datos sobre sustancias químicas de los conjuntos de datos especificados en el siguiente cuadro se incluirán en la plataforma común de datos en un plazo de tres años a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Esto incluye los datos generados o presentados antes del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], así como los datos para los que se indique, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, que no se ponen a disposición del público en virtud del acto de la Unión de origen.

<i>Conjunto de datos</i>	<i>Descripción</i>	<i>Proveedor de datos</i>
<i>Conjuntos de datos subyacentes a servicios específicos</i>	<i>Datos sobre sustancias químicas incluidos en:</i>	
	<i>IPCHEM (artículo 7) Incluye todos los datos sobre sustancias químicas contenidas en la IPCHEM gestionada por la Comisión antes de la transferencia de la gestión a la ECHA.</i>	<i>Comisión</i>
	<i>Repositorio de valores de referencia (artículo 8) Incluye los datos siguientes: a) valores de referencia reglamentarios adoptados formalmente en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I; b) valores de referencia científicos disponibles en dictámenes formales emitidos en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, parte 1, y c) valores de referencia científicos especificados en el anexo II derivados de los procedimientos pertinentes concluidos después de la entrada en vigor del presente Reglamento.</i>	<i>Agencias</i>
	<i>Información sobre los procesos reglamentarios de las sustancias químicas (artículo 10) Incluye la información siguiente: a) información contenida en la herramienta de coordinación de actividades de la ECHA ya existente; b) información sobre procesos reglamentarios de sustancias químicas disponibles a través del portal Open EFSA de la EFSA ya existente, y c) otra información proporcionada a la ECHA de conformidad con el artículo 10.</i>	<i>Autoridades</i>
	<i>Información relativa a las obligaciones en virtud de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas (artículo 13) Incluye información sobre las obligaciones en virtud de los actos jurídicos de la Unión enumerados en el anexo I, lo que incluye la información disponible a través del buscador de</i>	<i>ECHA</i>

Conjunto de datos	Descripción	Proveedor de datos
	<i>legislación de la Unión Europea de la ECHA ya existente.</i>	
	<i>Repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados (artículo 14) Incluye los formatos normalizados y vocabularios controlados disponibles de conformidad con el artículo 14.</i>	<i>Agencias, Comisión</i>
Registros REACH	<i>Expedientes de registro presentados en virtud del título II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.</i>	ECHA
<i>Inventario de clasificación y etiquetado del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado</i>	<i>– Información de clasificación y etiquetado presentada en expedientes de registro en virtud del título II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y notificados en virtud del título V del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y – entradas de clasificación y etiquetado armonizados del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.</i>	ECHA
<i>Solicitudes de autorización y renovación de sustancias activas y resúmenes de características de biocidas en el marco del Reglamento de biocidas</i>	<i>– Solicitudes de autorización y renovación de sustancias activas presentadas en virtud de los capítulos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y disponibles en la IUCLID, y – resúmenes de características de biocidas presentadas por los solicitantes de autorización en la Unión en virtud del capítulo VIII del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y por los solicitantes en el marco del Reglamento (UE) n.º 414/2013 y disponibles en la IUCLID.</i>	ECHA
<i>Solicitudes de inclusión de sustancias en las listas positivas europeas en el marco de la Directiva sobre el agua potable</i>	<i>Solicitudes de adición de nuevas entradas y de modificación o supresión de entradas existentes de las listas positivas europeas de sustancias en contacto con agua potable presentadas por operadores económicos o las autoridades pertinentes en virtud del artículo 13 de la Directiva (UE) 2020/2184.</i>	ECHA
<i>Notificaciones de estudios</i>	<i>Información sobre la notificación del estudio una vez que se haya presentado el correspondiente expediente de registro, solicitud u otro expediente reglamentario pertinente y se hayan evaluado las solicitudes de confidencialidad:</i>	ECHA, EFSA

Conjunto de datos	Descripción	Proveedor de datos
	<ul style="list-style-type: none"> – procedente de la base de datos de notificaciones de estudios de la ECHA a que se refiere el artículo 9 del presente Reglamento, y – procedente de la base de datos de la EFSA a que se refiere el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002 puesta a disposición de la ECHA de conformidad con el artículo 9, apartado 4, del presente Reglamento. 	
Open Food Tox	Base de datos de la EFSA sobre peligrosidad de las sustancias químicas, que recopila en un formato estructurado las evaluaciones del riesgo químico de la EFSA, incluidos los identificadores químicos, los parámetros críticos, los valores de referencia toxicológicos y los metadatos de los resultados de la EFSA.	EFSA
Datos de seguimiento de las sustancias químicas	<p>Datos de seguimiento de las sustancias químicas de la EFSA¹ correspondientes a diversos Reglamentos incluidos en el mandato de la EFSA, incluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – los datos de seguimiento de las sustancias químicas relativos a residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios y datos sobre contaminantes; – las mediciones individuales de sustancias químicas en alimentos, piensos y otros materiales muestreados como parte de controles oficiales y actividades de control del cumplimiento; – las mediciones de sustancias químicas en alimentos y piensos recibidas de la industria, y – otras fuentes en respuesta a una petición de datos. 	EFSA
Cadena alimentaria	Expedientes de solicitud de la cadena alimentaria que contengan datos sobre sustancias químicas presentados a través de la plataforma de presentación electrónica de la cadena alimentaria por solicitantes en diferentes ámbitos de productos regulados con arreglo al	EFSA

