

Bruxelles, 24 octombrie 2025  
(OR. en)

14187/25

---

---

**Dosar interinstituțional:  
2023/0453 (COD)**

---

---

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

## **NOTĂ DE INFORMARE**

---

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice – Rezultatul primei lecturi a Parlamentului European (Strasbourg, 20-23 octombrie 2025)

---

### **I. INTRODUCERE**

În conformitate cu dispozițiile articolului 294 din TFUE și cu Declarația comună privind aspectele practice în cadrul procedurii de codecizie<sup>1</sup>, între Consiliu, Parlamentul European și Comisie au avut loc o serie de contacte informale în scopul obținerii unui acord în primă lectură cu privire la această propunere.

---

<sup>1</sup> JO C 145, 30.6.2007, p. 5.

În acest context, președintele Comisiei pentru mediu, climă și siguranță alimentară (ENVI), Antonio DECARO (S&D, IT), a prezentat, în numele Comisiei ENVI, un amendament de compromis (amendamentul 162) la propunerea de regulament sus-menționată, pentru care Dimitris TSIODRAS (EPP, EL) pregătise un proiect de raport. Asupra acestui amendament se ajunsese la un acord în cadrul contactelor informale sus-menționate. Nu au fost depuse alte amendamente.

## II. VOT

Cu ocazia votului din 21 octombrie 2025, plenul a adoptat amendamentul de compromis (amendamentul 162) la propunerea de regulament sus-menționată. Propunerea Comisiei astfel modificată constituie poziția în primă lectură a Parlamentului European, care este cuprinsă în rezoluția legislativă a acestuia, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă<sup>2</sup>.

Poziția Parlamentului European reflectă acordul la care s-a ajuns în prealabil între instituții. Prin urmare, Consiliul ar trebui să fie în măsură să aprobe poziția Parlamentului European.

Actul ar urma apoi să fie adoptat cu formularea care corespunde poziției Parlamentului European.

---

---

<sup>2</sup> Versiunea poziției Parlamentului din rezoluția legislativă conține marcaje care indică modificările aduse prin amendamente la propunerea Comisiei. Adăugirile la textul Comisiei sunt evidențiate prin *caractere aldine cursive*. Simbolul „■” indică părți eliminate din text.

**P10\_TA(2025)0235**

**Platforma comună de date privind substanțele chimice, stabilirea unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice**

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 21 octombrie 2025 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))**

**(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)**

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2023)0779),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0449/2023),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 20 martie 2024<sup>1</sup>,
  - având în vedere acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 75 alineatul (4) din Regulamentul său de procedură și angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 25 iunie 2025, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 60 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, climă și siguranță alimentară (A10-0018/2025),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare<sup>2</sup>;
  2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;

---

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

<sup>2</sup> Prezenta poziție înlocuiește amendamentele adoptate la 1 aprilie 2025 (Texte adoptate, P10\_TA(2025)0045).

3. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 21 octombrie 2025 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2025/... al Parlamentului European și al Consiliului de înființare a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute în aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European<sup>1</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară<sup>2</sup>,

---

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

<sup>2</sup> Poziția Parlamentului European din 21 octombrie 2025.

întrucât:

- (1) Comunicarea Comisiei din 11 decembrie 2019 privind Pactul verde european stabilește un nivel ridicat de ambiție pentru a asigura tranziția către un mediu fără substanțe toxice și reducerea la zero a poluării. Strategia prevăzută în Comunicarea Comisiei din 14 octombrie 2020 intitulată „Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice – Către un mediu fără substanțe toxice” (denumită în continuare „strategia”) este un pas esențial spre realizarea obiectivului de reducere la zero a poluării și introduce abordarea „o substanță, o evaluare”, care urmărește să îmbunătățească eficiența, eficacitatea, coerența și transparența evaluărilor siguranței substanțelor chimice în toate actele juridice ale Uniunii. În conformitate cu strategia, ar trebui să fie elaborate criteriile de tipul „sigure și sustenabile prin concepție” pentru a permite producerea și utilizarea de substanțe chimice care să fie sigure și sustenabile pe parcursul întregului lor ciclu de viață. Strategia prevede, de asemenea, că interacțiunea dintre evoluțiile științifice și procesul de elaborare a politicilor ar trebui să fie consolidată prin intermediul unui sistem de avertizare timpurie pentru substanțele chimice **și grupurile de substanțe chimice**, pentru a se asigura că politicile Uniunii abordează riscurile chimice emergente de îndată ce sunt identificate prin monitorizare și cercetare și că ar trebui să fie elaborat un cadru de indicatori pentru monitorizarea factorilor determinanți și a impactului poluării chimice și pentru măsurarea eficacității dreptului Uniunii privind substanțele chimice. Prezentul regulament vizează punerea în aplicare a respectivelor obiective.

- (2) Principalul obiectiv al prezentului regulament este de a spori nivelul de protecție a mediului și a sănătății umane împotriva riscurilor generate de substanțele chimice , precum și de a facilita funcționarea pieței interne a substanțelor chimice. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să înființeze o platformă comună de date privind substanțele chimice (denumită în continuare „platforma comună de date”), care să fie gestionată de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA). Platforma comună de date este o infrastructură digitală care reunește date și informații privind substanțele chimice generate în temeiul acquis-ului Uniunii privind substanțele chimice. Prezentul regulament ar trebui, de asemenea, să creeze servicii specifice în cadrul platformei comune de date și să stabilească norme privind **transparența**, accesibilitatea și posibilitatea de utilizare a datelor conținute de platformă. Prezentul regulament urmărește să creeze o bază comună de cunoștințe privind substanțele chimice, care să se afle la dispoziția evaluatorilor riscurilor pentru a permite evaluări științifice îmbunătățite, complete, coerente și robuste ale substanțelor chimice și ale impactului acestora și pentru a asigura utilizarea optimă a informațiilor existente în scopul punerii în aplicare și al dezvoltării actelor juridice ale Uniunii, **contribuind astfel la înlocuirea și reducerea testării pe animale ori de câte ori este posibil.** **Prezentul regulament urmărește îmbunătățirea integrării informațiilor din surse diferite și crearea unei infrastructuri digitale eficiente din punctul de vedere al costurilor**, oferind un punct unic de acces pentru datele și informațiile privind substanțele chimice în Uniune care să fie accesibil publicului. Aceasta va crește previzibilitatea și transparența proceselor de reglementare privind substanțele chimice și va consolida încrederea publicului în robustețea procesului decizional în domeniul științific. **Prin colectarea și punerea la dispoziție a tuturor datelor privind substanțele chimice din Uniune, platforma de date va încuraja, de asemenea, inovarea și va sprijini dezvoltarea unor instrumente, metode și modele avansate pentru evaluările substanțelor chimice.**

- (3) În temeiul Deciziei (UE) 2022/591 a Parlamentului European și a Consiliului<sup>3</sup>, valorificarea potențialului tehnologiilor digitale și de date pentru a sprijini politica de mediu, inclusiv prin furnizarea de date în timp real, atunci când este posibil, și de informații cu privire la starea ecosistemelor, intensificând, în același timp, eforturile de reducere la minimum a amprenteii de mediu a respectivelor tehnologii, și garantarea faptului că datele și informațiile sunt transparente, autentice, interoperabile și accesibile public reprezintă un obiectiv prioritar pe termen lung. Datele și informațiile privind substanțele chimice sunt, prin urmare, esențiale pentru dezvoltarea și punerea în aplicare corespunzătoare a politicii de mediu a Uniunii și, în mod special, a politicii sale privind substanțele chimice.

---

<sup>3</sup> Decizia (UE) 2022/591 a Parlamentului European și a Consiliului din 6 aprilie 2022 privind un Program general al Uniunii de acțiune pentru mediu până în 2030 (JO L 114, 12.4.2022, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) În Comunicarea sa din 19 februarie 2020 referitoare la o strategie europeană privind datele, Comisia și-a descris viziunea privind un spațiu european comun al datelor și a subliniat necesitatea dezvoltării unor spații sectoriale ale datelor în domenii strategice, dat fiind că nu toate sectoarele economiei și societății progresaază cu aceeași viteză. Prin urmare, prezentul regulament urmărește să creeze un spațiu al datelor pentru substanțele chimice prin înființarea platformei comune de date, care face parte, de asemenea, din spațiul de date referitoare la Pactul verde, astfel cum se menționează în strategia europeană privind datele. În plus, în strategia respectivă, Comisia a evidențiat mai multe aspecte legate de disponibilitatea datelor pentru binele public, inclusiv accesibilitatea, infrastructurile de date și guvernanta datelor, interoperabilitatea, precum și lipsa unui schimb adecvat de date între autoritățile publice. Prezentul regulament urmărește să sporească disponibilitatea datelor privind substanțele chimice prin impunerea obligației ca **Comisia și** agențiile relevante ale Uniunii, și anume Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă (EU-OSHA), ECHA, Agenția Europeană de Mediu (AEM), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) (denumite în continuare împreună „agențiile”), să pună la dispoziție date în vederea încorporării în platforma comună de date, să promoveze interoperabilitatea datelor respective prin prevederea creării unor formate standardizate și a unor vocabulare controlate, precum și să faciliteze schimbul de date și utilizarea acestora de către autoritățile publice pentru a le permite să își îndeplinească în mod eficace sarcinile de reglementare și de elaborare a politicilor.

- (5) Prezentul regulament urmărește, de asemenea, să pună în aplicare principiile prevăzute în propunerea de Act privind Europa interoperabilă în sectorul substanțelor chimice prin consolidarea interoperabilității transfrontaliere a rețelelor și a sistemelor informatice utilizate pentru a furniza sau a gestiona servicii publice privind substanțele chimice în Uniune. Prezentul regulament va contribui la creșterea fluxurilor transfrontaliere de date pentru servicii digitale cu adevărat europene și va extinde accesul la datele privind substanțele chimice disponibile publicului pentru a fi utilizate în aplicațiile din alte sectoare.

- (6) Operatorii economici și autoritățile competente ale statelor membre au obligația, în temeiul diferitelor acte juridice ale Uniunii, de a transmite date și informații unui număr mare de agenții ale Uniunii, precum și Comisiei, în cazuri specifice. Acest fapt generează o fragmentare a datelor și a informațiilor privind substanțele chimice, care sunt deținute în diferite condiții de partajare și utilizare a datelor, precum și în diferite formate. O astfel de fragmentare împiedică autoritățile publice, precum și publicul ■ , să aibă o imagine de ansamblu clară asupra informațiilor disponibile cu privire la substanțele chimice individuale sau la grupurile de substanțe chimice, asupra locului și modului în care pot fi accesate informațiile și dacă acestea pot fi utilizate. Acest aspect sporește probabilitatea de necorelare între diferitele evaluări ale aceleiași substanțe chimice impuse prin diferite acte juridice ale Uniunii privind substanțele chimice și de declin al încrederii publicului ■ în temeiurile științifice pentru deciziile Uniunii privind substanțele chimice. Pentru a se asigura că datele privind substanțele chimice sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile, ECHA ar trebui să înființeze platforma comună de date. Platforma comună de date ar trebui să servească drept punct de referință unic și drept bază de dovezi extinsă și comună pentru a permite realizarea eficientă a unor evaluări coerente ale pericolelor și riscurilor asociate substanțelor chimice în diferite acte juridice ale Uniunii privind substanțele chimice, precum și pentru a permite identificarea în timp util a riscurilor chimice emergente și a factorilor determinanți și a impactului poluării chimice. ***Autoritățile ar trebui să ia măsurile necesare pentru a proteja confidențialitatea datelor, inclusiv prin intermediul unor măsuri de securitate fizică și cibernetică, după caz.***

- (7) ***Cu excepția cazului în care se precizează altfel în prezentul regulament***, platforma comună de date ar trebui să conțină, ***printre altele, toate*** datele și informațiile referitoare la substanțele chimice deținute de agenții sau de Comisie și generate sau transmise ***către acestea*** în cadrul punerii în aplicare a actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I. Acestea includ, de exemplu, toate dosarele sau cererile de reglementare transmise agențiilor, dar și datele privind prezența substanțelor chimice transmise de statele membre agențiilor sau Comisiei, ***precum și datele privind substanțele chimice care rezultă din activitățile de punere în aplicare ale statelor membre***, în conformitate cu obligațiile lor de raportare. Platforma comună de date ar trebui să includă, de asemenea, date și informații privind substanțele chimice generate în cadrul programelor sau al activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale legate de substanțele chimice, în cazul în care respectivele date și informații sunt deținute de Comisie sau de una dintre agenții. ***În plus, platforma comună de date ar trebui să permită incorporarea datelor privind substanțele chimice furnizate în mod voluntar de statele membre și de alte părți, inclusiv de agențiile naționale și de institutele de cercetare, precum și a datelor privind substanțele chimice care rezultă din colaborarea internațională cu organizații din țări terțe și care sunt deținute de Comisie sau de una dintre agenții.***

- (8) *Deși unele medicamente sunt și substanțe chimice și sunt relevante pentru obiectivele prezentului regulament, aplicarea și utilizarea evaluărilor privind pericolele și riscurile efectuate în ceea ce privește substanțele chimice în temeiul dreptului Uniunii privind medicamentele diferă de aplicarea și utilizarea evaluărilor privind pericolele și riscurile efectuate în temeiul principalelor acte juridice ale Uniunii privind substanțele chimice. Prin urmare, este oportun să se recurgă la o abordare etapizată și să se includă, ca un prim pas și ținând seama în mod corespunzător de sarcina administrativă pentru EMA, numai datele privind substanțele chimice care au cea mai mare valoare adăugată. În cadrul acestui prim pas, datele cu cea mai mare valoare adăugată evaluate sunt date privind substanțele active relevante, care sunt considerate a fi substanțe active reglementate de actele juridice ale Uniunii privind medicamentele enumerate în anexa I partea 2 și care, în același timp, fac obiectul proceselor de reglementare în temeiul altor acte juridice ale Uniunii enumerate în anexa I partea 1, precum și alte substanțe active cu proprietăți persistente, bioacumulative și toxice deosebite sau cu un nivel cunoscut ridicat de reziduuri în mediu. Datele specifice privind substanțele chimice care trebuie să fie incluse pentru respectivele substanțe active relevante ar trebui să includă datele privind substanțele chimice referitoare la evaluările riscurilor pentru mediu efectuate în temeiul dreptului Uniunii privind medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare, studiile preclinice efectuate în temeiul dreptului Uniunii privind medicamentele de uz uman și valorile-limită maxime ale reziduurilor și datele privind substanțele chimice deținute de EMA care stau la baza derivării lor, precum și valorile de referință specifice.*

- (9) *Ținând seama în mod corespunzător de activitatea administrativă a EMA legată de adaptarea de astfel de date la un format adecvat pentru încorporarea în platforma comună de date, este oportun să se adopte o abordare etapizată și să se includă, într-o primă etapă, numai datele privind substanțele chimice pentru substanțele active care sunt transmise EMA în contextul procedurilor relevante care sunt finalizate ■ după intrarea în vigoare a prezentului regulament. În termen de cel mult șase ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, EMA ar trebui să înceapă să încorporeze, de asemenea, datele privind substanțele chimice pentru substanțele active care rezultă din procedurile încheiate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.*
- (10) *Alte date privind substanțele chimice transmise sau generate în temeiul actelor juridice ale Uniunii privind medicamentele ar putea fi, de asemenea, relevante pentru domeniile de reglementare a substanțelor chimice, cum ar fi datele referitoare la alte substanțe active conținute în medicamente, datele clinice și datele referitoare la alte substanțe conținute în medicamente, pe lângă substanțele active. În plus, o parte relevantă a datelor privind medicamentele este deținută de autoritățile competente ale statelor membre. În termen de cel mult șase ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Comisia ar trebui, prin urmare, să evalueze, prin consultare cu statele membre și cu agențiile, dacă astfel de date suplimentare ar trebui să fie incluse în platforma comună de date. Respectiva evaluare ar trebui să ia în considerare, de asemenea, relevanța, valoarea adăugată anticipată, precum și raportul cost-beneficiu al încorporării datelor suplimentare.*

- (11) ***Pentru a adăuga date puse la dispoziție de EMA prin intermediul platformei comune de date, după caz, pentru a sprijini realizarea obiectivelor prezentului regulament, de exemplu pentru a asigura coerența și realizarea eficientă a evaluărilor pericolelor și riscurilor asociate substanțelor chimice, sau în cazul în care, în considerarea progreselor științifice, există noi cunoștințe despre pericolele sau riscurile pentru mediu sau pentru sănătatea umană, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea articolului 3 alineatul (3) din prezentul regulament.***
- (12) Având în vedere caracterul sensibil al informațiilor privind compoziția chimică exactă a amestecurilor introduse pe piață și clasificate ca fiind periculoase în temeiul efectelor lor fizice sau asupra sănătății, transmise organismelor desemnate de statele membre în temeiul articolului 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>4</sup>, informațiile respective nu ar trebui să fie incluse în platforma comună de date. De asemenea, având în vedere caracterul comercial sensibil al datelor și informațiilor privind produsele cosmetice finale, nici informațiile referitoare la produsele cosmetice notificate portalului de notificare a produselor cosmetice în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>5</sup> nu ar trebui să fie incluse în platforma comună de date. Cu toate acestea, datele privind substanțele chimice și informațiile privind ingredientele chimice individuale ale produselor cosmetice ar trebui să fie incluse în platforma comună de date.

