

Bruxelles, 24 ottobre 2025  
(OR. en)

14187/25

---

---

Fascicolo interistituzionale:  
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

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 20-23 ottobre 2025)

---

#### I. INTRODUZIONE

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione<sup>1</sup>, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sulla proposta in questione.

---

<sup>1</sup> GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In questo contesto il presidente della commissione per l'ambiente, il clima e la sicurezza alimentare (ENVI) Antonio DECARO (S&D, IT) ha presentato a nome della commissione ENVI un emendamento di compromesso (emendamento 162) alla proposta di regolamento in oggetto, al cui riguardo Dimitris TSIODRAS (PPE, EL) aveva elaborato un progetto di relazione. Tale emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra. Non sono stati presentati altri emendamenti.

## II. VOTAZIONE

Nella votazione del 21 ottobre 2025, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 162) alla proposta di regolamento in oggetto. La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento europeo in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato<sup>2</sup>.

La posizione del Parlamento europeo rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare detta posizione.

L'atto sarebbe quindi adottato nella formulazione corrispondente alla posizione del Parlamento europeo.

---

<sup>2</sup> La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

**P10\_TA(2025)0235**

**Piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, istituzione di un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 21 ottobre 2025 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2023)0779),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0449/2023),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 20 marzo 2024<sup>1</sup>,
  - visti l'accordo provvisorio approvato dalla commissione competente a norma dell'articolo 75, paragrafo 4, del regolamento e l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 25 giugno 2025, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 60 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per l'ambiente, il clima e la sicurezza alimentare (A10-0018/2025),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso<sup>2</sup>;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
  3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

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

<sup>2</sup> La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati l'1 aprile 2025 (Testi approvati, P10\_TA(2025)0045).



**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 21 ottobre 2025 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2025/... del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'*UNIONE* EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>2</sup>,

---

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

<sup>2</sup> Posizione del Parlamento europeo del 21 ottobre 2025.

considerando quanto segue:

- (1) La comunicazione della Commissione dell'11 dicembre 2019 dal titolo "Il Green Deal europeo" fissa obiettivi molto ambiziosi per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e inquinamento zero. La strategia definita nella comunicazione della Commissione del 14 ottobre 2020 dal titolo "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche" ("Strategia") è un passo fondamentale verso il conseguimento dell'inquinamento zero e introduce l'approccio "una sostanza, una valutazione", che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutti gli atti giuridici dell'Unione. La Strategia prevede lo sviluppo di criteri in materia di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" per consentire la produzione e l'uso di sostanze chimiche che siano sicure e sostenibili durante l'intero ciclo di vita. Essa stabilisce inoltre che l'interazione tra gli sviluppi scientifici e la definizione delle politiche dovrebbe essere rafforzata mediante un sistema di allarme rapido per le sostanze chimiche **e i gruppi di sostanze chimiche** al fine di garantire che le politiche dell'Unione affrontino i nuovi rischi chimici non appena vengono individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca, e che sia elaborato un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per misurare l'efficacia del diritto dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Il presente regolamento mira ad attuare tali obiettivi.

- (2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche **■**, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente *acquis* dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma e stabilire norme sulla **trasparenza**, l'accessibilità e l'utilizzabilità dei dati contenuti nella piattaforma. Il presente regolamento mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche da mettere a disposizione dei responsabili della valutazione del rischio per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e del loro impatto e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo degli atti giuridici dell'Unione, **contribuendo così, ove possibile, a sostituire e ridurre la sperimentazione sugli animali**. Il presente regolamento mira a **ottimizzare l'integrazione delle informazioni provenienti da fonti diverse e creare un'infrastruttura digitale efficiente sotto il profilo dei costi** offrendo uno sportello unico per i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche che sia accessibile al pubblico nell'Unione. Ciò aumenterà la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, e ridurrà gli oneri amministrativi e la duplicazione del lavoro. Inoltre rafforzerà la fiducia pubblica nella solidità del processo decisionale scientifico. **Raccogliendo e rendendo disponibili tutti i dati sulle sostanze chimiche nell'Unione, la piattaforma di dati favorirà inoltre l'innovazione e supporterà lo sviluppo di strumenti, metodi e modelli avanzati per le valutazioni delle sostanze chimiche.**

- (3) Ai sensi della decisione (UE) 2022/591 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>, sfruttare il potenziale delle tecnologie digitali e basate sui dati per sostenere le politiche ambientali, anche fornendo, ove possibile, dati in tempo reale e informazioni sullo stato degli ecosistemi, intensificando al contempo gli sforzi per ridurre al minimo l'impronta ambientale di tali tecnologie, e garantendo che dati e informazioni siano trasparenti, attendibili, interoperabili e pubblicamente accessibili costituisce un obiettivo prioritario a lungo termine. I dati e le informazioni sulle sostanze chimiche sono pertanto essenziali a sviluppare e attuare correttamente la politica ambientale dell'Unione, in particolare in materia di sostanze chimiche.

---

<sup>3</sup> Decisione (UE) 2022/591 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 aprile 2022, relativa a un programma generale di azione dell'Unione per l'ambiente fino al 2030 (GU L 114 del 12.4.2022, pag. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) Nella comunicazione del 19 febbraio 2020 su una strategia europea per i dati, la Commissione ha descritto la propria visione di uno spazio comune europeo dei dati e sottolineato la necessità di sviluppare spazi di dati settoriali in ambiti strategici, dal momento che non tutti i settori dell'economia e della società procedono alla stessa velocità. Il presente regolamento mira pertanto a creare uno spazio di dati per le sostanze chimiche, istituendo la piattaforma comune di dati, che faccia parte anche dello spazio di dati del Green Deal, come indicato nella strategia europea per i dati. Inoltre, in tale strategia, la Commissione ha evidenziato diverse questioni riguardanti la disponibilità di dati a vantaggio del bene pubblico, tra cui l'accessibilità, le infrastrutture e la governance dei dati, l'interoperabilità, nonché la mancanza di un'adeguata condivisione dei dati tra le autorità pubbliche. Il presente regolamento mira ad aumentare la disponibilità dei dati sulle sostanze chimiche imponendo *alla Commissione e alle* Agenzie competenti dell'Unione, ossia l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), l'ECHA, l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) (“Agenzie”) di rendere disponibili i dati per integrarli nella piattaforma comune di dati, di promuovere la loro interoperabilità prevedendo la creazione di formati standard e di vocabolari controllati, nonché di agevolarne lo scambio e l'uso da parte delle autorità pubbliche per consentire loro di svolgere efficacemente i propri compiti normativi e di elaborazione delle politiche.

- (5) Il presente regolamento mira inoltre ad attuare i principi enunciati nella proposta di regolamento su un'Europa interoperabile nel settore delle sostanze chimiche, rafforzando l'interoperabilità transfrontaliera di reti e sistemi informativi usati per fornire o gestire servizi pubblici relativi alle sostanze chimiche nell'Unione. Esso contribuirà a incrementare i flussi transfrontalieri di dati a favore di servizi digitali realmente europei e amplierà l'accesso ai dati pubblicamente disponibili sulle sostanze chimiche ai fini dell'utilizzo nelle applicazioni di altri settori.

- (6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti giuridici dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di Agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, conservati in base a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e con formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico di avere un quadro chiaro di quali informazioni siano disponibili su singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Per garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire la piattaforma comune di dati. Quest'ultima dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire l'efficace esecuzione di valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti, sia le cause e l'impatto dell'inquinamento chimico. ***Le autorità dovrebbero adottare le misure necessarie a tutelare la riservatezza dei dati, se del caso anche con misure fisiche e di cibersicurezza.***

- (7) *A meno che il presente regolamento non specifichi altrimenti*, la piattaforma comune di dati dovrebbe contenere, *a titolo esemplificativo ma non esaustivo, tutti* i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle Agenzie o dalla Commissione e che sono stati generati o presentati *loro* nell'ambito dell'attuazione degli atti giuridici dell'Unione di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi e le domande presentati alle Agenzie, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle Agenzie o alla Commissione, *nonché quelli derivanti dalle loro attività attuative*, in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi nazionali, internazionali o dell'Unione o da attività di ricerca relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle Agenzie. *La piattaforma dovrebbe inoltre prevedere l'integrazione dei dati sulle sostanze chimiche forniti spontaneamente dagli Stati membri e altri soggetti, compresi enti e istituti di ricerca nazionali, nonché di quelli derivanti dalla collaborazione internazionale con organizzazioni di paesi terzi e detenuti dalla Commissione o da una delle Agenzie.*

- (8) *Sebbene alcuni medicinali siano anche sostanze chimiche e possano rientrare negli obiettivi del presente regolamento, l'applicazione e l'uso delle valutazioni di rischi e pericoli effettuate sulle sostanze chimiche a norma del diritto dell'Unione in materia di medicinali sono diversi dall'applicazione e dall'uso delle valutazioni di rischi e pericoli effettuate a norma dei principali atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche. È pertanto opportuno adottare un approccio graduale e includere, in una prima fase e tenendo debitamente conto del carico amministrativo per l'EMA, solo i dati sulle sostanze chimiche con il maggior valore aggiunto. In tale prima fase, i dati con il maggior valore aggiunto valutato sono quelli sui rilevanti principi attivi, considerati principi attivi disciplinati dagli atti giuridici dell'Unione sui medicinali di cui all'allegato I, parte 2, nonché soggetti a procedure di regolamentazione ai sensi di altri atti giuridici dell'Unione di cui all'allegato I, parte 1, così come altri principi attivi con particolari proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o con un elevato livello noto di residui nell'ambiente. I dati specifici sulle sostanze chimiche da includere per i relativi principi attivi dovrebbero comprendere i dati sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ambientale condotte ai sensi del diritto dell'Unione in materia di medicinali per uso umano e veterinario, gli studi non clinici condotti ai sensi del diritto dell'Unione in materia di medicinali per uso umano e livello massimo di residui, i dati sulle sostanze chimiche alla base della loro derivazione detenuti dall'EMA, così come i valori di riferimento specifici.*

- (9) *Tenendo debitamente conto del lavoro amministrativo dell'EMA derivante dall'adeguamento di tali dati a un formato appropriato per l'inclusione nella piattaforma comune di dati, è opportuno adottare un approccio graduale e includere durante la prima fase solo i dati sulle sostanze chimiche per i principi attivi presentati all'EMA nell'ambito delle pertinenti procedure completate ■ dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. Entro sei anni dall'entrata in vigore dello stesso, l'EMA dovrebbe iniziare a includere i dati sulle sostanze chimiche relativi ai principi attivi derivanti dalle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.*
- (10) *Anche altri dati sulle sostanze chimiche presentati o generati ai sensi di atti giuridici dell'Unione sui medicinali potrebbero essere rilevanti per l'ambito normativo delle sostanze chimiche, ad esempio i dati relativi ad altri principi attivi contenuti nei medicinali, i dati clinici, i dati relativi ad altre sostanze contenute nei medicinali oltre ai principi attivi. Una parte rilevante dei dati sui medicinali è inoltre detenuta dalle autorità competenti degli Stati membri. Entro sei anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione dovrebbe quindi valutare, consultandosi con gli Stati membri e le Agenzie, se tali dati aggiuntivi debbano essere inclusi nella piattaforma comune di dati. La valutazione dovrebbe anche tenere conto della rilevanza, del valore aggiunto previsto e dell'equilibrio costi-benefici rispetto all'inclusione dei dati aggiuntivi.*

- (11) *È opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) per modificare l'articolo 3, paragrafo 3, del presente regolamento allo scopo di aggiungere i dati che l'EMA deve rendere disponibili sulla piattaforma comune di dati, se opportuno, per contribuire a conseguire gli obiettivi del presente regolamento, quali garantire la coerenza e l'efficiente realizzazione delle valutazioni di rischi e pericoli delle sostanze chimiche, ovvero di fare modifiche se, alla luce dei progressi scientifici, vi sono nuove conoscenze su rischi e pericoli per l'ambiente o la salute umana.*
- (12) In funzione della riservatezza delle informazioni sull'esatta composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose sulla base dei loro effetti fisici o sulla salute e trasmesse agli organismi nominati dagli Stati membri a norma dell'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup>, è opportuno non includere dette informazioni nella piattaforma comune di dati. Analogamente, in funzione della sensibilità commerciale dei dati e delle informazioni sui prodotti cosmetici finali, neanche le informazioni relative ai prodotti cosmetici comunicate al portale di notifica dei prodotti cosmetici a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup> dovrebbero essere incluse nella piattaforma comune di dati. Tuttavia, è opportuno che essa comprenda i dati sulle sostanze chimiche e le informazioni sui singoli ingredienti chimici dei prodotti cosmetici.

---

<sup>4</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>5</sup> Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Per salvaguardare la capacità della Commissione europea, delle Agenzie e delle autorità competenti degli Stati membri di svolgere i propri compiti, i documenti contenenti dati sulle sostanze chimiche attinenti al loro lavoro o processo decisionale interno non dovrebbero, in linea di principio, essere inclusi nella piattaforma comune di dati.
- (14) Per rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute umana, è necessario stabilire un quadro armonizzato ***che garantisca l'accesso ai dati sulle sostanze chimiche*** contenuti nella piattaforma comune. Tale quadro dovrebbe, ***come principio generale, garantire il più ampio accesso possibile a tali dati sulle sostanze chimiche. Esso dovrebbe anche*** specificare, ***se del caso***, chi ha il diritto di accedere a tali dati sulle sostanze chimiche e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati compiti di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche dovrebbero essere autorizzate e incoraggiate a utilizzare i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per assolvere efficacemente ai propri compiti, anche normativi, al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza delle valutazioni delle sostanze chimiche, nonché nello sviluppo di politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche. ***L'accesso ai dati personali dovrebbe essere limitato a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali le autorità trattano i dati.***

- (15) I dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati in conseguenza degli obblighi previsti dagli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche potrebbero ***contenere informazioni commercialmente sensibili o*** essere protetti ***sulla base di tali atti giuridici dell'Unione*** da richieste di riservatezza relative a informazioni commerciali riservate. La divulgazione di tali dati potrebbe incidere su interessi commerciali privati. Per garantire certezza del diritto ***e prevedibilità*** per i soggetti obbligati e tutelarne il legittimo affidamento, nonché per assicurare la competitività del settore nel mercato interno, è opportuno che l'ECHA, in quanto gestore della piattaforma comune di dati, conceda diritti di accesso differenziati ai dati e alle informazioni in essa contenuti. A tal fine, le autorità dovrebbero avere pieno accesso a tutti i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, anche in formati leggibili meccanicamente, compreso l'accesso ***a tutte*** le informazioni riservate **■** e alle informazioni ***non rese pubblicamente disponibili***. ***Per contro, altri soggetti non dovrebbero avere accesso, tramite la piattaforma comune di dati, a dati riservati o a dati che non sono resi disponibili al pubblico ai sensi dell'atto dell'Unione di origine, poiché potrebbero contenere informazioni commercialmente sensibili e la riservatezza di tali dati potrebbe non essere stata valutata. Tuttavia, tutte le parti dovrebbero conservare il diritto di chiedere l'accesso ai dati contenuti nella piattaforma comune di dati conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>6</sup>.***

---

<sup>6</sup> Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Quando utilizzano i dati contenuti nella piattaforma comune di dati, le autorità dovrebbero rispettare il principio dell'originatore. In base a tale principio, i dati sulle sostanze chimiche contrassegnati come riservati dall'originatore, e conseguentemente indicati come tali dalla pertinente Agenzia quando li trasmette alla piattaforma, dovrebbero essere considerati tali dalle autorità che si avvalgono di detti dati per svolgere le proprie funzioni di regolamentazione o assolvere ai propri compiti. ***La piattaforma comune di dati dovrebbe inoltre prevedere termini e condizioni di utilizzo di dati, anche rispetto ai diritti di proprietà intellettuale.***

- (17) Per garantire la tutela del legittimo affidamento dei soggetti obbligati al momento della generazione o presentazione di dati e informazioni a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, nonché per tutelare la riservatezza di tali informazioni quando utilizzate dalle autorità, i motivi eccezionali per divulgare informazioni riservate stabiliti in tali atti giuridici dell'Unione dovrebbero applicarsi solo alla divulgazione dei dati e delle informazioni presentati o generati in conformità a tali atti giuridici. Ad esempio, a norma dell'articolo 39, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>7</sup>, qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute umana, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, l'EFSA può divulgare informazioni precedentemente considerate riservate a norma di tale regolamento ed è tenuta a rendere pubbliche informazioni, precedentemente considerate riservate, quando tali informazioni fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica dell'EFSA che si riferiscono ai probabili effetti sulla salute umana, la salute animale o l'ambiente. Analogamente, l'articolo 118 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>8</sup> prevede che l'ECHA possa divulgare le informazioni riservate che le sono state trasmesse a norma di tale regolamento qualora sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente, ad esempio in situazioni di emergenza.

