

Bryssel den 24 oktober 2025  
(OR. en)

14187/25

---

---

Interinstitutionellt ärende:  
2023/0453(COD)

---

---

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

## INFORMERANDE NOT

---

från: Rådets generalsekretariat

till: Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet

---

Ärende: Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier  
– Resultatet av Europaparlamentets första behandling  
(Strasbourg den 20–23 oktober 2025)

---

## I. INLEDNING

I enlighet med bestämmelserna i artikel 294 i EUF-fördraget och den gemensamma förklaringen om praktiska bestämmelser för medbeslutandeförfarandet<sup>1</sup> har informella kontakter ägt rum mellan rådet, Europaparlamentet och kommissionen i syfte att nå en överenskommelse om detta förslag vid första behandlingen.

---

<sup>1</sup> EUT C 145, 30.6.2007, s. 5.

I detta sammanhang lade ordföranden för utskottet för miljö, klimat och livsmedelssäkerhet (ENVI), Antonio DECARO (S&D, IT), på ENVI-utskottets vägnar fram ett kompromissändringsförslag (ändringsförslag 162) till det ovannämnda förslaget till förordning, för vilket Dimitris TSIODRAS (EPP, EL) hade utarbetat ett förslag till betänkande. En överenskommelse om detta ändringsförslag hade nåtts vid de ovannämnda informella kontakterna. Inga andra ändringsförslag lades fram.

## II. OMRÖSTNING

Vid omröstningen i plenum den 21 oktober 2025 antogs kompromissändringsförslaget (ändringsförslag 162) till det ovannämnda förslaget till förordning. Det ändrade kommissionsförslaget utgör Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, vilken återges i lagstiftningsresolutionen i bilagan<sup>2</sup>.

Europaparlamentets ståndpunkt motsvarar det som institutionerna tidigare kommit överens om. Rådet bör därför kunna godkänna Europaparlamentets ståndpunkt.

Akten kommer då att vara antagen i den lydelse som motsvarar Europaparlamentets ståndpunkt.

---

<sup>2</sup> Den version av parlamentets ståndpunkt som finns i lagstiftningsresolutionen har markerats för att ange de ändringar som har gjorts genom ändringsförslagen till kommissionens förslag. Tilläggen till kommissionens text markeras med *fetstil och kursivering*. Symbolen ”■” anger struken text.

## **P10\_TA(2025)0235**

### **Gemensam dataplattform för kemikalier och upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier**

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 21 oktober 2025 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att informationen i dataplattformen är sökbar, tillgänglig, kompatibel och återanvändbar och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))**

**(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)**

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2023)0779),
  - med beaktande av artiklarna 294.2 och 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0449/2023),
  - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 20 mars 2024<sup>1</sup>,
  - med beaktande av den preliminära överenskommelse som godkänts av det ansvariga utskottet enligt artikel 75.4 i arbetsordningen och det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 25 juni 2025 att godkänna parlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
  - med beaktande av artikel 60 i arbetsordningen,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, klimat och livsmedelssäkerhet (A10-0018/2025).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen<sup>2</sup>.
  2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.

---

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

<sup>2</sup> Denna ståndpunkt ersätter ändringarna antagna den 1 april 2025 (Antagna texter; P10\_TA(2025)0045).

3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

**Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 21 oktober 2025 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/... om upprättande av en gemensam dataplattform för kemikalier, om fastställande av regler som säkerställer att de data som den innehåller är sökbara, tillgängliga, interoperabla och återanvändbara och om upprättande av en övervaknings- och prognosram för kemikalier**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>1</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet<sup>2</sup>, och

---

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

<sup>2</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 21 oktober 2025.

av följande skäl:

- (1) I kommissionens meddelande av den 11 december 2019 om den europeiska gröna given sätts höga ambitioner för att möjliggöra övergången till en giftfri miljö och nollutsläpp. Den strategi som anges i kommissionens meddelande av den 14 oktober 2020 med titeln *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö (strategin)* är ett avgörande steg för att uppnå nollutsläpp och där införs modellen ”ett ämne, en bedömning”, som syftar till att förbättra effektiviteten, ändamålsenligheten, samstämmigheten och transparensen i säkerhetsbedömningarna av kemikalier i alla unionsrättsakter. Enligt strategin bör kriterier för ”säker och hållbar design” utvecklas för att möjliggöra framställning och användning av kemikalier som är säkra och hållbara under hela sin livscykel. I strategin konstateras också att samspelet mellan vetenskaplig utveckling och beslutsfattande bör stärkas genom ett system för tidig varning för kemikalier **och grupper av kemikalier**, som säkerställer att unionens politik tar itu med framväxande kemiska risker så snart de identifieras genom övervakning och forskning, och att en ram med indikatorer bör utvecklas för att övervaka orsakerna till och effekterna av kemiska föroreningar och mäta ändamålsenligheten för unionsrätten om kemikalier. Syftet med denna förordning är att genomföra dessa mål.

- (2) Huvudsyftet med denna förordning är att förbättra skyddet av miljön och människors hälsa mot risker som härrör från kemikalier och främja en välfungerande inre marknad för kemikalier. Genom denna förordning bör därför en gemensam dataplattform för kemikalier (*den gemensamma dataplattformen*) upprättas, som ska förvaltas av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Den gemensamma dataplattformen är en digital infrastruktur som samlar de data och den information om kemikalier som genereras inom ramen för unionens regelverk om kemikalier. Genom denna förordning bör även särskilda tjänster upprättas på den gemensamma dataplattformen och regler om **transparens för samt** tillgång till och användning av de data som ingår i plattformen fastställas. Denna förordning är avsedd att skapa en gemensam kunskapsbas om kemikalier, som skulle vara tillgänglig för riskbedömare i syfte att möjliggöra bättre, fullständiga, samstämmiga och tillförlitliga vetenskapliga bedömningar av kemikalier och deras effekt och i syfte att säkerställa bästa möjliga användning av befintlig information vid genomförandet och utvecklingen av unionsrättsakter **och på så sätt bidra till att ersätta och minska mängden djurförsök närhelst möjligt. Denna förordning syftar till att förbättra integreringen av information från olika källor och att inrätta en kostnadseffektiv digital infrastruktur,** genom att tillhandahålla en enda kontaktpunkt för data och information om kemikalier i unionen som är tillgänglig för allmänheten. Detta kommer att öka förutsägbarheten och öppenheten i regulatoriska förfaranden för kemikalier och minska den administrativa bördan och dubbelarbete. Den kommer också att stärka allmänhetens förtroende för att det vetenskapliga beslutsfattandet är väl underbyggt. **Genom att databasen samlar in och tillgängliggör alla data om kemikalier i unionen kommer den också att främja innovation och stödja utvecklingen av avancerade verktyg, metoder och modeller för kemikaliebedömningar.**

- (3) Enligt Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2022/591<sup>3</sup> är det ett långsiktigt prioriterat mål att utnyttja potentialen hos digital teknik och datateknik till stöd för miljöpolitiken, bland annat genom att tillhandahålla data i realtid om möjligt och information om ekosystemens tillstånd, samtidigt med ökade insatser för att minimera teknikens miljöavtryck samt säkerställande av att all data och information är transparent, autentisk, interoperabel och allmänt tillgänglig. Data och information om kemikalier är därför avgörande för att unionen på ett bra sätt ska kunna utveckla och genomföra sin miljöpolitik, och särskilt sin kemikaliepolitik.

---

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2022/591 av den 6 april 2022 om ett allmänt miljöhandlingsprogram för unionen till 2030 (EUT L 114, 12.4.2022, s. 22.  
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) I sitt meddelande av den 19 februari 2020 om en EU-strategi för data beskrev kommissionen sin vision om ett gemensamt europeiskt dataområde och betonade behovet av att utveckla sektorsvisa dataområden på strategiska områden, eftersom inte alla sektorer i ekonomin och samhället utvecklas i samma takt. Syftet med denna förordning är därför att bygga upp ett dataområde för kemikalier genom att upprätta den gemensamma dataplattformen, som också ingår i det dataområde för den gröna given som nämns i EU-datastrategin. Vidare betonade kommissionen flera problem vad gäller tillgången till data för det allmännas bästa, inbegripet tillgänglighet, datainfrastrukturer och datastyrning, interoperabilitet samt bristande datadelning mellan offentliga myndigheter. Syftet med denna förordning är att öka tillgången till data om kemikalier genom att kräva att ***kommissionen och de*** berörda unionsbyråerna, närmare bestämt Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha), Echa, Europeiska miljöbyrån (EEA), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) (tillsammans *byråerna*), gör data tillgängliga för införlivande i den gemensamma dataplattformen, främja dessa datas interoperabilitet genom att föreskriva att standardformat och kontrollerade vokabulärer fastställs, samt göra det lättare för offentliga myndigheter att utbyta och använda data så att de kan utföra sina uppgifter när det gäller reglering och politikutveckling på ett ändamålsenligt sätt.

- (5) Denna förordning syftar också till att genomföra de principer som fastställs i förslaget till rättsakt om ett interoperabelt Europa inom kemikaliesektorn genom att stärka gränsöverskridande interoperabilitet i nätverks- och informationssystem som används för att tillhandahålla eller förvalta offentliga tjänster som avser kemikalier i unionen. Denna förordning kommer att bidra till ökade gränsöverskridande dataflöden för genuint europeiska digitala tjänster och kommer att bredda tillgången till allmänt tillgängliga data om kemikalier för användning i andra sektorer tillämpningar.

- (6) Företag och medlemsstaternas behöriga myndigheter är enligt olika unionsrättsakter skyldiga att lämna in data och information till en mängd unionsbyråer samt i vissa fall till kommissionen. Detta leder till en fragmentering av data och information om kemikalier, som omfattas av olika datadelnings- och användningsvillkor och har olika format. En sådan fragmentering hindrar både offentliga myndigheter och allmänheten från att få en tydlig överblick över vilken information som finns tillgänglig om enskilda kemikalier eller grupper av kemikalier och var och hur information kan nås och om den kan användas. Detta ökar sannolikheten för att bedömningar av samma kemikalie enligt olika unionsrättsakter om kemikalier blir inkonsekventa och för att allmänhetens förtroende för den vetenskapliga grunden för unionens beslut om kemikalier skadas. För att säkerställa att data om kemikalier är lätta att hitta, tillgängliga, interoperabla och återanvändbara bör Echa upprätta den gemensamma dataplattformen. Den gemensamma dataplattformen bör vara den enda referenskällan och en bred och delad kunskapsbas som gör det möjligt att på ett effektivt sätt leverera samstämmiga faro- och riskbedömningar av kemikalier i enlighet med olika unionsrättsakter om kemikalier samt att i ett tidigt skede identifiera framväxande kemiska risker och orsakerna till och effekterna av kemiska föroreningar. ***Myndigheterna bör vidta nödvändiga åtgärder för att skydda uppgifternas konfidentialitet, inbegripet genom fysiska åtgärder och cybersäkerhetsåtgärder när så är relevant.***

- (7) ***Om inte annat anges i denna förordning*** bör den gemensamma dataplattformen innehålla, ***men inte vara begränsad till, alla*** data och ***all*** information om kemikalier som innehas av byråerna eller kommissionen och som genererats eller lämnats in ***till dem*** som en del av genomförandet av de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I. Detta omfattar exempelvis all regulatorisk dokumentation eller regulatoriska ansökningar som lämnas in till byråerna, men även data om kemikalier avseende förekomst av kemikalier som medlemsstaterna lämnar in till byråerna eller kommissionen ***samt data om kemikalier som härrör från medlemsstaternas genomförandeåtgärder,*** i enlighet med medlemsstaternas rapporteringsskyldigheter. Den gemensamma dataplattformen bör också omfatta data och information om kemikalier som genererats som en del av unionsprogram, nationella program eller internationella program eller som härrör från forskningsverksamhet på kemikalieområdet, om dessa data och denna information innehas av kommissionen eller en av byråerna. ***Dessutom bör den gemensamma dataplattformen göra det möjligt att införliva data om kemikalier som tillhandahålls på frivillig basis av medlemsstaterna och andra parter, inbegripet nationella myndigheter och forskningsinstitut, samt data om kemikalier som härrör från internationellt samarbete med organisationer i tredjeländer och som innehas av kommissionen eller en av byråerna.***

- (8) *Vissa läkemedel är visserligen också kemikalier och relevanta för målen för denna förordning, men tillämpningen och användningen av faro- och riskbedömningar som utförs på kemikalier enligt unionsrätt om läkemedel skiljer sig från tillämpningen och användningen av faro- och riskbedömningar som utförs enligt de huvudsakliga unionsrättsakterna om kemikalier. Det är därför lämpligt att använda sig av en stegvis strategi och att som ett första steg endast inkludera de data om kemikalier som har störst mervärde, med vederbörlig hänsyn till den administrativa bördan för EMA. Under detta första steg är data med det högsta bedömda mervärdet data om relevanta verksamma ämnen som anses vara verksamma ämnen som omfattas av unionsrättsakter om läkemedel som förtecknas i del 2 i bilaga I och som också omfattas av regulatoriska förfaranden enligt andra unionsrättsakter som förtecknas i del 1 i bilaga I, samt andra verksamma ämnen med särskilda långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper eller med en känd hög resthalt i miljön. De specifika data om kemikalier som rör dessa relevanta verksamma ämnen som ska inkluderas bör omfatta data om kemikalier som rör miljöriskbedömningar som utförs enligt unionsrätten om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, icke-kliniska studier som utförs enligt unionsrätten om humanläkemedel och gränsvärden för högsta tillåtna restmängder och de data om kemikalier som ligger till grund för härledningen av dem som EMA innehar, samt särskilda referensvärden.*