---

<sup>4</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>5</sup> Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Pentru a proteja capacitatea Comisiei Europene, a agențiilor și a autorităților competente ale statelor membre de a-și îndeplini sarcinile, documentele cuprinzând date privind substanțele chimice referitoare la activitatea lor internă sau la procesul decizional nu ar trebui, în principiu, să fie incluse în platforma comună de date.
- (14) Pentru a răspunde nevoilor economiei digitale și pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a mediului și a sănătății umane, este necesar să se stabilească un cadru armonizat ***care să asigure acces la datele privind substanțele chimice*** în platforma comună de date. ***Cadrul respectiv ar trebui să asigure, ca principiu general, un acces cât mai larg posibil la datele respective privind substanțele chimice. De asemenea, ar trebui să precizeze, după caz, cine are dreptul de a accesa și de a utiliza datele respective privind substanțele chimice, în ce condiții, pe ce bază și în ce scop. Autoritățile cărora li se încredințează sarcini de reglementare legate de substanțele chimice ar trebui să fie autorizate și încurajate să utilizeze datele și informațiile privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date pentru a-și îndeplini în mod eficace atribuțiile și sarcinile de reglementare, cu scopul de a îmbunătăți eficacitatea, eficiența și coerența evaluărilor legate de substanțele chimice, precum și elaborarea politicilor Uniunii în domeniul substanțelor chimice. Accesul la datele cu caracter personal ar trebui să se limiteze la ceea ce este necesar pentru scopurile în care datele respective sunt prelucrate de autorități.***

- (15) Datele și informațiile privind substanțele chimice generate ca urmare a obligațiilor stabilite prin actele juridice ale Uniunii privind substanțele chimice ar putea **conține informații sensibile din punct de vedere comercial** sau ar putea fi protejate **în temeiul respectivelor acte juridice ale Uniunii** prin cereri de confidențialitate referitoare la informațiile comerciale confidențiale. Difuzarea publică a unor astfel de date ar putea afecta interesele comerciale ale părților private. Pentru a se asigura securitatea juridică **și predictibilitatea** pentru entitățile responsabile și pentru a le proteja așteptările legitime, precum și pentru a asigura competitivitatea industriei pe piața internă, ECHA, în calitate de administrator al platformei comune de date, ar trebui să acorde drepturi de acces diferențiate la datele și informațiile conținute în platforma comună de date. În acest scop, autoritățile ar trebui să aibă acces deplin la toate datele și informațiile privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date, **inclusiv în formate prelucrabile automat**, inclusiv acces la **toate** informațiile confidențiale ■ și informațiile **care nu sunt puse la dispoziția publicului**. **În schimb, alte părți nu ar trebui să aibă acces, prin intermediul platformei comune de date, la date confidențiale sau la date care nu sunt puse la dispoziția publicului în temeiul actului-sursă al Uniunii, deoarece ar putea conține informații sensibile din punct de vedere comercial și confidențialitatea datelor respective nu a fost evaluată. Cu toate acestea, toate părțile ar trebui să își mențină dreptul de a solicita accesul la orice date conținute în platforma comună de date, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>6</sup>.**

---

<sup>6</sup> Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Atunci când utilizează datele conținute în platforma comună de date, autoritățile ar trebui să respecte principiul entității-sursă. În temeiul acestui principiu, marcajul de confidențialitate a datelor privind substanțele chimice, astfel cum este efectuat de entitatea-sursă și indicat în mod corespunzător de agenția relevantă atunci când transmite datele respective către platforma comună de date ar trebui să fie respectat de către autoritățile care utilizează datele respective pentru a-și îndeplini funcțiile de reglementare sau sarcinile care le revin. ***Platforma comună de date ar trebui să conțină, de asemenea, termene și condiții de utilizare a datelor, inclusiv în ceea ce privește drepturile de proprietate intelectuală.***

(17) Pentru a asigura protecția așteptărilor legitime ale entităților responsabile atunci când generează sau transmit date sau informații în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I, precum și pentru a proteja confidențialitatea informațiilor respective atunci când sunt utilizate de către autorități, motivele excepționale pentru divulgarea informațiilor confidențiale prevăzute în respectivele acte juridice ale Uniunii ar trebui să se aplice numai divulgării datelor și informațiilor transmise sau generate în conformitate cu actele juridice respective. De exemplu, în temeiul articolului 39 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>7</sup>, în cazul în care este esențială adoptarea unor măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, cum ar fi în situațiile de urgență, EFSA poate divulga informații considerate anterior confidențiale în temeiul regulamentului respectiv, iar EFSA are obligația de a face publice informațiile care au fost considerate anterior confidențiale în cazul în care informațiile respective fac parte din concluziile rezultatelor științifice ale EFSA și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului. De asemenea, articolul 118 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>8</sup> prevede posibilitatea ca ECHA să divulge informațiile confidențiale care i-au fost transmise în temeiul regulamentului respectiv în cazul în care este esențială adoptarea unor măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a siguranței sau a mediului, cum ar fi în situații de urgență.

---

<sup>7</sup> Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>8</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) *Atunci când prelucrează sau divulgă date cu caracter personal conținute în platforma comună de date, agențiile și Comisia ar trebui să respecte Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>9</sup>, iar autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să respecte Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>10</sup>.*
- (19) Având în vedere că agențiile ar trebui să stocheze date științifice, care includ date confidențiale și cu caracter personal, este necesar să se asigure că o astfel de stocare se realizează în conformitate cu un nivel ridicat de securitate a sistemelor informatice și că accesul la date confidențiale poate fi auditat.
- (20) Deși ECHA ar trebui să identifice și să dezvolte funcționalitățile tehnice ale platformei comune de date în etape, ar trebui să fie prevăzute anumite servicii specifice în prezentul regulament. Ca atare, platforma comună de date ar trebui, pe lângă asigurarea accesului la datele privind substanțele chimice puse la dispoziție de agenții și de Comisie, să ofere acces la datele și informațiile privind substanțele chimice puse la dispoziție prin intermediul serviciilor sale specifice. Respectivetele servicii specifice ar trebui să fie integrate în platforma comună de date și să conștie în Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice (IPCHEM) existentă, un registru de valori de referință, o bază de date cu notificări privind studiile, o bază de date cu informații referitoare la procesele de reglementare, o bază de date cu informații privind obligațiile legale aplicabile, un registru de formate standardizate și vocabulare controlate, o bază de date referitoare la datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, *o bază de date privind substanțele*

---

<sup>9</sup> *Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).*

<sup>10</sup> *Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).*

*chimice din articole sau produse, o bază de date privind alternativele la substanțele care prezintă motive de îngrijorare și un tablou de bord cu indicatori privind substanțele chimice.*

- (21) Comisia ar trebui să adopte un plan de punere în aplicare, care să identifice seturile de date *privind substanțele chimice* care urmează să fie puse la dispoziție prin intermediul platformei comune de date și calendarul pentru încorporarea acestora, pe baza lucrărilor pregătitoare ale Comisiei și ale agențiilor. Comisia ar trebui să instituie un sistem de guvernanta pentru a sprijini și a orienta funcționarea și evoluția platformei comune de date, care să vizeze organizarea structurilor de lucru și coordonarea dintre ECHA și furnizorii de date, precum și normele, formatele și vocabularele necesare pentru încorporarea datelor și, prin menținerea unui plan de punere în aplicare, asigurarea progresului în materie de identificare și încorporarea de noi seturi de date *privind substanțele chimice* și de servicii pentru platforma comună de date. Sistemul de guvernanta ar trebui să fie adoptat și actualizat, după caz, de către Comisie, după consultarea unui comitet director al platformei nou înființat, compus din reprezentanți ai agențiilor și ai Comisiei. ***Comisia ar trebui să se asigure că toate domeniile de activitate care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sunt luate în considerare de comitetul director.*** În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a obligațiilor de stabilire a unui plan de punere în aplicare și a unui sistem de guvernanta, ar trebui să fie conferite competențe de executare Comisiei.
- (22) ***În cadrul exercitării competențelor de executare și în cazurile în care Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>11</sup> nu se aplică, Comisia ar trebui, în cadrul lucrărilor sale pregătitoare, să țină seama de opiniile statelor membre.***

---

<sup>11</sup> Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Platforma comună de date ar trebui să deservească o comunitate cât mai largă și să dispună de capacitatea de a aborda noi cazuri de utilizare, de a încorpora noi seturi de date relevante *privind substanțele chimice*, de a dezvolta noi funcționalități și de a răspunde la dezvoltarea de instrumente și aplicații.
- (24) Pentru a reuni toate datele și informațiile relevante privind substanțele chimice în cadrul platformei comune de date, Comisia și agențiile ar trebui să acționeze în calitate de furnizori de date și să pună la dispoziția ECHA orice astfel de date relevante de care dispun sau pe care le dețin în vederea încorporării în platforma comună de date. Agențiile, inclusiv însăși ECHA, atunci când își pun la dispoziție propriile date, ar trebui să furnizeze metadatele standard necesare, informațiile contextuale și cartografierea relevantă a structurii platformei comune de date și să respecte normele privind formatele standardizate și vocabularele controlate, atunci când sunt disponibile. ***Controlul calității datelor și verificarea caracterului complet al datelor transmise ar trebui să fie efectuate de entitatea-sursă, în conformitate cu actul-sursă al Uniunii în temeiul căruia datele au fost transmise sau generate.***

- (25) Pentru a se asigura disponibilitatea unei baze adecvate de cunoștințe privind substanțele chimice prin intermediul platformei comune de date, Comisia ar trebui să poată solicita agențiilor să găzduiască, să întrețină și să pună la dispoziția publicului, prin intermediul platformei comune de date, alte date **privind substanțele chimice** generate în cadrul programelor sau al activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale decât datele care circulă deja către agenții în temeiul obligațiilor care decurg din actele juridice ale Uniunii enumerate în anexa I **sau al altor obligații prevăzute în prezentul regulament**. Comisia ar trebui să adreseze astfel de cereri agențiilor în conformitate cu sfera lor de competență și sarcinile care le-au fost alocate. **Statele membre sau alte părți, inclusiv agențiile naționale, institutele de cercetare și organizațiile din țări terțe ar trebui să le poată transmite agențiilor sau Comisiei date privind substanțele chimice utilizând formatul standardizat adecvat, atunci când este disponibil. În astfel de cazuri, agențiile sau Comisia, după caz, ar trebui să fie cele care decid dacă să găzduiască și să păstreze datele.**
- (26) În prezent, unele tipuri de date nu se încadrează în sfera de competență a niciuneia dintre agenții. Pentru a asigura claritatea în ceea ce privește responsabilitățile agențiilor și gestionarea eficientă a datelor privind substanțele chimice, agențiile ar trebui să aibă obligația de a găzdui și a întreține tipuri de date specifice și de a furniza astfel de tipuri de date platformei comune de date. În acest scop, AEM ar trebui să găzduiască date privind calitatea aerului din încăperi și date de monitorizare a mediului, precum și date privind concentrațiile de substanțe chimice din matricele umane, cum ar fi sângele sau urina (denumite în continuare „date de biomonitorizare umană”) și să furnizeze datele respective platformei comune de date, iar ECHA ar trebui să găzduiască date de monitorizare la locul de muncă, **inclusiv date de biomonitorizare umană la locul de muncă**, și să furnizeze datele respective platformei comune de date,.

- (27) Pentru a îmbunătăți utilizarea datelor academice și pentru a extinde baza de cunoștințe pentru evaluările siguranței substanțelor chimice și pentru impactul substanțelor chimice asupra sustenabilității din punctul de vedere al mediului, cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii **sau, după caz, prin programele naționale** ar trebui să pună la dispoziția AEM, în conformitate cu principiul „cât mai deschis cu putință, dar atât de închis cât este necesar”, toate datele de biomonitorizare umană pe care le colectează sau le generează și care rezultă din programele de cercetare și dezvoltare și să pună la dispoziția ECHA toate datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice sau materialele pe care le colectează sau le generează. **Pentru datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal, AEM ar trebui să precizeze tipul de date care ar trebui să îi fie puse la dispoziție, și anume dacă este vorba de date anonimizate, pseudonimizate sau identificabile.**
- (28) AEM, în calitate de agenție responsabilă cu monitorizarea datelor și a informațiilor privind substanțele chimice din mediu, ar trebui, de asemenea, să fie responsabilă de colectarea ■ datelor de biomonitorizare umană. **De asemenea, ar trebui să găzduiască și să întrețină astfel de date de biomonitorizare umană, cu excepția datelor de biomonitorizare umană la locul de muncă, care ar trebui să fie găzduite și întreținute de ECHA.**

- (29) *Agențiile și Comisia ar trebui să poată prelucra date de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal. Întrucât datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal sunt o categorie specială de date cu caracter personal, și anume date privind sănătatea, agențiile și Comisia ar trebui să prelucreze astfel de date numai în cazul în care prelucrarea este necesară din motive de interes public major, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2018/1725, sau pentru cercetarea științifică, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (2) litera (j) din regulamentul menționat. Prezentul regulament ar trebui să stabilească cazurile în care există un astfel de interes public major în ceea ce privește prelucrarea datelor de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal.*
- (30) *Datele de biomonitorizare umană colectate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament ar trebui să fie incluse în platforma comună de date pentru a asigura exhaustivitatea și relevanța seturilor de date de biomonitorizare umană în sensul prezentului regulament. Prin urmare, agențiile și Comisia ar trebui să poată prelucra orice astfel de date colectate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.*

(31) *Agențiile și Comisia ar trebui să poată prelucra date de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal pentru a evalua impactul substanțelor chimice asupra sănătății umane și asupra mediului, pentru a monitoriza tendințele temporale și spațiale ale expunerii, pentru a evalua necesitatea unor măsuri de reglementare și pentru a acorda prioritate unor astfel de măsuri, pentru a monitoriza impactul măsurilor de reglementare și pentru a sprijini elaborarea de politici și a legislației, inclusiv prin efectuarea de cercetări științifice în acest scop. În plus, având în vedere misiunea și activitățile lor, AEM, ECHA, EFSA, EU-OSHA și Comisia ar trebui să poată prelucra date de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal pentru a elabora indicatori de risc pentru sănătate și de impact, ECHA, EFSA și EMA ar trebui să poată prelucra astfel de date pentru a efectua evaluări ale riscurilor de reglementare și pentru a sprijini gestionarea riscurilor de reglementare, iar AEM, ECHA, EFSA și Comisia ar trebui să poată prelucra astfel de date în contextul studiilor desfășurate în cadrul mecanismului de generare a datelor înființat prin prezentul regulament. AEM și EU-OSHA ar trebui, de asemenea, să poată prelucra date de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal pentru a sprijini evaluarea și gestionarea riscurilor de reglementare, iar Comisia ar trebui să poată efectua evaluarea și gestionarea riscurilor de reglementare. Atunci când prelucrează date de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal, agențiile și Comisia ar trebui să acorde o atenție deosebită necesității de a respecta articolul 13 din Regulamentul (UE) 2018/1725.*

- (32) Pentru a se asigura că există garanții adecvate în scopul asigurării protecției *datelor de biomonitorizare umană care constituie* date cu caracter personal, AEM ar trebui să furnizeze ECHA numai date anonimizate de biomonitorizare umană în vederea încorporării în IPCHEM și în platforma comună de date. IPCHEM, exploatată în prezent de Comisie, colectează date privind prezența substanțelor chimice în diferite medii, printre care în apă, sol, aer interior și exterior, biotă, alimente și hrană pentru animale, oameni și produse. Pentru a profita de încorporarea diferitelor sisteme de informații și pentru a se asigura că datele privind prezența substanțelor chimice sunt puse la dispoziție pentru a fi utilizate împreună cu celelalte date privind substanțele chimice, ECHA ar trebui să preia de la Comisie exploatarea IPCHEM și să încorporeze IPCHEM în platforma comună de date ca unul dintre principalele sale servicii specifice.
- (33) Pentru a preveni orice perturbare a exploatării și funcționării actuale a IPCHEM, ECHA ar trebui să încorporeze IPCHEM în platforma comună de date împreună cu datele prezente în IPCHEM la momentul încorporării. În același timp, pentru a permite găzduirea și gestionarea optimă a datelor privind prezența substanțelor chimice, Comisia ar trebui, de asemenea, să transfere datele prezente în IPCHEM către ECHA, AEM sau EFSA pentru găzduirea și actualizarea viitoare, în conformitate cu sferile de competență ale acestora. Pentru a se asigura că ECHA preia de la Comisie exploatarea IPCHEM și o încorporează în platforma comună de date, preia seturile de date inițiale și stabilește fluxuri de date adecvate, este necesar să se acorde ECHA suficient timp pentru realizarea respectivelor acțiuni, și anume până la trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

- (34) Pentru a promova utilizarea și armonizarea valorilor de referință în rândul evaluatorilor riscurilor și al responsabililor cu gestionarea riscurilor la nivelul diferitelor acte juridice ale Uniunii și pentru a facilita respectarea și aplicarea valorilor de referință în materie de reglementare, ECHA ar trebui să creeze și să întrețină un registru al valorilor de referință care sunt stabilite sau adoptate în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexele I și II. Agențiile ar trebui să furnizeze ECHA valorile de referință pe care le dețin sau le stabilesc în cadrul activităților lor. În plus, ECHA ar trebui să examineze periodic actele juridice ale Uniunii în ceea ce privește valorile de referință adoptate în temeiul acestora. Pentru a facilita accesul ușor al publicului la valori de referință actualizate, ECHA ar trebui să încorporeze registrul valorilor de referință în platforma comună de date ca serviciu specific și să includă în registrul respectiv toate valorile de referință pe care le-a primit sau le-a extras, împreună cu datele contextuale relevante. ECHA ar trebui să se asigure că valorile și datele contextuale respective pot fi citite automat. ***ECHA ar trebui, de asemenea, să includă în registrul de valori de referință orice altă valoare de referință pe care o consideră relevantă și care este generată ca parte a programelor sau activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale și pusă la dispoziția ECHA într-un format standardizat, atunci când un astfel de format este disponibil. În cazul unei valori de referință privind efectul cancerigen al unei substanțe chimice pentru care nu se poate specifica un nivel maxim de expunere sub care nu se preconizează efecte nocive asupra sănătății umane, ar trebui să fie specificat, de asemenea, riscul statistic de cancer asociat valorii de referință respective, dacă această informație este cunoscută.***

- (35) Pentru a spori transparența, precum și pentru a permite autorităților să aibă cunoștințe prealabile complete cu privire la studiile comandate de operatorii economici, indiferent dacă astfel de studii sunt efectuate de operatorii economici înșiși sau sunt externalizate, operatorii economici și laboratoarele ar trebui să notifice unei baze de date cu notificări privind studiile, înființată și gestionată de ECHA, studiile privind substanțele chimice pe care le comandă în vederea respectării cerințelor de reglementare în temeiul actelor legale ale Uniunii enumerate în anexa I **partea 1**. ECHA ar trebui să înființeze și să gestioneze o bază de date cu notificări privind studiile **separată de platforma comună de date**. Baza de date respectivă ar trebui să fie utilizată pentru a stoca informațiile legate de studiile respective, iar astfel de informații ar trebui să rămână confidențiale. ***Autoritățile și autoritățile naționale de aplicare a legii ar trebui să aibă acces la baza de date, asigurând în același timp transmiterea în condiții de siguranță a datelor conținute în aceasta.*** În scopul de a acorda operatorilor economici și laboratoarelor suficient timp pentru a pregăti notificările privind studiile, obligația de notificare a studiilor ar trebui să înceapă să se aplice numai după **22 de luni** de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.
- (36) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002, operatorii economici și laboratoarele au obligația de a notifica în baza de date cu notificări privind studiile înființată și gestionată de EFSA studiile pe care le comandă pentru a susține o cerere sau o notificare în legătură cu care dreptul Uniunii conține dispoziții referitoare la furnizarea de către EFSA a unui rezultat științific. Prin urmare, pentru a evita împovărarea excesivă a operatorilor economici și a laboratoarelor, acestea nu ar trebui să fie obligate să notifice studiile respective și în baza de date cu notificări privind studiile înființată și gestionată de ECHA în temeiul prezentului regulament.