---

<sup>7</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) *Nel trattare o divulgare i dati personali contenuti nella piattaforma comune di dati, le Agenzie e la Commissione dovrebbero conformarsi al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>9</sup>, mentre le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero conformarsi al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>10</sup>.*
- (19) Dato che le Agenzie sarebbero tenute a conservare i dati scientifici, tra cui dati riservati e personali, è necessario garantire che ciò avvenga nel rispetto di un elevato livello di sicurezza dei sistemi di informazione e che l'accesso ai dati riservati sia verificabile.
- (20) Mentre l'ECHA dovrebbe individuare e sviluppare gradualmente le funzionalità tecniche della piattaforma comune di dati, è opportuno che il presente regolamento preveda alcuni servizi specifici. Oltre che ai dati sulle sostanze chimiche messi a disposizione dalle Agenzie e dalla Commissione, la piattaforma comune di dati dovrebbe consentire di accedere ai dati e alle informazioni sulle sostanze chimiche messi a disposizione attraverso i propri servizi specifici. Tali servizi dovrebbero essere integrati nella piattaforma comune di dati e comprendere l'attuale piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (*Information Platform for Chemical Monitoring - IPCHEM*), un registro di valori di riferimento, una banca dati delle notifiche di studio, una banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione, una banca dati contenente informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, un registro di formati standard e vocabolari controllati, una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, **una banca dati sulle sostanze chimiche presenti in articoli e prodotti, una banca dati sulle alternative alle sostanze che preoccupano** e un pannello di indicatori in materia di sostanze chimiche.

---

<sup>9</sup> *Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).*

<sup>10</sup> *Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).*

- (21) È opportuno che la Commissione adotti un piano di attuazione in cui siano identificate le serie **di dati sulle sostanze chimiche** da rendere accessibili tramite la piattaforma comune di dati e il calendario per la loro integrazione, sulla base dei lavori preparatori della Commissione stessa e delle Agenzie. La Commissione dovrebbe istituire un sistema di governance per agevolare e orientare il funzionamento e l'evoluzione della piattaforma comune di dati che comprenda l'organizzazione delle strutture di lavoro e il coordinamento tra l'ECHA e i fornitori di dati, le norme, i formati e i vocabolari necessari per l'integrazione dei dati, e, mediante un piano di attuazione, per garantire progressi nell'individuazione e integrazione di nuove serie di dati **sulle sostanze chimiche** e servizi per la piattaforma comune di dati. Il sistema di governance dovrebbe essere adottato e aggiornato dalla Commissione in base alle necessità, previa consultazione di un comitato direttivo della piattaforma di nuova istituzione composto da rappresentanti delle Agenzie e della Commissione. **La Commissione dovrebbe garantire che tutti i settori di attività che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento siano presi in considerazione dal comitato direttivo.** È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione così da garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di istituire un piano di attuazione e un sistema di governance.
- (22) ***Nell'esercizio delle competenze di esecuzione, e nei casi in cui il regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>11</sup>non si applica, nell'ambito dei propri lavori preparatori la Commissione dovrebbe tenere conto dei pareri degli Stati membri.***

---

<sup>11</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) La piattaforma comune di dati dovrebbe servire la più ampia comunità possibile ed essere in grado di affrontare nuovi casi d'uso, integrare nuove serie di dati pertinenti sulle sostanze chimiche, sviluppare nuove funzionalità e rispondere allo sviluppo di strumenti e applicazioni.
- (24) Al fine di riunire tutti i dati e le informazioni pertinenti sulle sostanze chimiche nella piattaforma comune di dati, la Commissione e le Agenzie dovrebbero fungere da fornitori di dati e mettere a disposizione dell'ECHA tutti i dati pertinenti che hanno o detengono affinché siano integrati nella piattaforma. Le Agenzie, compresa la stessa ECHA quando rende disponibili i propri dati, dovrebbero fornire i metadati standard necessari, le informazioni contestuali e un'opportuna mappatura della struttura della piattaforma, nonché rispettare le norme sui formati standard e sui vocabolari controllati, ove disponibili. ***Il controllo della qualità dei dati e le verifiche di completezza dei dati trasmessi dovrebbero essere effettuati dall'originatore conformemente all'atto dell'Unione di origine in base al quale i dati sono stati presentati o generati.***

- (25) Per garantire che la piattaforma comune di dati metta a disposizione un'adeguata base di conoscenze sulle sostanze chimiche, la Commissione dovrebbe poter chiedere alle Agenzie di ospitare, mantenere e rendere pubblicamente disponibili, attraverso tale piattaforma, i dati sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi nazionali, internazionali o dell'Unione o da attività di ricerca oltre ai dati già trasmessi alle Agenzie in conformità agli obblighi derivanti dagli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I **o altri obblighi previsti dal presente regolamento**. La Commissione dovrebbe presentare tali richieste alle Agenzie conformemente ai loro mandati e ai compiti loro assegnati. **Gli Stati membri o altri soggetti, comprese le agenzie nazionali, gli istituti di ricerca e le organizzazioni di paesi terzi, dovrebbero poter fornire dati sulle sostanze chimiche alle Agenzie o alla Commissione usando l'appropriato formato standard, se disponibile. In tali casi, dovrebbe spettare alle Agenzie o alla Commissione, se del caso, decidere se ospitare e mantenere i dati.**
- (26) Alcuni tipi di dati non rientrano attualmente nel mandato di alcuna Agenzia. Per garantire chiarezza riguardo alle responsabilità delle Agenzie e una gestione efficiente dei dati sulle sostanze chimiche, le Agenzie dovrebbero essere tenute a ospitare e mantenere tipi di dati specifici, e fornire tali tipi di dati alla piattaforma comune di dati. A tal fine l'AEA dovrebbe ospitare i dati sulla qualità dell'aria interna, i dati di monitoraggio ambientale e i dati sulle concentrazioni di sostanze chimiche in matrici umane come il sangue o l'urina ("dati di biomonitoraggio umano") e fornire tali dati alla piattaforma comune di dati, mentre l'ECHA dovrebbe ospitare dati di monitoraggio sul luogo di lavoro, **compresi dati di biomonitoraggio umano in ambito professionale** e fornire tali dati alla piattaforma comune di dati.

- (27) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze per le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche e relative agli impatti sulla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione *o, se del caso, dai programmi nazionali*, in linea con il principio "il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario", dovrebbero mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e sviluppo, e dovrebbero mettere a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano. ***Per i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, l'AEA dovrebbe specificare quale tipologia di dati deve essere messa a sua disposizione, e quindi se si tratta di dati anonimizzati, pseudonomizzati o identificabili.***
- (28) L'AEA, in quanto Agenzia responsabile del monitoraggio dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche nell'ambiente, dovrebbe anche essere responsabile di raccogliere **■** i dati relativi al biomonitoraggio umano. ***Dovrebbe inoltre ospitare e mantenere tali dati di biomonitoraggio umano, a eccezione dei dati di biomonitoraggio umano in ambito professionale che dovrebbero essere ospitati e conservati dall'ECHA.***

- (29) *Le Agenzie e la Commissione dovrebbero poter trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali. Poiché tali dati personali relativi al biomonitoraggio umano costituiscono una categoria particolare di dati personali, vale a dire dati sanitari, le Agenzie e la Commissione dovrebbero trattare tali dati solo se necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1725, o per la ricerca scientifica, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera j), di tale regolamento. Il presente regolamento dovrebbe stabilire i casi in cui sussiste un interesse pubblico rilevante al trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali.*
- (30) *I dati di biomonitoraggio umano raccolti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbero essere inclusi nella piattaforma comune di dati per garantire la completezza e la rilevanza delle serie di dati di biomonitoraggio umano ai fini del presente regolamento. Le Agenzie e la Commissione dovrebbero essere in grado di trattare tutti i dati raccolti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.*

**(31) *Le Agenzie e la Commissione dovrebbero essere in grado di trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali per valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente, monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio, valutare la necessità dell'intervento normativo e stabilire le relative priorità, monitorare l'impatto dell'intervento normativo e supportare politiche e lo sviluppo di atti giuridici, anche effettuando ricerche scientifiche per tali fini. Inoltre, tenendo conto della loro missione e delle loro attività, l'AEA, l'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA e la Commissione dovrebbero essere in grado di trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali per sviluppare indici di impatto e di rischio sanitario, l'ECHA, l'EFSA e l'EMA dovrebbero essere in grado di trattare tali dati per effettuare le valutazioni dei rischi previste dalla normativa e supportare la relativa gestione, e l'AEA, l'ECHA, l'EFSA e la Commissione dovrebbero essere in grado di trattare tali dati nel contesto di studi condotti nell'ambito del meccanismo di generazione dei dati previsto dal presente regolamento. L'AEA e l'EU-OSHA dovrebbero inoltre essere in grado di trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali per supportare le valutazioni e la gestione dei rischi previste dalla normativa; la Commissione dovrebbe essere in grado di trattare tali dati per effettuare le valutazioni e la gestione dei rischi previste dalla normativa. Nel trattamento dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, le Agenzie e la Commissione dovrebbero prestare particolare attenzione al rispetto dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/1725.***

- (32) Per assicurare l'esistenza di salvaguardie adeguate atte a garantire la tutela *dei dati di biomonitoraggio umano che costituiscono* dati personali, l'AEA dovrebbe fornire all'ECHA solo dati di biomonitoraggio umano resi anonimi affinché siano integrati nell'IPCHEM e nella piattaforma comune di dati. L'IPCHEM, attualmente gestita dalla Commissione, raccoglie dati di occorrenza sulle sostanze chimiche in diversi ambienti, tra cui acqua, suolo, aria interna ed esterna, biota, alimenti e mangimi, esseri umani e prodotti. Al fine di beneficiare dell'integrazione di vari sistemi di informazione e garantire che i dati di occorrenza sulle sostanze chimiche siano disponibili all'uso insieme agli altri dati sulle sostanze chimiche, è opportuno che l'ECHA subentri alla Commissione nella gestione dell'IPCHEM e la integri nella piattaforma comune di dati come uno dei suoi principali servizi specifici.
- (33) Al fine di evitare perturbazioni nella gestione e nel funzionamento attuali dell'IPCHEM, l'ECHA dovrebbe integrarla nella piattaforma comune di dati insieme ai dati che contiene al momento dell'integrazione. Allo stesso tempo, per far sì che i dati di occorrenza sulle sostanze chimiche siano ospitati e gestiti in modo ottimale, è opportuno che la Commissione trasferisca i dati presenti nell'IPCHEM anche all'ECHA, all'AEA o all'EFSA affinché possano ospitarli e, in futuro, aggiornarli conformemente ai rispettivi mandati. Per garantire che l'ECHA subentri alla Commissione nella gestione dell'IPCHEM, la integri nella piattaforma comune di dati, faccia proprie le serie di dati iniziali e stabilisca flussi di dati adeguati, è necessario concedere all'ECHA un periodo di tempo sufficiente per svolgere tali operazioni, ossia fino a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

- (34) Per favorire l'armonizzazione dei valori di riferimento previsti nei diversi atti giuridici dell'Unione, incoraggiare i responsabili della valutazione e della gestione del rischio a utilizzarli e facilitare il rispetto e l'applicazione dei valori di riferimento normativi, l'ECHA dovrebbe istituire e mantenere un registro dei valori di riferimento che sono stabiliti o adottati a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati negli allegati I e II. È opportuno che le Agenzie forniscano all'ECHA i valori di riferimento che detengono o stabiliscono nell'ambito delle proprie attività. L'ECHA dovrebbe inoltre esaminare periodicamente gli atti giuridici dell'Unione per individuare i valori di riferimento adottati in forza degli stessi. Per agevolare *il facile* accesso del pubblico ■ a valori di riferimento aggiornati, è opportuno che l'ECHA integri il registro dei valori di riferimento nella piattaforma comune di dati come servizio specifico e vi includa tutti i valori di riferimento ricevuti o estratti insieme ai pertinenti dati contestuali. *L'ECHA dovrebbe* garantire che tali valori e dati contestuali siano leggibili meccanicamente. *L'ECHA dovrebbe inoltre includere nel registro dei valori di riferimento qualsiasi altro valore di riferimento considerato pertinente che sia stato generato nell'ambito di programmi dell'Unione, nazionali o internazionali o da attività di ricerca e sia stato messo a disposizione dell'ECHA in un formato standard, se disponibile. Per un valore di riferimento relativo all'effetto cancerogeno di una sostanza chimica per la quale non è possibile specificare un livello massimo di esposizione al di sotto del quale non si prevedono effetti nocivi per la salute umana, è opportuno specificare anche il rischio statistico di cancro associato a tale valore di riferimento, se noto.*

- (35) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, indipendentemente dal fatto che siano svolti dagli operatori stessi o esternalizzati, gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA gli studi sulle sostanze chimiche che commissionano ai fini della conformità agli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I **■**, *parte 1.* **■** È opportuno che l'ECHA istituisca e gestisca una banca dati delle notifiche di studio *distinta dalla piattaforma comune di dati. Tale banca dati dovrebbe essere utilizzata* **■** per conservare le informazioni relative a tali studi e tali informazioni dovrebbero rimanere riservate. *Le autorità e le autorità nazionali di contrasto dovrebbero avere accesso alla banca dati, garantendo nel contempo la trasmissione sicura dei dati ivi contenuti.* Per concedere agli operatori economici e ai laboratori tempo sufficiente per preparare le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo **22 mesi** dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (36) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002 **■**, gli operatori economici e i laboratori sono tenuti a notificare alla banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'EFSA gli studi commissionati a sostegno di una domanda o di una notifica in relazione alla quale il diritto dell'Unione contiene disposizioni sulla fornitura di una produzione scientifica da parte dell'EFSA. Per evitare oneri eccessivi, gli operatori economici e i laboratori non dovrebbero pertanto essere tenuti a notificare tali studi anche alla banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA a norma del presente regolamento.

- (37) Al fine di garantire la coerenza tra questi due meccanismi di notifica degli studi, nonché certezza per gli operatori economici che debbono notificare degli studi, le norme sulla divulgazione delle notifiche di studio dovrebbero, ove opportuno, coincidere prevedendo che le notifiche siano rese disponibili attraverso la piattaforma comune di dati solo dopo che la registrazione, la domanda, la notifica o un altro fascicolo normativo pertinente è stato presentato all'istituzione nazionale o dell'Unione competente. ***Al fine di rispettare la riservatezza degli elementi pertinenti delle notifiche di studio quando sono integrate nella piattaforma comune di dati, qualora la Commissione o una delle Agenzie metta a disposizione dell'ECHA i corrispondenti fascicoli di registrazione, domanda, notifica o altri fascicoli normativi pertinenti, essa dovrebbe anche indicare quali elementi della notifica di studio devono essere riservati quando viene inclusa nella piattaforma comune di dati. Soltanto tali elementi dovrebbero essere indicati come riservati se lo stesso elemento è indicato come riservato nella domanda, nella notifica o in altro fascicolo normativo pertinente conformemente alle disposizioni in materia di riservatezza previste dall'atto dell'Unione di origine.*** ■ Al fine di agevolare il rispetto dell'obbligo di notificare uno studio, l'ECHA e l'EFSA dovrebbero cooperare per garantire un approccio comune all'identificazione delle informazioni notificate così da migliorare la tracciabilità degli studi notificati alle rispettive banche dati. ***Per evitare incertezze per gli operatori economici imputabili all'esistenza delle due banche dati delle notifiche di studio, una gestita dall'ECHA e una dall'EFSA, è auspicabile che l'ECHA definisca, in stretta cooperazione con l'EFSA e in consultazione con i portatori di interessi, modalità pratiche per agevolare l'adempimento dell'obbligo di notifica, tra cui dettagli riguardo al tipo di studi che devono essere notificati.***

(38) Mentre l'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi nel contesto di tutti gli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I, *parte 1*, i vari processi pertinenti di raccolta dei dati e di valutazione della sicurezza previsti da tali atti possono differire profondamente dal punto di vista procedurale. L'obiettivo generale della banca dati delle notifiche di studio istituita a norma del presente regolamento dovrebbe essere quello di riunire le informazioni relative a studi sulle sostanze chimiche commissionati dagli operatori economici, in modo da *poter* ottenere una panoramica centralizzata e completa degli studi in corso *a sostegno di una domanda, notifica o fascicolo normativo da notificare o presentare a un'autorità nonché degli eventuali studi sulle sostanze chimiche in quanto tali o contenuti in prodotti che tali operatori economici commissionano nell'ambito di una valutazione del rischio o della sicurezza, per garantire* così il rispetto ■ degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I. Sulla base di tale obiettivo e tenuto conto del fatto che le procedure di valutazione a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I possono differire profondamente, non rientrerebbe nell'ambito di applicazione né nell'obiettivo del presente regolamento modificare tali processi stabiliti a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I imponendo condizioni supplementari per tali processi che comportino potenziali conseguenze sull'accesso al mercato non previste in tali atti dell'Unione. Nel presente regolamento non è pertanto opportuno prevedere conseguenze associate al mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi quali quelle previste all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 ■ per il mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi ai sensi di tale regolamento.

- (39) Tuttavia, per garantire il rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento e tenere conto delle specificità dei singoli processi di valutazione, ove esistenti, gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione di tale obbligo e adottare tutte le misure necessarie per garantire il rispetto di tali norme. Le sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive, in quanto la non conformità al presente regolamento potrebbe comportare valutazioni del rischio chimico meno rigorose che creerebbero rischi potenziali e, di conseguenza, effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente.
- (40) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri al fine di **aiutarli a verificare il** rispetto degli obblighi di cui all'articolo 22.
- (41) Sebbene il regolamento (CE) n. 178/2002 ■ richieda anche la consultazione dei portatori di interessi e del pubblico a seguito della notifica all'EFSA degli studi commissionati ai fini del rinnovo di un'autorizzazione o di un'approvazione, un obbligo analogo a norma del presente regolamento comporterebbe un onere amministrativo sproporzionato per l'ECHA, data l'ampia gamma di studi che **sono** notificati a norma del presente regolamento.