- (9) *Med vederbörlig hänsyn till det administrativa arbete för EMA som följer av anpassningen av sådana data till ett lämpligt format för införlivande i den gemensamma dataplattformen, är det lämpligt att använda sig av en stegvis strategi och att inom ramen för det första steget endast inkludera data om kemikalier avseende verksamma ämnen som lämnas till EMA inom ramen för relevanta förfaranden som avslutas ■ efter denna förordnings ikraftträdande. Senast sex år efter denna förordnings ikraftträdande bör EMA också börja införliva data om kemikalier avseende verksamma ämnen som härrör från förfaranden som avslutats innan denna förordning trädde i kraft.*
- (10) *Även andra data om kemikalier som lämnas in eller genereras enligt unionsrättsakter om läkemedel skulle kunna vara relevanta för kemikaliereglernas områden, såsom data som rör andra verksamma ämnen i läkemedel, kliniska data och data som rör andra ämnen i läkemedel än verksamma ämnen. Dessutom innehas en relevant del av medicinska data av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Senast sex år efter denna förordnings ikraftträdande bör kommissionen därför i samråd med medlemsstaterna och byråerna bedöma om sådana ytterligare data bör inkluderas i den gemensamma dataplattformen. Vid den bedömningen bör hänsyn även tas till vilken relevans, vilket förväntat mervärde och vilken lönsamhet ett införlivande av dessa ytterligare data medför.*

- (11) *I syfte att lägga till data som EMA ska göra tillgängliga via den gemensamma dataplattformen när så är relevant för att stödja uppnåendet av målen i denna förordning, såsom att säkerställa samstämmighet och effektivt tillhandahållande av faro- och riskbedömningar av kemikalier, eller om det, mot bakgrund av vetenskapliga framsteg, finns ny kunskap om farorna eller riskerna för miljön eller människors hälsa, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) delegeras till kommissionen med avseende på att ändra artikel 3.3 i denna förordning.*
- (12) Känslig information om den exakta kemiska sammansättningen av blandningar som släppts ut på marknaden och klassificerats som farliga på grundval av deras hälsoeffekter eller fysikaliska effekter, som lämnats till de organ som medlemsstaterna utsett enligt artikel 45 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008<sup>4</sup>, bör inte ingå i den gemensamma dataplattformen. På grund av den kommersiella känsligheten hos data och information om kosmetiska slutprodukter bör inte heller sådan information om kosmetiska produkter som anmälts till Cosmetic Products Notification Portal enligt artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009<sup>5</sup> ingå i den gemensamma dataplattformen. Data och information om enskilda kemiska ingredienser i kosmetiska produkter bör dock ingå i den gemensamma dataplattformen.

---

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter, (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) För att säkerställa att kommissionen, byråerna och medlemsstaternas behöriga myndigheter kan utföra sina uppgifter bör handlingar med data om kemikalier som avser deras interna arbete eller beslutsfattande i princip inte ingå i den gemensamma dataplattformen.
- (14) För att tillgodose den digitala ekonomins behov och säkerställa en hög skyddsnivå för miljön och människors hälsa måste en harmoniserad ram genom vilken tillgång ges till de data om kemikalier som finns i den gemensamma dataplattformen. Den ramen bör, ***i princip, ge största möjliga tillgång till dessa data om kemikalier. Den bör i lämpliga fall även ange*** vem som har rätt att få tillgång till och använda dessa data om kemikalier, på vilka villkor, på vilka grunder och för vilka ändamål. De myndigheter som har anförtrotts regulatoriska uppgifter på kemikalieområdet bör tillåtas och uppmuntras att använda de data och den information om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen till att fullgöra sina regulatoriska skyldigheter och uppgifter på ett ändamålsenligt sätt, och därigenom förbättra ändamålsenligheten, effektiviteten och samstämmigheten i kemikalierelaterade bedömningar samt utvecklingen av unionens kemikaliepolitik. ***Tillgången till personuppgifter bör begränsas till vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka dessa uppgifter behandlas av myndigheterna.***

- (15) De data och den information om kemikalier som genereras till följd av skyldigheter som fastställs i unionsrättsakter om kemikalier skulle kunna innehålla ***kommersiellt känslig information eller*** vara skyddade ***enligt dessa unionsrättsakter*** genom en begäran om konfidentiell behandling av affärsinformation. Offentlig spridning av sådana data skulle kunna påverka privata parter affärsintressen. För att säkerställa rättssäkerhet ***och förutsägbarhet*** för ansvariga och skydda deras berättigade förväntningar samt för att säkerställa industrins konkurrenskraft på den inre marknaden bör Echa, som förvaltare av den gemensamma dataplattformen, bevilja differentierad tillgång till de data och den information som finns på den gemensamma dataplattformen. Myndigheterna bör därför ha fullständig tillgång till alla data och all information om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen, ***även i maskinläsbara format***, inbegripet tillgång till ***all konfidentiell information*** ■ och information ***som inte görs tillgänglig för allmänheten***. ***Däremot bör andra parter inte via den gemensamma dataplattformen ha tillgång till konfidentiella data eller till data som inte görs tillgängliga för allmänheten enligt den underliggande unionsakten, eftersom de skulle kunna innehålla kommersiellt känslig information och dessa datas konfidentialitet inte har bedömts. Alla parter bör dock behålla rätten att begära tillgång till data som finns på den gemensamma dataplattformen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001<sup>6</sup>.***

---

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) När myndigheterna använder data som ingår i den gemensamma dataplattformen bör de respektera principen om den ursprungliga bedömaren. Enligt den principen bör en markering av data om kemikalier som konfidentiella, som görs av den ursprungliga bedömaren och sedan anges av berörd byrå när den tillhandahåller dessa data till den gemensamma dataplattformen, respekteras av de myndigheter som använder dessa data för att utöva sina regulatoriska funktioner eller fullgöra sina uppgifter. ***Den gemensamma dataplattformen bör också innehålla villkor för användningen av data, inbegripet när det gäller immateriella rättigheter.***

- (17) För att säkerställa skyddet för ansvarigas berättigade förväntningar vid generering eller inlämning av data eller information enligt de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I, samt för att skydda den informationens konfidentialitet när den används av myndigheterna, bör de undantagsfall då konfidentiell information som fastställs i dessa unionsrättsakter får lämnas ut endast tillämpas på utlämnande av data och information som lämnats in eller genererats i enlighet med dessa rättsakter. Exempelvis kan Efsa enligt artikel 39.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002<sup>7</sup> lämna ut information som tidigare har betraktats som konfidentiell enligt den förordningen, om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, t.ex. i nödsituationer, och Efsa är skyldig att offentliggöra information som tidigare har betraktats som konfidentiell om den informationen ingår i slutsatserna i Efsas vetenskapliga utlåtanden och rör förutsebara effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön. På samma sätt föreskrivs i artikel 118 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006<sup>8</sup> en möjlighet för Echa att lämna ut konfidentiell information som myndigheten tagit emot enligt den förordningen, om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors hälsa och säkerhet eller för miljön, t.ex. i nödsituationer.

---

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) *Vid behandling eller utlämnande av personuppgifter som finns på den gemensamma dataplattformen bör byråerna och kommissionen följa Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725<sup>9</sup>, och medlemsstaternas behöriga myndigheter följa Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679<sup>10</sup>.*
- (19) Med tanke på att byråerna skulle bli skyldiga att lagra vetenskapliga data, som omfattar konfidentiella data och personuppgifter, måste lagringen ske i enlighet med en hög nivå av informationssystemssäkerhet och åtkomsten till konfidentiella data kunna granskas.
- (20) Även om Echa bör identifiera och utveckla den gemensamma dataplattformens tekniska funktioner i etapper, bör vissa särskilda tjänster föreskrivas i denna förordning. Den gemensamma dataplattformen bör, förutom att ge tillgång till data om kemikalier som tillhandahålls av byråerna och kommissionen, även ge tillgång till data och information om kemikalier som tillgängliggörs via dess särskilda tjänster. Dessa särskilda tjänster bör integreras i den gemensamma dataplattformen och bestå av den befintliga informationsplattformen för kemikalieövervakning (*Information Platform for Chemical Monitoring, IPCHEM*), en datakatalog med referensvärden, en databas med anmälda studier, en databas med information om regulatoriska förfaranden, en databas med information om tillämpliga rättsliga skyldigheter, en datakatalog med standardformat och kontrollerade vokabulärer, en databas med data om miljömässig hållbarhet, **en databas om kemikalier i varor och produkter, en databas om alternativ till ämnen som inger betänkligheter** samt en resultattavla med indikatorer för kemikalier.

---

<sup>9</sup> *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).*

<sup>10</sup> *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/o>).*

- (21) Kommissionen bör anta en genomförandeplan i vilken de dataset **med data om kemikalier** som ska göras tillgängliga via den gemensamma dataplattformen samt tidsplanen för deras införlivande fastställs, på grundval av kommissionens och byråernas förberedande arbete. I syfte att stödja och styra dataplattformens drift och utveckling bör kommissionen upprätta ett styrsystem som omfattar organisationen av arbetsstrukturer och samordningen mellan Echa och dataleverantörer, nödvändiga regler, format och vokabulärer för införlivande av data, samt, genom en genomförandeplan, säkerställa framstegen när det gäller att identifiera och införliva nya dataset med **data om kemikalier** och tjänster för den gemensamma plattformen. Styrsystemet bör antas och vid behov uppdateras av kommissionen, efter samråd med en nyinrättad styrkommitté för plattformen som består av företrädare för byråerna och kommissionen. **Kommissionen bör se till att alla arbetsområden som omfattas av denna förordning beaktas av styrkommittén.** För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av skyldigheterna att upprätta en genomförandeplan och ett styrsystem bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (22) **När kommissionen utövar genomförandebefogenheter, och i de fall där Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>11</sup> inte är tillämplig, bör kommissionen, som en del av sitt förberedande arbete, beakta medlemsstaternas synpunkter.**

---

<sup>11</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Den gemensamma dataplattformen bör betjäna en så bred publik som möjligt och bör kunna hantera nya användningsfall, införliva nya relevanta dataset med ***data om kemikalier***, utveckla nya funktioner och dra nytta av nyutvecklade verktyg och tillämpningar.
- (24) För att samla alla relevanta data och all information om kemikalier på den gemensamma dataplattformen bör kommissionen och byråerna fungera som dataleverantörer och göra alla sådana relevanta data som de hyser eller innehar tillgängliga för Echa för införlivande i den gemensamma dataplattformen. Byråerna, inbegripet Echa när myndigheten gör sina egna data tillgängliga, bör tillhandahålla nödvändiga standardmetadata, kontextdata och relevant tilldelning till den gemensamma dataplattformens struktur, samt i förekommande fall respektera regler om standardformat och kontrollerade vokabulärer.
- Kvalitetskontrollen av data och kontrollerna av att data som lämnas in är fullständiga bör utföras av den ursprungliga bedömaren i enlighet med den underliggande unionsakt enligt vilken dessa data lämnades in eller genererades.***

- (25) För att säkerställa att en adekvat kunskapsbas om kemikalier finns tillgänglig via den gemensamma dataplattformen bör kommissionen kunna begära att byråerna via den gemensamma dataplattformen hyser, underhåller och gör tillgängliga för allmänheten data **om kemikalier** som genererats som en del av unionsprogram, nationella program eller internationella program eller som härrör från forskningsverksamhet, utöver de data som redan överförs till byråerna enligt skyldigheterna i de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I **eller andra skyldigheter som fastställs i denna förordning**. Kommissionen bör begära detta av byråerna med hänsyn tagen till deras behörighetsområden och tilldelade uppgifter. **Medlemsstaterna eller andra parter, inbegripet nationella myndigheter, forskningsinstitut och organisationer i tredjeländer, bör kunna tillhandahålla data om kemikalier till byråerna eller kommissionen i lämpligt standardformat, om sådant finns tillgängligt. I sådana fall bör det ankomma på byråerna eller kommissionen, beroende på vad som är lämpligt, att besluta om de ska hysa och underhålla dessa data.**
- (26) Vissa typer av data omfattas för närvarande inte av något av byråernas behörighetsområden. För att klargöra byråernas ansvarsområden och säkerställa en effektiv hantering av data om kemikalier, bör byråerna vara skyldiga att hysa och underhålla specifika datatyper till den gemensamma dataplattformen. I detta syfte bör EEA hysa data om inomhusluftkvalitet och miljöövervakning, samt data om koncentrationer av kemikalier i mänskliga matriser såsom blod eller urin (*data om biologisk exponeringsmätning hos människor*) och leverera dessa data till den gemensamma dataplattformen, och Echa bör hysa data om arbetsplatsövervakning, **inbegripet data om biologisk exponeringsmätning hos människor på arbetsplatsen**, och leverera dessa data till den gemensamma dataplattformen.