(37) Pentru a asigura coerența între aceste două mecanisme de notificare privind studiile, precum și pentru a asigura certitudine pentru operatorii economici care trebuie să notifice studiile, normele privind diseminarea publică a notificărilor privind studiile ar trebui, după caz, să corespundă în sensul că notificările ar trebui să fie puse la dispoziție prin intermediul platformei comune de date numai după ce a fost transmisă către instituția Uniunii sau națională relevantă o înregistrare, cerere sau notificare corespunzătoare ori un alt dosar de reglementare relevant. ***Pentru a respecta confidențialitatea elementelor relevante ale notificărilor privind studiile atunci când acestea sunt încorporate în platforma comună de date, în cazul în care Comisia sau o agenție pune la dispoziția ECHA o înregistrare, o cerere, o notificare sau un alt dosar de reglementare relevant corespunzător, aceasta ar trebui să indice, de asemenea, care elemente ale notificării privind studiile trebuie să fie confidențiale atunci când este inclusă în platforma comună de date. Numai acele elemente ar trebui să fie indicate ca fiind confidențiale în cazul în care același element este indicat ca fiind confidențial în cererea, notificarea sau în alt dosar de reglementare relevant corespunzător, în conformitate cu dispozițiile privind confidențialitatea în temeiul actului-sursă al Uniunii.*** ■ Pentru a facilita respectarea cerinței de notificare a unui studiu, ECHA și EFSA ar trebui să coopereze pentru a asigura o abordare comună pentru identificarea informațiilor notificate în vederea facilitării trasabilității studiilor notificate către bazele lor de date respective. ***Pentru a evita incertitudinea pentru operatorii economici care rezultă din existența a două baze de date cu notificări privind studiile, una gestionată de ECHA și una de EFSA, ECHA ar trebui să stabilească, în strânsă cooperare cu EFSA și în consultare cu părțile interesate, modalități practice pentru a facilita punerea în aplicare a obligației de notificare, inclusiv detalii privind tipul de studii care trebuie să fie notificate.***

(38) Deși obligația de notificare a studiilor în temeiul prezentului regulament ar trebui să se aplice în contextul tuturor actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I, partea 1, diferitele procese relevante de colectare a datelor și de evaluare a siguranței în temeiul actelor respective pot varia foarte mult din punct de vedere procedural. Obiectivul general al bazei de date cu notificări privind studiile înființată în temeiul prezentului regulament ar trebui să fie acela de a reuni informații privind studiile referitoare la substanțele chimice comandate de operatorii economici, astfel încât să permită obținerea unei imagini de ansamblu centralizate și complete a studiilor efectuate pentru a sprijini *o cerere, o notificare sau un dosar de reglementare care urmează să fie notificat sau transmis unei autorități, precum și orice studiu privind substanțele chimice ca atare sau în produse, pe care operatorii economici l-au comandat ca parte a unei evaluări a riscurilor sau a siguranței, pentru a asigura* respectarea actelor juridice ale Uniunii ■ enumerate în anexa I. Luând în considerare acest obiectiv și având în vedere faptul că procesele de evaluare în temeiul actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I pot varia semnificativ, modificarea proceselor respective stabilite în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I prin impunerea unor condiții suplimentare pentru procesele respective care conduc la potențiale consecințe privind accesul pe piață care nu sunt prevăzute în actele juridice respective ale Uniunii ar depăși domeniul de aplicare și scopul prezentului regulament. În consecință, nu este oportun să se prevadă în prezentul regulament consecințele asociate nerespectării obligației de notificare a studiilor, precum sunt cele prevăzute la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 pentru nerespectarea obligației de a notifica studii în temeiul regulamentului menționat.

- (39) Cu toate acestea, pentru a asigura respectarea obligației de notificare a studiilor în temeiul prezentului regulament și pentru a ține seama de particularitățile fiecărui proces de evaluare în parte, dacă există, statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării obligației respective și să ia toate măsurile care se impun pentru a asigura respectarea normelor în cauză. Sancțiunile respective ar trebui să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare, deoarece nerespectarea prezentului regulament ar putea duce la evaluări mai puțin robuste ale riscurilor substanțelor chimice, creând riscuri potențiale și, în consecință, efecte adverse asupra sănătății umane și a mediului.
- (40) Pentru a facilita aplicarea legii de către statele membre, agențiile responsabile cu evaluarea și furnizarea rezultatelor științifice, inclusiv a avizelor științifice, cu privire la dosarele de reglementare care conțin studii ce fac obiectul notificării către ECHA ar trebui, după caz, să coopereze și să facă schimb de informații cu autoritățile de aplicare a legii din statele membre *pentru a le ajuta să verifice* respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament.
- (41) În condițiile în care Regulamentul (CE) nr. 178/2002 prevede, de asemenea, consultarea părților interesate și a publicului în urma notificării către EFSA a studiilor comandate în scopul reînnoirii unei autorizații sau a unei aprobări, o cerință similară în temeiul prezentului regulament ar impune o sarcină administrativă disproporționată pentru ECHA, având în vedere domeniul larg de aplicare al studiilor care trebuie să fie *notificate* în temeiul prezentului regulament.

- (42) În temeiul mecanismului de notificare privind studiile stabilit prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în cazul în care solicitantii înregistrării trebuie să efectueze studii pentru a genera date în conformitate cu cerințele prevăzute în anexele IX și X la regulamentul respectiv, aceștia trebuie să prezinte mai întâi o propunere de testare către ECHA. Ulterior ECHA emite o decizie prin care li se solicită să efectueze un studiu. O astfel de decizie poate fi emisă, de asemenea, ca rezultat al verificării conformității sau al evaluării substanței în temeiul regulamentului respectiv. Pentru a crește transparența și trasabilitatea și pentru a facilita monitorizarea eficace a studiilor comandate sau efectuate în temeiul unei decizii a ECHA în conformitate cu articolele 40, 41 sau 46 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, operatorii economici ar trebui să specifice în notificările lor privind studiile în temeiul prezentului regulament că studiile respective sunt comandate sau efectuate în conformitate cu deciziile respective.
- (43) Pentru a consolida coordonarea și cooperarea dintre diferitele organisme care efectuează evaluări ale substanțelor chimice în Uniune și pentru a promova o mai mare transparență a evaluărilor substanțelor chimice, ECHA ar trebui să înființeze și să gestioneze o bază de date cu informații privind procesele sau activitățile de reglementare planificate, în curs sau finalizate de statele membre, de agențiile naționale, de Comisie, de ECHA, AEM, EFSA și EU-OSHA și de comitetele menționate în actele juridice ale Uniunii enumerate în anexa III la prezentul regulament și să încorporeze respectiva bază de date în platforma comună de date pentru a fi accesată de autorități. Informațiile privind astfel de procese sau activități de reglementare ar trebui să includă cel puțin identitatea și identificarea substanței *chimice*, statutul său și rezultatul procesului sau al activității de reglementare, dacă există. Informațiile respective ar trebui, de asemenea, să fie puse la dispoziție fără întârzieri și să fie actualizate prin intermediul procesului de evaluare. Odată ce procesul sau activitatea a început în mod oficial, informațiile respective ar trebui să fie partajate și în mod public pe platforma comună de date.

- (44) *Utilizarea articolelor sau a produselor care conțin substanțe chimice ar putea duce la expunerea la aceste substanțe chimice. Prin urmare, cunoștințele despre prezența substanțelor chimice în articole sau produse sunt esențiale pentru a înțelege riscul potențial care decurge din utilizarea unor astfel de articole sau produse, pentru a orienta inovarea către înlocuirea aplicațiilor cu cel mai mare risc, precum și pentru a furniza informații cu privire la posibilitatea ca astfel de articole și produse să fie reciclate în condiții de siguranță și la modul în care se poate realiza acest lucru. În prezent, există lacune în materie de date privind prezența substanțelor chimice periculoase și a altor substanțe chimice dăunătoare în articolele și produsele de pe piața Uniunii. Pentru a spori vizibilitatea datelor disponibile, ECHA ar trebui să înființeze și să gestioneze o bază de date care să conțină date privind substanțele chimice din articole sau produse, care au fost generate sau transmise în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa V și să o încorporeze în platforma comună de date ca serviciu specific.*
- (45) *Pentru a sprijini și a promova cercetarea și dezvoltarea în ceea ce privește alternativele la substanțele care prezintă motive de îngrijorare, precum și pentru a promova adoptarea unor astfel de alternative, ECHA ar trebui să înființeze și să gestioneze un registru care conține date privind alternativele la potențialele substanțe care prezintă motive de îngrijorare, să colecteze date care sunt puse la dispoziție de Comisie, de agenții și, după caz, de autoritățile competente ale statelor membre și să încorporeze conținutul bazei de date respective în platforma comună de date ca serviciu dedicat. ECHA ar trebui, de asemenea, să faciliteze transmiterea voluntară de către părțile interesate a informațiilor privind alternativele la substanțele care prezintă motive de îngrijorare, inclusiv a informațiilor privind tehnologiile alternative sau privind materialele care nu necesită astfel de substanțe.*

- (46) Proiectul existent „Instrumentul de căutare a legislației UE în domeniul substanțelor chimice”, gestionat de ECHA, facilitează identificarea obligațiilor legale referitoare la utilizarea unei anumite substanțe chimice. Proiectul este deosebit de util pentru întreprinderile mici și mijlocii în contextul identificării obligațiilor lor legale. Pentru a consolida funcția de sprijin a proiectului pentru operatorii economici, acesta ar trebui să aibă caracter permanent și ar trebui să fie incluse mai multe acte juridice ale Uniunii în obiectul său. În acest scop, ECHA ar trebui să colecteze informații cu privire la obligațiile legale care decurg din actele juridice ale Uniunii privind substanțele chimice enumerate în anexa I la prezentul regulament și să încorporeze informațiile respective în platforma comună de date ca serviciu specific.

(47) ***Pentru a se asigura că datele privind substanțele chimice sunt ușor de găsit pe platforma comună de date și că toate datele relevante privind o substanță chimică sau un material specific sunt conexe, fiecare substanță chimică sau material ar trebui să fie identificat printr-un identificator tehnic unic și, dacă acest lucru este posibil și dacă aceasta există, printr-o notație chimică care să specifice structura moleculară, ținând seama de orice cerințe de confidențialitate aplicabile.*** Pentru a asigura interoperabilitatea și comparabilitatea datelor privind substanțele chimice și pentru a facilita schimbul automat și prin mijloace electronice al acestora, agențiile și Comisia ar trebui să stocheze datele privind substanțele chimice în formate adecvate, coerente și interoperabile și să utilizeze vocabulare controlate, coerente și interoperabile. Unele acte juridice ale Uniunii enumerate în anexa I **■** prevăd proceduri pentru stabilirea sau punerea la dispoziția publicului a formatelor de date, în special pentru transmiterea datelor privind substanțele chimice de către operatorii economici sau de către statele membre. În cazul în care astfel de proceduri nu sunt prevăzute în actele juridice ale Uniunii enumerate în anexa I **■**, agențiile și Comisia ar trebui, după caz, să specifice formate adecvate pentru datele privind substanțele chimice pe care le primesc și le stochează, evitând utilizarea standardelor protejate și utilizând în același timp, după caz, formate stabilite de Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) sau alte formate convenite la nivel internațional, precum și formatele existente și asigurând interoperabilitatea cu procedurile existente de transmitere a datelor. ***Atunci când specifică astfel de formate și vocabulare controlate, agențiile și Comisia ar trebui, după caz, să țină seama de informațiile și contribuțiile primite de la statele membre și părțile interesate.***

- (48) Agențiile și Comisia ar trebui să specifice vocabularele controlate adecvate pentru datele pe care le primesc și le stochează și, după caz, să le încorporeze în software-ul sau formatele de transmitere. În plus, pentru a facilita buna desfășurare a schimbului electronic de date prin intermediul platformei comune de date, agențiile și Comisia ar trebui să convină asupra formatelor necesare și a vocabularelor controlate pentru furnizarea de date către platforma comună de date. Ori de câte ori agențiile sau Comisia stabilesc formate sau vocabulare controlate, acestea ar trebui să coopereze pentru a asigura coerența și interoperabilitatea acestora. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru soluționarea divergențelor în ceea ce privește formatele de date și vocabularele controlate, ar trebui să fie conferite competențe de executare Comisiei.
- (49) Pentru a promova interoperabilitatea sistemelor de baze de date privind substanțele chimice dincolo de platforma comună de date, ECHA ar trebui să creeze un registru de formate standardizate și vocabulare controlate, ca parte a platformei comune de date. Agențiile și Comisia ar trebui să pună la dispoziția registrului formatele și vocabularele controlate pe care le stabilesc, iar ECHA ar trebui să le pună gratuit la dispoziție în formate electronice pentru a fi utilizate de dezvoltatorii sistemelor de baze de date și de *public*.

(50) Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (*International Uniform Chemical Information Database* – „IUCLID”) este o aplicație software destinată înregistrării, stocării, întreținerii și schimbului de date privind substanțele chimice. ECHA dezvoltă și întreține software-ul IUCLID și formatul de bază în colaborare cu OCDE. IUCLID pune în aplicare toate modelele armonizate ale OCDE, care sunt formate armonizate convenite la nivelul OCDE pentru a facilita documentarea structurată și coerentă a rezultatelor testelor și a datelor similare privind substanțele chimice. Întrucât datele privind substanțele chimice sunt transmise către ECHA în IUCLID în temeiul unor acte juridice ale Uniunii precum Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și Regulamentele (CE) nr. 1107/2009<sup>12</sup> și (UE) nr. 528/2012<sup>13</sup> ale Parlamentului European și ale Consiliului, ECHA este implicată îndeaproape în dezvoltarea continuă a IUCLID, iar IUCLID pune în aplicare formatele standardizate convenite la nivelul OCDE, este oportun și necesar să se solicite Comisiei și agențiilor să utilizeze IUCLID pentru părțile relevante ale dosarelor în temeiul actelor juridice specificate ale Uniunii enumerate în anexa I atunci când pun la dispoziția ECHA datele conținute în dosarele respective.

---

<sup>12</sup> Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>13</sup> Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(51) *Pentru a sprijini utilizarea datelor de cercetare publicate și evaluate inter pares în evaluările de reglementare ale substanțelor chimice și punerea în aplicare a obligației de a lua în considerare toate datele disponibile în astfel de evaluări, Comisia și agențiile ar trebui să promoveze dezvoltarea și folosirea de instrumente și practici care să faciliteze o astfel de utilizare, inclusiv elaborarea și folosirea unor standarde de raportare pentru astfel de date și instrumente cu scopul de a căuta, a examina și a extrage date de cercetare publicate relevante care au fost evaluate inter pares. În cazul în care Comisia sau una dintre agenții se implică în dezvoltarea unor astfel de instrumente și practici, acestea ar trebui să coopereze îndeaproape și să ofere asistență, după caz. În plus, Comisia ar trebui să evalueze dacă este oportun să colaboreze cu editorii științifici și academici și cu operatorii de baze de date care conțin materiale publicate în revistele evaluate inter pares cu privire la raportarea armonizată și la utilizarea instrumentelor de căutare, examinare și extragere a datelor de cercetare publicate și evaluate inter pares care sunt relevante pentru evaluarea substanțelor chimice din bazele de date care conțin materiale publicate în revistele evaluate inter pares. În scopul evaluării sale, Comisia ar trebui să țină seama de activitatea desfășurată de OCDE cu privire la generarea, raportarea și utilizarea datelor de cercetare publicate și evaluate inter pares pentru evaluările de reglementare.*

(52) Pentru a spori disponibilitatea și a facilita utilizarea informațiilor privind performanța de mediu a substanțelor chimice pe parcursul întregului lor ciclu de viață și pentru a permite o evaluare cuprinzătoare a impactului substanțelor chimice asupra mediului, Comisia ar trebui să identifice datele și informațiile relevante privind sustenabilitatea substanțelor chimice din punctul de vedere al mediului, inclusiv, atunci când sunt disponibile, informații privind impactul acestora asupra schimbărilor climatice, în vederea încorporării în platforma comună de date. După ce Comisia a identificat seturile de date **privind substanțele chimice** relevante existente referitoare la sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului și a conceput funcționalitățile relevante ale bazei de date aferente, ECHA ar trebui să înființeze o bază de date pentru datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, să colecteze datele puse la dispoziție de Comisie, agenții și, după caz, de cercetătorii și consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii, **precum și de alte părți, dacă există**, și să încorporeze conținutul bazei de date respective în platforma comună de date ca serviciu specific. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a obligației de a identifica seturile de date relevante privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, ar trebui să fie conferite competențe de executare Comisiei.

- (53) Pentru a monitoriza impactul expunerii la substanțe chimice asupra oamenilor și a mediului, inclusiv asupra climei, și pentru a stabili o bază de cunoștințe pentru a măsura eficacitatea legislației privind substanțele chimice în ceea ce privește protecția sănătății umane și a mediului, AEM și ECHA ar trebui să elaboreze în comun și să actualizeze periodic, **în colaborare cu EFSA, EMA, EU-OSHA și Comisia**, cel puțin o dată la doi ani, un cadru de indicatori și să îl prezinte sub forma unui tablou de bord. **Cadrul de indicatori ar trebui să includă, acolo unde este relevant și în măsura posibilului, un indicator de risc agregat, stabilit în funcție de teritoriu, la niveluri geografice adecvate, pentru a monitoriza tendințele temporale și spațiale în ceea ce privește expunerea populațiilor la substanțele chimice, și riscurile pentru sănătate asociate unei astfel de expuneri.** EFSA, EMA, EU-OSHA și Comisia ar trebui să furnizeze periodic AEM toate datele disponibile care intră în sfera lor de competență și care sunt relevante pentru stabilirea indicatorilor. AEM și ECHA ar trebui să încorporeze acest tablou de bord al indicatorilor în platforma comună de date.

- (54) ***Prezentul regulament ar trebui să înființeze un sistem de alertă timpurie și de acțiune pentru a identifica riscurile chimice emergente și pentru a permite monitorizarea timpurie în materie de reglementare a acestor riscuri.*** Pentru a permite identificarea și evaluarea riscurilor chimice emergente, AEM ar trebui să elaboreze și să compileze informații privind semnalele de avertizare timpurie, să întocmească un raport anual de sinteză ***și să îl prezinte autorităților.*** În derularea activității sale, AEM ar trebui să includă propriile surse și cercetări documentare specifice și ar trebui să utilizeze informațiile din sistemele naționale de avertizare timpurie, ***precum și seturile de date relevante din catalogul UE de seturi de date înființat prin Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului***<sup>14</sup>. Aceasta ar trebui să includă, de asemenea, informații relevante rezultate din activitățile conexe ale ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA și ale rețelelor acestora, cum ar fi sarcina EFSA de a identifica și colecta informații cu privire la riscurile emergente în temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002. AEM ar trebui să pună la dispoziție raportul de sinteză și datele subiacente prin intermediul platformei comune de date, asigurând accesul publicului la date și la raport și utilizarea acestora, pentru acțiuni suplimentare privind riscurile existente și emergente ***asociate cu substanțele chimice, grupurile de substanțe chimice și expunerea cumulată la substanțe chimice.*** În scopul de a acorda AEM suficient timp pentru a organiza colectarea semnalelor de avertizare timpurie și pentru a compila și analiza informațiile inițiale, AEM ar trebui să transmită primul raport numai la șase luni de la sfârșitul primului an calendaristic de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. ***Pe baza riscurilor și a semnalelor de avertizare identificate în raport, autoritățile ar trebui să aibă în vedere adoptarea unor măsuri de reglementare, de politică sau de aplicare a legii și ar trebui să ofere justificări dacă decid să nu întreprindă nicio acțiune. Riscurile chimice emergente identificate în sistemul de avertizare și acțiune timpurie ar trebui, de asemenea, să fie considerate o sursă valoroasă de informații atunci când se stabilesc prioritățile pentru planificarea strategică a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa – instituit prin Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al***

---

<sup>14</sup> Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

*Consiliului*<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (JO L 170, 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) În iunie 2017, la cererea Comisiei, ECHA a înființat Observatorul european pentru nanomateriale (*European Observatory for Nanomaterials – EUON*), care colectează date și informații existente din baze de date, registre și studii și generează noi date prin studii și anchete privind nanomaterialele pe piața Uniunii.
- (56) ECHA ar trebui să continue să utilizeze EUON și să îl transforme într-un observator pentru anumite substanțe chimice *și grupuri de substanțe chimice* care au potențialul de a contribui la apariția unor riscuri chimice emergente (denumit în continuare „observatorul”), care ar trebui să vizeze și alte substanțe chimice și materiale inovatoare (complexe „avansate” concepute în mod rațional) selectate de Comisie, utilizând, după caz, semnale din sistemul de avertizare și acțiune timpurie. Unul dintre criteriile de selecție a substanțelor chimice pentru observator ar trebui să fie noutatea și potențialul lor perturbator care ar putea contribui la un risc chimic emergent. Un alt criteriu de selecție ar trebui să fie orice grad mai ridicat de incertitudine în privința substanțelor chimice și, pe fondul experienței mai reduse în materie de reglementare în ceea ce le privește, necesitatea unui control suplimentar și a unei transparențe sporite. Observatorul ar trebui să faciliteze punerea în aplicare normativă și utilizarea responsabilă a acestor substanțe chimice prin colectarea, generarea și diseminarea către *public* a unor informații fiabile cu privire la proprietățile, utilizările și prezența pe piață a substanțelor chimice selectate.