- (42) ***In virtù del meccanismo per le notifiche di studio*** istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006, qualora siano tenuti a realizzare studi per generare dati conformemente alle prescrizioni degli allegati IX e X di tale regolamento, i dichiaranti devono anzitutto presentare all'ECHA una proposta di sperimentazione. L'ECHA successivamente pubblica una decisione che impone loro di effettuare uno studio. Tale decisione può essere adottata anche a seguito di un controllo di conformità o di una valutazione delle sostanze a norma di tale regolamento. Al fine di aumentare la trasparenza e la tracciabilità ed agevolare il monitoraggio efficace degli studi commissionati o effettuati a norma di una decisione dell'ECHA in conformità agli articoli 40, 41 o 46 del regolamento (CE) n. 1907/2006 ■, gli operatori economici dovrebbero specificare nelle notifiche di studi a norma del presente regolamento che tali studi sono commissionati o effettuati in conformità di tali decisioni.
- (43) Per rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra i diversi organismi che valutano le sostanze chimiche nell'Unione e promuovere una maggiore trasparenza delle valutazioni, l'ECHA dovrebbe istituire e gestire una banca dati contenente informazioni sulle attività o sui processi di regolamentazione che sono previsti, in corso o sono stati completati dagli Stati membri, dalle agenzie nazionali, dalla Commissione, dall'ECHA, AEA, EFSA e EU-OSHA e dai comitati di cui agli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato III del presente regolamento e ***integrare la banca dati in parola*** nella piattaforma comune di dati affinché le autorità possano accedervi. Le informazioni su tali attività o processi di regolamentazione dovrebbero includere almeno l'identità ***chimica*** e l'identificazione, lo stato e l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione, se presenti. Tali informazioni dovrebbero inoltre essere messe a disposizione senza ■ ritardo e aggiornate durante il processo di valutazione. Dopo l'avvio formale dell'attività o del processo, le informazioni dovrebbero essere condivise pubblicamente anche sulla piattaforma comune di dati.

- (44) *L'uso di articoli o prodotti contenenti sostanze chimiche potrebbe comportare l'esposizione a queste ultime. È pertanto indispensabile essere a conoscenza della presenza di sostanze chimiche in articoli o prodotti per capire il rischio potenziale derivante dal loro impiego, per indirizzare l'innovazione verso la sostituzione nelle applicazioni a più alto rischio, nonché per fornire informazioni sull'eventuale riciclaggio sicuro degli articoli e prodotti in questione e le relative modalità. Si rilevano allo stato attuale delle lacune nei dati relativi alla presenza di sostanze chimiche pericolose e di altre sostanze nocive negli articoli e prodotti presenti sul mercato dell'Unione. Ai fini di una maggiore visibilità dei dati disponibili, è auspicabile che l'ECHA ponga in essere e gestisca una banca dati contenente dati sulle sostanze chimiche contenute in articoli o prodotti che sono stati generati o presentati a norma degli atti giuridici dell'Unione di cui all'allegato V e integrarla nella piattaforma comune di dati come servizio specifico.*
- (45) *Al fine di sostenere e promuovere la ricerca e lo sviluppo per quanto riguarda le alternative alle sostanze che destano preoccupazione, nonché promuovere e adottare tali alternative, l'ECHA dovrebbe predisporre e gestire un archivio contenente dati sulle alternative alle potenziali sostanze che destano preoccupazione, raccogliere i dati messi a disposizione dalla Commissione, dalle Agenzie e, se del caso, dalle autorità competenti degli Stati membri, e integrare il contenuto di tale banca dati nella piattaforma comune di dati come servizio specifico. L'ECHA dovrebbe agevolare altresì la comunicazione volontaria da parte di portatori di interessi di informazioni sulle alternative alle sostanze che destano preoccupazione, tra cui le informazioni sulle tecnologie alternative, o di materiali che non necessitano di tali sostanze.*

- (46) L'attuale strumento di ricerca della legislazione UE sulle sostanze chimiche (The EU Chemicals Legislation Finder), gestito dall'ECHA, rende più facile reperire e individuare gli obblighi giuridici che si applicano all'uso di una sostanza chimica specifica. Questo progetto è particolarmente utile per le piccole e medie imprese nell'individuazione dei loro obblighi giuridici. Per rafforzare il sostegno che offre agli operatori economici, è opportuno istituirlo su base permanente e includere nel suo ambito di applicazione un maggior numero di atti giuridici dell'Unione. A tal fine è opportuno che l'ECHA raccolga informazioni sugli obblighi giuridici derivanti dagli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I e le integri nella piattaforma comune di dati come servizio specifico.

(47) ***Per garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili nella piattaforma comune di dati e che tutti i dati pertinenti a una determinata sostanza chimica o un determinato materiale siano collegati, ogni sostanza chimica o materiale dovrebbe essere identificato tramite un identificatore tecnico unico e, se possibile e disponibile, da un'annotazione chimica che ne specifichi la struttura molecolare, tenendo conto di eventuali obblighi di riservatezza applicabili.*** Al fine di garantire l'interoperabilità e la comparabilità dei dati sulle sostanze chimiche e facilitarne lo scambio automatico ed elettronico, le Agenzie e la Commissione dovrebbero conservare i dati sulle sostanze chimiche in formati adeguati, coerenti e interoperabili e utilizzare vocabolari controllati coerenti e interoperabili. Alcuni atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I **■** definiscono procedure per stabilire o rendere pubblicamente disponibili formati di dati, in particolare per la trasmissione di dati sulle sostanze chimiche da parte degli operatori economici o degli Stati membri. Qualora tali procedure non esistano negli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I **■**, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, specificare formati appropriati per i dati sulle sostanze chimiche che ricevono e conservano, evitando l'uso di norme proprietarie ma utilizzando, se del caso, i formati stabiliti dall'**Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE)** o altri formati concordati a livello internazionale, avvalendosi di formati esistenti e garantendo l'interoperabilità con le procedure esistenti in materia di trasmissione dei dati. ***Nello specificare tali formati e vocabolari controllati, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, tenere conto degli apporti e dei contributi degli Stati membri e dei portatori di interessi.***

- (48) ■ È opportuno che le Agenzie e la Commissione specifichino vocabolari controllati appropriati per i dati che ricevono e memorizzano e, se del caso, li integrino nei software o nei formati di trasmissione. Inoltre, al fine di favorire uno scambio elettronico di dati agevole attraverso la piattaforma comune di dati, le Agenzie e la Commissione dovrebbero concordare i formati e i vocabolari controllati necessari per fornire dati alla piattaforma comune di dati. Ogniqualvolta stabiliscono formati o vocabolari controllati, le Agenzie o la Commissione dovrebbero cooperare tra loro per garantirne la coerenza e l'interoperabilità. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi per la risoluzione di eventuali divergenze nei formati dei dati e nei vocabolari controllati.
- (49) Al fine di promuovere l'interoperabilità dei sistemi di banche dati sulle sostanze chimiche al di là della piattaforma comune di dati, è opportuno che l'ECHA istituisca un archivio di formati standard e vocabolari controllati nell'ambito della piattaforma comune di dati. Le Agenzie e la Commissione dovrebbero mettere a disposizione del registro i formati e i vocabolari controllati che stabiliscono e l'ECHA dovrebbe renderli disponibili gratuitamente in formati elettronici ad uso degli sviluppatori di sistemi di banche dati e del pubblico.

(50) La banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID) è un'applicazione software progettata per registrare, archiviare, conservare e scambiare dati sulle sostanze chimiche. L'ECHA sviluppa e gestisce il software di IUCLID e il relativo formato in collaborazione con l'OCSE. La banca dati IUCLID attua tutti i modelli armonizzati dall'OCSE, che sono formati armonizzati concordati per facilitare una documentazione strutturata e coerente dei risultati delle prove e di dati analoghi sulle sostanze chimiche. Poiché i dati sulle sostanze chimiche sono trasmessi all'ECHA attraverso IUCLID a norma di atti giuridici dell'Unione quali il regolamento (CE) n. 1907/2006, e i regolamenti (CE) n. 1107/2009<sup>12</sup> e (UE) n. 528/2012<sup>13</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio, l'ECHA è strettamente coinvolta nel continuo sviluppo di questa banca dati e IUCLID attua i formati standard concordati a livello dell'OCSE, è opportuno e necessario imporre alla Commissione e alle Agenzie di utilizzare IUCLID per le parti pertinenti dei fascicoli a norma di specifici atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I quando mettono i dati contenuti in tali fascicoli a disposizione dell'ECHA.

---

<sup>12</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>13</sup> Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(51) *Al fine di sostenere l'adozione di dati di ricerca pubblicati sottoposti a valutazione inter pares nelle valutazioni normative delle sostanze chimiche e l'attuazione dell'obbligo di prendere in considerazione tutti i dati disponibili in tali valutazioni, è opportuno che la Commissione e le Agenzie promuovano lo sviluppo e l'uso di strumenti e prassi che agevolino tale adozione, tra cui lo sviluppo e l'uso di norme di comunicazione per tali dati e strumenti per cercare, esaminare ed estrarre i pertinenti dati di ricerca pubblicati sottoposti a valutazione inter pares. Ove la Commissione o una delle Agenzie decidano di sviluppare tali strumenti e prassi, esse dovrebbero cooperare strettamente e prestare assistenza, se del caso. La Commissione dovrebbe inoltre valutare se collaborare con editori scientifici e universitari e gestori di banche dati contenenti riviste sottoposte a valutazione inter pares in merito alle relazioni armonizzate e all'uso di strumenti per cercare, vagliare ed estrarre i dati di ricerca, pubblicati e sottoposti a valutazione inter pares, rilevanti per la valutazione delle sostanze chimiche in banche dati contenenti riviste sottoposte a valutazione inter pares. Ai fini della sua valutazione, è auspicabile che la Commissione tenga conto del lavoro svolto dall'OCSE sulla generazione, la comunicazione e l'uso di dati di ricerca pubblicati sottoposti a valutazione inter pares ai fini delle valutazioni normative.*

- (52) Per aumentare la disponibilità e agevolare l'uso delle informazioni sulle prestazioni ambientali delle sostanze chimiche durante tutto il loro ciclo di vita nonché consentire una valutazione globale dell'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente, è opportuno che la Commissione individui i dati e le informazioni pertinenti relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, comprese, se disponibili, le informazioni circa il loro impatto sui cambiamenti climatici, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Una volta che la Commissione ha individuato le pertinenti serie di dati **sulle sostanze chimiche** relative alla sostenibilità ambientale esistenti e progettato le pertinenti funzionalità delle banche dati correlate, è opportuno che l'ECHA istituisca una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, raccolga i dati messi a disposizione dalla Commissione, dalle Agenzie e, se del caso, dai ricercatori e dai consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione, **come pure da altri soggetti, se presenti**, e integri il contenuto di tale banca dati nella piattaforma comune di dati come servizio specifico. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di individuare le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale.

- (53) Al fine di monitorare l'impatto sull'uomo e sull'ambiente, compreso sul clima, dell'esposizione alle sostanze chimiche e di creare una base di conoscenze per misurare l'efficacia **della legislazione** in materia di sostanze chimiche nel tutelare la salute umana e l'ambiente, l'AEA e l'ECHA, **in collaborazione con l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione**, dovrebbero sviluppare congiuntamente e aggiornare periodicamente, almeno ogni due anni, un quadro di indicatori e presentarli sotto forma di pannello di indicatori. **Il quadro di indicatori dovrebbe includere, se pertinente e nella misura del possibile, un indicatore di rischio aggregato basato sul territorio al livello geografico appropriato, per monitorare le tendenze temporali e spaziali dell'esposizione delle popolazioni a sostanze chimiche e ai rischi per la salute associati a tale esposizione.** L'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione dovrebbero fornire periodicamente all'AEA tutti i dati disponibili che rientrano nel loro mandato e che sono pertinenti per la definizione degli indicatori. È opportuno che l'AEA e l'ECHA integrino il pannello di indicatori nella piattaforma comune di dati.

(54) ***Il presente regolamento dovrebbe istituire un sistema di allarme rapido e intervento per individuare i rischi chimici emergenti e permettere un seguito normativo tempestivo di tali rischi.*** Per consentire l'individuazione e la valutazione dei rischi chimici emergenti, è opportuno che l'AEA elabori e raccolga informazioni sui segnali di allarme rapido, rediga una relazione di sintesi annuale ***e la sottoponga alle autorità.*** Nel suo lavoro l'AEA dovrebbe includere le proprie fonti, le ricerche bibliografiche mirate e utilizzare le informazioni provenienti dai sistemi nazionali di allarme rapido ***nonché le pertinenti serie di dati del catalogo UE delle serie di dati istituito dal regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio***<sup>14</sup>. Dovrebbe inoltre includere le informazioni pertinenti derivanti dalle attività correlate dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EU-OSHA, dell'EMA e le loro reti, come il compito dell'EFSA di individuare e raccogliere informazioni sui rischi emergenti ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002. L'AEA dovrebbe mettere a disposizione la relazione di sintesi e i relativi dati attraverso la piattaforma comune di dati, garantendo l'accesso del pubblico ai dati e alla relazione, e l'uso di tali dati per ulteriori interventi connessi ai rischi esistenti ed emergenti ***relativi alle sostanze chimiche, ai gruppi di sostanze chimiche e all'esposizione cumulativa alle sostanze chimiche.*** Al fine di concedere all'AEA tempo sufficiente per organizzare la raccolta dei segnali di allarme rapido e per raccogliere e analizzare le informazioni iniziali, è opportuno che l'AEA presenti la prima relazione solo sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento. ***Sulla base dei rischi e dei segnali di allarme individuati nella relazione, le autorità dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di adottare misure normative, strategiche o esecutive e dovrebbero fornire una giustificazione qualora decidano di non intervenire affatto. Anche i rischi chimici emergenti individuati nel sistema di allarme rapido e intervento dovrebbero essere considerati una preziosa fonte di informazioni nella definizione delle priorità per la pianificazione strategica di Orizzonte Europa, il programma quadro di ricerca e innovazione istituito dal regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio***<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 (GU L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

<sup>15</sup> Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) Nel giugno 2017, su richiesta della Commissione, l'ECHA ha istituito l'Osservatorio dell'Unione europea per i nanomateriali (EUON), che raccoglie i dati e le informazioni esistenti da banche dati, registri e studi e genera nuovi dati attraverso studi e indagini sui nanomateriali presenti nel mercato dell'Unione.
- (56) È opportuno che l'ECHA continui a gestire l'EUON e lo trasformi in un osservatorio per sostanze chimiche *e gruppi di sostanze chimiche specifici* in grado di contribuire potenzialmente ai rischi chimici emergenti ("osservatorio"), che dovrebbe includere anche altre sostanze chimiche e materiali innovativi (complessi, "avanzati", progettati razionalmente) selezionati dalla Commissione utilizzando, se del caso, i segnali del sistema di allarme rapido e intervento. Uno dei criteri per selezionare le sostanze chimiche per l'osservatorio dovrebbe essere il fatto che siano nuove e il loro carattere potenzialmente dirompente che potrebbe contribuire a un rischio chimico emergente. Un altro criterio per la selezione dovrebbe essere qualsiasi maggiore grado di incertezza che caratterizza le sostanze chimiche e la necessità di un ulteriore controllo e di maggiore trasparenza in conseguenza della minore esperienza normativa relativa ad esse. L'osservatorio dovrebbe facilitare l'attuazione delle norme e l'uso responsabile di tali sostanze chimiche raccogliendo, producendo e divulgando informazioni affidabili sulle proprietà, sugli usi e sulla presenza sul mercato di determinate sostanze chimiche.

- (57) L'osservatorio non dovrebbe essere considerato un sostituto della necessaria azione di gestione del rischio relativamente a una qualsiasi sostanza chimica qualora sia individuato un pericolo o un rischio. Per offrire un approccio efficiente e coerente alla produzione e alla diffusione di tutte queste informazioni supplementari, è opportuno che l'ECHA supervisioni il lavoro dell'osservatorio e metta a disposizione i dati e le informazioni regolarmente aggiornati che raccoglie attraverso la piattaforma comune di dati o, se del caso, tramite altri canali di comunicazione. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di selezionare le sostanze chimiche da includere nell'osservatorio.