- (27) För att förbättra användningen av akademiska data och utöka kunskapsbasen för säkerhetsbedömningar av kemikalier och för kemikaliers inverkan på den miljömässiga hållbarheten, bör forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram *eller, i relevanta fall, nationella program*, i linje med principen ”så öppen som möjligt, så begränsad som nödvändigt”, göra alla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som de samlar in eller genererar i samband med forsknings- och utvecklingsprogram tillgängliga för EEA och göra alla data relaterade till kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som de samlar in eller genererar tillgängliga för Echa. ***När det gäller data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter bör EEA ange vilken typ av data som bör göras tillgängliga för den, det vill säga om det är fråga om anonymiserade, pseudonymiserade eller identifierbara data.***
- (28) EEA bör också, i egenskap av den byrå som ansvarar för övervakning av data och information om kemikalier i miljön, ansvara för att samla in **■** data om biologisk exponeringsmätning hos människor. ***Den bör också hysa och underhålla sådana data om biologisk exponeringsmätning hos människor, med undantag för data om biologisk exponeringsmätning hos människor på arbetsplatsen, som bör hysas och underhållas av Echa.***

- (29) *Byråerna och kommissionen bör kunna behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter. Eftersom data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter utgör en särskild kategori av personuppgifter, nämligen hälsodata, bör byråerna och kommissionen behandla sådana data endast om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, i enlighet med artikel 10.2 g i förordning (EU) 2018/1725, eller för vetenskapliga forskningsändamål, i enlighet med artikel 10.2 j i den förordningen. I den här förordningen bör det fastställas i vilka fall ett sådant viktigt allmänt intresse av att behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter föreligger.*
- (30) *Data om biologisk exponeringsmätning hos människor som samlats in före denna förordnings ikraftträdande bör inkluderas i den gemensamma dataplattformen för att säkerställa att dataseten med data om biologisk exponeringsmätning hos människor är fullständiga och relevanta med avseende på tillämpningen av denna förordning. Därför bör byråerna och kommissionen ha möjlighet att behandla sådana data som samlats in före denna förordnings ikraftträdande.*

(31) *Byråerna och kommissionen bör ha möjlighet att behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för att bedöma kemikaliers inverkan på människors hälsa och på miljön, övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender, bedöma behovet av regulatoriska åtgärder och prioritera sådana åtgärder, övervaka effekten av regulatoriska åtgärder och stödja beslutsfattande och utarbetande av lagstiftning, inbegripet genom att bedriva vetenskaplig forskning i dessa syften. Dessutom bör EEA, Echa, Efsa, EU-Osha och kommissionen, med beaktande av deras uppdrag och verksamhet, ha möjlighet att behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för att utveckla indikatorer för hälsorisker och effekter, Echa, Efsa och EMA bör ha möjlighet att behandla sådana data för att utföra regulatoriska riskbedömningar och stödja regulatorisk riskhantering, och EEA, Echa, Efsa och kommissionen bör ha möjlighet att behandla sådana data i samband med studier inom ramen för den datagenereringsmekanism som inrättas genom denna förordning. EEA och EU-Osha bör också ha möjlighet att behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för att stödja regulatorisk riskbedömning och regulatorisk riskhantering och kommissionen bör ha möjlighet att behandla sådana data för att utföra regulatorisk riskbedömning och regulatorisk riskhantering. Vid behandling av data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter bör byråerna och kommissionen ta särskild hänsyn till behovet att efterleva artikel 13 i förordning (EU) 2018/1725.*

- (32) För att säkerställa att lämpliga skyddsåtgärder för att säkra skyddet av *data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter* finns på plats bör EEA endast tillhandahålla anonymiserade data om biologisk exponeringsmätning hos människor till Echa för införlivande i IPCHEM och den gemensamma dataplattformen. IPCHEM, som för närvarande drivs av kommissionen, innehåller insamlade data om kemikalieförekomsten i olika medier, inbegripet vatten, jord, inomhus- och utomhusluft, biota, livsmedel och foder, människor och produkter. I syfte att dra nytta av införlivandet av flera olika informationssystem och säkerställa att data om kemikalieförekomst görs tillgängliga och kan användas tillsammans med övriga data om kemikalier, bör Echa ta över driften av IPCHEM från kommissionen och införliva IPCHEM i den gemensamma dataplattformen som en av de huvudsakliga särskilda tjänsterna.
- (33) För att undvika störningar i IPCHEM:s löpande drift och funktion bör Echa införliva IPCHEM i den gemensamma dataplattformen tillsammans med de data som finns i IPCHEM vid tidpunkten för införlivandet. Samtidigt, och för att data om kemikalieförekomst ska kunna hysas och hanteras på bästa sätt, bör kommissionen även överföra de data som finns i IPCHEM till Echa, EEA eller Efsa för hysning och framtida uppdatering i enlighet med deras respektive behörighetsområden. För att säkerställa att Echa tar över driften av IPCHEM från kommissionen och införlivar den i den gemensamma dataplattformen, övertar de ursprungliga dataseten och upprättar lämpliga dataflöden, måste myndigheten få tillräckligt med tid på sig för att genomföra dessa åtgärder, närmare bestämt upp till tre år från och med den dag då denna förordning träder i kraft.

- (34) För att främja användning och harmonisering av referensvärden bland riskbedömare och riskhanterare enligt olika unionsrättsakter och för att underlätta efterlevnaden och kontroll av efterlevnaden av lagstadgade referensvärden, bör Echa upprätta och underhålla en datakatalog med referensvärden som fastställts eller antagits i enlighet med de unionsrättsakter som förtecknas i bilagorna I och II. Byråerna bör förse Echa med de referensvärden de innehar eller fastställer i sin verksamhet. Dessutom bör Echa regelbundet granska unionsrättsakter för att se om referensvärden antagits enligt dem. För att underlätta tillgången till de offentliga aktuella referensvärdena, bör Echa införliva datakatalogen med referensvärden i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst och i den datakatalogen inkludera alla referensvärden som den har mottagit eller inhämtat, tillsammans med relevanta kontextdata. Echa bör säkerställa att dessa värden och kontextdata är maskinläsbara. ***Echa bör också i datakatalogen med referensvärden inkludera andra referensvärden som den anser relevanta och som genereras som en del av unionsprogram, nationella program eller internationella program eller som härrör från forskningsverksamhet och som görs tillgängliga för Echa i ett standardformat, när ett sådant format är tillgängligt. För ett referensvärde för den cancerogena effekten av en kemikalie för vilken ingen högsta exponeringsnivå kan anges under vilken inga skadliga effekter på människors hälsa kan förväntas, bör den statistiska cancerrisk som är förknippad med detta referensvärde också anges, om det är känt.***

- (35) För att öka öppenheten och för att göra det möjligt för myndigheterna att få fullständig förhandsinformation om studier som företag har beställt, oavsett om dessa studier utförs av företagen själva eller läggs ut på entreprenad, bör företag och laboratorier till en databas med anmälda studier som upprättas och förvaltas av Echa anmäla de studier om kemikalier som de beställer i syfte att uppfylla lagstadgade krav i de unionsrättsakter som förtecknas i **del 1 i** bilaga I. Echa bör upprätta och förvalta en databas med anmälda studier, ■ skild från den gemensamma dataplattformen. Den databasen bör användas för att lagra information om dessa studier, och den informationen bör behandlas konfidentiellt. **Myndigheterna och nationella tillsynsmyndigheter bör ha tillgång till databasen samtidigt som man säkerställer säker överföring av uppgifter som databasen innehåller.** För att företag och laboratorier ska få tillräckligt med tid att förbereda anmälningar av studier bör skyldigheten att anmäla studier börja gälla först **22 månader** efter det att denna förordning har trätt i kraft.
- (36) Enligt förordning (EG) nr 178/2002 är företag och laboratorier skyldiga att till den databas med anmälda studier som upprättats och förvaltas av Efsa anmäla de studier som de utför till stöd för en ansökan eller anmälan för vilka det i unionsrätten finns bestämmelser om att Efsa ska tillhandahålla ett vetenskapligt utlåtande. För att undvika att företag och laboratorier överbelastas bör de inte vara skyldiga att även anmäla dessa studier till den databas med anmälda studier som upprättas och förvaltas av Echa enligt denna förordning.

(37) För att säkerställa samstämmighet mellan dessa två mekanismer för anmälan av studier och säkerhet för företag som lämnar in anmälningar, bör reglerna om offentlig spridning av anmälningar av studier i förekommande fall överensstämna, och anmälningar inte göras tillgängliga via den gemensamma dataplattformen förrän en motsvarande registrering, ansökan, anmälan eller annan relevant regulatorisk dokumentation har lämnats in till den berörda unionsinstitutionen eller nationella institutionen. ***För att respektera konfidentialiteten för relevanta delar av anmälningar av studier när de införlivas i den gemensamma dataplattformen bör kommissionen eller en av byråerna, om den gör motsvarande registreringar, ansökningar, anmälningar eller annan relevant regulatorisk dokumentation tillgängliga för Echa, också ange vilka delar av anmälan av studier som ska vara konfidentiella när den inkluderas i den gemensamma dataplattformen. Endast de delar bör anges som konfidentiella där samma del anges som konfidentiell i motsvarande ansökan, anmälan eller annan relevant regulatorisk dokumentation i enlighet med bestämmelserna om konfidentialitet enligt den underliggande unionsakten. ¶ Echa och Efsa bör samarbeta om ett gemensamt tillvägagångssätt för att identifiera den anmälda informationen och därigenom underlätta efterlevnaden av kravet på anmälan av studier och göra det lättare att spåra studier som anmäls till deras respektive databaser. För att undvika osäkerhet för företag till följd av att det finns två databaser för anmälningar av studier, varav en förvaltas av Echa och en av Efsa, bör Echa, i nära samarbete med Efsa och i samråd med berörda parter, fastställa praktiska arrangemang för att underlätta genomförandet av anmälningskyldigheten, inbegripet närmare uppgifter om vilken typ av studier som ska anmälas.***

(38) Skyldigheten enligt denna förordning att anmäla studier bör visserligen gälla med avseende på alla unionsrättsakter om kemikalier som förtecknas i **del 1 i** bilaga I, men de olika förfarandena för datainsamling och säkerhetsbedömning enligt dessa akter kan variera mycket. Det övergripande syftet med den databas med anmälda studier som inrättas enligt denna förordning bör vara att samla information om studier om kemikalier som beställs av företag för att göra det möjligt att få en centraliserad och fullständig översikt över de studier som genomförs till stöd för **en ansökan, en anmälan eller** regulatorisk dokumentation **som ska anmälas eller lämnas in till en myndighet, samt alla studier om kemikalier som sådana eller i varor som företag beställer som en del av en risk- eller säkerhetsbedömning, för att säkerställa** efterlevnaden av de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I. Mot bakgrund av detta mål och med hänsyn till att bedömningsförfaranden enligt unionsrättsakter om kemikalier som förtecknas i bilaga I kan variera mycket, skulle det gå utanför denna förordnings tillämpningsområde och syften att ändra de förfaranden som fastställs i de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I genom att införa ytterligare villkor för dessa förfaranden vars potentiella konsekvenser för marknadstillträde inte förutsågs i de unionsrättsakterna. Följaktligen är det inte lämpligt att i denna förordning föreskriva konsekvenser som är förknippade med bristande efterlevnad av skyldigheten att anmäla studier, såsom de som föreskrivs i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 för åsidosättande av skyldigheten att anmäla studier enligt den förordningen.

- (39) Icke desto mindre bör medlemsstaterna, i syfte att säkerställa efterlevnaden av skyldigheten att anmäla studier enligt denna förordning och i syfte att beakta eventuella skillnader mellan olika bedömningsförfaranden, fastställa regler om sanktioner vid överträdelser av den skyldigheten och vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa regler efterlevs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande, eftersom bristande efterlevnad av denna förordning kan leda till mindre tillförlitliga riskbedömningar av kemikalier, vilket kan medföra risker och följaktligen ha skadliga effekter på människors hälsa och miljön.
- (40) För att underlätta medlemsstaternas efterlevnadskontroll, bör de byråer som ansvarar för bedömning av och tillhandahållande av vetenskapliga utlåtanden, inbegripet vetenskapliga yttranden, om regulatorisk dokumentation innehållande studier som omfattas av krav på anmälan till Echa, i förekommande fall samarbeta och utbyta information med medlemsstaternas tillsynsmyndigheter *för att hjälpa dem att kontrollera* efterlevnaden av skyldigheterna i denna förordning.
- (41) Även om förordning (EG) nr 178/2002 också kräver samråd med berörda parter och allmänheten efter att studier som beställts för att förnya ett godkännande anmälts till Efsa, skulle ett liknande krav enligt den här förordningen innebära en oproportionerligt stor administrativ börda för Echa, med tanke på den stora omfattningen av de studier som måste anmälas enligt den här förordningen.

- (42) Enligt den mekanism för anmälningar av undersökningar som inrättats genom förordning (EG) nr 1907/2006, enligt vilken registranter är skyldiga att genomföra undersökningar för att generera data i enlighet med krav i bilagorna IX och X till den förordningen, ska de först lämna in ett testningsförslag till Echa. Echa ska sedan utfärda ett beslut enligt vilket de ska utföra en studie. Ett sådant beslut kan även fattas till följd av en kontroll av att kraven är uppfyllda eller en ämnesutvärdering enligt den förordningen. För att öka öppenhet och spårbarhet och för att underlätta ändamålsenlig övervakning av studier som beställts eller utförts till följd av ett beslut av Echa i enlighet med artiklarna 40, 41 eller 46 i förordning (EG) nr 1907/2006, bör företag i sina anmälningar av studier enligt den här förordningen ange att studierna beställs eller utförs i enlighet med ett sådant beslut.
- (43) För att stärka samordningen och samarbetet mellan de olika organ som utför kemikaliebedömningar i unionen, och för att främja ökad insyn i kemikaliebedömningar, bör Echa upprätta och förvalta en databas med information om regulatoriska förfaranden eller regulatoriska verksamheter som planeras, pågår eller avslutats av medlemsstaterna, de nationella myndigheterna, kommissionen, ECHA, EEA, EFSA och EU-OSHA och byråer som avses i de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga III till denna förordning införliva den databasen i den gemensamma dataplattformen för att ge myndigheterna tillgång. Informationen om sådana regulatoriska förfaranden eller regulatoriska verksamheter bör åtminstone omfatta *kemikaliers* identitetsbeteckning samt det regulatoriska förfarandets eller den regulatoriska verksamhetens referens, status och resultatet av det regulatoriska förfarandet eller den regulatoriska verksamheten, i förekommande fall. Denna information bör också göras tillgänglig utan dröjsmål och löpande uppdateras under bedömningsförfarandets gång. När förfarandet eller verksamheten har inletts formellt bör denna information även delas offentligt på den gemensamma dataplattformen.