- (57) Observatorul nu ar trebui să fie considerat un substitut al măsurilor necesare de gestionare a riscurilor pentru orice substanță chimică în cazurile în care a fost identificat un pericol sau un risc. Pentru a asigura o abordare eficientă și coerentă în ceea ce privește generarea și diseminarea tuturor acestor informații suplimentare, ECHA ar trebui să supravegheze activitatea observatorului și să pună la dispoziție datele și informațiile actualizate periodic pe care le colectează prin intermediul platformei comune de date sau prin intermediul altor canale de comunicare, după caz. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a cerinței de a selecta substanțele chimice care urmează să fie incluse în observator, ar trebui să fie conferite competențe de executare Comisiei.

(58) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002, EFSA este în măsură să comande, într-un mod deschis și transparent, studiile științifice de care are nevoie pentru a-și îndeplini misiunea, încercând, în același timp, să evite suprapunerea cu programele de cercetare ale statelor membre sau ale Uniunii. ECHA ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să comande studii pentru a obține date și informații adecvate privind substanțele chimice **și grupurile de substanțe chimice** în cadrul sferei sale de competență, menținând, în același timp, principiul conform căruia sarcina de a dovedi respectarea legislației Uniunii privind substanțele chimice revine în continuare entității responsabile **și încercând să evite orice suprapuneri cu statele membre sau cu programele de cercetare sau de punere în aplicare ale Uniunii**. În plus, ECHA ar trebui să comande astfel de studii din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, cu scopul de a sprijini punerea în aplicare și evaluarea eficace și eficientă a actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice în sfera sa de competență și de a contribui la dezvoltarea unei politici a Uniunii în domeniul substanțelor chimice. **În cazul în care obținerea unui eșantion dintr-o substanță sau dintr-un amestec este o condiție prealabilă pentru efectuarea studiilor științifice, operatorul economic ar trebui să furnizeze ECHA gratuit și la cerere eșantionul necesar, inclusiv caracterizarea substanței sau a amestecului, după caz. În cazul în care operatorul economic depune o cerere de confidențialitate justificată cu privire la informațiile pe care le furnizează privind eșantionul, ECHA ar trebui să respecte confidențialitatea respectivă. Atunci când este relevant și ori de câte ori este posibil, atunci când comandă un studiu, ECHA ar trebui să acorde prioritate utilizării metodelor de testare validate care nu implică animale, utilizând testele pe animale vertebrate doar în ultimă instanță.**

(59) *Pentru a colecta informații privind expunerea cetățenilor europeni la substanțe chimice, a sprijini punerea în aplicare eficace și evaluarea actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice și a contribui la elaborarea unei politici cuprinzătoare a Uniunii privind substanțele chimice, ECHA și EFSA, în cooperare cu AEM, ar trebui să comande un studiu de biomonitorizare umană la nivelul Uniunii. Statele membre ar trebui să coopereze cu ECHA, EFSA și AEM în ceea ce privește planificarea și organizarea studiului respectiv și ar trebui să ofere asistența tehnică și administrativă necesară părților cu care ECHA sau EFSA au încheiat contracte și să efectueze eșantionarea, pentru a permite eșantionarea pe teritoriile lor și pentru a asigura faptul că eșantioanele sunt suficient de reprezentative. Studiul de biomonitorizare umană ar trebui să respecte standardele etice și de confidențialitate. Ținând seama de experiența acumulată prin intermediul studiului de biomonitorizare umană respectiv, Comisia ar trebui să evalueze în ce măsură este adecvat să se solicite efectuarea periodică de studii de biomonitorizare umană, precum și resursele necesare pentru efectuarea unor astfel de studii și modalitățile în care statele membre pot fi implicate în realizarea studiilor. În funcție de rezultatele respectivei evaluări, Comisia ar trebui să ia în considerare posibilitatea prezentării unei propuneri legislative.*

- (60) *Pentru a asigura o funcționare optimă a prezentului regulament și a asigura corelarea cu evoluțiile tehnologice și legislative, Comisia ar trebui să realizeze o revizuire generală a prezentului regulament, precum și să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport în acest sens, însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă. Raportul ar trebui să evalueze progresele înregistrate în ceea ce privește punerea în aplicare și funcționarea platformei comune de date, dacă prezentul regulament și-a atins obiectivele, în special la obiectivul de a permite o mai bună reutilizare a datelor în actele juridice ale Uniunii enumerate în anexa I, precum și caracterul adecvat al alocării de resurse între agenții și Comisie.*
- (61) *În vederea adaptării conținutului anexei I, care ar trebui să enumere toate actele juridice ale Uniunii în temeiul cărora sunt generate sau transmise date privind substanțele chimice către agenții sau Comisie, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea anexei I prin adăugarea de noi acte juridice ale Uniunii în temeiul cărora sunt generate sau transmise date și informații relevante privind substanțele chimice, de îndată ce astfel de acte juridice ale Uniunii intră în vigoare sau sunt revizuite, cu excepția cazului în care se prevede altfel.*

- (62) *În vederea adaptării conținutului anexei II, care ar trebui să enumere valorile de referință relevante, rezultând din punerea în aplicare a actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I partea 2 și care sunt deținute de EMA, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea anexei II în cazul în care, ținând seama de digitalizarea și interoperabilitatea valorilor de referință deținute de EMA, precum și de utilitatea valorilor respective pentru alte domenii de politică și pentru punerea în aplicare a acquis-ului Uniunii, este necesar să se enumere valori de referință suplimentare.*
- (63) *În vederea adaptării conținutului anexei III, care ar trebui să enumere toate actele juridice ale Uniunii în temeiul cărora procesele de reglementare privind substanțele chimice sau grupurile de substanțe chimice sunt derulate de autoritățile competente ale statelor membre, de agenții sau de Comisie, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea anexei III, prin adăugarea de noi acte juridice ale Uniunii în temeiul cărora autoritățile competente ale statelor membre, agențiile sau Comisia derulează procese de reglementare relevante privind substanțele chimice sau grupurile de substanțe chimice, de îndată ce astfel de acte juridice ale Uniunii intră în vigoare sau sunt revizuite, cu excepția cazului în care se prevede altfel.*

- (64) *În vederea adaptării conținutului anexei V, care ar trebui să enumere actele juridice ale Uniunii în temeiul cărora datele privind substanțele chimice conținute în articole sau produse sunt generate sau transmise agențiilor sau Comisiei, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea anexei V prin adăugarea oricărui nou act juridic al Uniunii în temeiul căruia datele privind substanțele chimice din articole sau produse sunt generate sau transmise, de îndată ce un astfel de act intră în vigoare, cu excepția cazului în care un astfel de act conține o dispoziție care adaugă actul respectiv la anexa V, prin adăugarea oricărui act juridic existent al Uniunii enumerat în anexa I care este modificat astfel încât datele privind substanțele chimice din articole sau produse să fie generate sau transmise, de îndată ce respectivul act de modificare intră în vigoare, cu excepția cazului în care un astfel de act conține o dispoziție care adaugă actul respectiv la anexa V, sau prin adăugarea oricărui act juridic existent al Uniunii enumerat în anexa I în legătură cu care s-a constatat, în urma unei verificări suplimentare, că datele privind substanțele chimice din articole sau produse sunt generate sau transmise în temeiul acestuia.*
- (65) *Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate în legătură cu modificarea anexelor printr-un act delegat, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare<sup>16</sup>. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.*

---

<sup>16</sup> JO L 123, 12.5.2016, p. 1,  
ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinsttit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinsttit/2016/512/oj).

- (66) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume realizarea eficientă a unor evaluări coerente ale pericolelor și riscurilor asociate substanțelor chimice, în cazul în care aceste evaluări sunt impuse de actele juridice ale Uniunii, în scopul atingerii unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, al creării condițiilor necesare pentru dezvoltarea și utilizarea de substanțe chimice **sigure și durabile**, al asigurării bunei funcționări a pieței unice a substanțelor chimice, al îmbunătățirii încrederii cetățenilor Uniunii în baza științifică pentru deciziile luate în temeiul actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice **și a cunoștințelor lor despre aceasta, precum și al contribuirii la înlocuirea testelor pe animale și la reducerea utilizării acestora ori de câte ori este posibil**, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, deoarece statele membre nu dețin datele care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și nu pot înființa o platformă comună de date la nivelul Uniunii, dar, având în vedere faptul că datele și informațiile privind substanțele chimice sunt deținute la nivelul Uniunii de către agenții, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.
- (67) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a emis un aviz la **29 ianuarie 2024**,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I  
OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1  
Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament urmărește să asigure realizarea eficientă a unor evaluări coerente ale pericolelor și riscurilor asociate substanțelor chimice, atunci când evaluările respective sunt impuse de actele juridice ale Uniunii, cu scopul de a atinge un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, de a permite dezvoltarea și utilizarea de substanțe chimice **sigure și durabile**, de a asigura buna funcționare a pieței unice a substanțelor chimice, de a îmbunătăți cunoștințele cetățenilor Uniunii despre baza științifică a deciziilor luate în temeiul actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice **și încrederea lor în aceasta, precum și de a contribui la înlocuirea și reducerea utilizării testelor pe animale, ori de câte ori este posibil.**
- (2) Pentru a realiza obiectivele menționate la alineatul (1), prezentul regulament prevede măsuri care vizează:
- (a) reunirea datelor privind substanțele chimice și asigurarea faptului că astfel de date sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile;
  - (b) păstrarea evidenței studiilor comandate ■ de operatorii economici în contextul îndeplinirii obligațiilor care le revin în temeiul dreptului Uniunii privind substanțele chimice;
  - (c) stabilirea unei baze științifice cât mai largi pentru punerea în aplicare și dezvoltarea dreptului Uniunii și a politicii Uniunii în ceea ce privește substanțele chimice;
  - (d) înființarea unui sistem de avertizare și acțiune timpurie cu privire la riscurile chimice emergente.
- (3) Prezentul regulament se aplică datelor privind substanțele chimice, astfel cum sunt menționate la articolul 3 **alineatele (2) și (3).**

## Articolul 2

### Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „agenții” înseamnă Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), Agenția Europeană de Mediu (AEM), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă (EU-OSHA);
2. „autorități” înseamnă Comisia, autoritățile competente ale statelor membre astfel cum sunt menționate în oricare dintre actele juridice ale Uniunii enumerate în anexele I *sau* III și agențiile, cu excepția consiliilor de administrație ale acestora;
3. „entitate responsabilă” înseamnă o persoană fizică sau juridică responsabilă de îndeplinirea obligațiilor stabilite în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I;
4. „operator economic” înseamnă o entitate responsabilă care este o întreprindere privată sau publică;
5. „date de biomonitorizare umană” înseamnă date privind concentrațiile de substanțe chimice măsurate în matricele umane, cum ar fi sângele sau urina;

6. „valoare de referință” înseamnă o estimare a nivelului maxim de expunere la o substanță chimică sau a nivelului de emisie al unei substanțe chimice sub care nu se preconizează efecte adverse sau se preconizează doar efecte adverse acceptabile asupra sănătății umane sau asupra mediului sau sub care riscurile legate de efectele adverse ale substanței chimice respective asupra sănătății umane sau asupra mediului sunt considerate acceptabile sau tolerabile;
7. „entitate-sursă” înseamnă Comisia sau agenția ori autoritatea competentă a statului membru responsabilă cu evaluările confidențialității în temeiul oricărui act juridic al Uniunii enumerat în anexa I ■ ;
8. „act-sursă al Uniunii” înseamnă actul juridic al Uniunii în temeiul căruia au fost generate sau transmise date și informații privind substanțe chimice;
9. „vocabulare controlate” înseamnă asocieri standardizate și organizate de cuvinte și expresii prezentate ca liste de termeni sau ca tezaur și taxonomii cu o structură ierarhică de termeni cu sens mai larg și mai restrâns;
10. „date privind substanțele chimice” înseamnă orice reprezentare de fapte sau informații referitoare la substanțele chimice și orice compilare a unor astfel de fapte sau informații, inclusiv informații privind proprietățile fizicochimice, proprietățile de pericol, utilizarea, expunerea, riscul, prezența, emisiile, **evoluția** și procesul de fabricație al substanțelor chimice, precum și informații privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului cu privire la substanțele chimice, inclusiv informații legate de schimbările climatice, informații legate de procesul de reglementare privind substanțele chimice, **date referitoare la alternativele la substanțele care prezintă motive de îngrijorare**, formate standardizate, vocabulare controlate sau orice informație privind obligațiile legale aplicabile în legătură cu substanțele chimice;

11. „date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului” înseamnă orice date relevante pentru evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului a unei substanțe chimice sau a unui material pe parcursul întregului său ciclu de viață, inclusiv:
- (a) date privind resursele, inclusiv materiile prime, apa, energia, combustibilii fosili și terenurile;
  - (b) date privind emisiile, inclusiv de gaze cu efect de seră, substanțele relevante pentru eutrofizare, praful și toate celelalte substanțe poluante; și
  - (c) date privind subprodusele originare din timpul ciclului de viață al substanței chimice care pot fi utilizate ca resurse pentru alte procese de producție, inclusiv hidrogen și monoxid de carbon;
12. ***„date de cercetare publicate evaluate inter pares” înseamnă orice date privind substanțele chimice, obținute din studii științifice care sunt publicate în publicații evaluate inter pares și care nu sunt efectuate în mod specific în scopul evaluărilor de reglementare;***
13. „date cu caracter personal” înseamnă date cu caracter personal în sensul definiției de la articolul 4 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2016/679 ■ și al definiției de la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2018/1725;

14. „prelucrare” înseamnă prelucrare în sensul definiției de la articolul 4 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2016/679 ■ și în sensul definiției de la articolul 3 punctul 3 din Regulamentul (UE) 2018/1725;
15. „operator de date” înseamnă operator în sensul definiției de la articolul 4 punctul 7 din Regulamentul (UE) 2016/679 și în sensul definiției de la articolul 3 punctul 8 din Regulamentul (UE) 2018/1725;
16. **„persoană împuternicită de operator” înseamnă o persoană împuternicită de operator în sensul definiției de la articolul 4 punctul 8 din Regulamentul (UE) 2016/679 și în sensul definiției de la articolul 3 punctul 12 din Regulamentul (UE) 2018/1725;**
17. „interoperabilitate” înseamnă capacitatea a două sau mai multe spații de date sau rețele de comunicații, sisteme, produse, aplicații sau componente de a schimba și de a utiliza date în vederea îndeplinirii funcțiilor lor;
18. **„public” înseamnă una sau mai multe persoane fizice sau juridice, precum și asociații, organizații sau grupuri constituite din astfel de persoane.**

Capitolul II  
SISTEME ȘI PLATFORME INFORMATICE

Articolul 3

Platforma comună de date privind substanțele chimice

- (1) ECHA înființează și gestionează o platformă comună de date privind substanțele chimice (denumită în continuare „platforma comună de date”).
- (2) Platforma comună de date oferă acces la toate datele privind substanțele chimice:
  - (a) generate sau transmise în contextul punerii în aplicare a actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I și deținute de agenții sau de Comisie;
  - (b) generate în cadrul unor programe sau activități de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale în domeniul substanțelor chimice și deținute de ECHA, AEM, EFSA, EU-OSHA sau de către Comisie;
  - (c) *furnizate în mod voluntar de statele membre sau de alte părți, inclusiv de agenții naționale, institute de cercetare și organizații din țările terțe, și deținute sau acceptate de ECHA, AEM, EFSA, EU-OSHA sau de către Comisie.*

- (3) *Prin derogare de la alineatul (2), platforma comună de date oferă acces la datele privind substanțele chimice referitoare la medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare ca parte a punerii în aplicare a actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I partea 2 numai dacă aceste date:*
- (a) *sunt deținute de EMA; și*
  - (b) *se referă la substanțe active:*
    - (i) *care fac obiectul proceselor de reglementare în temeiul altor acte juridice ale Uniunii enumerate în anexa I partea 1; sau*
    - (ii) *care au proprietăți deosebit de persistente, bioacumulative și toxice; sau*
    - (iii) *pentru care a fost identificat un nivel ridicat de reziduuri în mediu; precum și*
  - (c) *care fac parte din cel puțin una dintre categoriile următoare:*
    - (i) *date preclinice de siguranță, inclusiv date referitoare la evaluările riscurilor pentru mediu, compilate în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>17</sup> și al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>18</sup>; sau*

---

<sup>17</sup> *Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

<sup>18</sup> *Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).*

- (ii) *date referitoare la evaluările riscurilor pentru mediu, compilate în temeiul Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>19</sup>; sau*
- (iii) *limitele maxime de reziduuri și datele pe baza cărora au fost obținute acestea, compilate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>20</sup>.*
- (4) *Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 28 pentru a modifica:*
- (a) *alineatul (3) litera (b) de la prezentul articol, prin adăugarea datelor privind alte substanțele chimice referitoare la substanțele conținute de medicamente decât substanțele active sau cele referitoare la substanțele active conținute de medicamente cu alte proprietăți decât cele menționate la alineatul (3) litera (b) punctele (i) și (ii) de la prezentul articol, atunci când acestea sunt relevante pentru obiectivele prezentului regulament sau dacă, având în vedere progresele științifice, există noi cunoștințe despre pericolele sau riscurile pentru mediu sau pentru sănătatea umană;*

---

<sup>19</sup> *Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43,*

<sup>20</sup> *ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).*  
*Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).*

- (b) alineatul (3) litera (c) de la prezentul articol, prin adăugarea unor noi categorii de tipuri de date care sunt relevante pentru obiectivele prezentului regulament sau dacă, având în vedere progresul științific, există noi date privind pericolul sau riscul pentru mediu sau sănătatea umană.*
- (5) Nu sunt incluse în platforma comună de date următoarele informații:
- (a) informațiile menționate la articolul 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
  - (b) informațiile referitoare la produsele cosmetice și notificate portalului de notificare a produselor cosmetice în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (6) Documentele referitoare la activitatea internă sau la procesele decizionale ale autorităților nu trebuie să fie incluse în platforma comună de date, cu excepția cazului în care se impune includerea lor în temeiul articolului 10.
- (7) ECHA se asigură că fiecare substanță chimică sau material pentru care sunt găzduite date privind substanțele chimice pe platforma comună de date este identificat printr-un identificator tehnic unic care face legătura cu toate datele privind substanțele chimice referitoare la substanța chimică sau la materialul respectiv și, dacă este posibil și aceasta există, prin specificarea structurii sale moleculare prin intermediul unei notații chimice, fără a aduce atingere niciunei cerințe de confidențialitate din actul-sursă al Uniunii.*

- (8) Platforma comună de date furnizează serviciile specifice identificate în sistemul de guvernare menționat la articolul 4 alineatul (3), inclusiv:
- (a) Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice (IPCHEM) menționată la articolul 7;
  - (b) registrul valorilor de referință menționat la articolul 8;
  - (c) baza de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9;
  - (d) baza de date cu informații referitoare la procesele de reglementare menționate la articolul 10;
  - (e) baza de date cu *date privind substanțele chimice din articole sau produse menționate la articolul 11;*
  - (f) baza de date cu *date privind alternativele la substanțele care prezintă motive de îngrijorare menționate la articolul 12;*
  - (g) baza de date cu informații privind obligațiile stabilite în temeiul dreptului Uniunii privind substanțele chimice menționate la articolul 13;
  - (h) registrul de formate standardizate și vocabulare controlate menționat la articolul 14;
  - (i) baza de date cu datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului menționată la articolul 15.