- (58) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche *e sui gruppi di sostanze chimiche* nell'ambito del suo mandato, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla legislazione dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato *e adoperandosi per evitare duplicazioni di programmi di ricerca o di attuazione degli Stati membri o dell'Unione*. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche. *Se l'ottenimento di un campione di una sostanza o miscela è un presupposto inderogabile per lo svolgimento di studi scientifici, l'operatore economico dovrebbe fornire all'ECHA, gratuitamente e su richiesta, il campione necessario, compresa, se del caso, la caratterizzazione della sostanza o della miscela. Se l'operatore commerciale presenta una richiesta giustificata di riservatezza sulle informazioni fornite riguardo al campione, è opportuno che l'ECHA rispetti tale riservatezza. Se del caso e ove possibile, l'ECHA, nel commissionare uno studio, dovrebbe privilegiare l'uso di metodi di sperimentazione convalidati non basati su animali, ricorrendo alla sperimentazione su animali vertebrati solo in ultima istanza.*

(59) *Per raccogliere informazioni sull'esposizione dei cittadini europei alle sostanze chimiche, sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuire alla definizione di una politica globale dell'Unione in materia, l'ECHA e l'EFSA, in cooperazione con l'AEA, dovrebbero commissionare uno studio sul biomonitoraggio umano a livello di Unione. È auspicabile che gli Stati membri collaborino con l'ECHA, l'EFSA e l'AEA nella pianificazione e nell'organizzazione di tale studio e prestino l'assistenza tecnica e amministrativa necessarie alle parti incaricate dall'ECHA o dall'EFSA come pure nello svolgimento del campionamento affinché possano raccogliere campioni nei loro territori e garantire che siano sufficientemente rappresentativi. Gli studi sul biomonitoraggio umano dovrebbero rispettare le norme etiche e di riservatezza. Tenendo conto dell'esperienza acquisita con tale studio sul biomonitoraggio umano, è auspicabile che la Commissione valuti l'opportunità di richiedere studi periodici sul biomonitoraggio umano, nonché le risorse necessarie per tali studi e le modalità per coinvolgervi gli Stati membri. In base all'esito di tale valutazione, la Commissione dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di presentare una proposta legislativa.*

- (60) *Al fine di garantire il funzionamento ottimale del presente regolamento e stare al passo con gli sviluppi tecnologici e legislativi, la Commissione dovrebbe procedere a un riesame generale del presente regolamento e presentare una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio, corredata, se del caso, di una proposta legislativa. La relazione dovrebbe valutare i progressi compiuti nell'attuazione e nel funzionamento della piattaforma comune di dati e determinare se il presente regolamento abbia conseguito i suoi obiettivi, in particolare quello di permettere un migliore riutilizzo dei dati in tutti gli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, come pure l'adeguatezza dell'assegnazione delle risorse tra le Agenzie e la Commissione.*
- (61) *Al fine di adeguare il contenuto dell'allegato I che dovrebbe elencare tutti gli atti giuridici dell'Unione a norma dei quali sono generate o presentate alle Agenzie o alla Commissione le sostanze chimiche, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica dell'allegato I, aggiungendo nuovi atti giuridici dell'Unione a norma dei quali sono generati o trasmessi i pertinenti dati e informazioni sulle sostanze chimiche, non appena tali atti giuridici dell'Unione entrano in vigore o sono rivisti, salvo altrimenti disposto.*

- (62) *Al fine di adeguare il contenuto dell'allegato II, che dovrebbe elencare i pertinenti valori di riferimento risultanti dall'attuazione degli atti giuridici dell'Unione di cui all'allegato I, parte 2, e detenuti dall'EMA, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica dell'allegato II qualora, tenendo conto della digitalizzazione e dell'interoperabilità dei valori di riferimento detenuti dall'EMA nonché dell'utilità dei valori per altri ambiti d'intervento e per l'attuazione dell'acquis dell'Unione, occorra elencare valori di riferimento aggiuntivi.*
- (63) *Al fine di adeguare il contenuto dell'allegato III, che dovrebbe elencare tutti gli atti giuridici dell'Unione a norma dei quali le autorità competenti degli Stati membri, le Agenzie o la Commissione intraprendono i processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica dell'allegato III, aggiungendo nuovi atti giuridici dell'Unione a norma dei quali le autorità competenti degli Stati membri, le Agenzie o la Commissione intraprendono i pertinenti processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, non appena tali atti giuridici dell'Unione entrano in vigore o sono rivisti, salvo altrimenti disposto.*

- (64) *Al fine di adeguare il contenuto dell'allegato V, che dovrebbe elencare gli atti giuridici dell'Unione a norma dei quali sono generati o trasmessi alle Agenzie o alla Commissione i dati sulle sostanze chimiche contenute in articoli o prodotti, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica dell'allegato V, aggiungendovi qualsiasi nuovo atto giuridico dell'Unione a norma del quale sono generati o trasmessi i dati sulle sostanze chimiche contenute in articoli o prodotti, non appena esso entra in vigore, a meno che tale atto contenga una disposizione che lo aggiunge all'allegato V, qualsiasi atto giuridico dell'Unione esistente di cui all'allegato I che è modificato in modo tale che i dati sulle sostanze chimiche contenute in articoli o prodotti siano generati o presentati non appena il rispettivo atto modificativo entra in vigore, a meno che l'atto modificativo non contenga una disposizione che aggiunge tale atto all'allegato V, o qualsiasi atto giuridico dell'Unione esistente di cui all'allegato I per il quale un'ulteriore verifica abbia dimostrato che i dati sulle sostanze chimiche contenute in articoli o prodotti sono generati o presentati a norma dello stesso.*
- (65) *È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni in relazione alla modifica degli allegati tramite atto delegato, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016<sup>16</sup>. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.*

---

<sup>16</sup> *GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinstit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj).*

- (66) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, *vale a dire garantire l'efficace esecuzione di valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche, ove tali valutazioni siano richieste da atti giuridici dell'Unione, al fine di conseguire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, permettere lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche sicure e sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche, migliorare la conoscenza da parte dei cittadini dell'Unione della base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche e la fiducia in essa, e per contribuire, ove possibile, alla sostituzione e alla riduzione della sperimentazione animale*, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri perché questi non detengono i dati oggetto del presente regolamento e non possono istituire una piattaforma comune di dati a livello dell'Unione, ma possono, in virtù del fatto che i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche sono detenuti a livello di Unione, essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (67) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere *il 29 gennaio 2024*,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Capo I

### OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

#### Articolo 1

##### Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento mira a garantire l'efficace esecuzione di valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche ove siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, al fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute umana e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche *sicure e* sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche, incrementare *la conoscenza e* la fiducia dei cittadini dell'Unione nella base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche *e contribuire alla sostituzione e alla riduzione, ove possibile, della sperimentazione sugli animali.*
2. Per conseguire gli obiettivi di cui al paragrafo 1, il presente regolamento stabilisce misure volte a:
  - a) riunire **■** i dati **■** sulle sostanze chimiche e garantire che siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;
  - b) tenere traccia degli studi commissionati **■** dagli operatori economici nell'adempimento degli obblighi loro imposti dal diritto dell'Unione in materia di sostanze chimiche;
  - c) creare la base scientifica più ampia possibile per l'attuazione e lo sviluppo del diritto e delle politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche;
  - d) istituire un sistema di allarme rapido e intervento per i rischi chimici emergenti.
3. *Il* presente regolamento si *applica* ai dati sulle sostanze chimiche di cui all'articolo 3, *paragrafi 2 e 3.*

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) "Agenzie": l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA);
- 2) "autorità": la Commissione **■**, le autorità competenti degli Stati membri di cui agli atti giuridici dell'Unione elencati negli allegati I o III, e le Agenzie, esclusi i loro consigli di amministrazione;
- 3) "soggetto obbligato": la persona fisica o giuridica responsabile dell'adempimento di obblighi derivanti dagli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I **■**;
- 4) "*operatore economico*": *il soggetto obbligato che è un'impresa pubblica o privata*;
- 5) "dati di biomonitoraggio umano": *dati sulla* concentrazione di sostanze chimiche misurata in matrici umane quali sangue o urina;

- 6) "valore di riferimento": stima del livello di esposizione massimo a una sostanza chimica o del livello di emissione massimo di una sostanza chimica al di sotto dei quali non si prevedono effetti nocivi o si prevedono solo effetti nocivi accettabili sulla salute umana o sull'ambiente, o al di sotto dei quali i rischi associati agli effetti nocivi di tale sostanza chimica per la salute umana o per l'ambiente sono considerati accettabili o tollerabili;
- 7) "originatore": la Commissione o l'Agenzia o l'autorità competente dello Stato membro responsabile di valutare la riservatezza a norma di qualsiasi atto giuridico dell'Unione elencato nell'allegato I **■** ;
- 8) "atto dell'Unione di origine": l'atto giuridico dell'Unione a norma del quale sono stati generati o presentati i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche;
- 9) "vocabolari controllati": parole o frasi disposte in modo standardizzato e organizzato, presentate sotto forma di elenchi di termini o come thesauri e tassonomie con una struttura gerarchica di termini più generici e più specifici;
- 10) "dati sulle sostanze chimiche": qualsiasi rappresentazione di fatti o informazioni attinenti a sostanze chimiche e qualsiasi raccolta di tali fatti o informazioni, comprese le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose, l'uso, l'esposizione, il rischio, l'occorrenza, le emissioni, **il destino** e il processo di fabbricazione delle sostanze chimiche, nonché le informazioni sulla sostenibilità ambientale, delle sostanze chimiche, anche in relazione ai cambiamenti climatici, le informazioni sui processi di regolamentazione relativi alle sostanze chimiche, **i dati su alternative alle sostanze che destano preoccupazione**, i formati standard, i vocabolari controllati o qualsiasi informazione sugli obblighi giuridici applicabili connessi alle sostanze chimiche;

- 11) "dati relativi alla sostenibilità ambientale": qualsiasi dato pertinente per la valutazione della sostenibilità ambientale di una sostanza chimica o di un materiale durante il suo intero ciclo di vita, compresi:
- a) dati sulle risorse, comprese le materie prime, l'acqua, l'energia, i combustibili fossili e il suolo;
  - b) dati sulle emissioni, anche di gas a effetto serra, sostanze con un impatto sull'eutrofizzazione, polveri e tutte le altre sostanze inquinanti; e
  - c) dati sui sottoprodotti generati durante il ciclo di vita della sostanza chimica che possono essere utilizzati come risorse per altri processi di produzione, tra cui l'idrogeno e il monossido di carbonio;
- 12) ***"dati di ricerca pubblicati oggetto di valutazione inter pares": i dati sulle sostanze chimiche ricavati da studi scientifici che sono stati pubblicati in pubblicazioni sottoposte a valutazione inter pares e che non sono stati svolti specificamente ai fini delle valutazioni normative;***
- 13) "dati personali": i dati personali quali definiti all'articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/679 **■** e all'articolo 3, punto **I**), del regolamento (UE) **2018/1725**;

- 14) "trattamento": il trattamento quale definito all'articolo 4, punto 2), del regolamento (UE) 2016/679 ■ e all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) **2018/1725**;
- 15) "titolare del trattamento": il titolare del trattamento quale definito all'articolo 4, punto 7), del regolamento (UE) 2016/679 e all'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) **2018/1725**;
- 16) "responsabile del trattamento": il responsabile del trattamento quale definito all'articolo 4, punto 8), del regolamento (UE) 2016/679 e all'articolo 3, punto 12), del regolamento (UE) 2018/1725;**
- 17) "interoperabilità": la capacità di due o più spazi di dati o reti di comunicazione, sistemi, prodotti, applicazioni o componenti di scambiare e utilizzare dati per svolgere le loro funzioni;
- 18) "pubblico": una o più persone fisiche o giuridiche, nonché le associazioni, le organizzazioni o i gruppi costituiti da tali persone.**

Capo II  
SISTEMI E PIATTAFORME DI INFORMAZIONE

Articolo 3

Piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche

1. L'ECHA istituisce e gestisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati").
2. La piattaforma comune di dati consente di accedere a tutti i dati sulle sostanze chimiche:
  - a) generati o presentati nell'ambito dell'attuazione degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I e detenuti dalle Agenzie o dalla Commissione;
  - b) generati nell'ambito di programmi nazionali, internazionali o dell'Unione o da attività di ricerca nell'ambito delle sostanze chimiche e detenuti dall'ECHA, dall'AEA, dall'EFSA, dall'EU-OSHA o dalla Commissione;
  - c) *forniti volontariamente dagli Stati membri o da altre parti, comprese le agenzie nazionali, gli istituti di ricerca e le organizzazioni di paesi terzi, e detenuti o accettati dall'ECHA, dall'AEA, dall'EFSA, dall'EU-OSHA o dalla Commissione.*

3. *In deroga al paragrafo 2, la piattaforma comune di dati fornisce accesso ai dati sulle sostanze chimiche relativi ai medicinali per uso umano e veterinario nell'ambito dell'attuazione degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, parte 2, solo se tali dati:*
- a) *sono detenuti dall'EMA; e*
  - b) *si riferiscono a sostanze attive:*
    - i) *che sono soggette a procedure di regolamentazione a norma di altri atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, parte 1,; o*
    - ii) *che hanno particolari proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche; o*
    - iii) *rispetto alle quali è stato individuato un livello elevato di residui nell'ambiente; e*
  - c) *che rientrano in almeno una delle categorie seguenti:*
    - i) *dati non clinici sulla sicurezza, compresi i dati relativi alle valutazioni del rischio ambientale, raccolti a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>17</sup> e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>18</sup>; o*

---

<sup>17</sup> *Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

<sup>18</sup> *Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).*

- ii) *dati relativi alle valutazioni del rischio ambientale, raccolti a norma del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>19</sup>; o*
- iii) *livelli massimi di residui e i dati da cui sono stati derivati, raccolti a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>20</sup>.*

4. *Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 28 per modificare:*

- a) *il paragrafo 3, lettera b), del presente articolo, in modo da aggiungere i dati sulle sostanze chimiche contenute in medicinali diverse dalle sostanze attive o sulle sostanze attive contenute in medicinali con proprietà diverse da quelle di cui al paragrafo 3, lettera b), punti i) e ii), del presente articolo, se pertinenti per gli obiettivi del presente regolamento o se, alla luce dei progressi scientifici, emergono nuove conoscenze sui pericoli o sui rischi per l'ambiente o la salute umana;*

---

<sup>19</sup> *Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sui medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).*

<sup>20</sup> *Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).*

***b) il paragrafo 3, lettera c), del presente articolo, in modo da aggiungere nuove categorie di tipi di dati pertinenti per gli obiettivi del presente regolamento o, se, alla luce dei progressi scientifici, emergono nuovi dati sui pericoli o sui rischi per l'ambiente o la salute umana.***

5. Le seguenti informazioni non sono incluse nella piattaforma comune di dati:

a) le informazioni di cui all'articolo 45, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

b) le informazioni relative ai prodotti cosmetici e notificate al portale di notifica dei prodotti cosmetici a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

6. Non è necessario includere nella piattaforma comune di dati i documenti relativi al lavoro interno o ai processi decisionali delle autorità, salvo se includerli sia richiesto a norma dell'articolo 10.

7. ***L'ECHA garantisce che tutte le sostanze chimiche o i materiali per i quali la piattaforma comune di dati contiene dati sulle sostanze chimiche siano identificati mediante un identificatore tecnico unico che colleghi tutti i dati sulle sostanze chimiche relativi a tale sostanza chimica o materiale e, ove possibile e disponibile, che ne specifichi la struttura molecolare mediante una notazione chimica, fatte salve eventuali prescrizioni in materia di riservatezza contenute nell'atto dell'Unione di origine.***

8. La piattaforma comune di dati fornisce i servizi specifici individuati nel sistema di governance di cui all'articolo 4, paragrafo 3, tra cui:
- a) la piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPCHEM), di cui all'articolo 7;
  - b) il registro dei valori di riferimento di cui all'articolo 8;
  - c) la banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9;
  - d) la banca dati contenente le informazioni sui processi di regolamentazione di cui all'articolo 10;
  - e) la banca dati contenente *i dati sulle sostanze chimiche contenute negli articoli o nei prodotti di cui all'articolo 11;*
  - f) la banca dati contenente *i dati su alternative alle sostanze che destano preoccupazione di cui all'articolo 12;*
  - g) la banca dati le informazioni sugli obblighi previsti dal diritto dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'articolo 13;
  - h) il registro dei formati standard e dei vocabolari controllati di cui all'articolo 14;
  - i) la banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale di cui all'articolo 15.

***La piattaforma comune di dati contiene adeguate informazioni generali ed esplicative per facilitare l'utilizzo informato di tali dati da parte delle autorità e del pubblico.***

9. ***Conformemente all'articolo 19,, le autorità e il pubblico hanno accesso facile, e gratuito, ai dati contenuti nella piattaforma comune di dati, nonché a tutti i relativi dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 5, lettera c). Se i dati sono stati generati dalle autorità, i dati contestuali includono un'indicazione in tal senso.***
10. L'articolo 20 si applica all'uso dei dati contenuti nella piattaforma comune di dati da parte delle autorità.
11. I dati contenuti nella piattaforma comune di dati sono messi a disposizione in formati standard, e attraverso vocabolari controllati, se disponibili.
12. I dati contenuti nella piattaforma comune di dati sono accessibili e consultabili elettronicamente. L'ECHA si adopera per garantire un livello elevato di sicurezza adeguato ai rischi per la sicurezza esistenti per l'archiviazione dei dati sulle sostanze chimiche ***nella piattaforma comune di dati. Le Agenzie competenti adottano misure in cooperazione con l'ECHA per garantire*** che i dati sulle sostanze chimiche siano trasmessi in modo sicuro alla piattaforma comune di dati. L'ECHA progetta la piattaforma comune di dati in modo da garantire che qualsiasi accesso ai dati riservati sia verificabile.

13. La Commissione o **le Agenzie** sotto la cui autorità i dati sulle sostanze chimiche sono inclusi nella piattaforma comune di dati rimangono responsabili del trattamento di tutte le richieste di accesso ai documenti presentate a norma del regolamento (CE) n. 1049/2001.
14. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro ... *[tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]*, salvo diversa indicazione.