- (44) *Användning av varor eller produkter som innehåller kemikalier kan leda till exponering för dessa kemikalier. Kunskap om förekomsten av kemikalier i varor eller produkter är därför avgörande för att förstå den potentiella risk som användningen av sådana varor eller produkter medför, för att styra innovationen mot substitution i tillämpningar med störst risk samt för att tillhandahålla information om huruvida och hur sådana varor och produkter kan återvinnas på ett säkert sätt. För närvarande råder det brist på data om förekomsten av farliga och andra skadliga kemikalier i varor och produkter på unionsmarknaden. För att öka synligheten för tillgängliga data bör Echa upprätta och förvalta en databas innehållande data om kemikalier i varor eller produkter som har genererats eller lämnats in enligt de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga V till denna förordning och införliva databasen i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst.*
- (45) *För att stödja och främja forskning och utveckling när det gäller alternativ till ämnen som inger betänkligheter, och för att främja användningen av sådana alternativ, bör Echa upprätta och förvalta en datakatalog med data om alternativ till potentiella ämnen som inger betänkligheter, samla in uppgifter som görs tillgängliga av kommissionen, byråerna och, i förekommande fall, medlemsstaternas behöriga myndigheter, och införliva den databasen i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst. Echa bör också underlätta för berörda parter att frivilligt lämna in information om alternativ till ämnen som inger betänkligheter, inbegripet information om alternativ teknik, eller om material som inte kräver sådana ämnen.*

- (46) Det befintliga projektet *EU Chemicals Legislation Finder* (sökverktyget för EU:s kemikalielagstiftning), som leds av Echa, gör det lättare att ta reda på vilka rättsliga skyldigheter som följer med användningen av en viss kemikalie. Projektet är till särskilt stor nytta för små och medelstora företag som vill ta reda på sina rättsliga skyldigheter. För att stärka projektets funktion som stöd till företag bör det göras permanent och bör fler unionsrättsakter ingå i dess tillämpningsområde. För detta ändamål bör Echa samla in information om de rättsliga skyldigheter som följer av de unionsrättsakter om kemikalier som förtecknas i bilaga I till denna förordning och införliva den informationen i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst.

(47) *För att säkerställa att data om kemikalier är lätta att hitta på den gemensamma dataplattformen och att alla relevanta data om en viss kemikalie eller ett visst material är sammankopplade, bör varje kemikalie eller material identifieras med en unik teknisk identifierare och, när så är möjligt och tillgängligt, en kemisk beteckning som specificerar den molekylära strukturen, med beaktande av eventuella tillämpliga krav i fråga om konfidentiell behandling.* I syfte att säkerställa att data om kemikalier är interoperabla och jämförbara och underlätta automatiskt och elektroniskt datautbyte, bör byråerna och kommissionen lagra data om kemikalier i lämpliga, samstämmiga och interoperabla format och använda samstämmiga och interoperabla kontrollerade vokabulärer. I vissa unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I ■ anges förfaranden för att fastställa eller göra dataformat tillgängliga för allmänheten, i synnerhet sådana som är avsedda att användas när företag eller medlemsstater lämnar in data om kemikalier. Om inga sådana förfaranden anges i de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I ■, bör byråerna och kommissionen i förekommande fall fastställa lämpliga format för de data om kemikalier som de tar emot och lagrar och därvid undvika att använda proprietära standarder, och, om så är lämpligt, i stället använda format som fastställts av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utvecklings (OECD) eller andra internationellt överenskomna format, och i varje fall använda befintliga format och säkerställa interoperabilitet med befintliga förfaranden för datainlämning. *När byråerna och kommissionen specificerar sådana format och kontrollerade vokabulärer bör de i förekommande fall beakta synpunkter och bidrag från medlemsstaterna och berörda parter.*

- (48) Byråerna och kommissionen bör fastställa lämpliga kontrollerade vokabulärer för de data som de tar emot och lagrar och i förekommande fall införliva dessa i den programvara eller de format som används för inlämning. För att underlätta ett smidigt elektroniskt utbyte av data via den gemensamma dataplattformen bör byråerna och kommissionen dessutom komma överens om de format och kontrollerade vokabulärer som krävs för att tillhandahålla data till den gemensamma dataplattformen. När byråerna eller kommissionen fastställer format eller kontrollerade vokabulärer bör de alltid samarbeta med varandra för att säkerställa samstämmighet och interoperabilitet. För att säkerställa att avvikelser mellan olika dataformat och kontrollerade vokabulärer kan åtgärdas på ett enhetligt sätt bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.
- (49) Echa bör upprätta en datakatalog med standardformat och kontrollerade vokabulärer som en del av den gemensamma dataplattformen och därigenom främja interoperabilitet mellan andra databassystem om kemikalier än den gemensamma dataplattformen. Byråerna och kommissionen bör göra de format och kontrollerade vokabulärer som de fastställer tillgängliga för datakatalogen, och Echa bör kostnadsfritt göra dem tillgängliga i elektroniskt format så att de kan användas av utvecklare av databassystem och av allmänheten.

(50) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) är en programvaruapplikation som är utformad för att registrera, lagra, underhålla och utbyta data om kemikalier. Echa utvecklar och underhåller IUCLID-programvaran och det underliggande formatet i samarbete med OECD. IUCLID tillämpar alla OECD-harmoniserade mallar, som är harmoniserade format som överenskommit på OECD-nivå för att underlätta strukturerad och enhetlig dokumentation av testresultat och liknande data om kemikalier. Eftersom data om kemikalier lämnas in till Echa i IUCLID enligt unionsrättsakter såsom förordning (EG) nr 1907/2006 och Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1107/2009<sup>12</sup> och (EU) nr 528/2012<sup>13</sup> är Echa i hög grad involverad i den fortsatta utvecklingen av IUCLID, och eftersom de standardformat som överenskommit på OECD-nivå används i IUCLID, är det lämpligt och nödvändigt att kräva att kommissionen och byråerna använder IUCLID för de relevanta delarna av den regulatoriska dokumentationen enligt angivna unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I när de gör de data som ingår i denna dokumentation tillgängliga för Echa.

---

<sup>12</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>13</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(51) *För att stödja användningen av sakkunnigbedömda, offentliggjorda forskningsdata i regulatoriska bedömningar av kemikalier och genomförandet av skyldigheten att beakta alla tillgängliga data i sådana bedömningar bör kommissionen och byråerna främja utvecklingen och användningen av verktyg och metoder som underlättar en sådan användning, inbegripet utveckling och användning av rapporteringsstandarder för sådana data och verktyg för att söka, granska och extrahera relevanta sakkunnigbedömda, offentliggjorda forskningsdata. Om kommissionen eller någon av byråerna deltar i utvecklingen av sådana verktyg och metoder bör de ha ett nära samarbete och vid behov tillhandahålla stöd. Dessutom bör kommissionen bedöma huruvida den ska samarbeta med vetenskapliga och akademiska utgivare och operatörer av databaser som innehåller material från sakkunnigbedömda tidskrifter om harmoniserad rapportering och om användningen av verktyg för att söka, granska och extrahera sakkunnigbedömda, offentliggjorda forskningsdata som är relevanta för bedömningar av kemikalier från databaser som innehåller material från sakkunnigbedömda tidskrifter. Vid sin bedömning bör kommissionen ta hänsyn till OECD:s arbete med att ta fram, rapportera om och använda sakkunnigbedömda, offentliggjorda forskningsdata för regulatoriska bedömningar.*

- (52) För att öka tillgången till och underlätta användningen av information om kemikaliers miljöprestanda under hela deras livscykel, och för att möjliggöra en omfattande bedömning av kemikaliers inverkan på miljön, bör kommissionen identifiera relevanta data och information om kemikaliers miljömässiga hållbarhet, inbegripet information om deras inverkan på klimatförändringarna om sådan är tillgänglig, för införlivande i den gemensamma dataplattformen. När kommissionen har identifierat de relevanta befintliga dataset med ***data om kemikalier*** om den miljömässiga hållbarheten och har utformat de nödvändiga databasfunktionerna, bör Echa upprätta en databas med data om miljömässig hållbarhet, samla in de data som görs tillgängliga av kommissionen, byråerna och, i relevanta fall, de forskare och forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram, ***samt i förekommande fall andra parter***, samt införliva den databasen i den gemensamma dataplattformen som en särskild tjänst. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av skyldigheten att identifiera relevanta dataset avseende miljömässig hållbarhet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.

- (53) För att övervaka effekterna på människor och miljön, inbegripet klimatet, av exponering för kemikalier och upprätta en kunskapsbas för att mäta kemikalielagstiftnings förmåga att på ett ändamålsenligt sätt skydda människors hälsa och miljön, bör EEA och Echa gemensamt, *i samarbete med Efsa, EMA, EU-Osha och kommissionen*, utveckla och regelbundet, minst vartannat år, uppdatera en ram med indikatorer som presenteras i form av en resultattavla. *Ramen med indikatorer bör, när det är meningsfullt och i möjligaste mån, omfatta en aggregerad områdesbaserad riskindikator på lämpliga geografiska nivåer för att övervaka populationers tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender för kemikalier och hälsorisker i samband med sådan exponering.* Efsa, EMA, EU-Osha och kommissionen bör regelbundet förse EEA med alla tillgängliga data som omfattas av deras behörighetsområden och är relevanta för fastställandet av indikatorerna. EEA och Echa bör införliva resultattavlan med indikatorer i den gemensamma dataplattformen.

(54) **Genom denna förordning bör det inrättas ett system för tidig varning och åtgärder för att identifiera framväxande kemiska risker och möjliggöra tidig rättslig uppföljning av sådana risker.** För att göra det möjligt att identifiera och utvärdera framväxande kemiska risker bör EEA utveckla och sammanställa information om tidiga varningssignaler, upprätta en årlig sammanfattande rapport **och lägga fram den för myndigheterna.** EEA bör i sitt arbete basera sig på egna källor och riktade litteratursökningar samt använda information från nationella system för tidig varning **samt relevanta dataset från den EU-datasetkatalog som upprättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327<sup>14</sup>.** EEA bör även inkludera relevant information som är ett resultat av det därmed relaterade arbetet som utförs av Echa, Efsa, EU-Osha och EMA och deras nätverk, såsom Efsas uppgift att identifiera och samla in information om framväxande risker enligt förordning (EG) nr 178/2002. EEA bör göra den sammanfattande rapporten och underliggande data tillgängliga via den gemensamma dataplattformen och säkerställa att dessa data och rapporten, och användningen därav, är allmänt tillgänglig, för ytterligare åtgärder avseende befintliga och framväxande risker **när det gäller kemikalier, grupper av kemikalier och kumulativ exponering för kemikalier.** För att ge EEA tillräckligt med tid för att organisera insamlingen av tidiga varningssignaler och sammanställa och analysera den ursprungliga informationen, bör EEA lämna in den första rapporten först sex månader efter utgången av det första kalenderåret efter det att denna förordning har trätt i kraft. **På grundval av de risker och varningssignaler som identifieras i rapporten bör myndigheterna överväga att vidta reglerings-, policy eller efterlevnadsåtgärder och bör ge en motivering om de beslutar att inte vidta några åtgärder.** Framväxande kemiska risker som identifieras i systemet för tidig varning och åtgärder bör också betraktas som en värdefull informationskälla när prioriteringar fastställs **■** för den strategiska planeringen av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 (EUT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) I juni 2017 inrättade Echa på kommissionens begäran Europeiska unionens observatorium för nanomaterial (EUON), som samlar in befintliga data och information från databaser, register och studier och genererar nya data genom studier och undersökningar om nanomaterial på unionsmarknaden.
- (56) Echa bör fortsätta driva EUON och omvandla det till ett observatorium för specifika **kemikalier och grupper av kemikalier** med potential att bidra till framväxande kemiska risker (*observatoriet*), vilket även bör omfatta andra kemikalier och innovativa (rationellt utformade komplexa ”avancerade”) material som valts ut av kommissionen, i förekommande fall med hjälp av signaler från systemet för tidig varning och åtgärder. När kemikalier väljs ut för observatoriet bör ett av kriterierna vara att de är nya och har en disruptiv potential som skulle kunna bidra till en framväxande kemisk risk. Ett annat kriterium för urvalet bör vara varje form av högre grad av osäkerhet som omger kemikalierna och det behov av ytterligare granskning och öppenhet som följer av den mer begränsade erfarenheten av att reglera dem. Observatoriet bör underlätta genomförandet av lagstiftningen och en ansvarsfull användning av sådana kemikalier genom att samla in, generera och sprida tillförlitlig information om utvalda kemikaliers egenskaper, användning och marknadsnärvaro till allmänheten.

- (57) Observatoriet bör inte betraktas som ett substitut för erforderliga riskhanteringsåtgärder om en fara eller risk har identifierats i fråga om en kemikalie. För att säkerställa att all sådan ytterligare information genereras och sprids på ett effektivt och konsekvent sätt bör Echa övervaka observatoriets arbete och göra de data och den information som Echa samlar in och uppdaterar tillgänglig via den gemensamma dataplattformen eller genom andra lämpliga kommunikationskanaler. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av skyldigheten att välja ut kemikalier till observatoriet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.