***Platforma comună de date conține informații despre context și explicații adecvate pentru a facilita utilizarea în cunoștință de cauză a respectivelor date de către autorități și public.***

- (9) Autoritățile și publicul trebuie să aibă, **în conformitate cu articolul 19**, acces **facil, în mod gratuit**, la datele conținute în platforma comună de date, **precum și la orice date contextuale conexe, astfel cum se menționează la articolul 4 alineatul (5) litera (c)**. **În cazul în care datele au fost generate de autorități, datele contextuale includ o precizare în acest sens.**
- (10) Articolul 20 se aplică utilizării de către autorități a datelor conținute în platforma comună de date.
- (11) Datele conținute în platforma comună de date se pun la dispoziție în format standardizat și prin intermediul vocabularelor controlate, atunci când sunt disponibile.
- (12) Datele conținute în platforma comună de date trebuie să fie accesibile și să poată fi consultate în format electronic. ECHA ia măsuri pentru a asigura un standard ridicat de securitate adecvat riscurilor de securitate asociate cu stocarea datelor privind substanțele chimice **în platforma comună de date. Agențiile relevante iau măsuri în cooperare cu ECHA pentru a se asigura că datele** privind substanțele chimice sunt transmise în mod securizat către platforma comună de date. ECHA proiectează platforma comună de date într-un mod care să garanteze că orice fel de acces la date confidențiale poate fi auditat.

- (13) Comisia sau **agențiile** sub a **căror** autoritate sunt incluse date privind substanțele chimice în platforma comună de date **rămân responsabile** de tratarea oricăror cereri de acces la documente formulate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1049/2001.
- (14) Platforma comună de date și serviciile sale specifice se înființează până la ... *[trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*, cu excepția cazului în care se prevede altfel.

***Până la ... [trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]***  
platforma comună de date **trebuie să conțină cel puțin seturile de date prevăzute în anexa IV.**

***Alte seturi de date relevante, inclusiv datele privind substanțele chimice generate sau transmise înainte de ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament], se încorporează progresiv în platforma comună de date până la ... [zece ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], în conformitate cu planul de punere în aplicare menționat la articolul 4 alineatul (1). Datele privind substanțele chimice referitoare la medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare, astfel cum se specifică la alineatul (3) literele (a), (b) și (c) de la prezentul articol, care rezultă din procedurile care au fost încheiate înainte de ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament], se încorporează progresiv în platforma comună de date începând cu ... [șase ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament].***

Atunci când ECHA primește date privind substanțele chimice în conformitate cu articolul 5 **care aparțin unui set de date care a fost deja încorporat**, aceasta pune la dispoziție datele respective prin intermediul platformei comune de date **în termen de 90 de zile de la primire.**

#### Articolul 4

##### Planul de punere în aplicare și guvernanta platformei comune de date

- (1) Până la ... [șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia adoptă ■ , **prin intermediul unui act de punere în aplicare**, un plan de punere în aplicare care identifică seturile de date **privind substanțele chimice** care urmează să fie incluse în platforma comună de date, împreună cu un calendar pentru includerea acestora ■ . Planurile de punere în aplicare ulterioare se adoptă în conformitate cu sistemul de guvernanta adoptat în temeiul alineatului (4).
- (2) Prin intermediul **unui act** de punere în aplicare, Comisia înființează și gestionează un comitet director al platformei, care include **cel puțin câte** un reprezentant al **fiecărei agenții, precum și un număr de** reprezentanți ai Comisiei **care este egal cu numărul total al reprezentanților tuturor agențiilor**.
- (3) Comitetul director al platformei consiliază Comisia în ceea ce privește pregătirea sistemului de guvernanta al platformei comune de date menționat la alineatul (4).
- (4) Comisia adoptă și publică sistemul de guvernanta pentru platforma comună de date și orice revizuire a acestuia prin intermediul **actelor** de punere în aplicare.

**În cadrul procesului de pregătire a sistemului de guvernanta, Comisia ține seama de diferitele niveluri de responsabilitate care le revin Comisiei și agențiilor în gestionarea și exploatarea platformei comune de date.**

- (5) **Sistemul** de guvernanță pentru platforma comună de date descrie:
- (a) organizarea principalelor structuri de lucru care sprijină dezvoltarea și punerea în aplicare a platformei comune de date;
  - (b) pregătirea și adoptarea unor planuri de punere în aplicare pentru platforma comună de date;
  - (c) principiile privind guvernanta datelor și formatele standardizate necesare, vocabularele controlate și condițiile suplimentare pentru furnizarea de informații și date contextuale către platforma comună de date;
  - (d) procedurile decizionale pentru dezvoltarea de noi servicii specifice și includerea de noi funcționalități ale platformei comune de date;
  - (e) orice altă normă sau cerință necesară pentru funcționarea platformei comune de date **și utilizarea datelor conținute în aceasta**, cum ar fi politica de actualizare, arhivare și ștergere a datelor **și termenii și condițiile de utilizare**;
  - (f) funcționarea comitetului director **și obligațiile de transparență** care îi revin.

## Articolul 5

### Fluxurile de date în scopul platformei comune de date

- (1) La cererea Comisiei, agențiile găzduiesc și întrețin datele privind substanțele chimice generate în cadrul dreptului, programelor sau activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale, care corespund sferei lor de competență și tipului de date pe care le dețin deja. ***În plus, în conformitate cu sfera lor de competență, agențiile pot găzdui și păstra datele privind substanțele chimice care le sunt transmise de statele membre sau de alte părți, inclusiv de agenții naționale, institute de cercetare și organizații din țări terțe.***
- (2) În cazul în care Comisia sau una dintre agenții deține datele sau informațiile menționate la articolul 3 ***alineatele (2) sau (3)***, aceasta pune datele respective la dispoziția ECHA, ***care le încorporează în platforma comună de date. Comisia și agențiile pun la dispoziția ECHA datele sau informațiile*** într-un format standardizat, atunci când este disponibil, împreună cu datele contextuale relevante menționate la articolul 4 alineatul (5) litera (c). ***În cazul în care*** datele sau informațiile respective ***nu*** sunt puse la dispoziția publicului în temeiul actului-sursă al Uniunii, ***Comisia și agențiile indică acest lucru.***
- (3) ECHA găzduiește și întreține datele în materie de prezență legate de monitorizarea la locul de muncă, ***inclusiv datele de biomonitorizare umană la locul de muncă.***

- (4) AEM găzduiește și întreține date de biomonitorizare umană, date privind prezența în mediu și date privind prezența referitoare la calitatea aerului din încăperi.
- (5) **■** Începând cu ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament], *cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii sau prin programe naționale pun la dispoziția AEM toate datele de biomonitorizare umană pe care le colectează sau le generează. AEM găzduiește datele respective. Pentru datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal, AEM precizează tipul de date care trebuie să îi fie puse la dispoziție.*
- (6) *Începând cu ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament], cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii pun **■** toate datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului **■** pe care le colectează sau le generează la dispoziția ECHA. ECHA găzduiește datele respective.*
- (7) Comisia și agențiile asigură cooperarea tehnică necesară pentru ECHA pentru a permite integrarea datelor privind substanțele chimice furnizate în conformitate cu alineatul (2) în platforma comună de date și publicarea lor prin intermediul acesteia. *ECHA oferă sprijin autorităților și agențiilor naționale pentru a facilita încorporarea datelor privind substanțele chimice furnizate în conformitate cu alineatul (2).*

- (8) În sensul alineatului (2), Comisia și agențiile pun ■ la dispoziția ECHA fără *întârziere datele privind substanțele chimice pe care le-au colectat sau le-au primit după ce au efectuat evaluările* în materie de valabilitate și confidențialitate privind *datele* în conformitate cu normele aplicabile și după ce *au încorporat* setul de date corespunzător ■ în platforma comună de date.
- (9) *Autoritățile* și agențiile *naționale* se asigură, *atunci când pun* datele ■ la dispoziția ECHA, *că astfel date* pot fi descărcate, citite automat și sunt interoperabile. Acestea prelucrează și validează datele în mod corespunzător ■ înainte de a le furniza ECHA.
- (10) *Fără a aduce atingere articolului 6 alineatul (11), Comisia și agențiile acționează în calitate de operator de date pentru orice date cu caracter personal pe care le furnizează ECHA în vederea încorporării în platforma comună de date.*

## Articolul 6

### Date de biomonitorizare umană

- (1) AEM colectează **■** datele de biomonitorizare umană generate pe teritoriul statelor membre și al țărilor care cooperează cu AEM. ***În cazul datelor de biomonitorizare umană la locul de muncă, AEM cooperează cu ECHA.***
  - (2) Până la ... [trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia transferă către AEM toate datele de biomonitorizare umană pe care le deține.
- 
- (3) ***AEM prelucrează*** datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal ***numai*** în următoarele scopuri:
    - (a) evaluarea impactului substanțelor chimice asupra sănătății umane și a mediului;
    - (b) monitorizarea tendințelor temporale și spațiale ale expunerii;
    - (c) elaborarea unor indicatori de risc pentru sănătate și de impact;
    - (d) monitorizarea impactului intervenției de reglementare;

- (e) *sprijinirea evaluărilor riscurilor de reglementare și gestionarea riscurilor de reglementare;*
  - (f) *sprijinirea procesului de elaborare a politicilor și a legislației;*
  - (g) *facilitarea prelucrării datelor de biomonitorizare umană de către Comisie, ECHA, EFSA, EMA și EU-OSHA, în conformitate cu alineatele (4)-(8).*
- (4) *Comisia prelucrează datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal numai în următoarele scopuri:*
- (a) *evaluarea impactului substanțelor chimice asupra sănătății umane și a mediului;*
  - (b) *monitorizarea tendințelor temporale și spațiale ale expunerii;*
  - (c) *elaborarea unor indicatori de risc pentru sănătate și de impact;*
  - (d) *monitorizarea impactului intervenției de reglementare;*
  - (e) *evaluarea necesității unor acțiuni de reglementare și prioritizarea unor astfel de acțiuni;*
  - (f) *realizarea unei evaluări a riscurilor de reglementare și gestionarea riscurilor de reglementare;*
  - (g) *sprijinirea procesului de elaborare a politicilor și a legislației, inclusiv prin efectuarea de cercetări științifice în acest sens;*
  - (h) *în contextul studiilor efectuate în cadrul mecanismului de generare a datelor menționat la articolul 24 și al studiului de biomonitorizare umană menționat la articolul 25.*

- (5) *ECHA prelucrează datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal numai în următoarele scopuri:*
- (a) *evaluarea impactului substanțelor chimice asupra sănătății umane și a mediului;*
  - (b) *monitorizarea tendințelor temporale și spațiale ale expunerii;*
  - (c) *elaborarea unor indicatori de risc pentru sănătate și de impact;*
  - (d) *monitorizarea impactului intervenției de reglementare;*
  - (e) *evaluarea și gestionarea riscurilor de reglementare;*
  - (f) *în contextul studiilor efectuate în cadrul mecanismului de generare a datelor menționat la articolul 24 și al studiului de biomonitorizare umană menționat la articolul 25;*
  - (g) *evaluarea necesității unor măsuri de reglementare și prioritizarea unor astfel de măsuri;*
  - (h) *sprijinirea procesului de elaborare a politicilor și a legislației, inclusiv prin efectuarea de cercetări științifice în acest sens;*
  - (i) *facilitarea prelucrării datelor de biomonitorizare umană de către Comisie, AEM, EFSA, EMA și EU-OSHA, în conformitate cu alineatele (3), (4), (6) și (7).*

- (6) EFSA prelucrează datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal numai în următoarele scopuri:**
- (a) evaluarea impactului substanțelor chimice asupra sănătății umane și a mediului;**
  - (b) monitorizarea tendințelor temporale și spațiale ale expunerii;**
  - (c) elaborarea unor indicatori de risc pentru sănătate și de impact;**
  - (d) în contextul studiilor efectuate în cadrul mecanismului de generare a datelor menționat la articolul 24 și al studiului de biomonitorizare umană menționat la articolul 25;**
  - (e) evaluarea și sprijinirea gestionării riscurilor de reglementare;**
  - (f) evaluarea necesității unor măsuri de reglementare și prioritizarea unor astfel de măsuri;**
  - (g) monitorizarea impactului intervenției de reglementare;**
  - (h) sprijinirea procesului de elaborare a politicilor și a legislației, inclusiv prin efectuarea de cercetări științifice în acest sens.**

- (7) *EMA prelucrează datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal numai în următoarele scopuri:*
- (a) *evaluarea impactului substanțelor chimice asupra sănătății umane și a mediului;*
  - (b) *monitorizarea tendințelor temporale și spațiale ale expunerii;*
  - (c) *evaluarea și sprijinirea gestionării riscurilor de reglementare;*
  - (d) *evaluarea necesității unor măsuri de reglementare și prioritizarea unor astfel de măsuri;*
  - (e) *monitorizarea impactului intervenției de reglementare;*
  - (f) *sprijinirea procesului de elaborare a politicilor și a legislației, inclusiv prin efectuarea de cercetări științifice în acest sens.*
- (8) *EU-OSHA prelucrează datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal numai în următoarele scopuri:*
- (a) *evaluarea impactului substanțelor chimice asupra sănătății umane și a mediului;*
  - (b) *monitorizarea tendințelor temporale și spațiale ale expunerii;*

- (c) *monitorizarea impactului intervenției de reglementare;*
  - (d) *evaluarea necesității unor măsuri de reglementare și prioritizarea unor astfel de măsuri;*
  - (e) *sprijinirea evaluării și gestionării riscurilor de reglementare;*
  - (f) *sprijinirea procesului de elaborare a politicilor și a legislației, inclusiv prin efectuarea de cercetări științifice în acest sens;*
  - (g) *elaborarea unor indicatori de risc pentru sănătate și de impact.*
- (9) *Orice prelucrare a datelor de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal de către agenții sau de către Comisie în scopurile menționate la alineatele (3)-(8) de la prezentul articol nu implică comunicarea unor astfel de date terților, alții decât cei menționați la articolul 4 punctul 10 din Regulamentul (UE) 2016/679 și la articolul 3 punctul 14 din Regulamentul (UE) 2018/1725.*
- (10) *AEM și ECHA pun la dispoziția publicului, sub formă anonimizată, datele de biomonitorizare umană pe care le dețin sau le găzduiesc prin intermediul IPCHEM.*

- (11) Agențiile și *Comisia* acționează în calitate de operator de date pentru datele de biomonitorizare umană *care constituie date* cu caracter personal pe care le *dețin*, le *găzduiesc sau le prelucrează* în scopurile menționate la *alineatele (4)-(8)*.
- (12) *AEM și ECHA stabilesc perioada de stocare pentru datele de biomonitorizare umană care constituie date cu caracter personal pe care le dețin, precum și criteriile utilizate în acest scop și efectuează revizuirea perioadei și a criteriilor respective.*
- (13) În sensul prezentului articol, *datele de biomonitorizare umană includ datele cu caracter personal colectate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament în conformitate cu normele relevante privind protecția datelor.*

## Articolul 7

### Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice

- (1) ECHA operează și întreține IPCHEM care conține date privind prezența substanțelor chimice în diferite medii, inclusiv în apă, sol, aer interior, aer exterior, biotă, alimente și hrană pentru animale, oameni și produse, ca parte a platformei comune de date.
- (2) Până la ... [*trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], Comisia transferă datele privind substanțele chimice conținute în IPCHEM către ECHA, în vederea încorporării în platforma comună de date.
- (3) Până la ... [*trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], Comisia transferă datele privind substanțele chimice conținute în IPCHEM către ECHA, AEM sau EFSA pentru găzduire, în conformitate cu sfera de competență a agenției respective și în conformitate cu articolul 5.

- (4) După finalizarea transferului menționat la alineatul (3), în cazul în care Comisia sau una dintre agenții găzduiește sau deține date privind prezența substanțelor chimice și date conexe privind substanțele chimice, aceasta pune datele respective la dispoziția ECHA fără întârziere, în vederea încorporării lor în IPCHEM.
- (5) Comisia și agențiile cooperează la nivel tehnic cu ECHA pentru a permite încorporarea și publicarea, în platforma comună de date, a datelor privind prezența substanțelor chimice și a datelor conexe privind substanțele chimice pe care le găzduiesc sau le dețin.
- (6) ECHA se asigură că datele conținute în IPCHEM pot fi citite automat și pot fi descărcate electronic.

Articolul 8  
Registrul valorilor de referință

- (1) ECHA creează și gestionează un registru de valori de referință ca parte a platformei comune de date.
- (2) ECHA include fără întârziere în registrul valorilor de referință orice valoare de referință adoptată în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I ■ .
- (3) În cazul valorilor de referință care nu au fost adoptate în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I, agențiile care dețin sau stabilesc valori de referință, ca parte a activităților lor în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I **partea 1**, sau valorile de referință menționate în anexa II ■ pun aceste valori de referință la dispoziția ECHA fără întârziere, în formatele standardizate prevăzute la articolul 17, atunci când sunt disponibile, în vederea încorporării în registrul valorilor de referință.

- (4) În sensul alineatului (3), în cazul în care valorile de referință sunt incluse într-un dosar de reglementare prezentat agențiilor, agențiile comunică ECHA aceste valori de referință în formatele standardizate fără întârziere și după ce entitatea-sursă a finalizat evaluările relevante în materie de valabilitate și confidențialitate, în conformitate cu normele aplicabile.
- (5) *ECHA include fără întârziere în registrul de valori de referință orice valoare de referință pe care o consideră relevantă, care este generată ca parte a programelor sau activităților de cercetare ale Uniunii, naționale sau internaționale și care îi este pusă la dispoziție în formatele standardizate prevăzute la articolul 17, dacă a fost dezvoltat un astfel de format standardizat.*
- (6) ECHA se asigură că datele conținute în registrul valorilor de referință pot fi citite automat.

## Articolul 9

### Baza de date cu notificări privind studiile

- (1) Până la ... [22 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], ECHA înființează o bază de date cu notificări privind studiile, pe care o gestionează.
- (2) ECHA stochează în baza de date cu notificări privind studiile datele **privind substanțele chimice** care i-au fost notificate în conformitate cu articolul 26.
- (3) **█** Datele conținute în baza de date cu notificări privind studiile **sunt considerate confidențiale și nu sunt făcute publice.**

- (4) *Fără a aduce atingere alineatului (7) de la prezentul articol, în cazul în care Comisia sau oricare dintre agenții pune la dispoziția ECHA, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), o înregistrare, o cerere, o notificare sau un alt dosar de reglementare relevant în contextul căruia a fost transmisă o notificare în temeiul articolului 26, aceasta indică elementele din notificările privind studiile care sunt confidențiale atunci când sunt încorporate în platforma comună de date. Numai elementele indicate ca fiind confidențiale în cererea, notificarea sau în alt dosar de reglementare relevant, în conformitate cu dispozițiile privind confidențialitatea în temeiul actului-sursă al Uniunii, sunt indicate ca fiind confidențiale în notificarea privind studiile atunci când sunt încorporate în platforma comună de date.*
- (5) *La primirea de către ECHA, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), a unei înregistrări, cereri, notificări sau a unui alt dosar de reglementare relevant în contextul căruia a fost depusă o notificare în temeiul articolului 26, ECHA pune la dispoziția publicului informațiile aferente referitoare la notificare prin intermediul platformei comune de date, și respectă confidențialitatea elementelor desemnate ca fiind confidențiale în conformitate cu alineatul (4) de la prezentul articol.*
- (6) *Autoritățile și autoritățile naționale de aplicare a legii au acces la datele conținute în baza de date cu notificări privind studiile, înainte ca datele respective să fie încorporate în platforma comună de date.*
- (7) *În cazul în care EFSA primește o cerere în temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a decis cu privire la divulgarea studiilor care însoțesc cererea respectivă în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, aceasta pune la dispoziția ECHA datele care sunt conținute în baza de date menționată la articolul 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și care corespund cererii, în vederea încorporării în platforma comună de date.*
- (8) *ECHA și EFSA cooperează în scopul de a asigura o abordare comună pentru identificarea informațiilor care le-au fost notificate în conformitate cu articolul 26 din prezentul regulament și, respectiv, cu articolul 32b din Regulamentul (CE)*

nr. 178/2002 și facilitează trasabilitatea studiilor notificate către bazele lor de date respective.