**Entro ... [tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]** la piattaforma comune di dati **contiene come minimo le serie di dati di cui all'allegato IV.**

**Altre** serie di dati pertinenti, **compresi i dati sulle sostanze chimiche generati o presentati prima di ... [data di entrata in vigore del presente regolamento]**, sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro ... *[dieci anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]*, conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1. **I dati sulle sostanze chimiche relativi ai medicinali per uso umano e veterinario, come specificato al paragrafo 3, lettere a), b) e c), del presente articolo, risultanti da procedure concluse prima di ... [data di entrata in vigore del presente regolamento], sono progressivamente integrati nella piattaforma comune di dati a decorrere da ... [sei anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]** .

Quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5 **appartenenti a una serie di dati già integrati**, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati **entro 90 giorni dalla ricezione.**

## Articolo 4

### Piano di attuazione e governance della piattaforma comune di dati

1. Entro ... [*sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*] la Commissione, **mediante un atto di esecuzione**, adotta **■** un piano di attuazione in cui sono identificate le serie di dati **sulle sostanze chimiche** da includere nella piattaforma comune di dati, insieme a un calendario della loro inclusione **■**. I successivi piani di attuazione sono adottati in linea con il sistema di governance adottato a norma del paragrafo 4.
2. La Commissione istituisce e gestisce, mediante **un atto** di esecuzione, un comitato direttivo della piattaforma, che comprende **almeno** un rappresentante **di ciascuna Agenzia e un numero di rappresentanti** della Commissione **pari al numero totale di rappresentanti di tutte le Agenzie combinate**.
3. Il comitato direttivo della piattaforma offre consulenza alla Commissione nella preparazione del sistema di governance della piattaforma comune di dati di cui al paragrafo 4.
4. La Commissione adotta e pubblica il sistema di governance della piattaforma comune di dati ed eventuali revisioni dello stesso mediante **atti** di esecuzione.

***Nel preparare il sistema di governance la Commissione tiene conto dei diversi livelli di responsabilità della Commissione e delle Agenzie nella gestione e nel funzionamento della piattaforma comune di dati.***

5. Il sistema di governance della piattaforma comune di dati descrive:
- a) l'organizzazione delle principali strutture di lavoro a sostegno dello sviluppo e dell'attuazione della piattaforma comune di dati;
  - b) la preparazione e l'adozione di piani di attuazione per la piattaforma comune di dati;
  - c) i principi in materia di governance dei dati e i formati standard richiesti, i vocabolari controllati e altre condizioni per la trasmissione di informazioni e dati contestuali alla piattaforma comune di dati;
  - d) i processi decisionali per lo sviluppo di nuovi servizi specifici e l'inclusione di nuove funzionalità della piattaforma comune di dati;
  - e) qualsiasi altra norma o prescrizione necessaria per il funzionamento della piattaforma comune di dati *e l'uso dei dati in essa contenuti*, quali la politica di aggiornamento, archiviazione e cancellazione dei dati *come pure i termini e le condizioni d'uso*;
  - f) il funzionamento *e gli obblighi di trasparenza* del comitato direttivo stesso.

## Articolo 5

### Flussi di dati ai fini della piattaforma comune di dati

1. Su richiesta della Commissione, le Agenzie ospitano e conservano i dati sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del diritto e di programmi nazionali, internazionali o dell'Unione o da attività di ricerca corrispondenti al loro mandato e al tipo di dati già in loro possesso. ***Inoltre, conformemente al loro mandato, le Agenzie possono ospitare e conservare i dati sulle sostanze chimiche trasmessi loro dagli Stati membri o da altre parti, comprese le agenzie nazionali, gli istituti di ricerca e le organizzazioni di paesi terzi.***
2. Qualora sia in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, ***paragrafi 2 o 3***, la Commissione o una delle Agenzie li mette a disposizione dell'ECHA, ***che li integra nella piattaforma comune di dati. La Commissione e le Agenzie forniscono all'ECHA i dati o le informazioni*** in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 5, lettera c). ■ Se tali dati o informazioni ***non*** sono messi a disposizione del pubblico a norma dell'atto dell'Unione di origine, ***la Commissione e le Agenzie lo indicano.***
3. L'ECHA ospita e conserva i dati di occorrenza relativi al monitoraggio del luogo di lavoro, ***inclusi i dati di biomonitoraggio umano in ambito professionale.***

4. L'AEA ospita e conserva i dati di biomonitoraggio umano, i dati di occorrenza per l'ambiente e i dati di occorrenza relativi alla qualità dell'aria interna.
5. **■** A partire da ... [data di entrata in vigore del presente regolamento], *i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione o da programmi nazionali mettono a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano raccolti o generati. L'AEA ospita tali dati. Per i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali, l'AEA specifica quale tipo di dati deve essere messo a sua disposizione.*
6. *A partire da ... [data di entrata in vigore del presente regolamento], i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettono a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale ■ raccolti o generati ■ . L'ECHA ospita tali dati.*
7. La Commissione e le Agenzie offrono all'ECHA la cooperazione tecnica necessaria per consentire che i dati sulle sostanze chimiche forniti in conformità del paragrafo 2 siano integrati nella piattaforma comune di dati e vi siano pubblicati. *L'ECHA fornisce sostegno alle autorità e alle agenzie nazionali per facilitare l'integrazione dei dati sulle sostanze chimiche forniti conformemente al paragrafo 2.*

8. Ai fini del paragrafo 2, la Commissione e le Agenzie mettono a disposizione dell'ECHA senza ritardo ***i dati sulle sostanze chimiche che hanno raccolto o ricevuto, dopo aver eseguito le*** valutazioni della validità e della riservatezza ***dei dati*** conformemente alle norme applicabili e ***dopo aver integrato*** la serie di dati corrispondente nella piattaforma comune di dati.
  
9. ***Nel mettere i dati a disposizione dell'ECHA, le autorità e le agenzie nazionali*** garantiscono che ***tali*** dati siano scaricabili, leggibili meccanicamente e interoperabili. Prima di trasmetterli all'ECHA, esse curano adeguatamente i dati e li convalidano.
  
10. ***Fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 11, la Commissione e le Agenzie agiscono in qualità di titolare del trattamento per tutti i dati personali che forniscono all'ECHA ai fini dell'integrazione nella piattaforma comune di dati.***

## Articolo 6

### Dati di biomonitoraggio umano

1. L'AEA raccoglie **■** i dati di biomonitoraggio umano generati nel territorio dei paesi membri del SEE e dei paesi cooperanti. ***Nel caso dei dati di biomonitoraggio umano in ambito professionale, l'AEA coopera con l'ECHA.***
2. Entro ... [*tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*] la Commissione trasferisce i dati di biomonitoraggio umano in suo possesso all'AEA.  
**■**
3. L'AEA *tratta* i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali **■** *solo* per le seguenti finalità:
  - a) valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente;
  - b) monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;
  - c) sviluppare indicatori di rischio e di impatto per la salute;
  - d) monitorare l'impatto dell'intervento normativo;

- e) sostenere le valutazioni dei rischi *e la gestione dei rischi* previste dalla normativa;
- f) *sostenere l'elaborazione delle politiche e lo sviluppo della legislazione;*
- g) *agevolare il trattamento dei dati di biomonitoraggio umano da parte della Commissione, dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EMA e dell'EU-OSHA conformemente ai paragrafi da 4 a 8.*

4. *La Commissione tratta i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali solo per le seguenti finalità:*

- a) *valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente;*
- b) *monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;*
- c) *sviluppare indicatori di rischio e di impatto per la salute;*
- d) *monitorare l'impatto dell'intervento normativo;*
- e) *valutare la necessità di azioni normative e dare priorità a tali azioni;*
- f) *effettuare la valutazione dei rischi e la gestione dei rischi previste dalla normativa;*
- g) *sostenere l'elaborazione delle politiche e lo sviluppo della legislazione, anche effettuando ricerche scientifiche a tale scopo;*
- h) *nel contesto di studi nell'ambito del meccanismo di generazione dei dati di cui all'articolo 24 e dello studio di biomonitoraggio umano di cui all'articolo 25.*

5. *L'ECHA tratta i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali solo per le seguenti finalità:*
- a) *valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente;*
  - b) *monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;*
  - c) *sviluppare indicatori di rischio e di impatto per la salute;*
  - d) *monitorare l'impatto dell'intervento normativo;*
  - e) *effettuare la valutazione dei rischi e la gestione dei rischi previste dalla normativa;*
  - f) *nel contesto di studi nell'ambito del meccanismo di generazione dei dati di cui all'articolo 24 e dello studio di biomonitoraggio umano di cui all'articolo 25;*
  - g) *valutare la necessità di azioni normative e dare priorità a tali azioni;*
  - h) *sostenere l'elaborazione delle politiche e lo sviluppo della legislazione, anche effettuando ricerche scientifiche a tale scopo;*
  - i) *agevolare il trattamento dei dati di biomonitoraggio umano da parte della Commissione, dell'AEA, dell'EFSA, dell'EMA e dell'EU-OSHA conformemente ai paragrafi 3, 4, 6 e 7.*

6. *L'EFSA tratta i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali solo per le seguenti finalità:*
- a) *valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente;*
  - b) *monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;*
  - c) *sviluppare indicatori di rischio e di impatto per la salute;*
  - d) *nel contesto di studi nell'ambito del meccanismo di generazione dei dati di cui all'articolo 24 e dello studio di biomonitoraggio umano di cui all'articolo 25;*
  - e) *effettuare la valutazione dei rischi prevista dalla normativa e sostenere la gestione dei rischi prevista dalla normativa;*
  - f) *valutare la necessità di azioni normative e dare priorità a tali azioni;*
  - g) *monitorare l'impatto dell'intervento normativo;*
  - h) *sostenere l'elaborazione delle politiche e lo sviluppo della legislazione, anche effettuando ricerche scientifiche a tale scopo.*

7. *L'EMA tratta i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali solo per le seguenti finalità:*
- a) *valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente;*
  - b) *monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;*
  - c) *effettuare la valutazione dei rischi prevista dalla normativa e sostenere la gestione dei rischi prevista dalla normativa;*
  - d) *valutare la necessità di azioni normative e dare priorità a tali azioni;*
  - e) *monitorare l'impatto dell'intervento normativo;*
  - f) *sostenere l'elaborazione delle politiche e lo sviluppo della legislazione, anche effettuando ricerche scientifiche a tale scopo.*
8. *L'EU-OSHA tratta i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali solo per le seguenti finalità:*
- a) *valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente;*
  - b) *monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;*

- c) monitorare l'impatto dell'intervento normativo;*
  - d) valutare la necessità di azioni normative e dare priorità a tali azioni;*
  - e) sostenere la valutazione dei rischi e la gestione dei rischi previste dalla normativa;*
  - f) sostenere l'elaborazione delle politiche e lo sviluppo della legislazione, anche effettuando ricerche scientifiche a tale scopo;*
  - g) sviluppare indicatori di rischio e di impatto per la salute.*
9. *Qualsiasi trattamento di dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali da parte delle Agenzie o della Commissione per le finalità di cui ai paragrafi da 3a 8 del presente articolo non comporta la condivisione di tali dati con terzi diversi da quelli di cui all'articolo 4, punto 10), del regolamento (UE) 2016/679 e all'articolo 3, punto 14), del regolamento (UE) 2018/1725.*
10. L'AEA e l'ECHA mettono a disposizione del pubblico i dati di biomonitoraggio umano che detengono o ospitano in forma anonima attraverso l'IPCHEM.

11. Le Agenzie *e la Commissione agiscono* in qualità di *titolari* del trattamento dei dati di biomonitoraggio umano *che costituiscono dati personali* che *detengono, ospitano o trattano* per le finalità di cui *ai paragrafi da 3 a 8*.
12. *L'AEA e l'ECHA determinano il periodo di conservazione per i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali da esse detenuti e i criteri utilizzati a tal fine e riesaminano tale periodo e tali criteri.*
13. Ai fini del presente articolo, *i dati di biomonitoraggio umano comprendono i dati personali raccolti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento conformemente alle pertinenti norme in materia di protezione dei dati.*

## Articolo 7

### Piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche

1. L'ECHA gestisce e mantiene l'IPCHEM contenente dati di occorrenza sulle sostanze chimiche in diversi ambienti, tra cui acqua, suolo, aria interna, aria esterna, biota, alimenti e mangimi, esseri umani e prodotti, nell'ambito della piattaforma comune di dati.
2. Entro ... [*tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*] la Commissione trasferisce all'ECHA i dati sulle sostanze chimiche contenuti nell'IPCHEM affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati.
3. Entro ... [*tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*] la Commissione trasferisce i dati sulle sostanze chimiche contenuti nell'IPCHEM all'ECHA, all'AEA o all'EFSA affinché siano ospitati conformemente al mandato della rispettiva Agenzia e all'articolo 5.

4. Dopo il completamento del trasferimento di cui al paragrafo 3, se la Commissione o una delle Agenzie ospita o detiene dati di occorrenza sulle sostanze chimiche e dati sulle sostanze chimiche correlati, li mette a disposizione dell'ECHA senza ritardo affinché siano integrati nell'IPCHEM.
5. La Commissione e le Agenzie cooperano a livello tecnico con l'ECHA per consentire l'integrazione e la pubblicazione dei dati di occorrenza sulle sostanze chimiche e dei dati sulle sostanze chimiche correlati che ospitano o detengono sulla piattaforma comune di dati.
6. L'ECHA garantisce che i dati contenuti nell'IPCHEM siano leggibili meccanicamente e scaricabili.

## Articolo 8

### Registro dei valori di riferimento

1. L'ECHA istituisce e gestisce un registro dei valori di riferimento integrato nella piattaforma comune di dati.
2. L'ECHA include senza ritardo nel registro dei valori di riferimento qualsiasi valore di riferimento adottato a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I **■** .
3. Per i valori di riferimento non adottati a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, le Agenzie che detengono o stabiliscono valori di riferimento nell'ambito delle loro attività a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, *parte 1*, o i valori di riferimento di cui all'allegato II **■** mettono tali valori di riferimento a disposizione dell'ECHA senza ritardo, nei formati standard di cui all'articolo 17, se disponibili, affinché siano integrati nel registro dei valori di riferimento.

4. Ai fini del paragrafo 3, se i valori di riferimento sono inclusi in un fascicolo normativo presentato alle Agenzie, queste condividono con l'ECHA tali valori di riferimento nei formati standard, senza ritardo e previo completamento delle pertinenti valutazioni della validità e della riservatezza da parte dell'originatore conformemente alle norme applicabili.
5. ***L'ECHA include senza ritardo nel registro dei valori di riferimento qualsiasi valore di riferimento considerato pertinente che sia stato generato nell'ambito di programmi dell'Unione, nazionali o internazionali o da attività di ricerca e sia stato messo a disposizione dell'ECHA nei formati standard di cui all'articolo 17, se tali formati standard sono stati sviluppati.***
6. L'ECHA garantisce che i dati contenuti nel registro dei valori di riferimento siano leggibili meccanicamente.

## Articolo 9

### Banca dati delle notifiche di studio

1. Entro ... [22 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] l'ECHA istituisce e gestisce una banca dati delle notifiche di studio.
2. L'ECHA archivia nella banca dati delle notifiche di studio i dati *sulle sostanze chimiche* che le sono stati notificati a norma dell'articolo 26.
3. **■** I dati contenuti nella banca dati delle notifiche di studio *sono considerati riservati e non sono resi pubblici.*

4. ***Fatto salvo il paragrafo 7 del presente articolo, se la Commissione o una delle Agenzie mette a disposizione dell'ECHA, conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, una registrazione, una domanda, una notifica o un altro fascicolo normativo pertinente nel contesto del quale è stata presentata una notifica a norma dell'articolo 26, essa indica quali elementi delle notifiche di studio sono riservati se integrati nella piattaforma comune di dati. Solo gli elementi indicati come riservati nella corrispondente domanda, notifica o altro fascicolo normativo pertinente, conformemente alle disposizioni in materia di riservatezza previste dall'atto dell'Unione di origine, sono indicati come riservati nella notifica di studio quando sono integrati nella piattaforma comune di dati.***
5. ***Al ricevimento da parte dell'ECHA, conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, di una registrazione, di una domanda, di una notifica o di un altro fascicolo normativo pertinente, nel contesto del quale è stata presentata una notifica a norma dell'articolo 26, l'ECHA mette a disposizione del pubblico le relative informazioni di notifica attraverso la piattaforma comune di dati e rispetta la riservatezza degli elementi indicati come riservati conformemente al paragrafo 4 del presente articolo.***
6. ***Le Autorità e le autorità nazionali di contrasto hanno accesso ai dati contenuti nella banca dati delle notifiche di studio prima che tali dati siano integrati nella piattaforma comune di dati.***
7. Quando l'EFSA riceve una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002 e ha deciso in merito alla divulgazione degli studi che accompagnano tale domanda in conformità agli articoli da 38 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002, mette a disposizione dell'ECHA i dati contenuti nella banca dati di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 e che corrispondono a tale domanda, affinché li integri nella piattaforma dati comune.
8. L'ECHA e l'EFSA cooperano per garantire un approccio comune all'individuazione delle informazioni loro notificate in conformità, rispettivamente, dell'articolo 26 del presente regolamento e dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 e per agevolare la tracciabilità degli studi notificati alle rispettive banche dati.

## Articolo 10

### Informazioni sui processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche

1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una nuova banca dati contenente informazioni sui processi *e sulle attività* di regolamentazione relativi a singole sostanze *chimiche* o gruppi di sostanze *chimiche* che sono previsti, sono in corso o sono stati completati dopo l'entrata in vigore del presente regolamento dagli Stati membri, dalle agenzie nazionali o dalle istituzioni dell'Unione, dall'ECHA, AEA, EFSA, EU-OSHA o dai comitati dell'Unione di cui agli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato III.