(58) Enligt förordning (EG) nr 178/2002 kan Efsa på ett öppet och översiktligt sätt beställa de vetenskapliga undersökningar som den myndigheten behöver för att utföra sitt uppdrag, samtidigt som den försöker att undvika att dubblera det arbete som utförs inom medlemsstaternas eller unionens forskningsprogram. Echa bör även kunna beställa studier för att få fram adekvata data och information om kemikalier **och grupper av kemikalier** som omfattas av dess uppdrag, samtidigt som principen om att det ankommer på den ansvariga att styrka överensstämmelse med unionslagstiftningen om kemikalier upprätthålls **och dubblering av det arbete som utförs inom medlemsstaternas eller unionens forsknings- eller genomförandeprogram helst bör undvikas**. Echa bör dessutom beställa sådana studier på eget initiativ eller på begäran av kommissionen i syfte att bidra till att unionsrättsakter om kemikalier inom dess behörighetsområde genomförs och utvärderas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt samt till utarbetandet av unionens kemikaliepolitik. **Om erhållande av ett prov av ett ämne eller en blandning är ett förhandsvillkor för utförande av de vetenskapliga studierna, bör företaget kostnadsfritt och på begäran ge Echa det nödvändiga provet, i relevanta fall inbegripet en beskrivning av ämnet eller blandningen. Om företaget lämnar in en motiverad begäran om konfidentiell behandling av den information som den tillhandahåller om provet bör Echa respektera denna konfidentialitet. Vid behov och när så är möjligt bör Echa vid beställning av en studie prioritera användningen av validerade testmetoder utan djurförsök, varvid försök på ryggradsdjur endast ska användas som en sista utväg.**

(59) *För att samla in information om EU-medborgarnas exponering för kemikalier, stödja ett effektivt genomförande och en effektiv utvärdering av unionsrättsakter om kemikalier och bidra till utvecklingen av en heltäckande kemikaliepolitik för unionen bör Echa och Efsa, i samarbete med EEA, beställa en unionsomfattande studie av biologisk exponeringsmätning hos människor. Medlemsstaterna bör samarbeta med Echa, Efsa och EEA vid planeringen och organisationen av studien och ge det tekniska och administrativa stöd till de parter som har anlåtats av Echa eller Efsa som är nödvändigt för att utföra provtagningen i syfte att möjliggöra provtagning inom deras territorier och säkerställa att proverna är tillräckligt representativa. Studien av biologisk exponeringsmätning hos människor bör följa etiska standarder och standarder för konfidentialitet. Med beaktande av erfarenheterna av denna studie av biologisk exponeringsmätning hos människor bör kommissionen bedöma om det är ändamålsenligt att kräva regelbundna studier om biologisk exponeringsmätning hos människor samt de resurser som krävs för sådana studier och metoder för att involvera medlemsstaterna i dem. Beroende på resultatet av denna bedömning bör kommissionen överväga att lägga fram ett lagstiftningsförslag.*

- (60) *För att säkerställa att denna förordning fungerar optimalt och för att hålla sig ajour med den tekniska och lagstiftningsmässiga utvecklingen bör kommissionen genomföra en allmän översyn av denna förordning och lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet, vid behov åtföljd av ett lagstiftningsförslag. I rapporten ska en bedömning göras av framstegen när det gäller genomförandet av den gemensamma dataplattformen och dess funktion, huruvida målen med denna förordning har uppnåtts, särskilt att möjliggöra en bättre återanvändning av data i de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I och huruvida tilldelningen av resurser till byråerna och kommissionen är ändamålsenlig.*
- (61) *För att anpassa innehållet i bilaga I, som bör innehålla en förteckning över alla unionsrättsakter ■ enligt vilka ■ data ■ om kemikalier genereras eller lämnas in till byråerna eller kommissionen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändring av bilaga I genom tillägg av nya unionsrättsakter enligt vilka relevanta data och information om kemikalier genereras eller lämnas in, så snart sådana unionsrättsakter träder i kraft eller revideras, om inte annat föreskrivs.*

- (62) *För att anpassa innehållet i bilaga II, som bör innehålla en förteckning över relevanta referensvärden som följer av genomförandet av de unionsrättsakter som förtecknas i del 2 i bilaga I, och som innehas av EMA, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att ändra bilaga II om det finns ett behov av att förteckna ytterligare referensvärden med beaktande av digitalisering och interoperabilitet för de referensvärden som innehas av EMA samt värdenas användbarhet för andra politikområden och för genomförandet av unionens regelverk.*
- (63) *För att anpassa innehållet i bilaga III, som bör innehålla en förteckning över alla unionsrättsakter enligt vilka regulatoriska förfaranden för kemikalier eller grupper av kemikalier genomförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter, byråerna eller kommissionen, bör befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att ändra bilaga III genom att lägga till nya unionsrättsakter enligt vilka relevanta regulatoriska förfaranden för kemikalier eller grupper av kemikalier genomförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter, byråerna eller kommissionen, så snart sådana unionsrättsakter träder i kraft eller revideras, om inte annat föreskrivs.*

- (64) *För att anpassa innehållet i bilaga V, som bör innehålla en förteckning över unionsrättsakter enligt vilka data om kemikalier i varor eller produkter genereras eller lämnas in till byråerna eller kommissionen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att ändra bilaga V genom att lägga till varje ny unionsrättsakt enligt vilken data om kemikalier i varor eller produkter genereras eller lämnas in, så snart den träder i kraft, såvida inte en sådan akt innehåller en bestämmelse som lägger till den akten i bilaga V, varje befintlig unionsrättsakt som förtecknas i bilaga I och som ändras på ett sådant sätt att data om kemikalier i varor eller produkter genereras eller lämnas in, så snart respektive ändringsakt träder i kraft, såvida inte ändringsakten innehåller en bestämmelse som lägger till den akten i bilaga V, eller varje befintlig unionsrättsakt som förtecknas i bilaga I och avseende vilken det vid ytterligare kontroller har framkommit att data om kemikalier i varor eller produkter genereras eller lämnas in enligt den.*
- (65) *Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete inför en ändring av bilagorna genom en delegerad akt, inbegripet på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning<sup>16</sup>. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.*

---

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

- (66) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa att samstämmiga faro- och riskbedömningar av kemikalier kan levereras på ett effektivt sätt när dessa bedömningar krävs enligt unionsrättsakter, uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, att möjliggöra utveckling och användning av **säkra och** hållbara kemikalier, säkerställa en väl fungerande inre marknad för kemikalier och förbättra unionsmedborgarnas **kunskaper om och** förtroende för den vetenskapliga grunden för beslut som fattas enligt unionsrättsakter om kemikalier, **och för att bidra till att ersätta och minska antalet djurförsök där så är möjligt**, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, eftersom medlemsstaterna inte innehar de data som omfattas av denna förordning och inte kan upprätta en unionsomfattande gemensam dataplattform, utan snarare, på grund av att byråerna innehar data och information om kemikalier på unionsnivå, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (67) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav ett yttrande den **29 januari 2024**.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I  
INNEHÅLL, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. Syftet med denna förordning är att säkerställa effektiv leverans av samstämmiga faro- och riskbedömningar av kemikalier när dessa bedömningar krävs enligt unionsrättsakter, för att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, möjliggöra utveckling och användning av **säkra och** hållbara kemikalier, säkerställa en väl fungerande inre marknad för kemikalier, förbättra unionsmedborgarnas **kunskaper om och** förtroende för den vetenskapliga grunden för beslut som fattas enligt unionsrättsakter om kemikalier **och för att bidra till att ersätta och minska antalet djurförsök där så är möjligt.**
2. För att uppnå de mål som avses i punkt 1 fastställer denna förordning åtgärder för att
  - a) samla data om kemikalier och säkerställa att dessa data är lätta att hitta, tillgängliga, interoperabla och återanvändbara,
  - b) dokumentera studier som företag beställt i samband med fullgörandet av sina skyldigheter enligt unionsrätten om kemikalier,
  - c) upprätta en så bred vetenskaplig grund som möjligt för genomförande och utveckling av unionsrätt och unionspolitik på kemikalieområdet,
  - d) upprätta ett system för tidig varning och åtgärder vid framväxande kemiska risker.
3. Denna förordning ska tillämpas på de data om kemikalier som avses i artikel 3.2 **och 3.3.**

## Artikel 2 Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *byråer*: Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), Europeiska miljöbyrån (EEA), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha).
2. *myndigheter*: kommissionen, de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som avses i någon av de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I *eller* III, och byråerna, med undantag för deras styrelser.
3. *ansvarig*: en fysisk eller juridisk person med ansvar för att uppfylla skyldigheter enligt de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I .
4. *företag*: en ansvarig som är ett privat eller offentligt företag.
5. *data om biologisk exponeringsmätning hos människor*: data om koncentrationer av kemikalier som mäts i mänskliga matriser såsom blod eller urin.

6. *referensvärde*: en uppskattad högsta exponeringsnivå för eller utsläppsnivå av en kemikalie, under vilken inga eller endast godtagbara skadliga effekter på människors hälsa eller miljön förväntas, eller under vilken risker i samband med skadliga effekter av kemikalien på människors hälsa eller miljön anses godtagbara eller tolerabla.
7. *den ursprungliga bedömaren*: kommissionen eller den byrå eller behöriga myndighet i en medlemsstat som är ansvariga för bedömningar avseende konfidentialitet enligt en unionsrättsakt som förtecknas i bilaga I .
8. *underliggande unionsakt*: den unionsrättsakt enligt vilken data och information om kemikalier genererades eller lämnades in.
9. *kontrollerade vokabulärer*: standardiserade och strukturerade översikter över ord och fraser i form av termlistor eller en tesaurus, och taxonomier som är hierarkiskt ordnade med vidare och mer specifika termer.
10. *data om kemikalier*: all framställning av fakta eller information som rör kemikalier och alla sammanställningar av sådana fakta eller sådan information, inbegripet information om fysikalisk-kemiska egenskaper, faroegenskaper, användning, exponering, risk, förekomst, utsläpp, **omvandling, spridning, fördelning** och framställning av kemikalier, samt information om kemikaliers miljömässiga hållbarhet, inbegripet klimatförändringsrelaterad information, information om regulatoriska förfaranden för kemikalier, **data om alternativ till ämnen som inger betänkligheter**, standardformat, kontrollerade vokabulärer eller information om tillämpliga rättsliga skyldigheter med anknytning till kemikalier.

11. *data om miljömässig hållbarhet*: alla data som är relevanta för bedömningen av en kemikalies eller ett materials miljömässiga hållbarhet under hela dess livscykel, inbegripet
- a) data om resurser, inbegripet råvaror, vatten, energi, fossila bränslen och mark,
  - b) data om utsläpp, inbegripet av växthusgaser, eutrofieringsrelevanta ämnen, stoft och alla andra förorenande ämnen, och
  - c) data om biprodukter som uppstår under kemikaliens livscykel och som kan användas som resurser i andra tillverkningsprocesser, inbegripet väte och kolmonoxid.
12. ***sakkunnigbedömda, offentliggjorda forskningsdata: alla data om kemikalier som härrör från vetenskapliga studier och som offentliggörs i sakkunnigbedömda publikationer och som inte utförs specifikt för regulatoriska bedömningar.***
13. *personuppgifter*: personuppgifter enligt definitionen i artikel 4.1 i ■ förordning (EU) 2016/679 och definitionen i artikel 3.1 i ■ förordning (EU) 2018/1725.

14. *behandling*: behandling enligt definitionen i artikel 4.2 i ■ förordning (EU) 2016/679 och definitionen i artikel 3.3 i ■ förordning (EU) **2018/1725**.
15. *personuppgiftsansvarig*: personuppgiftsansvarig enligt definitionen i artikel 4.7 i ■ förordning (EU) 2016/679 och definitionen i artikel 3.8 i ■ förordning (EU) **2018/1725**.
16. *personuppgiftsbiträde*: **ett personuppgiftsbiträde enligt definitionen i artikel 4.8 i förordning (EU) 2016/679 och definitionen i artikel 3.12 i förordning (EU) 2018/1725.**
17. *interoperabilitet*: förmågan hos två eller fler dataområden eller kommunikationsnät, system, produkter, applikationer eller komponenter att utbyta och använda data för att utföra sina funktioner.
18. *allmänheten*: **en eller flera fysiska eller juridiska personer samt föreningar, organisationer eller grupper bestående av fysiska eller juridiska personer.**

Kapitel II  
INFORMATIONSSYSTEM OCH PLATTFORMAR

Artikel 3  
Gemensam dataplattform för kemikalier

1. Echa ska upprätta och förvalta en gemensam dataplattform för kemikalier (*den gemensamma dataplattformen*).
2. Den gemensamma dataplattformen ska ge tillgång till alla data om kemikalier:
  - a) som genererats eller lämnats in i samband med genomförandet av de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I och som innehas av byråerna eller kommissionen,
  - b) som genererats som en del av unionsprogram, nationella program eller internationella program eller som härrör från forskningsverksamhet på kemikalieområdet och som innehas av Echa, EEA, Efsa, EU-Osha eller kommissionen,
  - c) ***som tillhandahållits på frivillig basis av medlemsstaterna eller andra parter, inbegripet nationella myndigheter, forskningsinstitut och organisationer i tredjeländer, och som innehas eller godkänns av Echa, EEA, Efsa, EU-Osha eller kommissionen.***

3. *Genom undantag från punkt 2 ska den gemensamma dataplattformen ge tillgång till data om kemikalier som rör humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som en del av genomförandet av de unionsrättsakter som förtecknas i del 2 i bilaga I, dock endast om sådana data*
- a) *innehåller av EMA, och*
  - b) *avser verksamma ämnen:*
    - i) *som omfattas av regulatoriska förfaranden enligt andra unionsrättsakter som förtecknas i del 1 i bilaga I, eller*
    - ii) *som har särskilda långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper, eller*
    - iii) *för vilka en hög resthalt har identifierats i miljön, och*
  - c) *ingår i åtminstone en av följande kategorier:*
    - i) *Icke-kliniska säkerhetsdata, inklusive data som rör miljöriskbedömningar, sammanställda enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>17</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>18</sup>.*

---

<sup>17</sup> *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

<sup>18</sup> *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).*

- ii) *Data som rör miljöriskbedömningar, sammanställda enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6<sup>19</sup>.*
- iii) *Data om gränsvärden för högsta tillåtna resthalter och de data från vilka dessa härrörde, sammanställda enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009<sup>20</sup>.*

4. *Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 för att ändra*

- a) *punkt 3 b i denna artikel genom att lägga till data om kemikalier som rör andra ämnen som ingår i läkemedel än verksamma ämnen eller som rör verksamma ämnen som ingår i läkemedel och som har andra egenskaper än de som avses i punkt 3 b i och ii) i denna artikel, när det är relevant för målen för denna förordning eller om det mot bakgrund av vetenskapliga framsteg finns ny kunskap om farorna eller riskerna för miljön eller människors hälsa,*

---

<sup>19</sup> *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).*

<sup>20</sup> *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).*

*b) punkt 3 c i denna artikel genom att lägga till nya kategorier av datatyper som är relevanta för målen för denna förordning eller, om det mot bakgrund av vetenskapliga framsteg finns nya data om faran eller risken för miljön eller människors hälsa.*

5. Följande information ska inte ingå i den gemensamma dataplattformen:

a) Information som avses i artikel 45 i förordning (EG) nr 1272/2008.

b) Information om kosmetiska produkter som anmälts till Cosmetic Products Notification Portal enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1223/2009.