## Articolul 10

Informații referitoare la procesele de reglementare privind substanțele chimice

- (1) ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o nouă bază de date care conține informații referitoare la procesele și activitățile de reglementare privind substanțele *chimice* individuale sau grupurile de substanțe *chimice* care sunt planificate, în curs sau au fost finalizate de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de către statele membre, agențiile naționale sau instituțiile Uniunii, ECHA, AEM, EFSA, EU-OSHA sau comitetele menționate în actele juridice ale Uniunii enumerate în anexa III.

(2) În cazul în care autoritățile competente ale statelor membre menționate în oricare dintre actele juridice ale Uniunii enumerate în anexa III dețin informațiile menționate la alineatul (1), acestea pun informațiile respective la dispoziția agenției Uniunii responsabile în temeiul respectivului act juridic al Uniunii enumerat în anexa III, fără întârziere. ***Pentru fiecare proces sau activitate de reglementare sunt incluse cel puțin următoarele informații:***

- (a) identitatea chimică;***
- (b) actul juridic al Uniunii și procesul de reglementare în contextul căruia se desfășoară activitatea;***
- (c) persoana sau organismul responsabil cu procesul sau activitatea de reglementare;***
- (d) stadiul procesului sau al activității de reglementare;***
- (e) rezultatul procesului sau al activității de reglementare, inclusiv, după caz, orice rapoarte sau avize adoptate;***
- (f) dacă este cazul, data la care se intenționează începerea procesului sau a activității de reglementare, precum și data finalizării și cea mai recentă actualizare a progreselor înregistrate.***

- (3) În cazul în care ECHA, AEM, EFSA, EU-OSHA sau Comisia deține informațiile menționate la alineatul (1), acestea pun informațiile respective la dispoziția ECHA în vederea încorporării lor în platforma comună de date în formatele standardizate prevăzute la articolul 17, fără întârziere și, după caz, de îndată ce agenția responsabilă sau Comisia efectuează o evaluare în materie de valabilitate. Atunci când se pun la dispoziție informațiile respective, se includ cel puțin următoarele informații pentru fiecare proces sau activitate de reglementare:
- (a) identitatea substanței *chimice*;
  - (b) actul juridic al Uniunii și procesul de reglementare în contextul căruia se desfășoară activitatea;
  - (c) persoana sau organismul responsabil sau responsabilă cu procesul sau activitatea de reglementare;
  - (d) stadiul procesului sau al activității de reglementare;
  - (e) rezultatul procesului sau al activității de reglementare, inclusiv, după caz, orice rapoarte sau avize adoptate;
  - (f) dacă este cazul, data la care se intenționează începerea procesului sau a activității de reglementare, precum și data finalizării și cea mai recentă actualizare a progreselor înregistrate.
- (4) Informațiile menționate la alineatul (3) literele (a)-(f) referitoare la un anumit proces sau la o anumită activitate de reglementare sunt puse la dispoziția publicului după începerea oficială a procesului sau a activității în cauză.

## *Articolul 11*

### *Date privind substanțele chimice din articole sau produse*

- (1) ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o bază de date care conține date privind substanțele chimice din articole sau produse și care sunt generate sau transmise ca parte a punerii în aplicare a actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa V. Comisia proiectează funcționalitățile relevante ale bazei de date aferente.*
- (2) În cazul în care Comisia sau una dintre agenții deține datele menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, aceasta pune datele respective la dispoziția ECHA pentru a fi încorporate în platforma comună de date în formatele standardizate menționate la articolul 17, atunci când sunt disponibile, fără întârziere și, după caz, de îndată ce agenția responsabilă sau Comisia efectuează evaluarea în materie de valabilitate.*
- (3) În cazul în care autoritățile competente din statele membre dețin datele menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, acestea pot pune datele respective la dispoziție în formatele standardizate menționate la articolul 17, atunci când sunt disponibile, agenției responsabile în temeiul actului juridic relevant al Uniunii enumerat în anexa V sau ECHA, în absența unei astfel de agenții, care poate găzdui datele.*
- (4) Comisia și agențiile asigură cooperarea tehnică necesară pentru ECHA, cu scopul de a permite încorporarea datelor privind substanțele chimice din articole sau produse în baza de date menționată la alineatul (1).*

## Articolul 12

### *Date privind alternativele la substanțele care prezintă motive de îngrijorare*

- (1) ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o bază de date care conține date privind alternativele la substanțele care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 27 din Regulamentul (UE) 2024/1781 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>21</sup>, precum și la substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol menționate la articolul 2 punctul 27 litera (b) din regulamentul respectiv. Respectivele date includ date privind tehnologiile sau materialele alternative care nu necesită astfel de substanțe.*
- (2) În cazul în care Comisia sau una dintre agenții deține datele menționate la alineatul (1), aceasta pune datele respective la dispoziția ECHA pentru a fi încorporate în platforma comună de date.*
- (3) În cazul în care autoritățile competente din statele membre dețin datele menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, acestea pot pune datele respective la dispoziție în formatele standardizate menționate la articolul 17, atunci când sunt disponibile, agenției responsabile în temeiul actului juridic relevant al Uniunii enumerat în anexa I sau, în absența unei astfel de agenții, ECHA, care poate găzdui datele.*
- (4) ECHA facilitează transmiterea voluntară de către părțile interesate a datelor menționate la alineatul (1).*

---

<sup>21</sup> Regulamentul (UE) 2024/1781 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile, de modificare a Directivei (UE) 2020/1828 și a Regulamentului (UE) 2023/1542 și de abrogare a Directivei 2009/125/CE, JO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>.

### Articolul 13

#### Informații privind obligațiile stabilite în temeiul actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice

- (1) ECHA înființează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, o bază de date care conține informații privind dispozițiile și obligațiile legale aplicabile substanțelor chimice în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I *partea 1*.
- (2) ECHA actualizează informațiile din baza de date menționată la alineatul (1) de la prezentul articol în mod regulat, *cel puțin o dată pe an*, și în conformitate cu sistemul de guvernare menționat la articolul 4 alineatul (3).

### Articolul 14

#### Registrul de formate standardizate și vocabulare controlate

- (1) ECHA creează și gestionează, ca parte a platformei comune de date, un registru de formate standardizate și vocabulare controlate.
- (2) În cazul în care sunt stabilite formate standardizate de date în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în *anexa I*, ECHA le include în platforma comună de date.
- (3) În cazul în care Comisia sau una dintre agenții precizează un format standardizat sau un vocabular controlat în conformitate cu articolele 17 sau 18, îl pune la dispoziția ECHA fără întârziere în vederea încorporării în platforma comună de date.

## Articolul 15

Baza de date cu datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului

- (1) ***Până la ... [șase ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], ECHA înființează, ca parte a platformei comune de date, o bază de date care conține date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului și care are funcționalitățile prevăzute la alineatul (4), pe care o gestionează.***
  
- (2) ***În cazul în care Comisia sau una dintre agenții găzduiește sau deține date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului , aceasta pune datele respective la dispoziția ECHA fără întârziere, pentru a fi încorporate în baza de date cu datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului, de îndată ce Comisia sau agenția care găzduiește sau deține datele respective finalizează, după caz, evaluările în materie de valabilitate și confidențialitate. În plus, statele membre sau alte părți, inclusiv agențiile naționale, institutele de cercetare și organizațiile din țări terțe, pot transmite ECHA date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului. Comisia și agențiile asigură cooperarea tehnică necesară pentru ECHA pentru a permite încorporarea datelor privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului în baza de date cu datele privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului. ECHA oferă sprijinul necesar Comisiei și agențiilor pentru a facilita încorporarea unor astfel de date.***

- (3) În cazul în care, în temeiul articolului 5 alineatul (6), cercetătorii sau consorțiile de cercetare finanțate prin programele-cadru ale Uniunii pun la dispoziția ECHA orice date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului privind substanțele chimice sau materialele pe care le colectează sau le generează, ECHA încorporează datele respective în baza de date cu datele referitoare la sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului.
- (4) Până la ... [*trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], Comisia, **în consultare cu statele membre, proiectează funcționalitățile bazei de date și** identifică seturile existente de date **privind** sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la **substanțele chimice**, altele decât datele menționate la alineatul (2). Astfel de date **sunt găzduite și întreținute de ECHA**.

## **Articolul 16**

### ***Adoptarea datelor provenite din cercetare publicate și evaluate inter pares***

- (1) Comisia și agențiile promovează dezvoltarea și utilizarea de instrumente și practici care facilitează adoptarea datelor provenite din cercetare publicate și evaluate inter pares în cadrul evaluărilor de reglementare ale substanțelor chimice, inclusiv a practicilor de elaborare și utilizare a standardelor de raportare pentru aceste date, precum și a instrumentelor care permit căutarea, examinarea și extragerea datelor relevante provenite din cercetare publicate și evaluate inter pares.***
  
- (2) În cazul în care Comisia sau una dintre agenții se implică în dezvoltarea instrumentelor și practicilor menționate la alineatul (1), Comisia și agențiile cooperează îndeaproape și oferă asistență, după caz.***

Capitolul III  
FORMATELE STANDARDIZATE ȘI VOCABULARELE CONTROLATE

Articolul 17

Formate standardizate

- (1) Fără a aduce atingere dispozițiilor Uniunii privind dezvoltarea sau punerea la dispoziție a formatelor de date, Comisia și agențiile stabilesc, după caz, formate standardizate și pachete de software pentru datele menționate la articolul 3 *alineatele (2) și (3)* care intră în sfera lor de competență și le pun la dispoziție gratuit prin intermediul platformei comune de date.
  
- (2) În măsura posibilului, formatele standardizate:
  - (a) evită utilizarea standardelor protejate;
  - (b) reutilizează formatele de date existente sau părți ale acestora;
  - (c) utilizează formate agreate de OCDE sau alte formate convenite la nivel internațional;
  - (d) asigură coerența cu alte formate de date relevante;
  - (e) asigură interoperabilitatea cu procedurile existente de transmitere a datelor.

- (3) Formatele standardizate trebuie să fie interoperabile cu platforma comună de date și ușor de utilizat.
- (4) **Autoritățile sau** agențiile **naționale** fac schimb de date conținute în platforma comună de date în formatul standardizat relevant.
- (5) Comisia și agențiile utilizează formatul bazei de date internaționale uniformizate pentru substanțe chimice (IUCLID) pentru a pune la dispoziția ECHA părțile relevante ale dosarelor în temeiul următoarelor acte juridice ale Uniunii, în vederea încorporării acestora în platforma comună de date:
- (a) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>22</sup>;
  - (b) Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>23</sup>;
  - (c) Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>24</sup>;

---

<sup>22</sup> Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

<sup>23</sup> Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

<sup>24</sup> Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- (d) Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>25</sup>;
- (e) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>26</sup>;
- (f) Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>27</sup>;
- (g) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009;
- (h) Regulamentul (UE) nr. 234/2011 al Comisiei<sup>28</sup>;
- (i) Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>29</sup>;
- (j) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;**

---

<sup>25</sup> Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 (JO L 354, 31.12.2008, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

<sup>26</sup> Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

<sup>27</sup> Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în sau pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE (JO L 354, 31.12.2008, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

<sup>28</sup> Regulamentul (UE) nr. 234/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 64, 11.3.2011, p. 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> Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO L 170, 30.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

(k) *Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului*<sup>30</sup>.

---

<sup>30</sup> *Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului (JO L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).*

- (6) Comisia și agențiile cooperează la stabilirea formatelor standardizate pentru a se asigura că acestea sunt compatibile cu alte formate relevante și interoperabile cu platforma comună de date și cu procedurile existente de transmitere a datelor.
- (7) Comisia și agențiile iau măsurile necesare și adecvate pentru a monitoriza și a identifica într-un stadiu incipient orice posibilă divergență între formatele de date care ar putea cauza probleme de interoperabilitate. În cazul identificării unei divergențe între formatele de date, agențiile în cauză cooperează pentru soluționarea sa ori, în cazul în care divergența este justificată, explică motivele care stau la baza acesteia. În cazul în care agențiile în cauză nu sunt în măsură să soluționeze respectiva divergență, acestea întocmesc un raport comun și îl prezintă Comisiei. Raportul precizează în mod clar motivele divergenței, clarifică orice problemă tehnică subiacentă și prezintă o propunere de soluționare a divergenței.
- (8) Comisia adoptă un act de punere în aplicare, pentru a soluționa divergența menționată la alineatul (7).

Articolul 18  
Vocabulare controlate

- (1) Comisia și agențiile creează și actualizează periodic vocabularele controlate care intră în sfera lor de competență în ceea ce privește datele menționate la articolul 3 *alineatele (2) și (3)*, după caz.
- (2) Comisia și agențiile acordă prioritate creării vocabulelor controlate pentru identificarea substanțelor chimice și caracterizarea formelor acestora.
- (3) Atunci când creează vocabularele controlate, Comisia și agențiile:
  - (a) evită, în măsura posibilului, utilizarea vocabulelor controlate protejate;
  - (b) reutilizează, în măsura posibilului, identificatorii existenți ai substanțelor și vocabularele controlate existente sau părți ale acestora;
  - (c) utilizează, în măsura posibilului, vocabulare controlate agreate de OCDE sau alte vocabulare convenite la nivel internațional;
  - (d) asigură corelarea cu alte vocabulare controlate relevante, inclusiv prin pregătirea tabelelor de aliniere.

- (4) Vocabularele controlate trebuie să fie interoperabile cu platforma comună de date.
- (5) În cazul în care se creează vocabulare controlate, Comisia și agențiile:
- (a) le pun la dispoziție gratuit prin intermediul platformei comune de date ■ ca seturi de date deschise, *astfel încât să poată fi reutilizate*;
  - (b) le încorporează în orice software sau model de transmitere care urmează să fie utilizat de entitățile responsabile în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I *partea 1* și menționate la articolul 3 alineatul (2); și
  - (c) le utilizează atunci când fac schimb de date prin intermediul platformei comune de date.
- (6) Comisia și agențiile cooperează la crearea vocabularelor controlate.

- (7) Comisia și agențiile iau măsurile necesare și adecvate pentru a monitoriza și a identifica într-un stadiu incipient orice posibilă divergență între vocabularele controlate. În cazul identificării unei divergențe între vocabularele controlate, agențiile în cauză cooperează pentru soluționarea sa ori, în cazul în care divergența este justificată, explică motivele care stau la baza acesteia. În cazul în care agențiile în cauză nu sunt în măsură să soluționeze respectiva divergență, acestea întocmesc un raport comun și îl prezintă Comisiei. Raportul precizează în mod clar motivele divergenței, clarifică orice problemă tehnică subiacentă și prezintă o propunere de soluționare a divergenței.
- (8) Comisia adoptă un act de punere în aplicare pentru a soluționa divergența.

Capitolul IV  
CONFIDENȚIALITATEA ȘI UTILIZAREA DATELOR PRIVIND SUBSTANȚELE  
CHIMICE

Articolul 19

Drepturile de acces și transparența

- (1) *Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001, publicul trebuie să aibă acces la toate datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date, cu excepția datelor care sunt indicate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din prezentul regulament ca nefiind puse la dispoziția publicului în temeiul actului-sursă al Uniunii.*
- (2) Autoritățile trebuie să aibă acces la toate datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date, inclusiv la datele *indicate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) ca nefiind puse la dispoziția publicului în temeiul actului-sursă al Uniunii.*
- (3) Autoritățile iau măsurile necesare, *inclusiv măsuri de securitate*, pentru a se asigura că informațiile conținute în platforma comună de date *indicate* în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) *ca nefiind puse la dispoziția publicului în temeiul actului-sursă al Uniunii* nu sunt *puse la dispoziția publicului.*

█

## Articolul 20

Utilizarea datelor privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date

- (1) Autoritățile pot utiliza datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date *sau în baza de date cu notificări privind studiile* menționată la articolul 9 pentru desfășurarea oricăreia dintre activitățile lor, în cazul în care activitățile respective sprijină elaborarea, punerea în aplicare *sau aplicarea* dreptului și politicilor Uniunii **■**.
- (2) **■** Autoritățile nu utilizează datele privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date pentru a îndeplini obligații legale care le revin entităților responsabile, *cu excepția evaluării caracterului complet al datelor privind substanțele chimice transmise de entitățile responsabile sau în cazul în care dispozițiile existente prevăd schimbul și utilizarea datelor privind substanțele chimice în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I.*
- (3) Atunci când utilizează date privind substanțele chimice conținute în platforma comună de date *care sunt indicate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) ca nefiind puse la dispoziția publicului*, autoritățile respectă indicația și nu pun datele respective la dispoziția publicului fără consimțământul entității-sursă.

Capitolul V  
CADRUL DE MONITORIZARE ȘI DE PERSPECTIVĂ PENTRU SUBSTANȚELE  
CHIMICE

Articolul 21  
Cadrul de indicatori

- (1) AEM și **ECHA**, în colaborare cu **EFSA**, EMA, EU-OSHA și Comisia și în consultare cu statele membre, stabilesc, gestionează și actualizează, după caz, un cadru de indicatori pentru:
- (a) a monitoriza poluarea chimică pe parcursul întregului ciclu de viață al unei substanțe chimice, inclusiv a emisiilor, a prezenței și a evoluției;
  - (b) a monitoriza factorii determinanți și impactul expunerii la substanțe chimice; și
  - (c) a măsura eficacitatea dreptului Uniunii privind substanțele chimice și tranziția către producția de substanțe chimice sigure și sustenabile.

- (2) *Cadrul indicatorilor include, atunci când este relevant și în măsura posibilului, un indicator de risc agregat, stabilit în funcție de teritoriu, pentru a monitoriza, în ceea ce privește expunerea populațiilor la substanțe chimice individuale și multiple:*
- (a) *tendențele temporale și spațiale ale expunerii;*
  - (b) *riscurile pentru sănătate asociate unei astfel de expuneri.*
- (3) Cadrul de indicatori este accesibil sub forma unui tablou de bord al indicatorilor, pe care AEM îl stabilește și pe care ECHA îl pune la dispoziția publicului prin intermediul platformei comune de date.

## Articolul 22

Sistemul de avertizare și acțiune timpurie cu privire la riscurile chimice emergente

- (1) Până la ... [*un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], AEM creează un sistem de avertizare timpurie al Uniunii pentru riscurile chimice emergente, pe care îl gestionează.
- (2) În sensul alineatului (1), AEM compilează date privind semnale de avertizare timpurie, care includ cel puțin semnale de la:
  - (a) rețeaua EFSA pentru schimbul de informații referitoare la riscurile emergente;
  - (b) sistemele naționale de avertizare timpurie ■ ;
  - (c) datele deținute de AEM, ***inclusiv datele privind biomonitorizarea umană și datele din cadrul indicatorilor menționați la articolul 21***;
  - (d) cercetările documentare specifice efectuate de AEM;
  - (e) datele puse la dispoziție de ECHA, EFSA, EU-OSHA și EMA în conformitate cu alineatul (3);

*(f) seturile de date relevante din catalogul de seturi de date al UE stabilit în temeiul articolului 79 din Regulamentul (UE) 2025/327;*

*(g) informații relevante care rezultă din punerea în aplicare a dreptului Uniunii.*

Semnalele de avertizare timpurie compilate de AEM în temeiul primului paragraf se pot baza pe o identificare pozitivă a unui risc emergent sau pe o incertitudine a datelor care conduce la o potențială identificare pozitivă a unui risc emergent.