2. Qualora siano in possesso delle informazioni di cui al paragrafo 1, le autorità competenti degli Stati membri di cui agli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato III le mettono a disposizione dell'Agenzia dell'Unione responsabile a norma del corrispondente atto giuridico dell'Unione elencato nell'allegato III, senza ritardo. ***Per ciascuna attività o processo di regolamentazione devono essere incluse almeno le seguenti informazioni:***
- a) l'identità chimica;***
  - b) l'atto giuridico dell'Unione e il processo di regolamentazione nel contesto del quale si svolge l'attività;***
  - c) la persona o l'organismo responsabile dell'attività o del processo di regolamentazione;***
  - d) lo stato dell'attività o del processo di regolamentazione;***
  - e) l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione, compresi, se del caso, eventuali relazioni o pareri adottati;***
  - f) se del caso, la data prevista per avviare l'attività o il processo di regolamentazione e la data del completamento e dell'ultimo aggiornamento sullo stato di avanzamento.***

3. Qualora sia in possesso delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'ECHA, l'AEA, l'EFSA, l'EU-OSHA o la Commissione le mette a disposizione dell'ECHA affinché siano integrate nella piattaforma comune di dati nei formati standard di cui all'articolo 17, senza ritardo e, se del caso, una volta che l'Agenzia responsabile o la Commissione ha effettuato la valutazione della validità. Nel mettere a disposizione tali informazioni, per ciascuna attività o processo di regolamentazione sono incluse almeno le seguenti informazioni:
- a) l'identità *chimica*;
  - b) l'atto giuridico dell'Unione e il processo di regolamentazione nel contesto del quale si svolge l'attività;
  - c) la persona o l'organismo responsabile dell'attività o del processo di regolamentazione;
  - d) lo stato dell'attività o del processo di regolamentazione;
  - e) l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione, compresi, se del caso, relazioni o pareri adottati;
  - f) se del caso, la data prevista per avviare l'attività o il processo di regolamentazione e la data del completamento e dell'ultimo aggiornamento sullo stato di avanzamento.
4. Le informazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a f), su un'attività o un processo di regolamentazione specifici sono messe a disposizione del pubblico una volta che tale processo o attività è stato formalmente avviato.

## *Articolo 11*

### *Dati sulle sostanze chimiche contenute negli articoli o nei prodotti*

- 1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una banca dati contenente dati sulle sostanze chimiche presenti negli articoli o nei prodotti generate o presentate nell'ambito dell'attuazione degli atti giuridici dell'Unione di cui all'allegato V. La Commissione progetta le pertinenti funzionalità della banca dati.*
- 2. Qualora sia in possesso dei dati di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione o una delle Agenzie mette tali dati a disposizione dell'ECHA affinché siano integrati senza ritardo nella piattaforma comune di dati nei formati standard di cui all'articolo 17, se disponibili e, se del caso, una volta che l'Agenzia responsabile o la Commissione ha effettuato la valutazione della validità.*
- 3. Qualora detengano i dati di cui al paragrafo 1 del presente articolo, le autorità competenti degli Stati membri possono metterli a disposizione nei formati standard di cui all'articolo 17, se disponibili, all'Agenzia responsabile a norma del pertinente atto giuridico dell'Unione elencato nell'allegato V o, in assenza di tale Agenzia, all'ECHA, la quale può ospitare i dati.*
- 4. La Commissione e le Agenzie offrono all'ECHA la cooperazione tecnica necessaria per consentire l'integrazione nella banca dati di cui al paragrafo 1 dei dati sulle sostanze chimiche negli articoli o nei prodotti.*

## *Articolo 12*

### *Dati sulle alternative alle sostanze che destano preoccupazione*

- 1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una banca dati contenente dati sulle alternative alle sostanze che destano preoccupazione quali definite all'articolo 2, punto 27, del regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>21</sup>, nonché alle sostanze che soddisfano i criteri di classificazione nelle classi di pericolo di cui all'articolo 2, punto 27, lettera b), di tale regolamento. Tali dati comprendono dati su tecnologie o materiali alternativi che non richiedono tali sostanze.*
- 2. Qualora sia in possesso di dati di cui al paragrafo 1, la Commissione o una delle Agenzie li mette a disposizione dell'ECHA affinché li integri nella piattaforma comune di dati.*
- 3. Qualora detengano i dati di cui al paragrafo 1 del presente articolo, le autorità competenti degli Stati membri possono metterli a disposizione nei formati standard di cui all'articolo 17, se disponibili, all'Agenzia responsabile a norma del pertinente atto giuridico dell'Unione elencato nell'allegato I o, in assenza di tale Agenzia, all'ECHA, la quale può ospitare i dati.*
- 4. L'ECHA agevola la trasmissione volontaria da parte delle parti interessate dei dati di cui al paragrafo 1.*

---

<sup>21</sup> Regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE (GU L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

### Articolo 13

Informazioni sugli obblighi derivanti dagli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche

1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una banca dati contenente informazioni sulle disposizioni e sugli obblighi giuridici applicabili alle sostanze chimiche a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, **parte 1**.
2. L'ECHA aggiorna le informazioni contenute nella banca dati di cui al paragrafo 1 del presente articolo periodicamente, **almeno con cadenza annuale**, e conformemente al sistema di governance di cui all'articolo 4, paragrafo 3.

### Articolo 14

Registro di formati standard e vocabolari controllati

1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, un registro di formati standard e vocabolari controllati.
2. Se sono definiti formati standard di dati a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati **nell'allegato I**, l'ECHA li include nella piattaforma comune di dati.
3. Qualora specifichino un formato standard o un vocabolario controllato conformemente agli articoli 17 o 18, la Commissione o una delle Agenzie li mette a disposizione dell'ECHA senza ritardo affinché sia integrato nella piattaforma comune di dati.

Banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale

1. ***Entro ... [sei anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], l'ECHA istituisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una banca dati contenente dati relativi alla sostenibilità ambientale e dotata delle funzionalità progettate a norma del paragrafo 4, e la e gestisce.***
2. Qualora ospiti o detenga dati relativi alla sostenibilità ambientale ■ , la Commissione o una delle Agenzie li mette a disposizione dell'ECHA senza ritardo ***affinché siano integrati nella banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale*** una volta che la Commissione o l'Agenzia che li ospita o detiene ha completato, se del caso, valutazioni della validità e della riservatezza. ***Inoltre, gli Stati membri o altre parti, tra cui le agenzie nazionali, gli istituti di ricerca e le organizzazioni di paesi terzi, possono trasmettere all'ECHA dati relativi alla sostenibilità ambientale.*** La Commissione e le Agenzie offrono all'ECHA la cooperazione tecnica necessaria per consentire l'integrazione dei dati relativi alla sostenibilità ambientale nell'apposita banca dati. ***L'ECHA offre alla Commissione e alle Agenzie il sostegno necessario per agevolare l'integrazione di tali dati.***

3. Qualora, a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, ricercatori o consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettano a disposizione dell'ECHA dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano, l'ECHA integra tali dati nella banca dati sui dati relativi alla sostenibilità ambientale.
4. Entro ... [*tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*] la Commissione, ***in consultazione con gli Stati membri, progetta le funzionalità della banca dati e individua*** le serie di dati esistenti ***dei dati sulle sostanze chimiche*** relativi alla sostenibilità ambientale diversi da quelli di cui al paragrafo 2. Tali dati ***sono ospitati e conservati dall'ECHA***.

## *Articolo 16*

### *Diffusione di dati di ricerca pubblicati oggetto di valutazione inter pares*

- 1. La Commissione e le Agenzie promuovono lo sviluppo e l'uso di strumenti e pratiche che facilitino la diffusione di dati di ricerca pubblicati oggetto di valutazione inter pares nel quadro delle valutazioni regolamentari delle sostanze chimiche, comprese pratiche per lo sviluppo e l'uso di norme di segnalazione per tali dati, nonché strumenti per cercare, esaminare ed estrarre i pertinenti dati di ricerca pubblicati oggetto di valutazione inter pares.*
- 2. Qualora la Commissione o una delle Agenzie provveda a sviluppare gli strumenti e le pratiche di cui al paragrafo 1, la Commissione e le Agenzie cooperano strettamente e forniscono assistenza, se del caso.*

Capo III  
FORMATI STANDARD E VOCABOLARI CONTROLLATI

Articolo 17  
Formati standard

1. Fatte salve le disposizioni dell'Unione sullo sviluppo o la messa a disposizione di formati di dati, la Commissione e le Agenzie definiscono, se del caso, formati standard e pacchetti software per i dati di cui all'articolo 3, *paragrafi 2 e 3*, che rientrano nel loro mandato e li mettono a disposizione gratuitamente attraverso la piattaforma comune di dati.
2. Nei limiti del possibile, i formati standard:
  - a) evitano l'uso di norme proprietarie;
  - b) riutilizzano formati di dati esistenti o parti di essi;
  - c) utilizzano i formati dell'OCSE o altri formati concordati a livello internazionale;
  - d) garantiscono la coerenza con altri formati di dati pertinenti;
  - e) assicurano l'interoperabilità con le procedure esistenti in materia di trasmissione dei dati.

3. I formati standard sono di facile utilizzo e interoperabili con la piattaforma comune di dati.
4. **Le autorità o** le agenzie **nazionali** si scambiano i dati contenuti nella piattaforma comune di dati nel formato standard pertinente.
5. La Commissione e le Agenzie utilizzano il formato della banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID) per mettere a disposizione dell'ECHA, ai fini dell'integrazione nella piattaforma comune di dati, le parti pertinenti dei fascicoli a norma dei seguenti atti giuridici dell'Unione:
  - a) il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>22</sup>;
  - b) il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>23</sup>;
  - c) il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>24</sup>;

---

<sup>22</sup> Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

<sup>23</sup> Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

<sup>24</sup> Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- d) il regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>25</sup>;
- e) il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>26</sup>;
- f) il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>27</sup>;
- g) il regolamento (CE) n. 1223/2009;
- h) il regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione<sup>28</sup>;
- i) la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>29</sup>;
- j) il regolamento (CE) n. 1107/2009;**
- k) il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>30</sup>.**

---

<sup>25</sup> Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

<sup>26</sup> Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

<sup>27</sup> Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

<sup>28</sup> Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 64 dell'11.3.2011, pag. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/234/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj)).

<sup>29</sup> Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

<sup>30</sup> **Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).**

6. La Commissione e le Agenzie cooperano nella definizione di formati standard per garantirne la coerenza con altri formati pertinenti e l'interoperabilità con la piattaforma comune di dati e con le procedure esistenti in materia di trasmissione dei dati.
7. La Commissione e le Agenzie adottano le misure necessarie e appropriate per monitorare e individuare in una fase precoce qualsiasi potenziale divergenza tra i formati dei dati che potrebbe causare problemi di interoperabilità. Se viene individuata una divergenza tra formati di dati, le Agenzie interessate cooperano per risolverla o, qualora la divergenza sia giustificata, ne spiegano i motivi. Qualora le Agenzie interessate non siano in grado di risolvere tale divergenza, redigono una relazione congiunta e la presentano alla Commissione. La relazione illustra chiaramente i motivi della divergenza, chiarisce le eventuali questioni tecniche sottostanti e presenta una proposta per risolverla.
8. La Commissione adotta ***un atto*** di esecuzione per porre rimedio alle divergenze di cui al paragrafo 7.

## Articolo 18

### Vocabolari controllati

1. La Commissione e le Agenzie definiscono e aggiornano regolarmente i vocabolari controllati nell'ambito del loro mandato per i dati di cui all'articolo 3, *paragrafi 2 e 3*, se del caso.
2. La Commissione e le Agenzie definiscono in via prioritaria i vocabolari controllati per l'identificazione delle sostanze chimiche e la caratterizzazione delle loro forme.
3. Nel definire i vocabolari controllati, la Commissione e le Agenzie:
  - a) evitano, nella misura del possibile, l'uso di vocabolari controllati proprietari;
  - b) riutilizzano, nella misura del possibile, gli identificatori di sostanze e i vocabolari controllati esistenti o loro parti;
  - c) utilizzano, nella misura del possibile, vocabolari controllati dell'OCSE o altri vocabolari controllati concordati a livello internazionale;
  - d) assicurano la coerenza con altri vocabolari controllati pertinenti, anche preparando tabelle di allineamento.

4. I vocabolari controllati sono interoperabili con la piattaforma comune di dati.
5. Qualora siano definiti vocabolari controllati, la Commissione e le Agenzie:
  - a) li mettono a disposizione gratuitamente attraverso la piattaforma comune di dati **■** come serie di dati aperte, *in un modo che ne favorisca il riutilizzo*;
  - b) li integrano in tutti i software o modelli di trasmissione che devono essere utilizzati dai soggetti obbligati a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, *parte 1*, e di cui all'articolo 3, paragrafo 2; *e*
  - c) li utilizzano quando scambiano dati attraverso la piattaforma comune di dati.
6. La Commissione e le Agenzie cooperano tra loro nella definizione dei vocabolari controllati.

7. La Commissione e le Agenzie adottano le misure necessarie e appropriate per monitorare e individuare, in una fase precoce, qualsiasi potenziale divergenza tra i vocabolari controllati. Se viene individuata una divergenza tra i vocabolari controllati, le Agenzie interessate cooperano per risolverla o, qualora la divergenza sia giustificata, ne spiegano i motivi. Qualora le Agenzie interessate non siano in grado di risolvere la divergenza, redigono una relazione congiunta e la presentano alla Commissione. La relazione illustra chiaramente i motivi della divergenza, chiarisce le eventuali questioni tecniche soggiacenti e presenta una proposta per risolverla.
8. La Commissione adotta un atto di esecuzione per risolvere la divergenza.

## Capo IV

### RISERVATEZZA E USO DEI DATI SULLE SOSTANZE CHIMICHE

#### Articolo 19

##### Diritti di accesso e trasparenza

1. ***Fatto salvo il regolamento (CE) n. 1049/2001, il pubblico ha accesso a tutti i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, ad eccezione dei dati che sono indicati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, del presente regolamento come non messi a disposizione del pubblico a norma dell'atto dell'Unione di origine.***
2. Le autorità hanno accesso a tutti i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, compresi quelli ***indicati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, come non messi a disposizione del pubblico a norma dell'atto dell'Unione di origine.***
3. Le autorità adottano le misure necessarie, ***incluse misure di sicurezza***, per garantire che le informazioni contenute nella piattaforma comune di dati ***indicate conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, come non messe a disposizione del pubblico a norma dell'atto dell'Unione di origine*** non siano rese pubbliche.

■

## Articolo 20

### Uso dei dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati

1. Le autorità possono utilizzare i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati ***o nella banca dati delle notifiche di studio*** di cui all'articolo 9 per lo svolgimento di tutte le loro attività, laddove tali attività sostengano lo sviluppo, l'attuazione ***o l'applicazione*** del diritto e della politica dell'Unione ■ .
2. ■ Le autorità non utilizzano i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per adempiere gli obblighi giuridici dei soggetti obbligati, ***fatta eccezione per la valutazione della completezza dei dati sulle sostanze chimiche trasmessi dai soggetti obbligati o se le disposizioni vigenti prevedono la condivisione e l'uso dei dati sulle sostanze chimiche a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I.***
3. Quando utilizzano i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati che sono ***indicati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, come non messi a disposizione del pubblico***, le autorità rispettano ***l'indicazione*** e non li mettono a disposizione del pubblico senza il suo consenso.

## Capo V

### QUADRO DI MONITORAGGIO E PROSPETTIVE PER LE SOSTANZE CHIMICHE

#### Articolo 21

##### Quadro di indicatori

1. L'AEA e l'ECHA, in collaborazione con ■ l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione e in consultazione con gli Stati membri, istituiscono, gestiscono, e aggiornano, a seconda dei casi, un quadro di indicatori per:
  - a) *monitorare l'inquinamento chimico durante l'intero ciclo di vita di una sostanza chimica, comprese le emissioni, l'occorrenza e il destino;*
  - b) monitorare le cause e gli effetti dell'esposizione alle sostanze chimiche; e
  - c) misurare l'efficacia del diritto dell'Unione in materia di sostanze chimiche e ■ la transizione verso la produzione di sostanze chimiche sicure e sostenibili.

2. *Il quadro di indicatori include, ove pertinente e nella misura del possibile, un indicatore di rischio aggregato basato sul territorio per monitorare, per quanto riguarda l'esposizione delle popolazioni a una o più sostanze chimiche:*
- a) l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;*
  - b) i rischi per la salute associati a tale esposizione.*
3. Il quadro di indicatori è accessibile sotto forma di un pannello di indicatori che l'AEA stabilisce e l'ECHA mette a disposizione del pubblico attraverso la piattaforma comune di dati.