6. Handlingar som rör myndigheternas interna arbete eller beslutsprocesser behöver inte ingå i den gemensamma dataplattformen, såvida de inte ska ingå enligt ett krav i artikel 10.

7. *Echa ska säkerställa att alla kemikalier eller material för vilka data om kemikalier är hysta på den gemensamma dataplattformen identifieras genom en unik teknisk identifierare som kopplar samman alla data om kemikalier för kemikalien eller materialet och, om möjligt och tillgängligt, genom att dess molekylära struktur anges med hjälp av en kemisk beteckning, utan att det påverkar eventuella krav på konfidentialitet i den underliggande unionsakten.*

8. Den gemensamma dataplattformen ska tillhandahålla de särskilda tjänster som anges i det styrsystem som avses i artikel 4.3, inbegripet
- a) den informationsplattform för kemikalieövervakning (*Information Platform for Chemical Monitoring, IPCHEM*) som avses i artikel 7,
  - b) den datakatalog med referensvärden som avses i artikel 8,
  - c) den databas med anmälda studier som avses i artikel 9,
  - d) den databas som innehåller information om regulatoriska förfaranden som avses i artikel 10,
  - e) den databas som innehåller ***data om kemikalier i varor eller produkter som avses i artikel 11,***
  - f) den databas som innehåller ***data om alternativ till ämnen som inger betänkligheter som avses i artikel 12,***
  - g) den databas som innehåller information om skyldigheter enligt unionsrätten om kemikalier som avses i artikel 13,
  - h) den datakatalog med standardformat och kontrollerade vokabulärer som avses i artikel 14,
  - i) den databas med data om miljömässig hållbarhet som avses i artikel 15.

***Den gemensamma dataplattformen ska innehålla lämplig bakgrundsinformation och förklarande information för att göra det lättare för myndigheterna och allmänheten att använda dessa data på ett välgrundat sätt.***

9. Myndigheterna och allmänheten ska ***i enlighet med artikel 19*** ha ***enkel*** och kostnadsfri tillgång till de data som finns på den gemensamma dataplattformen ***samt till alla relaterade kontextdata som avses i artikel 4.5 c***. Vad gäller ***data som genererats av myndigheterna ska kontextdata innehålla en uppgift om detta***.
10. Artikel 20 ska tillämpas på myndigheternas användning av data på den gemensamma dataplattformen.
11. Data som ingår i den gemensamma dataplattformen ska göras tillgängliga i standardformat och genom kontrollerade vokabulärer, om sådana finns tillgängliga.
12. Data på den gemensamma dataplattformen ska vara elektroniskt tillgängliga och sökbara. Echa ska vidta åtgärder för att säkerställa en hög säkerhetsnivå som är anpassad till de säkerhetsrisker som uppstår vid lagring av data om kemikalier på ***den gemensamma dataplattformen***. ***De berörda byråerna ska vidta åtgärder i samarbete med Echa för att säkerställa*** att data om kemikalier överförs på ett säkert sätt till den gemensamma dataplattformen. Echa ska utforma den gemensamma dataplattformen på ett sätt som säkerställer att all åtkomst till konfidentiella data kan granskas.

13. Kommissionen eller **de byråer** under vars överinseende data om kemikalier inkluderas i den gemensamma dataplattformen ska fortsätta ansvara för hanteringen av varje begäran om tillgång till handlingar som görs enligt förordning (EG) nr 1049/2001.
14. Den gemensamma dataplattformen och dess särskilda tjänster ska upprättas senast den ... [tre år från dagen för denna förordnings ikraftträdande], om inte annat anges.

**Senast den ...** [tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska den gemensamma dataplattformen **inhålla åtminstone de** dataset **som anges i bilaga IV.**

**Andra** relevanta dataset, **inbegripet data om kemikalier som genererats eller lämnats in före den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande],** ska gradvis införlivas i den gemensamma dataplattformen senast den ... [tio år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] i enlighet med den genomförandeplan som avses i artikel 4.1. **Data om kemikalier som rör humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel enligt punkt 3 a, b och c i den här artikeln, som härrör från förfaranden som avslutades före den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande], ska gradvis införlivas i den gemensamma dataplattformen från och med den ... [sex år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].**

När Echa tar emot data om kemikalier i enlighet med artikel 5 **som tillhör en datauppsättning som redan har** införlivats ska myndigheten göra dessa data tillgängliga via den gemensamma dataplattformen **inom 90 dagar från mottagandet.**

## Artikel 4

### Genomförandeplan för och styrning av den gemensamma dataplattformen

1. Senast den ... [*sex månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen genom **en genomförandeakt** anta ■ en genomförandeplan som anger vilka dataset med **data om kemikalier** som ska ingå i den gemensamma dataplattformen samt en tidsplan för införandet. Efterföljande genomförandeplaner ska antas i enlighet med det styrsystem som antagits enligt punkt 4.
2. Kommissionen ska, genom **en genomförandeakt**, inrätta och leda en styrkommitté för plattformen, som ska omfatta **åtminstone** en företrädare för **varje byrå och så många** företrädare för kommissionen **som från alla byråer tillsammans**.
3. Plattformens styrkommitté ska ge kommissionen råd vid utarbetandet av den gemensamma dataplattformens styrsystem som avses i punkt 4.
4. Kommissionen ska ■ anta och offentliggöra styrsystemet för den gemensamma dataplattformen och eventuella ändringar av det **genom genomförandeakter**.

***Vid utarbetandet av styrsystemet ska kommissionen ta hänsyn till kommissionens och byråernas olika nivåer av ansvar vid förvaltningen och driften av den gemensamma dataplattformen.***

5. Styrsystemet för den gemensamma dataplattformen ska omfatta beskrivningar av
- a) organisationen av de viktigaste arbetsstrukturer som stöder utvecklingen och genomförandet av den gemensamma dataplattformen,
  - b) utarbetandet och antagandet av genomförandeplaner för den gemensamma dataplattformen,
  - c) principerna för dataförvaltning och de standardformat, kontrollerade vokabulärer och ytterligare villkor som krävs för att tillhandahålla information och kontextdata till den gemensamma dataplattformen,
  - d) beslutsförfarandena vid utveckling av nya särskilda tjänster och införande av nya funktioner för den gemensamma dataplattformen,
  - e) alla andra regler eller krav som är nödvändiga för driften av den gemensamma dataplattformen **och användningen av de data som den innehåller**, såsom policyn för uppdatering, arkivering och radering av data **samt användarvillkoren**.
  - f) hur styrkommittén ska drivas **och dess skyldigheter till öppenhet**.

## Artikel 5

### Dataflöden med avseende på den gemensamma dataplattformen

1. På kommissionens begäran ska byråerna hysa och underhålla sådana data om kemikalier som genererats som en del av unionsrätt, nationell eller internationell rätt, unionsprogram, nationella eller internationella program eller som härrör från forskningsverksamhet, och som omfattas av deras behörighetsområde och motsvarar den typ av data som de redan innehar. ***Dessutom får byråerna, i enlighet med sina behörighetsområden, hysa och underhålla data om kemikalier som lämnas in till dem av medlemsstater eller andra parter, inbegripet nationella myndigheter, forskningsinstitut och organisationer i tredjeländer.***
2. Om kommissionen eller någon av byråerna innehar sådan information eller sådana data som avses i artikel 3.2 ***eller 3.3***, ska den göra dessa data tillgängliga för Echa, som ska införliva ***dem i den gemensamma dataplattformen. Kommissionen och byråerna ska tillhandahålla Echa dessa data och denna information*** i ett standardformat, om sådant finns tillgängligt, tillsammans med de relevanta kontextdata som avses i artikel 4.5 c. ***Om*** dessa data eller denna information inte har gjorts tillgängliga för allmänheten enligt den underliggande unionsakten ***ska kommissionen och byråerna ange detta.***
3. Echa ska hysa och underhålla data om förekomst ***som rör*** arbetsplatsövervakning, ***inbegripet data om biologisk exponeringsmätning hos människor på arbetsplatsen.***

4. EEA ska hysa och underhålla data om biologisk exponeringsmätning hos människor, data om förekomst i miljön och data om förekomst som rör inomhusluftkvalitet.
5. **■** Från och med den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande] *ska forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram eller nationella program göra alla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som de samlar in eller genererar tillgängliga för EEA. EEA ska hysa dessa data. När det gäller data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter ska EEA ange vilken typ av data som ska göras tillgängliga för den.*
6. *Från och med den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram ■ göra alla data om miljömässig hållbarhet som de samlar in eller genererar tillgängliga för Echa ■ . Echa ska hysa dessa data.*
7. Kommissionen och byråerna ska samarbeta med Echa på teknisk nivå i den utsträckning som krävs för att de data om kemikalier som tillhandahålls i enlighet med punkt 2 ska kunna införlivas i och offentliggöras via den gemensamma dataplattformen. *Echa ska ge myndigheterna och de nationella myndigheterna stöd för att underlätta införlivandet av de data om kemikalier som tillhandahålls i enlighet med punkt 2.*

8. Vid tillämpning av punkt 2 ska kommissionen och byråerna utan dröjsmål göra data om kemikalier *som de samlat in eller tagit emot tillgängliga för Echa efter det att de utfört* valideringar och bedömningar avseende konfidentialitet *av dessa data* i enlighet med tillämpliga regler och så snart *de har* införlivat motsvarande datauppsättning ■ i den gemensamma dataplattformen.
9. *Myndigheterna och de nationella myndigheterna ska, när de gör data tillgängliga för Echa, säkerställa att dessa data är nedladdningsbara, maskinläsbara och interoperabla. De ska kuratera och validera dessa data på lämpligt sätt innan de tillhandahålls Echa.*
10. *Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6.11 ska kommissionen och byråerna fungera som personuppgiftsansvariga för alla personuppgifter som de tillhandahåller Echa för införlivande i den gemensamma dataplattformen.*

## Artikel 6

### Data om biologisk exponeringsmätning hos människor

1. EEA ska samla in **■** sådana data om biologisk exponeringsmätning hos människor som genererats inom EEA:s medlems- och samarbetsländers territorium. ***När det gäller data om biologisk exponeringsmätning hos människor på arbetsplatsen ska EEA samarbeta med Echa.***
  2. Senast den ... [*tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen till EEA överföra alla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som den innehar.
- 
3. EEA ***får endast*** behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för följande ändamål:
    - a) Bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och miljön.
    - b) Övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender.
    - c) Utveckla indikatorer för hälsorisker och hälsoeffekter.
    - d) Övervaka effekten av regulatoriska åtgärder.

- e) Bidra till regulatoriska riskbedömningar *och regulatorisk riskhantering*.
- f) *Stödja beslutsfattande och utarbetande av lagstiftning*.
- g) *Underlätta kommissionens, Echas, Efsas, EMA:s och EU-Oshas behandling av data om biologisk exponeringsmätning hos människor i enlighet med punkterna 4–8 i denna artikel.*

4. *Kommissionen får endast behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för följande ändamål:*

- a) *Bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och miljön.*
- b) *Övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender.*
- c) *Utveckla indikatorer för hälsorisker och hälsoeffekter.*
- d) *Övervaka effekten av regulatoriska åtgärder.*
- e) *Bedöma behovet av regulatoriska åtgärder och prioritera sådana åtgärder.*
- f) Utföra regulatoriska riskbedömningar *och regulatorisk riskhantering*.
- g) *Stödja beslutsfattande och utarbetande av lagstiftning, bland annat genom att bedriva vetenskaplig forskning i detta syfte.*
- h) *Inom ramen för studier inom den mekanism för datagenerering som avses i artikel 24 och den studie av biologisk exponeringsmätning hos människor som avses i artikel 25.*

5. *Echa får endast behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för följande ändamål:*
- a) *Bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och miljön.*
  - b) *Övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender.*
  - c) *Utveckla indikatorer för hälsorisker och hälsoeffekter.*
  - d) *Övervaka effekten av regulatoriska åtgärder.*
  - e) *Utföra regulatoriska riskbedömningar och regulatorisk riskhantering.*
  - f) *Inom ramen för studier inom den mekanism för datagenerering som avses i artikel 24 och den studie av biologisk exponeringsmätning hos människor som avses i artikel 25.*
  - g) *Bedöma behovet av regulatoriska åtgärder och prioritera sådana åtgärder.*
  - h) *Stödja beslutsfattande och utarbetande av lagstiftning, bland annat genom att bedriva vetenskaplig forskning i detta syfte.*
  - i) *Underlätta kommissionens, EEA:s, Efsas, EMA:s och EU-Oshas behandling av data om biologisk exponeringsmätning hos människor i enlighet med punkterna 3, 4, 6 och 7 i denna artikel.*