¹ **Recogida de datos: seguimiento de las sustancias químicas | EFSA.**

<i>Conjunto de datos</i>	<i>Descripción</i>	<i>Proveedor de datos</i>
	<i>Reglamento (CE) n.º 1831/2003, al Reglamento (CE) n.º 1935/2004, al Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y al Reglamento (UE) 2015/2283 y disponibles en formatos estructurados.</i>	
<i>Solicitudes en el marco del Reglamento sobre productos fitosanitarios</i>	<i>Expedientes presentados por los solicitantes con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativos a la introducción en el mercado de productos fitosanitarios, que incluyen la sustancia activa, los límites máximos de residuos y los tipos de presentación de sustancias básicas, y disponibles en la IUCLID.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Calidad del aire</i>	<i>Datos sobre calidad del aire procedentes de una amplia gama de fuentes, incluidas: – las series temporales de mediciones de la red europea de control de la calidad del aire, y – las estadísticas de contaminantes atmosféricos calculadas a partir de datos nacionales verificados oficialmente recopilados en virtud de la Directiva (UE) 2024/2881 pero sin incluir la información sobre calidad del aire en tiempo casi real en poder de la AEMA y los productos de datos asociados, por ejemplo, el índice de calidad del aire.</i>	<i>AEMA</i>
<i>Base de datos Waterbase, calidad del agua</i>	<i>Series temporales de concentraciones de nutrientes, materia orgánica, sustancias peligrosas y otras sustancias químicas en ríos, lagos y aguas subterráneas, de transición, costeras y marinas notificadas de conformidad con la lista de observación de sustancias químicas presentes en aguas superficiales en virtud de la Directiva 2000/60/CE (también identificadas como WISE-6).</i>	<i>AEMA</i>
<i>Base de datos Waterbase, emisiones</i>	<i>Series temporales de emisiones de nutrientes y sustancias peligrosas al agua, notificadas en relación con las cargas fluviales anuales en aguas de transición, costeras y marinas en virtud de la Directiva 2000/60/CE (también identificadas como WISE-1).</i>	<i>AEMA</i>

Conjunto de datos	Descripción	Proveedor de datos
<i>Emisiones industriales</i>	<i>Datos sobre sustancias químicas relativos a emisiones, transferencias y emisiones de contaminantes regulados notificados por los Estados miembros al registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes en virtud del Reglamento (CE) n.º 166/2006 y de la Directiva 2010/75/UE.</i>	<i>AEMA</i>
<i>Inventario de emisiones contempladas en la Directiva sobre techos nacionales de emisión</i>	<i>Datos sobre las emisiones de contaminantes atmosféricos notificados por los Estados miembros en virtud de la Directiva (UE) 2016/2284 y contenidos en el inventario de emisiones.</i>	<i>AEMA</i>
<i>Datos sobre medicamentos de uso humano correspondientes a la evaluación del riesgo para el medio ambiente y a datos de seguridad no clínicos</i>	<i>Evaluación del riesgo para el medio ambiente y datos de seguridad no clínicos procedentes de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano en virtud de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Incluyen únicamente los datos sobre sustancias activas pertinentes presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes que concluyan después de la entrada en vigor del presente Reglamento.</i>	<i>EMA</i>
<i>Datos sobre medicamentos veterinarios correspondientes a la evaluación del riesgo para el medio ambiente y a los límites máximos de residuos</i>	<i>Datos de evaluación del riesgo para el medio ambiente, valores de los límites máximos de residuos (LMR) y datos de evaluación de los LMR procedentes de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios en virtud del Reglamento (UE) 2019/6 y del Reglamento (CE) n.º 470/2009. Incluyen únicamente los datos sobre sustancias activas pertinentes presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes que concluyan después de la entrada en vigor del presente Reglamento.</i>	<i>EMA</i>

ANEXO V

ACTOS JURÍDICOS DE LA UNIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 11

Cada referencia a los actos jurídicos de la Unión enumerados en el presente anexo debe entenderse también como referencia a los datos sobre sustancias químicas presentes en artículos o productos generados o presentados como parte de la aplicación del acto jurídico de la Unión en cuestión.

1. *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).*
2. *Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).*
3. *Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, se modifican la Directiva (UE) 2020/1828 y el Reglamento (UE) 2023/1542 y se deroga la Directiva 2009/125/CE (DO L, 2024/1781, 28.6.2024).*