- (3) ECHA, EFSA, EU-OSHA și EMA identifică și colectează datele relevante disponibile privind semnalele de avertizare timpurie din domeniile care intră în sfera lor de competență și furnizează aceste date AEM, *inclusiv datele obținute în conformitate cu prezentul regulament.*

- (4) AEM întocmește un raport anual, compilând și analizând datele privind semnalele de avertizare timpurie colectate în conformitate cu alineatele (2) și (3). ■ Primul raport se întocmește până la ... [*șase luni de la sfârșitul primului an calendaristic de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*]. AEM prezintă respectivul raport **autorităților. În termen de nouă luni de la prezentarea fiecărui raport anual, autoritățile iau în considerare adoptarea de** măsuri de reglementare, de politică **sau de aplicare a legii în consecință și prezintă o justificare în cazul în care decid să nu ia nicio măsură.**
- (5) AEM pune la dispoziția ECHA toate datele ■ privind semnalele de avertizare timpurie pe care le deține sau le găzduiește, precum și raportul menționat la alineatul (4), în vederea încorporării în platforma comună de date.

## Articolul 23

Observatorul pentru anumite substanțe chimice care pot contribui la apariția unor riscuri emergente

- (1) ECHA înființează și gestionează un observator pentru anumite substanțe chimice **sau grupuri de substanțe chimice** despre care Comisia consideră că necesită un control suplimentar. Observatorul include informații fiabile privind proprietățile, aspectele legate de siguranță, utilizările și prezența pe piață a substanțelor chimice.
- (2) Comisia selectează substanțele chimice pentru observatorul menționat la alineatul (1) pe baza progresului științific și tehnic și utilizând semnalele sistemului de avertizare timpurie menționat la articolul 22. Selecția include potențialii contributory la riscurile chimice noi și emergente dintre materialele inovatoare concepute în mod rațional cu proprietăți noi sau îmbunătățite sau cu caracteristici structurale specifice sau îmbunătățite la scară nanometrică.

- (3) Până la ... [*șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], Comisia adoptă și publică o listă a substanțelor chimice selectate în temeiul alineatului (2) prin intermediul **unui act** de punere în aplicare. Comisia revizuieste periodic lista și adoptă orice revizuire a acesteia prin aceleași mijloace. **Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29.**

- (4) În scopul funcționării observatorului menționat la alineatul (1), ECHA:
- (a) utilizează **datele** relevante **privind substanțele chimice** încorporate în platforma comună de date și compilează, analizează și gestionează date suplimentare disponibile cu privire la anumite substanțe chimice sau clase de substanțe chimice;
  - (b) comandă studii și, după caz, utilizează mecanismul de generare a datelor înființat în temeiul articolului 24 pentru a aborda lacunele în materie de cunoștințe sau incertitudinile semnificative;
  - (c) pune datele compilate la dispoziția publicului prin intermediul platformei comune de date sau al altor instrumente de comunicare și informare, după caz, **pentru a facilita identificarea eventualelor nevoi în materie de cercetare suplimentară sau de măsuri pentru gestionarea riscurilor**, și pentru a facilita discuțiile în cunoștință de cauză la nivel societal și pentru a spori gradul de sensibilizare a publicului cu privire la proprietățile, utilizarea și aspectele în materie de siguranță ale anumitor substanțe chimice și actualizează periodic respectivele date.

Capitolul VI  
MECANISMUL DE GENERARE A DATELOR

Articolul 24

Mecanismul de generare a datelor

- (1) Utilizând cele mai bune resurse independente disponibile, ECHA poate comanda studii științifice pentru:
- (a) a sprijini punerea în aplicare a actelor juridice ale Uniunii privind produsele chimice *sau grupurile de produse chimice* enumerate în anexa I *partea 1*, în sfera sa de competență;
  - (b) a contribui la sprijinirea, evaluarea și dezvoltarea unei politici a Uniunii în domeniul substanțelor chimice;
  - (c) a investiga *riscurile chimice emergente identificate în raportul menționat la articolul 22 alineatul (4)*.
- (2) *Fără a aduce atingere obligațiilor care le revin entităților responsabile în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I partea 1, Comisia poate solicita ECHA, în circumstanțe excepționale în care există controverse semnificative sau rezultate contradictorii, să comande studii științifice cu scopul de a verifica dovezile utilizate în procesul său de evaluare a substanțelor chimice. Respectivetele studii pot viza o arie mai largă decât dovezile care fac obiectul verificării.*

- (3) *La cererea Comisiei, ECHA comandă studiile științifice menționate la alineatele (1) și (2).*
- (4) *ECHA comandă studii științifice numai în cazul în care rezultatele nu pot fi obținute prin intermediul dispozițiilor legale sau al proceselor existente în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I partea 1. Aceasta acordă prioritate utilizării metodelor validate care nu implică animale, testele pe animale vertebrate fiind utilizate doar în ultimă instanță. Aceasta nu comandă studii cu un obiectiv de cercetare predominant.*
- (5) ECHA încearcă să evite suprapunerea cu programele de cercetare sau de punere în aplicare ale statelor membre sau ale Uniunii.
- (6) ECHA comandă studii științifice în temeiul prezentului articol în mod deschis și transparent și numai după consultarea *statelor membre*.
- (7) ECHA și EFSA cooperează îndeaproape cu privire la planificarea și comandarea studiilor științifice inițiate de ECHA în conformitate cu alineatele (1), (2) și (3) de la prezentul articol și a studiilor inițiate de EFSA în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

- (8) *ECHA poate solicita un eșantion dintr-o substanță sau un amestec necesar pentru a efectua studiile științifice menționate la alineatele (1), (2) și (3) de la un operator economic care produce, importă, formulează sau introduce pe piață o astfel de substanță sau un astfel de amestec. Pentru a solicita un eșantion, ECHA trimite operatorului economic un proiect de cerere, explicând cererea și specificând cantitatea și forma eșantionului, precum și data până la care acesta trebuie să fie furnizat. ECHA poate solicita, de asemenea, operatorului economic să furnizeze o caracterizare a substanței sau a amestecului. ECHA informează operatorul economic cu privire la dreptul său de a prezenta observații în termen de 30 de zile de la primirea cererii. Observațiile primite sunt luate în considerare de ECHA, care confirmă sau modifică cererea.*

*În cazul în care ECHA confirmă sau modifică cererea, operatorul economic furnizează gratuit eșantionul solicitat ECHA sau oricărei persoane fizice sau juridice însărcinate de ECHA să efectueze studiul științific în termenul stabilit de ECHA. Operatorul economic poate solicita ECHA să nu divulge anumite informații privind caracterizarea referitoare la eșantionul furnizat dacă operatorul economic demonstrează că divulgarea ar aduce atingere protecției intereselor sale comerciale.*

*În cazul în care ECHA consideră că cererea este justificată, informațiile în cauză sunt considerate confidențiale și nu sunt puse la dispoziția publicului.*

- (9) ECHA pune la dispoziție rezultatele studiilor științifice efectuate în temeiul prezentului articol prin intermediul platformei comune de date.

## *Articolul 25*

### *Date de biomonitorizare umană*

- (1) Până la ... [patru ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], ECHA și EFSA, în cooperare cu AEM, comandă, în contextul mecanismului de generare a datelor menționat la articolul 24, un studiu de biomonitorizare umană la nivelul Uniunii care să vizeze toate statele membre.*
  
- (2) Statele membre cooperează cu ECHA, EFSA și AEM la planificarea și organizarea studiului de biomonitorizare umană și oferă asistența tehnică și sprijinul administrativ necesare părților contractate de ECHA sau EFSA pentru a efectua eșantionarea cu scopul de a permite eșantionarea pe teritoriile lor și a se asigura că eșantioanele sunt suficient de reprezentative. Studiul de biomonitorizare umană respectă standardele etice și de confidențialitate.*

Capitolul VII  
NOTIFICAREA STUDIILOR

Articolul 26  
Notificarea studiilor

- (1) Operatorii economici notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 din prezentul regulament, fără întârziere ■ , orice studiu *care generează date* privind substanțele chimice și pe care îl comandă pentru a sprijini o cerere, o notificare sau un dosar de reglementare notificat sau transmis unei autorități, precum și orice studiu privind substanțe chimice ca atare sau în produse pe care operatorii economici îl comandă în cadrul unei evaluări a riscurilor sau a siguranței ■ , în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I *partea 1 la prezentul regulament*. Cu toate acestea, operatorii economici nu notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 din prezentul regulament studiile care urmează să fie notificate în temeiul articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

- (2) În sensul alineatului (1), operatorii economici notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 din prezentul regulament **identitatea substanțelor chimice în cauză**, titlul și obiectul studiului, laboratorul sau unitatea de testare care efectuează studiul, data preconizată a începerii și data planificată a finalizării și, după caz, dacă studiul este comandat în scopul respectării unei decizii a ECHA în temeiul articolelor 40, 41 sau 46 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

***În momentul în care este comandat un studiu, operatorii economici informează laboratorul sau instalația de testare în care se efectuează studiul dacă acesta face obiectul obligației de notificare de la prezentul articol.***

- (3) Laboratoarele și unitățile de testare notifică, fără întârziere ■ , către baza de date cu notificări privind studiile menționată la articolul 9 din prezentul regulament orice **informație menționată la alineatul (2) de la prezentul articol referitoare la studiile comandate** de operatorii economici pentru a susține **o cerere, o notificare sau** un dosar de reglementare **notificat sau transmis unei autorități, precum și orice studiu privind substanțele chimice, ca atare sau în produse, pe care îl comandă ca parte a unei evaluări a riscurilor sau a siguranței**, în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I **partea 1 la prezentul regulament**. Cu toate acestea, laboratoarele și unitățile de testare nu notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționate la articolul 9 din prezentul regulament studiile care urmează să fie notificate în temeiul articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (4) În sensul alineatului (3) de la prezentul articol, pentru fiecare studiu, laboratoarele și unitățile de testare notifică bazei de date cu notificări privind studiile menționate la articolul 9 **identitatea substanțelor chimice în cauză**, titlul și obiectul studiului, data preconizată a începerii și a finalizării și numele operatorului economic care a comandat studiul.

- (5) Alineatele (3) și (4) se aplică, *mutatis mutandis*, laboratoarelor și unităților de testare situate în țări terțe, în măsura în care se prevede în acordurile relevante cu țările terțe respective.
- (6) Obligațiile prevăzute la alineatele (1)-(5) se aplică de la ... [22 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].
- (7) *Statele membre pot prevedea derogări de la obligațiile prevăzute la alineatele (1)-(5) pentru studiile efectuate în interesul apărării.*

*În cazul în care un act juridic al Uniunii enumerat în anexa I partea I stabilește că statele membre pot prevedea derogări de la obligațiile din actul juridic respectiv în interesul securității naționale, statele membre pot prevedea derogări de la obligațiile prevăzute la alineatele (1)-(5).*

- (8) ECHA stabilește, *în strânsă cooperare cu EFSA și în consultare cu părțile interesate*, modalitățile practice pentru punerea în aplicare a prezentului articol.

CAPITOLUL VIII  
COMPETENȚE DELEGATE **ȘI PROCEDURA COMITETULUI**

Articolul 27

Modificări ale anexelor I, II, III și V

- (1) ***Pentru a se asigura că anexa I enumeră toate actele juridice relevante ale Uniunii în temeiul cărora datele privind substanțele chimice sunt generate sau transmise agențiilor sau Comisiei și pentru a actualiza platforma comună de date, de îndată ce intră în vigoare noi acte juridice ale Uniunii în temeiul cărora sunt generate sau transmise date privind substanțele chimice sau de îndată ce un act juridic existent al Uniunii este modificat pentru a introduce dispoziții privind generarea sau transmiterea de date, Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 28 pentru a modifica anexa I prin adăugarea respectivelor acte juridice ale Uniunii în anexa menționată, în cazul în care actul juridic al Uniunii în cauză nu a modificat anexa I în consecință.***
- (2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 28 pentru a modifica anexa II ***la prezentul regulament prin adăugarea de noi valori de referință derivate în temeiul legislației Uniunii privind medicamentele, ținând seama de progresele înregistrate în ceea ce privește digitalizarea și interoperabilitatea, precum și de relevanța valorilor pentru alte politici și domenii de reglementare privind substanțele chimice.***

- (3) *Pentru a se asigura că anexa III enumeră toate actele juridice ale Uniunii în temeiul cărora autoritățile competente din statele membre, ECHA, AEM, EFSA, EU-OSHA sau Comisia pun în aplicare procesele de reglementare referitoare la substanțele chimice sau grupurile de substanțe chimice, precum și pentru a menține actualizată platforma comună de date, de îndată ce apar noi acte juridice ale Uniunii în temeiul cărora se stabilesc noi procese de reglementare sau se modifică un act juridic al Uniunii existent pentru a stabili noi procese de reglementare, Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 28 pentru a modifica anexa III prin adăugarea *respectivelor acte* juridice ale Uniunii în anexa menționată, în cazul în care actul juridic al Uniunii în cauză nu a modificat anexa III în consecință.*
- (4) *Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 28, atunci când acest lucru este necesar pentru a menține anexa V cât mai completă posibil și pentru a actualiza platforma comună de date, cu scopul de a modifica anexa V prin adăugarea:*
- (a) *oricărui nou act juridic al Uniunii în temeiul căruia sunt generate sau transmise date privind substanțele chimice din articole sau produse, de îndată ce acestea intră în vigoare, cu excepția cazului în care conțin o dispoziție prin care actul respectiv este adăugat în anexa V;*

- (b) oricărui act juridic existent al Uniunii enumerat în anexa I care este modificat astfel încât datele privind substanțele chimice din articole sau produse să fie generate sau prezentate în temeiul acestuia, de îndată ce actul de modificare respectiv intră în vigoare, cu excepția cazului în care actul de modificare conține o dispoziție prin care actul respectiv este adăugat în anexa V; sau**
- (c) oricărui act juridic existent al Uniunii enumerat în anexa I pentru care s-a constatat, în urma unei verificări suplimentare, că datele privind substanțele chimice din articole sau produse sunt generate sau transmise în temeiul acestuia.**

## Articolul 28

### Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la **articolul 3 alineatul (4) și la articolul 27** se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la ... [*data intrării în vigoare a prezentului regulament*]. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade de cinci ani.
- (3) Delegarea de competențe menționată **la articolul 3 alineatul (4) și la articolul 27** poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul *articolului 3 alineatul (4) sau al* articolului 27 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de trei luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înainte expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu trei luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

*Articolul 29*

*Procedura comitetului*

- (1) Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.*
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.*

Capitolul IX  
PUNERE ÎN APLICARE ȘI SANCTIUNI

Articolul 30

*Cooperarea în materie de conformitate*

Agențiile cooperează cu autoritățile de aplicare a legii din statele membre și fac schimb de informații cu privire la respectarea de către operatorii economici și laboratoare a obligației de notificare a studiilor în conformitate cu articolul 26.

Articolul 31

Sanctiuni în caz de nerespectare a regulamentului

- (1) Statele membre introduc sancțiuni pentru nerespectarea de către operatorii economici și laboratoare a obligațiilor prevăzute la articolul 26 și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie efective, proporționale și cu efect de descurajare.
- (2) Statele membre notifică normele și măsurile respective Comisiei până la ... [22 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]și îi notifică acesteia, fără întârziere, orice modificare ulterioară a acestora.

**Capitolul X**  
**REVIZUIRE ȘI INTRARE ÎN VIGOARE**

**Articolul 32**

**Raportare și revizuire**

- (1) *Până la ... [șase ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia evaluează și adoptă un raport privind caracterul adecvat și raportul cost-beneficiu al includerii în platforma comună de date a următoarelor date privind substanțele chimice referitoare la medicamente, în temeiul articolului 3 alineatul (3):*
- (a) *noi categorii de tipuri de date;*
  - (b) *date privind substanțele chimice, altele decât substanțele active;*
  - (c) *date privind substanțele chimice referitoare la substanțele active care nu îndeplinesc criteriile menționate la articolul 3 alineatul (3) litera (b);*
  - (d) *date privind substanțele chimice colectate și transmise în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I partea 2 și deținute de autoritățile competente ale statelor membre, și nu de agenții.*

- (2) *Până la ... [patru ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și ținând seama de activitatea desfășurată de OCDE cu privire la generarea, raportarea și utilizarea datelor de cercetare publicate și evaluate inter pares, pentru evaluările de reglementare, Comisia evaluează posibilitatea colaborării cu editorii științifici și academici și cu operatorii de baze de date care cuprind conținutul revistelor evaluate inter pares cu privire la:*
- (a) *raportarea armonizată a datelor de cercetare publicate și evaluate inter pares, către reviste științifice evaluate inter pares; și*
  - (b) *utilizarea de instrumente pentru a căuta, a examina și a extrage date de cercetare publicate, evaluate inter pares, relevante pentru evaluările substanțelor chimice din bazele de date cu conținut din revistele evaluate inter pares.*
- (3) *În termen de doi ani de la finalizarea studiului de biomonitorizare umană menționat la articolul 25, Comisia evaluează dacă este adecvat să solicite ca ECHA și EFSA, în cooperare cu AEM, să comande studii periodice de biomonitorizare umană, precum și resursele necesare pentru astfel de studii și modalitățile practice de implicare a statelor membre în astfel de studii.*
- Pe baza respectivei evaluări, Comisia poate să prezinte o propunere legislativă.*

- (4) *Până la ... [șase ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia trebuie să realizeze o revizuire generală a prezentului regulament și să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport în acest sens, însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă. Raportul evaluează progresele înregistrate în ceea ce privește implementarea și funcționarea platformei comune de date, dacă prezentul regulament și-a atins obiectivele, în special la obiectivul de a face mai ușoară reutilizarea datelor în actele juridice ale Uniunii menționate în anexa I, și caracterul adecvat al alocării de resurse agențiilor și Comisiei.*

### Articolul 33

#### Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

*Pentru Parlamentul European*  
*Președinta*

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*

## Anexa I

**Partea 1** – ACTELE JURIDICE ALE UNIUNII MENȚIONATE LA ARTICOLELE 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 și 27

Fiecare trimitere la actele juridice ale Uniunii enumerate în prezenta parte trebuie să fie înțeleasă, de asemenea, ca trimitere la toate actele de punere în aplicare și actele delegate adoptate în temeiul actului juridic în cauză al Uniunii, după caz.