6. *Efsa får endast behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för följande ändamål:*

- a) Bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och miljön.*
- b) Övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender.*
- c) Utveckla indikatorer för hälsorisker och hälsoeffekter.*
- d) Inom ramen för studier inom den mekanism för datagenerering som avses i artikel 24 och den studie av biologisk exponeringsmätning hos människor som avses i artikel 25.*
- e) Utföra regulatoriska riskbedömningar och stödja regulatorisk riskhantering.*
- f) Bedöma behovet av regulatoriska åtgärder och prioritera sådana åtgärder.*
- g) Övervaka effekten av regulatoriska åtgärder.*
- h) Stödja beslutsfattande och utarbetande av lagstiftning, bland annat genom att bedriva vetenskaplig forskning i detta syfte.*

7. *EMA får endast behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för följande ändamål:*
- a) *Bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och miljön.*
  - b) *Övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender.*
  - c) *Utföra regulatoriska riskbedömningar och stödja regulatorisk riskhantering.*
  - d) *Bedöma behovet av regulatoriska åtgärder och prioritera sådana åtgärder.*
  - e) *Övervaka effekten av regulatoriska åtgärder.*
  - f) *Stödja beslutsfattande och utarbetande av lagstiftning, bland annat genom att bedriva vetenskaplig forskning i detta syfte.*
8. *EU-Osha får endast behandla data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för följande ändamål:*
- a) *Bedöma kemikaliers påverkan på människors hälsa och miljön.*
  - b) *Övervaka tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender.*

- c) *Övervaka effekten av regulatoriska åtgärder.*
  - d) *Bedöma behovet av regulatoriska åtgärder och prioritera sådana åtgärder.*
  - e) *Stödja regulatoriska riskbedömningar och regulatorisk riskhantering.*
  - f) *Stödja beslutsfattande och utarbetande av lagstiftning, bland annat genom att bedriva vetenskaplig forskning i detta syfte,*
  - g) *Utveckla indikatorer för hälsorisker och hälsoeffekter.*
9. *Byråernas och kommissionens behandling av data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter för de ändamål som avses i punkterna 3–8 i denna artikel får inte medföra att sådana uppgifter delas med andra tredje parter än de som avses i artikel 4.10 i förordning (EU) 2016/679 och artikel 3.14 i förordning (EU) 2018/1725.*
10. EEA *och Echa* ska göra de data om biologisk exponeringsmätning hos människor som de innehar eller hyser allmänt tillgängliga i anonymiserad form via IPCHEM.

11. Byråerna **och kommissionen** ska vara personuppgiftsansvariga för de data om biologisk exponeringsmätning hos människor **som utgör personuppgifter och som de** innehar, hyser eller behandlar för de ändamål som avses i **punkterna 4–8**.
12. **EEA och Echa ska fastställa lagringsperioden för de data om biologisk exponeringsmätning hos människor som utgör personuppgifter och som de innehar samt de kriterier som används för detta ändamål och göra en översyn av den perioden och dessa kriterier.**
13. **Vid tillämpningen av denna artikel inbegriper data om biologisk exponeringsmätning hos människor personuppgifter som samlats in före denna förordnings ikraftträdande i enlighet med relevanta dataskyddsregler.**

## Artikel 7

### Informationsplattformen för kemikalieövervakning

1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, driva och underhålla IPCHEM, som innehåller data om kemikalieförekomst i olika medier, inbegripet vatten, jord, inomhus- och utomhusluft, biota, livsmedel och foder, människor och produkter.
2. Senast den ... [*tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen överföra de data om kemikalier som då ingår i IPCHEM till Echa för införlivande i den gemensamma dataplattformen.
3. Senast den ... [*tre år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen överföra de data om kemikalier som då ingår i IPCHEM till Echa, EEA eller Efsa för hysning i enlighet med respektive byrås behörighetsområde och i enlighet med artikel 5.

4. Om kommissionen eller någon av byråerna hyser eller innehar data om kemikalieförekomst och relaterade data om kemikalier, ska den, när överföringen enligt punkt 3 är slutförd, utan dröjsmål göra dessa data tillgängliga för Echa för införlivande i IPCHEM.
5. Kommissionen och byråerna ska samarbeta med Echa på teknisk nivå för att data om kemikalieförekomst och relaterade data om kemikalier som de hyser eller innehar ska kunna införlivas i och offentliggöras på den gemensamma dataplattformen.
6. Echa ska säkerställa att alla data i IPCHEM är maskinläsbara och nedladdningsbara.

## Artikel 8

### Datakatalog med referensvärden

1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en datakatalog med referensvärden.
2. Echa ska utan dröjsmål i datakatalogen med referensvärden föra in alla referensvärden som antagits enligt de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I .
3. När det gäller referensvärden som inte antagits enligt unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I ska de byråer som innehar eller fastställer referensvärden som en del av sin verksamhet enligt de unionsrättsakter som förtecknas *i del 1* i bilaga I, eller de referensvärden som avses i bilaga II, utan dröjsmål göra dessa referensvärden tillgängliga för Echa i de standardformat som föreskrivs i artikel 17, om sådana är tillgängliga, och för införlivande i datakatalogen med referensvärden.

4. Om referensvärden ingår i regulatorisk dokumentation som lämnas in till byråerna, ska byråerna vid tillämpning av punkt 3 utan dröjsmål dela de referensvärdena med Echa i standardformaten så snart den ursprungliga bedömaren har slutfört relevanta valideringar och bedömningar avseende konfidentialitet i enlighet med tillämpliga regler.
5. ***Echa ska utan dröjsmål i datakatalogen med referensvärden inkludera alla referensvärden som den anser relevanta och som genereras som en del av unionsprogram, nationella program eller internationella program eller som härrör från forskningsverksamhet och som görs tillgängliga för Echa i de standardformat som avses i artikel 17, om ett sådant standardformat har utvecklats.***
6. Echa ska säkerställa att alla data i datakatalogen med referensvärden är maskinläsbara.

## Artikel 9

### Databas med anmälda studier

1. Echa ska senast den... [22 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] upprätta en databas med anmälda studier, som den ska förvalta.
2. Echa ska lagra de data **om kemikalier** som anmäls till Echa i enlighet med artikel 26 i databasen med anmälda studier.
3. ■ De data som ingår i databasen med anmälda studier **ska betraktas som konfidentiella och får inte offentliggöras.**

4. ***Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 i den här artikeln ska kommissionen eller någon av byråerna, om den eller de i enlighet med artikel 5.2 ger Echa tillgång till en registrering, en ansökan, en anmälan eller annan relevant regulatorisk dokumentation i samband med vilket en anmälan lämnades in enligt artikel 26, ange vilka delar av de anmälda studierna som är konfidentiella när de införlivas i den gemensamma dataplattformen. Endast de delar som anges som konfidentiella i motsvarande ansökan, anmälan eller annan relevant regulatorisk dokumentation, i enlighet med bestämmelserna om konfidentialitet enligt den underliggande unionsakten, ska anges som konfidentiella i anmälan om studien när de införlivas i den gemensamma dataplattformen.***
5. ***När Echa i enlighet med artikel 5.2 har mottagit en registrering, en ansökan, en anmälan eller annan relevant regulatorisk dokumentation i samband med vilket en anmälan har lämnats in enligt artikel 26, ska Echa göra informationen om anmälan tillgänglig för allmänheten via den gemensamma dataplattformen och respektera konfidentialiteten för de delar som angetts som konfidentiella i enlighet med punkt 5 i den här artikeln.***
6. ***Myndigheter och nationella tillsynsmyndigheter ska ha tillgång till de data som finns i databasen med anmälda studier innan dessa data införlivas i den gemensamma dataplattformen.***
7. Så snart Efsa har mottagit en ansökan enligt förordning (EG) nr 178/2002 och har beslutat om utlämnande av de åtföljande studierna i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002 ska Efsa göra de data som ingår i den databas som avses i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 och som motsvarar den ansökan tillgängliga för Echa för införlivande i den gemensamma dataplattformen.
8. Echa och Efsa ska samarbeta för att säkerställa ett gemensamt tillvägagångssätt för att identifiera information som anmälts till dem i enlighet med artikel 26 i denna förordning respektive artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 och ska underlätta spårning av de studier som anmälts till deras respektive databaser.

## Artikel 10

### Information om regulatoriska förfaranden för kemikalier

1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en ny databas med information om de regulatoriska förfaranden och regulatoriska verksamheter för enskilda *kemikalier* eller grupper av *kemikalier* som planeras, pågår eller som sedan denna förordning trädde i kraft har avslutats av medlemsstaterna, de nationella myndigheterna eller unionsinstitutioner, Echa, EEA, Efsa, EU-Osha eller kommittéer som avses i de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga III.

2. Om de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som avses i någon av de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga III innehar sådan information som avses i punkt 1, ska de utan dröjsmål göra den informationen tillgänglig för den unionsbyrå som är ansvarig enligt respektive unionsrättsakt som förtecknas i bilaga III. ***För varje regulatoriskt förfarande och regulatorisk verksamhet ska minst följande information ingå:***

- a) Kemikaliens identitetsbeteckning.***
- b) Den unionsrättsakt och det regulatoriska förfarande inom ramen för vilken verksamheten äger rum.***
- c) Den person eller det organ som ansvarar för det regulatoriska förfarandet eller den regulatoriska verksamheten.***
- d) Det regulatoriska förfarandets eller den regulatoriska verksamhetens status.***
- e) Resultatet av det regulatoriska förfarandet eller den regulatoriska verksamheten, i tillämpliga fall inbegripet antagna rapporter eller yttranden.***
- f) I tillämpliga fall, planerat datum då det regulatoriska förfarandet eller den regulatoriska verksamheten ska inledas och datum för slutförande samt senaste uppdatering om framstegen.***

3. Om Echa, EEA, Efsa, EU-Osha eller kommissionen innehar sådan information som avses i punkt 1, ska de utan dröjsmål göra den informationen tillgänglig för Echa för införlivande i den gemensamma dataplattformen i de standardformat som föreskrivs i artikel 17 och, i förekommande fall, så snart den ansvariga byrån eller kommissionen har utfört en validering. När denna information görs tillgänglig ska åtminstone följande information ingå för varje regulatoriskt förfarande eller regulatorisk verksamhet:
- a) ***Kemikaliens*** identitetsbeteckning.
  - b) Enligt vilken unionsrättsakt och vilket regulatoriskt förfarande som verksamheten äger rum.
  - c) Den person eller det organ som ansvarar för det regulatoriska förfarandet eller den regulatoriska verksamheten.
  - d) Det regulatoriska förfarandets eller den regulatoriska verksamhetens status.
  - e) Resultatet av det regulatoriska förfarandet eller den regulatoriska verksamheten, i tillämpliga fall inbegripet antagna rapporter eller yttranden.
  - f) I tillämpliga fall, planerat datum då det regulatoriska förfarandet eller den regulatoriska verksamheten ska inledas och datum för slutförande samt senaste uppdatering om framstegen.
4. Den information som avses i punkt 3 a–f om ett specifikt regulatoriskt förfarande eller en specifik regulatorisk verksamhet ska göras tillgänglig för allmänheten så snart förfarandet eller verksamheten formellt har inletts.

## *Artikel 11*

### *Data om kemikalier i varor eller produkter*

- 1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en databas med data om kemikalier i varor eller produkter som genererats eller lämnats in i samband med genomförandet av de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga V. Kommissionen ska utforma nödvändiga databasfunktioner.*
- 2. Om kommissionen eller någon av byråerna innehar sådan information som avses i punkt 1 i denna artikel, ska den utan dröjsmål göra dessa data tillgängliga för Echa för införlivande i den gemensamma dataplattformen i de standardformat som avses i artikel 17, om sådana finns tillgängliga, och, i förekommande fall, så snart den ansvariga byrån eller kommissionen har utfört valideringen.*
- 3. Om medlemsstaternas behöriga myndigheter innehar de data som avses i punkt 1 i denna artikel får de göra dessa data tillgängliga i de standardformat som avses i artikel 17, om sådana finns tillgängliga, för den byrå som är ansvarig enligt den relevanta unionsrättsakt som förtecknas i bilaga V, eller för Echa i avsaknad av en sådan byrå, som får hysa dessa data.*
- 4. Kommissionen och byråerna ska samarbeta med Echa på teknisk nivå i den utsträckning som krävs för att data om kemikalier i varor eller produkter ska kunna införlivas i den databas som avses i punkt 1.*

## Artikel 12

### *Data om alternativ till ämnen som inger betänkligheter*

- 1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en databas med data om alternativ till ämnen som inger betänkligheter enligt definitionen i artikel 2.27 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781<sup>21</sup> samt ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering i faroklasser som avses i artikel 2.27 b i den förordningen. Dessa data ska omfatta data om alternativa tekniker eller material som inte kräver sådana ämnen.*
- 2. Om kommissionen eller någon av byråerna innehar data som avses i punkt 1 ska den göra dessa data tillgängliga för Echa för införlivande i den gemensamma dataplattformen.*
- 3. Om medlemsstaternas behöriga myndigheter innehar de data som avses i punkt 1 i denna artikel får de göra dessa data tillgängliga i de standardformat som avses i artikel 17, om sådana finns tillgängliga, för den byrå som är ansvarig enligt den relevanta unionsrättsakt som förtecknas i bilaga I, eller för Echa i avsaknad av en sådan byrå, som får hysa dessa data.*
- 4. Echa ska underlätta för berörda parter att frivilligt lämna in data som avses i punkt 1.*

---

<sup>21</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 av den 13 juni 2024 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, om ändring av direktiv (EU) 2020/1828 och förordning (EU) 2023/1542 och om upphävande av direktiv 2009/125/EG (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

## Artikel 13

### Information om skyldigheter enligt unionsrättsakter om kemikalier

1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en databas med information om de bestämmelser och rättsliga skyldigheter som är tillämpliga på kemikalier enligt de unionsrättsakter som förtecknas *i del 1* i bilaga I.
2. Echa ska uppdatera informationen i den databas som avses i punkt 1 regelbundet, *åtminstone varje år*, och i enlighet med det styrsystem som avses i artikel 4.3.