## Articolo 22

### Sistema di allarme rapido e intervento per i rischi chimici emergenti

1. Entro ... [*un anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*] l'AEA istituisce e gestisce un sistema di allarme rapido a livello di Unione per i rischi chimici emergenti.
2. Ai fini del paragrafo 1, l'AEA raccoglie dati sui segnali di allarme rapido, che comprendono almeno i segnali provenienti da:
  - a) la rete di scambio dei rischi emergenti dell'EFSA;
  - b) i sistemi nazionali di allarme rapido ■ ;
  - c) i dati in possesso dell'AEA, ***compresi i dati di biomonitoraggio umano, e i dati del quadro di indicatori di cui all'articolo 21;***
  - d) le ricerche bibliografiche mirate effettuate dall'AEA;
  - e) i dati messi a disposizione dall'ECHA, dall'EFSA, dall'EU-OSHA e dall'EMA conformemente al paragrafo 3;

*f) le serie di dati pertinenti del catalogo UE delle serie di dati istituito a norma dell'articolo 79 del regolamento (UE) 2025/327;*

*g) le informazioni pertinenti risultanti dall'attuazione del diritto dell'Unione.*

I segnali di allarme rapido raccolti dall'AEA a norma del primo comma possono basarsi sull'individuazione positiva di un rischio emergente o su un'incertezza nei dati che determina la potenziale individuazione positiva di un rischio emergente.

3. L'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA e l'EMA individuano e raccolgono i dati pertinenti disponibili sui segnali di allarme rapido provenienti dai settori che rientrano nei rispettivi mandati e li forniscono all'AEA, *inclusi i dati ottenuti a norma del presente regolamento.*

4. L'AEA redige una relazione annuale che raccoglie e analizza i dati sui segnali di allarme rapido raccolti a norma dei paragrafi 2 e 3. La prima relazione è preparata entro ... [*sei mesi dalla fine del primo anno civile successivo alla data di entrata in vigore del presente regolamento*]. L'AEA presenta tale relazione alle **autorità**. **Entro nove mesi dalla presentazione di ciascuna relazione annuale, le autorità prendono in considerazione la possibilità di adottare le opportune misure normative, strategiche o di esecuzione e forniscono una giustificazione qualora decidano di non procedere ad alcun** intervento ■ .
5. L'AEA mette a disposizione dell'ECHA tutti i dati ■ sui segnali di allarme rapido che detiene o ospita, nonché la relazione di cui al paragrafo 4, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati.

## Articolo 23

Osservatorio per sostanze chimiche specifiche che possono contribuire ai rischi chimici emergenti

1. L'ECHA istituisce e gestisce un osservatorio per sostanze chimiche *o gruppi di sostanze chimiche specifici* che la Commissione ritiene richiedano un ulteriore esame.  
L'osservatorio include informazioni affidabili sulle proprietà, sugli aspetti relativi alla sicurezza, sugli usi e sulla presenza sul mercato delle sostanze chimiche.
2. La Commissione seleziona le sostanze chimiche per i fini dell'osservatorio di cui al paragrafo 1 in base al progresso scientifico e tecnico e avvalendosi dei segnali del sistema di allarme rapido di cui all'articolo 22. La selezione include i materiali innovativi progettati razionalmente con proprietà nuove o migliorate o con caratteristiche strutturali mirate o migliorate su scala nanometrica che potenzialmente contribuiscono a rischi chimici nuovi ed emergenti.

3. Entro ... [*sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*] la Commissione adotta e pubblica un elenco delle sostanze chimiche selezionate ai fini di cui al paragrafo 2, mediante ***un atto*** di esecuzione. La Commissione riesamina periodicamente l'elenco e adotta eventuali revisioni dello stesso con le medesime modalità. ***Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29.***

4. Ai fini del funzionamento dell'osservatorio di cui al paragrafo 1, l'ECHA:
- a) utilizza *i* dati pertinenti **sulle sostanze chimiche integrati** nella piattaforma comune di dati e raccoglie, analizza e cura altri dati disponibili su sostanze chimiche o classi di sostanze chimiche selezionate;
  - b) commissiona studi e, se del caso, si avvale del meccanismo di generazione dei dati istituito a norma dell'articolo 24 per colmare le lacune o le incertezze significative nelle conoscenze;
  - c) rende pubblici i dati raccolti attraverso la piattaforma comune di dati o altri strumenti di comunicazione e sensibilizzazione, a seconda dei casi, per favorire ***l'individuazione di eventuali ulteriori esigenze di ricerca o misure di gestione del rischio nonché*** un dibattito informato nella società e sensibilizzare maggiormente il pubblico sulle proprietà, l'uso e gli aspetti di sicurezza di sostanze chimiche specifiche, e aggiorna regolarmente tali dati.

Capo VI  
MECCANISMO DI GENERAZIONE DEI DATI

Articolo 24

Meccanismo di generazione dei dati

1. Utilizzando le migliori risorse indipendenti disponibili, l'ECHA può commissionare studi scientifici *al fine di*:
  - a) *sostenere l'attuazione degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche* elencati nell'allegato I, *parte I*, nell'ambito del suo mandato;
  - b) contribuire al sostegno, alla valutazione e allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche;
  - c) *esaminare ulteriormente i rischi chimici emergenti individuati nella relazione di cui all'articolo 22, paragrafo 4.*
  
2. *Fatti salvi gli obblighi per i soggetti obbligati previsti dagli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I*, la Commissione, *in circostanze eccezionali dovute a gravi controversie o a risultati contraddittori*, può chiedere all'ECHA di commissionare **■** studi scientifici *con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nel suo processo di valutazione delle sostanze chimiche. Tali studi possono avere un ambito più vasto rispetto agli elementi di prova soggetti a verifica.*

3. ***Su richiesta della Commissione, l'ECHA commissiona gli studi scientifici di cui ai paragrafi 1 e 2.***
4. ***L'ECHA commissiona studi scientifici solamente se non è possibile ottenere risultati attraverso i processi e le disposizioni di legge esistenti in forza degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, parte 1. L'ECHA dà priorità all'uso di metodi convalidati diversi dalla sperimentazione animale, ricorrendo alla sperimentazione su animali vertebrati solo in ultima istanza. Non commissiona studi con un obiettivo scientifico prevalente.***
5. L'ECHA si adopera per evitare duplicazioni di programmi di ricerca o di attuazione degli Stati membri o dell'Unione.
6. L'ECHA commissiona studi scientifici a norma del presente articolo in modo aperto e trasparente, ***previa consultazione degli Stati membri.***
7. L'ECHA e l'EFSA cooperano strettamente nel pianificare e commissionare gli studi scientifici commissionati dall'ECHA conformemente ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo e gli studi commissionati dall'EFSA a norma dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 178/2002.

8. *L'ECHA può richiedere un campione di una sostanza o miscela necessario per realizzare gli studi scientifici di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 a un operatore economico che fabbrica, importa, formula o immette sul mercato tale sostanza o miscela. Al fine di richiedere un campione, l'ECHA invia un progetto di richiesta all'operatore economico, spiegando i motivi della richiesta e specificando la quantità e la forma del campione nonché la data entro la quale fornire il campione. Inoltre, l'ECHA può chiedere all'operatore economico di fornire la caratterizzazione della sostanza o della miscela. L'ECHA informa l'operatore economico del suo diritto di presentare osservazioni entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta. Le osservazioni ricevute sono prese in considerazione dall'ECHA, che conferma o modifica la richiesta.*

*Se l'ECHA conferma o modifica la richiesta, l'operatore economico fornisce gratuitamente il campione richiesto all'ECHA o a qualsiasi persona fisica o giuridica incaricata dall'ECHA di realizzare lo studio scientifico entro il termine fissato dall'ECHA. L'operatore economico può chiedere all'ECHA di non divulgare determinate informazioni di caratterizzazione relative al campione fornito laddove dimostri che la divulgazione arrecherebbe pregiudizio alla tutela dei suoi interessi commerciali.*

*Se l'ECHA ritiene che la richiesta sia giustificata, le informazioni in questione sono considerate riservate e non sono messe a disposizione del pubblico.*

9. L'ECHA mette a disposizione i risultati degli studi scientifici effettuati a norma del presente articolo attraverso la piattaforma comune di dati.

## *Articolo 25*

### *Studio di biomonitoraggio umano*

- 1. Entro ... [quattro anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], l'ECHA e l'EFSA, in cooperazione con l'AEA e nell'ambito del meccanismo di generazione dei dati di cui all'articolo 24, commissionano uno studio di biomonitoraggio umano a livello dell'Unione esteso a tutti gli Stati membri.*
  
- 2. Gli Stati membri collaborano con l'ECHA, l'EFSA e l'AEA nella pianificazione e nell'organizzazione dello studio di biomonitoraggio umano e forniscono l'assistenza tecnica e il sostegno amministrativo necessari alle parti incaricate dall'ECHA o dall'EFSA di effettuare il campionamento al fine di consentire la raccolta dei campioni nei loro territori e garantire che essi siano sufficientemente rappresentativi. Lo studio di biomonitoraggio umano rispetta le norme etiche e di riservatezza.*

Capo VII  
NOTIFICA DI STUDI

Articolo 26  
Notifica di studi

1. Gli operatori economici notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 del presente regolamento, senza **■** ritardo, eventuali studi ***nell'ambito dei quali vengono generati dati sulle*** sostanze chimiche e che commissionano a sostegno di una domanda, notifica o fascicolo normativo notificato o trasmesso a un'autorità, nonché eventuali studi su sostanze chimiche, in quanto tali o presenti in prodotti, che gli operatori economici commissionano nel quadro di una valutazione dei rischi o della sicurezza **■** a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, ***parte 1 del presente regolamento***. Tuttavia gli operatori economici non notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 del presente regolamento gli studi che devono essere notificati a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli operatori economici notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 del presente regolamento ***l'identità delle sostanze chimiche in questione***, il titolo e l'ambito di applicazione dello studio, il laboratorio o l'impianto di prova che effettua lo studio, le date di inizio e di completamento previste e, se del caso, se lo studio è commissionato per conformarsi a una decisione dell'ECHA a norma degli articoli 40, 41 o 46 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

***Nel momento in cui viene commissionato uno studio, gli operatori economici informano il laboratorio o l'impianto di prova in cui lo studio è condotto che quest'ultimo è soggetto all'obbligo di notifica di cui al paragrafo 3 del presente articolo.***

3. I laboratori e gli impianti di prova notificano senza **■** ritardo alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 del presente regolamento ***le informazioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo connesse a*** eventuali studi commissionati da operatori economici a sostegno di ***una domanda, notifica o fascicolo normativo notificato o trasmesso a un'autorità, nonché eventuali studi su sostanze chimiche, in quanto tali o presenti in prodotti, che commissionano nel quadro di una valutazione dei rischi o della sicurezza***, a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, ***parte 1***, del presente regolamento. Tuttavia i laboratori e gli impianti di prova non notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 del presente regolamento gli studi che devono essere notificati a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002.
4. Ai fini del paragrafo 3 del presente articolo, per ogni studio, i laboratori e gli impianti di prova comunicano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 ***l'identità delle sostanze chimiche in questione***, il titolo e l'ambito di applicazione dello studio, le date previste di inizio e completamento, nonché il nome dell'operatore economico che ha commissionato lo studio.

5. I paragrafi 3 e 4 si applicano, *mutatis mutandis*, ai laboratori e agli impianti di prova situati in paesi terzi nella misura in cui ciò sia contemplato nei pertinenti accordi con tali paesi terzi.
6. Gli obblighi di cui ai paragrafi da 1 a 5 si applicano a decorrere dal ... [22 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
7. ***Gli Stati membri prevedono deroghe agli obblighi di cui ai paragrafi da 1 a 5 per gli studi condotti nell'interesse della difesa.***  
  
***Se, conformemente a un atto giuridico dell'Unione elencato nell'allegato I, parte 1, gli Stati membri possono prevedere deroghe agli obblighi stabiliti da tale atto giuridico nell'interesse della sicurezza nazionale, gli Stati membri possono prevedere deroghe agli obblighi di cui ai paragrafi da 1 a 5.***
8. L'ECHA, *in stretta cooperazione con l'EFSA e in consultazione con i portatori di interessi*, stabilisce le modalità pratiche di attuazione del presente articolo.

## Capo VIII

### DELEGA DI POTERE *E PROCEDURA DI COMITATO*

#### Articolo 27

##### Modifiche degli allegati I, II, III e V

1. *Al fine di garantire che l'allegato I elenchi tutti gli atti giuridici dell'Unione pertinenti in forza dei quali sono generati o presentati i dati sulle sostanze chimiche alle Agenzie o alla Commissione e al fine di mantenere aggiornata la piattaforma comune di dati, non appena entrino in vigore nuovi atti giuridici dell'Unione a norma dei quali sono generati o presentati dati sulle sostanze chimiche, o un atto giuridico dell'Unione esistente sia modificato al fine di introdurre disposizioni sulla generazione o la presentazione di dati, la Commissione **adotta** atti delegati conformemente all'articolo 28 per modificare l'allegato I aggiungendovi **tali** atti giuridici dell'Unione, **se l'atto giuridico dell'Unione in questione non ha modificato di conseguenza l'allegato I.***
2. *Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 28 al fine di modificare l'allegato II del presente regolamento aggiungendo **nuovi valori di riferimento derivati dal diritto dell'Unione in materia di medicinali, tenendo conto dei progressi realizzati in termini di digitalizzazione e interoperabilità, nonché della pertinenza dei valori per altri settori strategici e normativi nel campo delle sostanze chimiche.***

3. *Al fine di garantire che l'allegato III elenchi tutti gli atti giuridici dell'Unione a norma dei quali le autorità competenti degli Stati membri, l'ECHA, l'AEA, l'EFSA, l'EU-OSHA o la Commissione intraprendono i processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche e al fine di mantenere aggiornata la piattaforma comune di dati, non appena entrino in vigore nuovi atti giuridici dell'Unione a norma dei quali sono istituiti nuovi processi di regolamentazione, o un atto giuridico dell'Unione esistente sia modificato al fine di stabilire nuove procedure di regolamentazione, la Commissione **adotta** atti delegati conformemente all'articolo 28 per modificare l'allegato III aggiungendovi *tali atti giuridici dell'Unione, se l'atto giuridico dell'Unione in questione non ha modificato di conseguenza l'allegato III.**
4. *La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 28, ove necessario per mantenere l'allegato V il più completo possibile e per mantenere aggiornata la piattaforma comune di dati, al fine di modificare l'allegato V aggiungendo:*
- a) *qualsiasi nuovo atto giuridico dell'Unione a norma del quale sono generati o presentati i dati sulle sostanze chimiche contenute in articoli o prodotti, non appena esso entra in vigore, a meno che non contenga una disposizione che aggiunge tale atto all'allegato V;*

- b) qualsiasi atto giuridico dell'Unione esistente elencato nell'allegato I che è modificato in modo tale che i dati sulle sostanze chimiche contenute in articoli o prodotti siano generati o presentati a norma dello stesso, non appena il rispettivo atto modificativo entra in vigore, a meno che l'atto modificativo non contenga una disposizione che aggiunge tale atto all'allegato V; o*
- c) qualsiasi atto giuridico dell'Unione esistente elencato nell'allegato I per il quale da ulteriori verifiche sia emerso che, a norma dello stesso, sono generati o presentati i dati sulle sostanze chimiche contenute in articoli o prodotti.*

Articolo 28  
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui ***all'articolo 3, paragrafo 4, e*** all'articolo 27 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal [*data di entrata in vigore del presente regolamento*]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun quinquennio.
3. La delega di potere di cui ***all'articolo 3, paragrafo 4, e*** all'articolo 27 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi *dell'articolo 3, paragrafo 4, o* dell'articolo 27 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

*Articolo 29*

*Procedura di comitato*

- 1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.*
- 2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.*

Capo IX  
APPLICAZIONE E SANZIONI

Articolo 30

*Cooperazione in materia di conformità*

Le Agenzie cooperano con le autorità di contrasto degli Stati membri e si scambiano informazioni sul rispetto, da parte degli operatori economici e dei laboratori, dell'obbligo di notificare gli studi a norma dell'articolo 26.

Articolo 31

Sanzioni in caso di inosservanza

1. Gli Stati membri introducono sanzioni applicabili in caso di inosservanza, da parte degli operatori economici e dei laboratori, degli obblighi di cui all'articolo 26 e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
2. Gli Stati membri notificano alla Commissione tali norme e misure entro il ... [22 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] e provvedono senza ritardo a darle notifica di ogni ulteriore modifica.

*Capo X*  
**RIESAME ED ENTRATA IN VIGORE**

*Articolo 32*  
**Relazioni e riesame**

1. *Entro ... [sei anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione valuta e adotta una relazione sull'adeguatezza e sul rapporto costi-benefici dell'inclusione nella piattaforma comune di dati dei seguenti dati sulle sostanze chimiche relativi ai medicinali a norma dell'articolo 3, paragrafo 3:*
- a) *nuove categorie di tipi di dati;*
  - b) *dati sulle sostanze chimiche diverse dalle sostanze attive;*
  - c) *dati sulle sostanze chimiche relativi alle sostanze attive che non soddisfano i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettera b);*
  - d) *dati sulle sostanze chimiche raccolti e presentati nell'ambito degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, parte 2, e detenuti dalle autorità competenti degli Stati membri e non dalle Agenzie.*

2. *Entro ... [quattro anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] e tenendo conto del lavoro svolto dall'OCSE sulla generazione, la comunicazione e l'uso di dati di ricerca pubblicati oggetto di valutazione inter pares ai fini delle valutazioni normative, la Commissione valuta se collaborare con gli editori scientifici e accademici e gli operatori di banche dati che includono contenuti di riviste oggetto di valutazione inter pares per quanto riguarda:*
- a) *la comunicazione armonizzata dei dati di ricerca pubblicati oggetto di valutazione inter pares alle riviste scientifiche oggetto di valutazione inter pares; e*
  - b) *l'uso di strumenti per cercare, analizzare ed estrarre dati di ricerca pubblicati oggetto di valutazione inter pares che siano pertinenti per le valutazioni delle sostanze chimiche a partire da banche dati che includono contenuti di riviste oggetto di valutazione inter pares.*
3. *Entro due anni dal completamento dello studio di biomonitoraggio umano di cui all'articolo 25, la Commissione valuta se sia opportuno esigere che l'ECHA e l'EFSA, in cooperazione con l'AEA, commissionino studi periodici di biomonitoraggio umano, e valuta le risorse necessarie per tali studi e le modalità pratiche per coinvolgere gli Stati membri in tali studi.*

*Sulla base di tale valutazione, la Commissione può presentare una proposta legislativa.*

4. *Entro ... [sei anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione procede a un riesame generale del presente regolamento e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione corredata, se del caso, di una proposta legislativa. Tale relazione valuta i progressi compiuti nell'attuazione e nel funzionamento della piattaforma comune di dati e determinare se il presente regolamento abbia conseguito i suoi obiettivi, in particolare quello di agevolare il riutilizzo dei dati in tutti gli atti giuridici dell'Unione di cui all'allegato I, come pure l'adeguatezza dell'assegnazione delle risorse alle Agenzie e alla Commissione.*

Articolo 33

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a ..., il ...