1. Directiva 91/271/CEE a Consiliului din 21 mai 1991 privind tratarea apelor urbane reziduale (JO L 135, 30.5.1991, p. 40)
2. Directiva 91/676/CEE a Consiliului din 12 decembrie 1991 privind protecția apelor împotriva poluării cu nitrați proveniți din surse agricole (JO L 375, 31.12.1991, p. 1)
3. Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente (JO L 37, 13.2.1993, p. 1)
4. Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje (JO L 365, 31.12.1994, p. 10)
5. Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11)

6. Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă ori la substanțe toxice pentru reproducere [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50)
7. Directiva 2000/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind vehiculele scoase din uz (JO L 269, 21.10.2000, p. 34)
8. Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1)
9. Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1)
10. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1)

11. Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (JO L 140, 30.5.2002, p. 10)
12. Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51)
13. Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1)
14. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29)
15. Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (JO L 309, 26.11.2003, p. 1)
16. Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55)
17. Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții (JO L 104, 8.4.2004, p. 1)

18. Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare (JO L 139, 30.4.2004, p. 1)
19. Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4)
20. Directiva 2004/107/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind arsenicul, cadmiul, mercurul, nichelul și hidrocarburile aromatice policiclice în aerul înconjurător (JO L 23, 26.1.2005, p. 3)
21. Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului (JO L 70, 16.3.2005, p. 1)
22. Regulamentul (CE) nr. 166/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 ianuarie 2006 de instituire a unui registru european al emisiilor și transferului de poluanți și de modificare a Directivelor 91/689/CEE și 96/61/CE ale Consiliului (JO L 33, 4.2.2006, p. 1)
23. Directiva 2006/118/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării (JO L 372, 27.12.2006, p. 19)

24. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1)
25. Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 9)
26. Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26)
27. Directiva 2007/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 14 martie 2007 de instituire a unei infrastructuri pentru informații spațiale în Comunitatea Europeană (INSPIRE) (JO L 108, 25.4.2007, p. 1)

█

28. Directiva 2008/56/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 de instituire a unui cadru de acțiune comunitară în domeniul politicii privind mediul marin (Directiva-cadru Strategia pentru mediul marin) (JO L 164, 25.6.2008, p. 19)
29. Directiva 2008/50/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 mai 2008 privind calitatea aerului înconjurător și un aer mai curat pentru Europa (JO L 152, 11.6.2008, p. 1)
30. Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3)
31. Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei, de modificare și de abrogare a Directivelor 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ale Consiliului și de modificare a Directivei 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 348, 24.12.2008, p. 84)
32. Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1)

33. Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 1)
34. Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 (JO L 354, 31.12.2008, p. 7)
35. Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16)
36. Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE (JO L 354, 31.12.2008, p. 34)
37. Directiva 2009/125/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică aplicabile produselor cu impact energetic (JO L 285, 31.10.2009, p. 10)

38. Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2009 privind Agenția Europeană de Mediu și Rețeaua europeană de informare și observare a mediului (JO L 126, 21.5.2009, p. 13)
39. Directiva 2009/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind solvenții de extracție utilizați la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare (JO L 141, 6.6.2009, p. 3)
40. Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO L 170, 30.6.2009, p. 1)
41. Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (JO L 300, 14.11.2009, p. 1)
42. Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1)
43. Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării durabile a pesticidelor (JO L 309, 24.11.2009, p. 71)

44. Directiva 2009/148/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la azbest la locul de muncă (JO L 330, 16.12.2009, p. 28)
45. Regulamentul (CE) nr. 1221/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind participarea voluntară a organizațiilor la un sistem comunitar de management de mediu și audit (EMAS) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 761/2001 și a Deciziilor 2001/681/CE și 2006/193/CE ale Comisiei (JO L 342, 22.12.2009, p. 1)
46. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59)
47. Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale și emisiile generate de creșterea animalelor (prevenirea și controlul integrat al poluării) (JO L 334, 17.12.2010, p. 17)
48. Regulamentul (CE) nr. 66/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind eticheta UE ecologică (JO L 27, 30.1.2010, p. 1)
49. Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88)

50. Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18)
51. Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1)
52. Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase, de modificare și ulterior de abrogare a Directivei 96/82/CE a Consiliului (JO L 197, 24.7.2012, p. 1)
53. Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) (JO L 197, 24.7.2012, p. 38)
54. Regulamentul (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (JO L 201, 27.7.2012, p. 60)

55. Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35)
56. Directiva 2014/28/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață și controlul explozivilor de uz civil (JO L 96, 29.3.2014, p. 1)
57. Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE (JO L 127, 29.4.2014, p. 1)

58. Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1)
59. Directiva (UE) 2016/2284 a Parlamentului European și a Consiliului din 14 decembrie 2016 privind reducerea emisiilor naționale de anumiți poluanți atmosferici, de modificare a Directivei 2003/35/CE și de abrogare a Directivei 2001/81/CE (JO L 344, 17.12.2016, p. 1)
60. Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1)

61. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1)
62. Regulamentul (UE) 2017/852 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2017 privind mercurul și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1102/2008 (JO L 137, 24.5.2017, p. 1)
63. Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului (JO L 4, 7.1.2019, p. 1)
64. Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1069/2009 și (CE) nr. 1107/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2003/2003 (JO L 170, 25.6.2019, p. 1)
65. Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenti (JO L 169, 25.6.2019, p. 45)

66. Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman (JO L 435, 23.12.2020, p. 1)
67. Regulamentul (UE) 2024/1991 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 iunie 2024 privind restaurarea naturii și de modificare a Regulamentului (UE) 2022/869 (JO L, 2024/1991, 29.7.2024, p. 1)
68. Regulamentul (UE) 2023/1542 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iulie 2023 privind bateriile și deșeurile de baterii, de modificare a Directivei 2008/98/CE și a Regulamentului (UE) 2019/1020 și de abrogare a Directivei 2006/66/CE (JO L 191, 28.7.2023, p. 1)
69. Regulamentul (UE) 2024/573 al Parlamentului European și al Consiliului din 7 februarie 2024 privind gazele fluorurate cu efect de seră, de modificare a Directivei (UE) 2019/1937 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 517/2014 (JO L, 2024/573, 20.2.2024)
70. ***Regulamentul (UE) 2024/1781 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile, de modificare a Directivei (UE) 2020/1828 și a Regulamentului (UE) 2023/1542 și de abrogare a Directivei 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024)***

**Partea 2 – ACTELE JURIDICE ALE UNIUNII MENȚIONATE LA ARTICOLUL 3  
ALINEATUL (3)**

*Fiecare trimitere la actele juridice ale Uniunii enumerate în prezenta parte trebuie să fie înțeleasă, de asemenea, ca trimitere la toate actele de punere în aplicare și actele delegate adoptate în temeiul actului în cauză al Uniunii, după caz.*

1. *Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67)*
2. *Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1)*
3. *Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11)*
4. *Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43)*

## Anexa II

### ■ VALORI DE REFERINȚĂ PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 8

■  
Valori de referință care trebuie să fie incluse în registrul valorilor de referință prevăzut la articolul 8 alineatul (3)

1. ■ Concentrațiile previzibile fără efect derivate în cadrul evaluării riscurilor pentru mediu în temeiul Directivei 2001/83/CE, al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și al Regulamentului (UE) 2019/6.

Respectivele valori de referință se limitează la datele transmise EMA în contextul procedurilor relevante care se încheie după data intrării în vigoare a prezentului regulament. După caz, datele deținute de EMA care rezultă din procedurile încheiate înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament sunt, de asemenea, luate în considerare pentru a fi incluse în platforma comună de date.

### Anexa III

#### Actele juridice ale Uniunii menționate la articolele 2, 10 și 23

Fiecare trimitere la actele juridice ale Uniunii enumerate în prezenta anexă trebuie să fie înțeleasă, de asemenea, ca trimitere la toate actele de punere în aplicare și actele delegate adoptate în temeiul actului juridic în cauză al Uniunii, după caz.

1. Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente (JO L 37, 13.2.1993, p. 1)
2. Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje (JO L 365, 31.12.1994, p. 10)
3. Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11)
4. Directiva 2000/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind vehiculele scoase din uz (JO L 269, 21.10.2000, p. 34)

5. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1)
6. Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (JO L 140, 30.5.2002, p. 10)
7. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29)
8. Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă ori la substanțe toxice pentru reproducere [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50)
9. Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4)
10. Directiva 2004/107/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind arsenicul, cadmiul, mercurul, nichelul și hidrocarburile aromatice policiclice în aerul înconjurător (JO L 23, 26.1.2005, p. 3)
11. Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului (JO L 70, 16.3.2005, p. 1)

12. Directiva 2006/118/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării (JO L 372, 27.12.2006, p. 19)
13. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1)
14. Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei, de modificare și de abrogare a Directivelor 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ale Consiliului și de modificare a Directivei 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 348, 24.12.2008, p. 84)

15. Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1)
16. Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 1)
17. Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 (JO L 354, 31.12.2008, p. 7)
18. Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16)
19. Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE (JO L 354, 31.12.2008, p. 34)

█

20. Directiva 2009/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind solvenții de extracție utilizați la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare (JO L 141, 6.6.2009, p. 3)
21. Directiva 2009/125/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică aplicabile produselor cu impact energetic (JO L 285, 31.10.2009, p. 10)
22. Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO L 170, 30.6.2009, p. 1)
23. Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon (JO L 286, 31.10.2009, p. 1)
24. Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1)
25. Directiva 2009/148/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la azbest la locul de muncă (JO L 330, 16.12.2009, p. 28)

26. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59)
27. Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88)
28. Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1)
29. Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) (JO L 197, 24.7.2012, p. 38)
30. Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului (JO L 4, 7.1.2019, p. 1)
31. Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenti (JO L 169, 25.6.2019, p. 45)

32. Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman (JO L 435, 23.12.2020, p. 1)
33. Regulamentul (UE) 2023/1542 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iulie 2023 privind bateriile și deșeurile de baterii, de modificare a Directivei 2008/98/CE și a Regulamentului (UE) 2019/1020 și de abrogare a Directivei 2006/66/CE (JO L 191, 28.7.2023, p. 1)
34. ***Regulamentul (UE) 2024/1781 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile, de modificare a Directivei (UE) 2020/1828 și a Regulamentului (UE) 2023/1542 și de abrogare a Directivei 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024)***

#### *Anexa IV*

*Seturi de date care trebuie să fie incluse la data înființării platformei comune de date*

*Toate datele privind substanțele chimice din seturile de date precizate în tabelul de mai jos trebuie să fie incluse în platforma comună de date, în termen de trei ani de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Aceasta include datele generate sau transmise înainte de ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament], cu excepția cazului în care se prevede altfel, precum și datele indicate în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) ca nefiind puse la dispoziția publicului în temeiul actului-sursă al Uniunii.*

<i>Set de date</i>	<i>Descriere</i>	<i>Furnizorul de date</i>
<i>Seturi de date care stau la baza serviciilor dedicate</i>	<i>Date privind substanțele chimice conținute în:</i>	
	<i>IPCHEM (articolul 7) Aceasta include toate datele privind substanțele chimice conținute în IPCHEM operată de Comisie înainte de transferul operațiunii către ECHA.</i>	<i>Comisia</i>
	<i>Registrul valorilor de referință (articolul 8) Aceasta include următoarele date: (a) valorile de referință în materie de reglementare adoptate oficial în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I; (b) valorile de referință științifice disponibile în avizele formale emise în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I partea 1; și (c) valorile de referință științifice specificate în anexa II care rezultă din procedurile relevante care sunt încheiate după intrarea în vigoare a prezentului regulament.</i>	<i>Agenții</i>
	<i>Informații referitoare la procesele de reglementare privind substanțele chimice (articolul 10): Aceasta include următoarele informații: (a) informațiile cuprinse în instrumentul existent de coordonare a activităților al ECHA; (b) informații referitoare la procesele de reglementare privind substanțele chimice disponibile prin intermediul actualei Open EFSA al EFSA; și (c) alte informații furnizate către ECHA în conformitate cu articolul 10.</i>	<i>Autorități</i>
	<i>Informații privind obligațiile stabilite în temeiul actelor juridice ale Uniunii privind substanțele chimice (articolul 13) Aceasta include informații privind obligațiile stabilite în temeiul actelor juridice ale Uniunii enumerate în anexa I, inclusiv informații disponibile prin intermediul Instrumentului existent al ECHA de căutare a legislației Uniunii Europene.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Registrul de formate standardizate și vocabulare controlate (articolul 14)</i>	<i>Agenții, Comisia</i>	

<i>Set de date</i>	<i>Descriere</i>	<i>Furnizorul de date</i>
	<i>Aceasta include formate standardizate și vocabulare controlate în conformitate cu articolul 14.</i>	
<i>Înregistrări REACH</i>	<i>Dosare de înregistrare depuse în temeiul titlului II din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Inventarul de clasificare și etichetare CLP</i>	<i>- Informații privind clasificarea și etichetarea prezentate în dosarele de înregistrare în temeiul titlului II din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și notificate în temeiul titlului V din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; și - Intrări referitoare la clasificarea și etichetarea armonizate din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Cereri de aprobare și de reînnoire a substanțelor active și rezumatele caracteristicilor produsului biocid în temeiul Regulamentului privind biocidele</i>	<i>- Cereri de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor active biocide în temeiul capitolelor II și III din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, disponibile în IUCLID; și - Rezumatele caracteristicilor produsului biocid transmise de solicitanții unei autorizații a Uniunii în temeiul capitolului VIII din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și de solicitanți în temeiul Regulamentului (UE) nr. 414/2013 și disponibile în IUCLID.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Cereri de includere a substanțelor pe listele pozitive europene în temeiul Directivei privind apa potabilă</i>	<i>Cereri de adăugare de noi intrări și de modificare sau eliminare a intrărilor existente de pe listele pozitive europene de substanțe care intră în contact cu apa potabilă, depuse de operatorii economici sau de autoritățile relevante în temeiul articolului 13 din Directiva (UE) 2020/2184.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Notificările privind studiile</i>	<i>Informații referitoare la notificarea privind studiile după depunerea unei înregistrări, a unei cereri sau a altui dosar de reglementare relevant și după evaluarea oricăror cereri de confidențialitate: - din baza de date ECHA de notificări privind studiile menționată la articolul 9 din prezentul regulament; și - din baza de date EFSA menționată la articolul 32b din Regulamentul (CE)</i>	<i>ECHA, EFSA</i>

<i>Set de date</i>	<i>Descriere</i>	<i>Furnizorul de date</i>
	<i>nr. 178/2002, astfel cum este pusă la dispoziția ECHA în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.</i>	
<i>Open Food Tox</i>	<i>Baza de date a EFSA privind riscurile chimice, care compilează într-un format structurat evaluările riscurilor chimice efectuate de EFSA, inclusiv identificatorii chimici, criteriile finale critice, valorile toxicologice de referință și metadatele din rezultatele EFSA.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Date de monitorizare a substanțelor chimice</i>	<i>Date EFSA de monitorizare a substanțelor chimice<sup>1</sup> care vizează mai multe regulamente care intră în sfera de competență a EFSA și care includ</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>- date de monitorizare chimică pentru pesticide și date privind reziduurile de produse medicinale veterinare și contaminanții;</i></li> <li><i>- măsurătorile individuale ale substanțelor chimice din alimente/furaje și din alte materiale eșantionate în cadrul controalelor oficiale și al activităților de aplicare a legii;</i></li> <li><i>- măsurători ale substanțelor chimice din alimente și furaje primite de la industrie; și</i></li> <li><i>- alte surse ca răspuns la solicitarea de date.</i></li> </ul>	<i>EFSA</i>
<i>Lanțul alimentară</i>	<i>Dosare de cerere privind lanțul alimentară care conțin date privind substanțele chimice transmise prin intermediul platformei de transmitere electronică a lanțului alimentară de către solicitanți cu privire la diferite categorii de produse reglementate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004, al Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 și al Regulamentului (UE) 2015/2283 și disponibile în formate structurate.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Cereri în temeiul Regulamentului</i>	<i>Dosare depuse de solicitanți în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 privind</i>	<i>EFSA</i>

<sup>1</sup> *Colectarea datelor: date de monitorizare a substanțelor chimice | EFSA.*

<i>Set de date</i>	<i>Descriere</i>	<i>Furnizorul de date</i>
<i>privind produsele fitosanitare</i>	<i>introducerea pe piață a produselor fitosanitare, care cuprind tipuri de cereri privind substanța activă, limitele maxime aplicabile reziduurilor și substanța de bază și care sunt disponibile în IUCLID.</i>	
<i>Calitatea aerului</i>	<i>Date privind calitatea aerului dintr-o gamă largă de surse, inclusiv - serii cronologice de măsurători din rețeaua europeană de monitorizare a calității aerului; și - statistici privind poluanții atmosferici realizate pe baza datelor de țară verificate oficial, astfel cum sunt compilate în temeiul Directivei (UE) 2024/2881, dar fără a include informațiile deținute de SEE în timp aproape real privind calitatea aerului și produsele de date asociate, de exemplu indicele de calitate a aerului.</i>	<i>AEM</i>
<i>Baza de date Waterbase – calitatea apei</i>	<i>Serii cronologice de concentrații de nutrienți, materie organică, substanțe periculoase și alte substanțe chimice în râuri, lacuri, ape subterane, ape de tranziție, de coastă și marine, astfel cum au fost raportate în conformitate cu lista de monitorizare pentru substanțele chimice din apele de suprafață în temeiul Directivei 2000/60/CE (definite și ca WISE-6).</i>	<i>AEM</i>
<i>Baza de date Waterbase – emisii</i>	<i>Serii cronologice de emisii de nutrienți și de substanțe periculoase în apă, raportate cu privire la cantitățile anuale de substanțe care intră din râuri în apele de tranziție, de coastă și marine în temeiul Directivei 2000/60/CE (definite și ca WISE-1).</i>	<i>AEM</i>
<i>Emisii industriale</i>	<i>Date privind substanțele chimice referitoare la eliberarea, transferurile și emisiile de poluanți reglementați, astfel cum au fost raportate de statele membre în Registrul european al emisiilor și transferului de poluanți în temeiul Regulamentului (CE) nr. 166/2006 și al Directivei 2010/75/UE.</i>	<i>AEM</i>
<i>Inventarul emisiilor NEC</i>	<i>Date privind emisiile de poluanți atmosferici, astfel cum au fost raportate de statele membre</i>	<i>AEM</i>

<i>Set de date</i>	<i>Descriere</i>	<i>Furnizorul de date</i>
	<i>în temeiul Directivei (UE) 2016/2284 și incluse în inventarul emisiilor.</i>	
<i>Date privind medicamentele de uz uman referitoare la evaluarea riscurilor pentru mediu și date preclinice de siguranță</i>	<i>Date referitoare la evaluările riscurilor pentru mediu și date preclinice de siguranță din cererile de autorizație de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman în temeiul Directivei 2001/83/CE și al Regulamentului (CE) nr. 726/2004. Aceasta include numai datele privind substanțele active relevante transmise EMA în contextul procedurilor relevante care se încheie după intrarea în vigoare a prezentului regulament.</i>	<i>EMA</i>
<i>Date privind produsele medicinale veterinare referitoare la evaluarea riscurilor pentru mediu și limitele maxime de reziduuri</i>	<i>Date de evaluare a riscurilor pentru mediu, valori ale limitelor maxime de reziduuri (LMR) și date de evaluare a LMR din cererile de autorizație de introducere pe piață pentru produsele medicinale veterinare în temeiul Regulamentului (UE) 2019/6 și al Regulamentului (CE) nr. 470/2009. Aceasta include numai datele privind substanțele active relevante transmise EMA în contextul procedurilor relevante care se încheie după intrarea în vigoare a prezentului regulament.</i>	<i>EMA</i>

## ANEXA V

### ACTELE JURIDICE ALE UNIUNII MENȚIONATE LA ARTICOLUL 11

*Fiecare trimitere la actele juridice ale Uniunii enumerate în prezenta anexă se interpretează, de asemenea, ca trimitere la datele privind substanțele chimice din articole sau produse generate sau transmise ca parte a punerii în aplicare a actului juridic în cauză al Uniunii.*

- 1. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1)*
- 2. Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3)*
- 3. Regulamentul (UE) 2024/1781 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile, de modificare a Directivei (UE) 2020/1828 și a Regulamentului (UE) 2023/1542 și de abrogare a Directivei 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024)*