*Per il Parlamento europeo*

*Per il Consiglio*

*La presidente*

*Il presidente*

## Allegato I

### **Parte 1** – ATTI GIURIDICI DELL'UNIONE DI CUI AGLI ARTICOLI 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 E 27

Ogni riferimento agli atti giuridici dell'Unione elencati nella presente parte si intende rivolto anche a tutti gli atti delegati e di esecuzione eventualmente adottati a norma dell'atto giuridico dell'Unione in questione.

1. Direttiva 91/271/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1991, concernente il trattamento delle acque reflue urbane (GU L 135 del 30.5.1991, pag. 40)
2. Direttiva 91/676/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole (GU L 375 del 31.12.1991, pag. 1)
3. Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1)
4. Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10)
5. Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11)

6. Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50)
7. Direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 34)
8. Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1)
9. Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1)
10. Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1)

11. Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10)
12. Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51)
13. Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1)
14. Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29)
15. Regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari (GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1)
16. Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55)
17. Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi (GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1)

18. Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1)
19. Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4)
20. Direttiva 2004/107/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente l'arsenico, il cadmio, il mercurio, il nickel e gli idrocarburi policiclici aromatici nell'aria ambiente (GU L 23 del 26.1.2005, pag. 3)
21. Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1)
22. Regolamento (CE) n. 166/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti e che modifica le direttive 91/689/CEE e 96/61/CE del Consiglio (GU L 33 del 4.2.2006, pag. 1)
23. Direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento (GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19)

24. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1)
25. Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9)
26. Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26)
27. Direttiva 2007/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2007, che istituisce un'Infrastruttura per l'informazione territoriale nella Comunità europea (Inspire) (GU L 108 del 25.4.2007, pag. 1)

■

28. Direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino) (GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19)
29. Direttiva 2008/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2008, relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa (GU L 152 dell'11.6.2008, pag. 1)
30. Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3)
31. Direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84)
32. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1)

33. Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1)
34. Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7)
35. Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16)
36. Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34)
37. Direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (GU L 285 del 31.10.2009, pag. 10)

38. Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale (GU L 126 del 21.5.2009, pag. 13)
39. Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti (GU L 141 del 6.6.2009, pag. 3)
40. Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1)
41. Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1)
42. Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1)
43. Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71)

44. Direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 28)
45. Regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), che abroga il regolamento (CE) n. 761/2001 e le decisioni della Commissione 2001/681/CE e 2006/193/CE (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 1)
46. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)
47. Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali e derivanti dall'allevamento di bestiame (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17)
48. Regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) (GU L 27 del 30.1.2010, pag. 1)
49. Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88)

50. Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18)
51. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1)
52. Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 1)
53. Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 38)
54. Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60)

55. Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35)
56. Direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 1)
57. Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1)

58. Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1)
59. Direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, concernente la riduzione delle emissioni nazionali di determinati inquinanti atmosferici, che modifica la direttiva 2003/35/CE e abroga la direttiva 2001/81/CE (GU L 344 del 17.12.2016, pag. 1)
60. Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1)

61. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1)
62. Regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio, che abroga il regolamento (CE) n. 1102/2008 (GU L 137 del 24.5.2017, pag. 1)
63. Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1)
64. Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1)
65. Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45)

66. Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1)
67. Regolamento (UE) 2024/1991 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2024, sul ripristino della natura e che modifica il regolamento (UE) 2022/869 (GU L, 2024/1991, 29.7.2024)
68. Regolamento (UE) 2023/1542 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie, che modifica la direttiva 2008/98/CE e il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga la direttiva 2006/66/CE (GU L 191 del 28.7.2023, pag. 1)
69. Regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, sui gas fluorurati a effetto serra, che modifica la direttiva (UE) 2019/1937 e che abroga il regolamento (UE) n. 517/2014 (GU L, 2024/573, 20.2.2024)
70. ***Regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE (GU L, 2024/1781, 28.6.2024)***

**Parte 2 – ATTI GIURIDICI DELL'UNIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 3, PARAGRAFO 3 BIS**

**Ogni riferimento agli atti giuridici dell'Unione elencati nella presente parte si intende rivolto anche a tutti gli atti delegati e di esecuzione eventualmente adottati a norma dell'atto giuridico dell'Unione in questione.**

- 1. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67)**
- 2. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1)**
- 3. Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11)**
- 4. Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43)**

## Allegato II

### ■ VALORI DI RIFERIMENTO DI CUI ALL'ARTICOLO 8

■  
Valori di riferimento da includere nel registro dei valori di riferimento di cui all'articolo 8, paragrafo 3

1. ■ Concentrazioni prevedibili prive di effetti derivate nell'ambito della valutazione del rischio ambientale a norma della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 726/2004 e del regolamento (UE) 2019/6.

Tali valori di riferimento si limitano a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. Se del caso, i dati detenuti dall'EMA risultanti da procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere presi in considerazione anche ai fini dell'inclusione nella piattaforma comune di dati.

## Allegato III

### Atti giuridici dell'Unione di cui agli articoli 2, 10 e 23

Ogni riferimento agli atti giuridici dell'Unione elencati nel presente allegato si intende rivolto anche a tutti gli atti delegati e di esecuzione eventualmente adottati a norma dell'atto giuridico dell'Unione in questione.

1. Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1)
2. Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10)
3. Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11)
4. Direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 34)

5. Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1)
6. Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10)
7. Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29)
8. Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50)
9. Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4)
10. Direttiva 2004/107/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente l'arsenico, il cadmio, il mercurio, il nickel e gli idrocarburi policiclici aromatici nell'aria ambiente (GU L 23 del 26.1.2005, pag. 3)
11. Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1)

12. Direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento (GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19)
13. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1)
14. Direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84)

15. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1)
16. Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1)
17. Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7)
18. Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16)
19. Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34)

20. Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti (GU L 141 del 6.6.2009, pag. 3)
21. Direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (GU L 285 del 31.10.2009, pag. 10)
22. Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1)
23. Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1)
24. Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1)
25. Direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 28)

26. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)
27. Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88)
28. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1)
29. Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 38)
30. Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1)
31. Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45)

32. Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1)
33. Regolamento (UE) 2023/1542 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie, che modifica la direttiva 2008/98/CE e il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga la direttiva 2006/66/CE (GU L 191 del 28.7.2023, pag. 1)
34. ***Regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE (GU L, 2024/1781, 28.6.2024)***

#### *Allegato IV*

*Serie di dati che devono essere incluse alla data di istituzione della piattaforma comune di dati*

*Tutti i dati sulle sostanze chimiche delle serie di dati specificate nella tabella seguente sono inclusi nella piattaforma comune di dati entro tre anni da ... [data di entrata in vigore del presente regolamento]. Sono inclusi i dati generati o presentati prima di [data di entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione, nonché i dati indicati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, come non messi a disposizione del pubblico a norma dell'atto dell'Unione di origine.*

<i>Serie di dati</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Fornitore dei dati</i>
<i>Serie di dati alla base di servizi specifici</i>	<i>Dati sulle sostanze chimiche compresi in quanto segue:</i>	
	<i>IPCHEM (articolo 7) Sono inclusi i dati sulle sostanze chimiche contenuti nell'IPCHEM gestita dalla Commissione prima del trasferimento della gestione all'ECHA.</i>	<i>Commissione</i>
	<i>Registro dei valori di riferimento (articolo 8) Sono inclusi i dati seguenti: a) valori di riferimento normativi formalmente adottati a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I; b) valori di riferimento scientifici disponibili nei pareri formali formulati a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, parte 1; e c) valori di riferimento scientifici specificati nell'allegato II risultanti da pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.</i>	<i>Agenzie</i>
	<i>Informazioni sui processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche (articolo 10) Sono incluse le informazioni seguenti: a) informazioni contenute nell'attuale strumento per il coordinamento delle attività dell'ECHA; b) informazioni sui processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche disponibili attraverso l'attuale portale Open EFSA dell'EFSA; e c) altre informazioni fornite all'ECHA conformemente all'articolo 10.</i>	<i>Autorità</i>
<i>Informazioni sugli obblighi derivanti dagli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche (articolo 13) Sono incluse le informazioni sugli obblighi derivanti dagli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, comprese quelle disponibili attraverso l'attuale strumento di ricerca della</i>	<i>ECHA</i>	

<i>Serie di dati</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Fornitore dei dati</i>
	<i>legislazione UE sulle sostanze chimiche dell'ECHA.</i>	
	<i>Registro di formati standard e vocabolari controllati (articolo 14) Sono inclusi i formati standard e i vocabolari controllati disponibili a conformemente all'articolo 14.</i>	<i>Agenzie, Commissione</i>
<i>Registrazioni REACH</i>	<i>Fascicoli di registrazione presentati a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 1907/2006.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Inventario delle classificazioni e delle etichettature a norma del regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP)</i>	<i>– Informazioni sulla classificazione e l'etichettatura presentate nei fascicoli di registrazione a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 1907/2006 e notificate a norma del titolo V del regolamento (CE) n. 1272/2008; e – voci relative alla classificazione e all'etichettatura armonizzate di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Domande di approvazione e rinnovo di principi attivi a norma del regolamento sui biocidi (BPR) e sommari delle caratteristiche del biocida</i>	<i>– Domande di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di principi attivi biocidi a norma dei capi II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 e disponibili in IUCLID; e – sommari delle caratteristiche del biocida presentate dai richiedenti un'autorizzazione dell'Unione a norma del capo VIII del regolamento (UE) n. 528/2012 e dai richiedenti a norma del regolamento (UE) n. 414/2013 e disponibili in IUCLID.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Domande di inclusione di sostanze negli elenchi positivi europei a norma della direttiva sull'acqua potabile</i>	<i>Domande di aggiunta di nuove voci e di modifica o rimozione di voci esistenti dagli elenchi positivi europei di sostanze a contatto con l'acqua potabile, presentate dagli operatori economici o dalle autorità competenti a norma dell'articolo 13 della direttiva (UE) 2020/2184.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Notifiche di studio</i>	<i>Informazioni relative alla notifica di studio in seguito alla presentazione del corrispondente fascicolo di registrazione o di domanda o di un altro fascicolo normativo pertinente e</i>	<i>ECHA, EFSA</i>

<i>Serie di dati</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Fornitore dei dati</i>
	<p><i>alla valutazione di eventuali richieste di riservatezza:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>– provenienti dalla banca dati delle notifiche di studio dell'ECHA di cui dell'articolo 9 del presente regolamento; e</i></li> <li><i>– provenienti dalla banca dati dell'EFSA di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002, messa a disposizione dell'ECHA conformemente all'articolo 9, paragrafo 4, del presente regolamento.</i></li> </ul>	
<i>Banca dati sui pericoli chimici (OpenFoodTox)</i>	<i>Banca dati dell'EFSA sui pericoli chimici che raccoglie, in un formato strutturato, le valutazioni del rischio chimico effettuate dall'EFSA, compresi gli identificatori chimici, gli endpoint critici, i valori tossicologici di riferimento e i metadati ottenuti dai risultati dell'EFSA.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Dati di monitoraggio delle sostanze chimiche</i>	<p><i>Dati di monitoraggio delle sostanze chimiche dell'EFSA<sup>1</sup> riguardanti diversi regolamenti di competenza dell'Agenzia e comprendenti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>– dati di monitoraggio delle sostanze chimiche relativi ai pesticidi e ai residui di medicinali per uso veterinario e dati relativi ai contaminanti;</i></li> <li><i>– singole misurazioni delle sostanze chimiche presenti negli alimenti, nei mangimi e in altri materiali campionati nell'ambito dei controlli ufficiali e delle attività di esecuzione;</i></li> <li><i>– misurazioni delle sostanze chimiche presenti negli alimenti e nei mangimi provenienti dall'industria; e</i></li> <li><i>– altre fonti a seguito di una richiesta di dati.</i></li> </ul>	<i>EFSA</i>
<i>Filiera alimentare</i>	<i>Fascicoli di domanda relativi alla filiera alimentare contenenti dati sulle sostanze chimiche presentati tramite la piattaforma di presentazione elettronica sulla filiera alimentare da</i>	<i>EFSA</i>

<sup>1</sup> *Raccolta di dati: monitoraggio delle sostanze chimiche | EFSA.*

<i>Serie di dati</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Fornitore dei dati</i>
	<i>richiedenti appartenenti a diversi settori di prodotti disciplinati a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, del regolamento (CE) n. 1935/2004, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e del regolamento (UE) 2015/2283 e disponibili in formati strutturati.</i>	
<i>Domande a norma del regolamento sui prodotti fitosanitari</i>	<i>Fascicoli presentati dai richiedenti a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 in relazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari, compresi i tipi di presentazione relativi alle sostanze attive, ai livelli massimi di residuo e alle sostanze di base, e disponibili in IUCLID.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Qualità dell'aria</i>	<i>Dati sulla qualità dell'aria provenienti da una serie di fonti, tra cui: – serie temporali di misurazioni provenienti dalla rete europea di monitoraggio della qualità dell'aria; e – statistiche sugli inquinanti atmosferici calcolate a partire da dati per paese verificati ufficialmente a norma della direttiva (UE) 2024/2881 ad esclusione delle informazioni in tempo quasi reale detenute dall'AEA sulla qualità dell'aria e i relativi prodotti di dati, ad esempio l'indice di qualità dell'aria.</i>	<i>AEA</i>
<i>Banca dati Waterbase – Qualità dell'acqua</i>	<i>Serie temporali di concentrazioni di nutrienti, materia organica, sostanze pericolose e altre sostanze chimiche nei fiumi, nei laghi, nelle acque sotterranee, nelle acque di transizione, costiere e marine, comunicate conformemente all'elenco di controllo delle sostanze chimiche presenti nelle acque superficiali a norma della direttiva 2000/60/CE (denominate anche WISE-6).</i>	<i>AEA</i>
<i>Banca dati Waterbase – Emissioni</i>	<i>Serie temporali di emissioni di nutrienti e sostanze pericolose nell'acqua, comunicate in relazione ai carichi fluviali annui in ingresso nelle acque di transizione, costiere e marine a norma della direttiva 2000/60/CE (denominate anche WISE-1).</i>	<i>AEA</i>

<i>Serie di dati</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Fornitore dei dati</i>
<i>Emissioni industriali</i>	<i>Dati sulle sostanze chimiche relativi ai rilasci, ai trasferimenti e alle emissioni di inquinanti disciplinati, comunicati dagli Stati membri nel registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti a norma del regolamento (CE) n. 166/2006 e della direttiva 2010/75/UE.</i>	<i>AEA</i>
<i>Inventario delle emissioni a norma della direttiva sui limiti nazionali di emissione (NEC)</i>	<i>Dati sulle emissioni di inquinanti atmosferici comunicati dagli Stati membri a norma della direttiva (UE) 2016/2284 e contenuti nell'inventario delle emissioni.</i>	<i>AEA</i>
<i>Dati sui medicinali per uso umano relativi alla valutazione del rischio ambientale e dati non clinici sulla sicurezza</i>	<i>Dati relativi alla valutazione del rischio ambientale e dati non clinici sulla sicurezza provenienti dalle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano a norma della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 Sono inclusi solamente i dati relativi alle pertinenti sostanze attive presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.</i>	<i>EMA</i>
<i>Dati sui medicinali per uso veterinario relativi alla valutazione del rischio ambientale e ai limiti massimi di residuo</i>	<i>Dati relativi alla valutazione del rischio ambientale, valori dei limiti massimi di residuo e dati di valutazione dei limiti massimi di residuo provenienti dalle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso veterinario a norma del regolamento (UE) 2019/6 e del regolamento (CE) n. 470/2009. Sono inclusi solamente i dati relativi alle pertinenti sostanze attive presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.</i>	<i>EMA</i>

## **ALLEGATO V**

### **ATTI GIURIDICI DELL'UNIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 11**

**Ogni riferimento agli atti giuridici dell'Unione elencati nel presente allegato è inteso anche come riferimento ai dati sulle sostanze chimiche contenute in articoli o prodotti generati o presentati nel quadro dell'attuazione dell'atto giuridico dell'Unione in questione.**

- 1. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1)**
- 2. Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3)**
- 3. Regolamento (UE) 2024/1781 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE (GU L, 2024/1781, 28.6.2024)**