## Artikel 14

### Datakatalog med standardformat och kontrollerade vokabulärer

1. Echa ska, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta och förvalta en datakatalog med standardformat och kontrollerade vokabulärer.
2. Om standardiserade dataformat fastställs i de unionsrättsakter som förtecknas i *bilaga I* ska Echa integrera dem i den gemensamma dataplattformen.
3. Om kommissionen eller en av byråerna fastställer ett standardformat eller en kontrollerad vokabulär i enlighet med artikel 17 eller 18, ska den utan dröjsmål göra dessa tillgängliga för Echa för införlivande i den gemensamma dataplattformen.

## Artikel 15

### Databas med data om miljömässig hållbarhet

1. Senast **den ... [sex år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]** ska Echa, som en del av den gemensamma dataplattformen, upprätta en databas som innehåller data om miljömässig hållbarhet **och som har de funktioner som utformats i enlighet med punkt 4,** och förvalta denna.
2. Om kommissionen eller en av byråerna hyser eller innehar data om miljömässig hållbarhet **■** ska den utan dröjsmål göra dessa data tillgängliga för Echa **för införlivande i databasen med data om miljömässig hållbarhet** så snart kommissionen eller den byrå som hyser eller innehar dessa data i förekommande fall har slutfört valideringar och bedömningar avseende konfidentialitet. **Dessutom får medlemsstaterna eller andra parter, inbegripet nationella myndigheter, forskningsinstitut och organisationer i tredjeländer, lämna in data om miljömässig hållbarhet till Echa.** Kommissionen och byråerna ska samarbeta med Echa på teknisk nivå i den utsträckning som krävs för att sådana data ska kunna införlivas i databasen med data om miljömässig hållbarhet. **Echa ska ge kommissionen och byråerna det stöd som krävs för att underlätta införlivandet av sådana data.**

3. Om forskare eller forskningskonsortier som finansieras genom unionens ramprogram enligt artikel 5.6 gör data om kemikaliers eller materials miljömässiga hållbarhet som de samlar in eller genererar tillgängliga för Echa, ska Echa införliva dessa data i databasen med data om miljömässig hållbarhet.
4. Senast den... [*tre år från dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen, ***i samråd med medlemsstaterna, utforma databasfunktioner och identifiera*** befintliga dataset ***med data om kemikalier om andra miljöhållbarhetsrelaterade data än de*** som avses i punkt 2. ***Echa ska hysa och underhålla sådana data.***

## *Artikel 16*

### *Användning av sakkunnigbedömda och offentliggjorda forskningsdata*

- 1. Kommissionen och byråerna ska främja utvecklingen och användningen av verktyg och metoder som underlättar användningen av sakkunnigbedömda, offentliggjorda forskningsdata i regulatoriska kemikaliebedömningar, inbegripet praxis för att utveckla och använda rapporteringsstandarder för sådana data, och verktyg för att söka, granska och extrahera relevanta sakkunnigbedömda, offentliggjorda forskningsdata.*
- 2. Om kommissionen eller någon av byråerna deltar i utvecklingen av de verktyg och den praxis som avses i punkt 1 ska kommissionen och byråerna ha ett nära samarbete och vid behov tillhandahålla stöd.*

Kapitel III  
STANDARDFORMAT OCH KONTROLLERADE VOKABULÄRER

Artikel 17  
Standardformat

1. Utan att det påverkar tillämpningen av unionsbestämmelser om utveckling eller tillhandahållande av dataformat ska kommissionen och byråerna för de data som avses i artikel 3.2 *och* 3.3 och som omfattas av deras behörighetsområde i förekommande fall fastställa standardformat och programvarupaket och kostnadsfritt göra dessa tillgängliga via den gemensamma dataplattformen.
2. I fråga om dessa standardformat ska i möjligaste mån
  - a) proprietära standarder undvikas,
  - b) befintliga dataformat helt eller delvis återanvändas,
  - c) OECD-format eller andra internationellt överenskomna format användas,
  - d) samstämmighet med andra relevanta dataformat säkerställas,
  - e) interoperabilitet med befintliga datainlämningsförfaranden säkerställas.

3. Standardformaten ska vara användarvänliga och interoperabla med den gemensamma dataplattformen.
4. **Myndigheterna eller de nationella myndigheterna** ska använda det relevanta standardformatet vid utbyte av de data som finns på den gemensamma dataplattformen.
5. Kommissionen och byråerna ska använda IUCLID-formatet (*International Uniform Chemical Information Database*) för att göra relevanta delar av dokumentation enligt följande unionsrättsakter tillgängliga för Echa för införlivande i den gemensamma dataplattformen:
  - a) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003<sup>22</sup>.
  - b) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004<sup>23</sup>.
  - c) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L **268**, **18.10.2003**, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

<sup>23</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

<sup>24</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer, (EUT L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- d) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008<sup>25</sup>,
- e) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008<sup>26</sup>,
- f) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008<sup>27</sup>.
- g) Förordning (EG) nr 1223/2009.
- h) Kommissionens förordning (EU) nr 234/2011<sup>28</sup>.
- i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG<sup>29</sup>.
- j) Förordning (EG) nr 1107/2009.**
- k) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005<sup>30</sup>.**

---

<sup>25</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 354, 31.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

<sup>26</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

<sup>27</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

<sup>28</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 234/2011 av den 10 mars 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer (EUT L 64, 11.3.2011, s. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/234/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj)).

<sup>29</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

<sup>30</sup> **Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).**

6. Kommissionen och byråerna ska samarbeta när de fastställer standardformat för att säkerställa att de är samstämmiga med andra relevanta format och är interoperabla med den gemensamma dataplattformen och befintliga datainlämningsförfaranden.
7. Kommissionen och byråerna ska vidta nödvändiga och lämpliga åtgärder för att övervaka och på ett tidigt stadium identifiera eventuella avvikelser mellan dataformat som skulle kunna orsaka kompatibilitetsproblem. Om en avvikelse mellan dataformat konstateras ska de berörda byråerna samarbeta för att åtgärda den eller, om avvikelsen är motiverad, förklara skälen till detta. Om de berörda byråerna inte kan åtgärda avvikelsen ska de utarbeta en gemensam rapport och lägga fram den för kommissionen. Rapporten ska tydligt ange skälen till avvikelsen, förklara eventuella underliggande tekniska omständigheter och lämna ett förslag till hur avvikelsen skulle kunna åtgärdas.
8. Kommissionen ska anta *en genomförandeakt* för att åtgärda den avvikelse som avses i punkt 7.

## Artikel 18

### Kontrollerade vokabulärer

1. Kommissionen och byråerna ska i förekommande fall upprätta och regelbundet uppdatera kontrollerade vokabulärer inom sitt behörighetsområde för de data som avses i artikel 3.2 *och* 3.3.
2. Kommissionen och byråerna ska prioritera att upprätta kontrollerade vokabulärer för identifiering av kemikalier och karakterisering av deras former.
3. Vid upprättandet av kontrollerade vokabulärer ska kommissionen och byråerna
  - a) undvika användning av proprietära kontrollerade vokabulärer i den mån det är möjligt,
  - b) återanvända befintliga ämnesidentifierare och kontrollerade vokabulärer eller delar av dem i den mån det är möjligt,
  - c) använda OECD:s eller andra internationellt överenskomna kontrollerade vokabulärer i den mån det är möjligt,
  - d) säkerställa samstämmighet med andra relevanta kontrollerade vokabulärer, bland annat med hjälp av jämförelsetabeller.

4. De kontrollerade vokabulärerna ska vara interoperabla med den gemensamma dataplattformen.
5. I de fall kontrollerade vokabulärer upprättats ska kommissionen och byråerna
  - a) kostnadsfritt göra dem tillgängliga via den gemensamma dataplattformen ■ som öppna dataset *som stöder återanvändningen av dem*,
  - b) införliva dem i programvara eller mallar för inlämning som ska användas av ansvariga enligt de unionsrättsakter som förtecknas *i del 1* i bilaga I och som avses i artikel 3.2, och
  - c) använda dem när de utbyter data via den gemensamma dataplattformen.
6. Kommissionen och byråerna ska samarbeta när det gäller att fastställa kontrollerade vokabulärer.

7. Kommissionen och byråerna ska vidta nödvändiga och lämpliga åtgärder för att övervaka och på ett tidigt stadium identifiera potentiella avvikelser mellan kontrollerade vokabulärer. Om en avvikelse mellan kontrollerade vokabulärer identifieras ska de berörda byråerna samarbeta för att åtgärda den eller, om avvikelsen är motiverad, förklara skälen till detta. Om de berörda byråerna inte kan åtgärda avvikelsen ska de utarbeta en gemensam rapport och lägga fram den för kommissionen. Rapporten ska tydligt ange skälen till avvikelsen, förklara eventuella underliggande tekniska omständigheter och lämna ett förslag till hur avvikelsen skulle kunna åtgärdas.
8. Kommissionen ska anta en genomförandeakt för att åtgärda avvikelsen.

## Kapitel IV

### KONFIDENTIELL BEHANDLING OCH ANVÄNDNING AV DATA OM KEMIKALIER

#### Artikel 19

##### Tillgång och öppenhet

- 1. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 1049/2001 ska allmänheten ha tillgång till alla data om kemikalier som ingår i den gemensamma dataplattformen, med undantag för data angående vilka det, i enlighet med artikel 5.2 i den här förordningen, anges att de inte har gjorts tillgängliga för allmänheten enligt den underliggande unionsakten.*
- 2. Myndigheterna ska ha tillgång till alla data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen, inbegripet data angående vilka det i enlighet med artikel 5.2 anges att de inte har gjorts tillgängliga för allmänheten enligt den underliggande unionsakten.*
- 3. Myndigheterna ska vidta nödvändiga åtgärder, inklusive säkerhetsåtgärder, för att säkerställa att sådan information som ingår i den gemensamma dataplattformen, och angående vilken det i enlighet med artikel 5.2 anges att den inte har gjorts tillgänglig för allmänheten enligt den underliggande unionsakten, inte görs tillgänglig för allmänheten.*

## Artikel 20

### Användning av data om kemikalier på den gemensamma dataplattformen

1. Myndigheterna får använda de data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen *eller i den databas med anmälda studier* som avses i artikel 9, i sina verksamheter, om dessa verksamheter avser utarbetande, genomförande *eller efterlevnad* av *unionsrätt* och *unionspolitik*.
2. *Myndigheterna* får **■** inte använda de data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen till att fullgöra ansvarigas rättsliga skyldigheter, *med undantag för bedömningen av om de data om kemikalier som lämnas in av ansvariga är fullständiga eller om befintliga bestämmelser föreskriver delning och användning av data om kemikalier enligt de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I.*
3. Vid användning av sådana data om kemikalier som finns på den gemensamma dataplattformen och angående vilka det *i enlighet med* artikel 5.2 *anges att de inte har gjorts tillgängliga för allmänheten*, ska myndigheterna respektera *den angivelsen* **■** och får inte göra dessa data tillgängliga för allmänheten utan den ursprungliga bedömarens samtycke.

Kapitel V  
ÖVERVAKNINGS- OCH PROGNOGRAM FÖR KEMIKALIER

Artikel 21  
Ram med indikatorer

1. EEA *och Echa* ska i samarbete med **EFSA**, EMA, EU-Osha och kommissionen *och i samråd med medlemsstaterna*, upprätta, förvalta *och vid behov uppdatera en* ram med indikatorer i syfte att
  - a) *övervaka kemiska föroreningar under kemikaliens hela livscykel, inklusive utsläpp, förekomst, omvandling, spridning och fördelning,*
  - b) övervaka orsakerna till och effekterna av exponering för kemikalier, *och*
  - c) mäta *ändamålsenligheten i unionsrätten om kemikalier* och övergången till produktion av säkra och hållbara kemikalier.

2. *Ramen med indikatorer ska, när det är meningsfullt och i möjligaste mån, omfatta en aggregerad områdesbaserad riskindikator för att, när det gäller populationers exponering för enskilda och flera kemikalier, övervaka*
  - a) *tidsmässiga och rumsliga exponeringstrender,*
  - b) *hälsorisker i samband med sådan exponering.*
3. Ramen med indikatorer ska vara tillgänglig i form av en resultattavla med indikatorer som EEA ska upprätta och som Echa ska göra tillgänglig för allmänheten via den gemensamma dataplattformen.

## Artikel 22

### System för tidig varning och åtgärder vid framväxande kemiska risker

1. Senast den... [*ett år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska EEA upprätta ett unionssystem för tidig varning för framväxande kemiska risker, vilket EEA ska förvalta.
2. Vid tillämpning av punkt 1 ska EEA sammanställa data om tidiga varningssignaler, som åtminstone ska omfatta signaler från
  - a) Efsas nätverk för utbyte av information om framväxande risker,
  - b) nationella system för tidig varning,
  - c) data som EEA innehar, ***inklusive data om biologisk exponeringsmätning hos människor och data från den ram med indikatorer som avses i artikel 21,***
  - d) riktade litteratursökningar utförda av EEA,
  - e) data som gjorts tillgängliga av Echa, Efsa, EU-Osha och EMA i enlighet med punkt 3,

- f) *relevanta dataset från den EU-datasetkatalog som upprättats enligt artikel 79 i förordning (EU) 2025/327,*
- g) *relevant information som härrör från genomförandet av unionsrätten.*

De tidiga varningssignaler som EEA sammanställer enligt första stycket får baseras på en positiv identifiering av en framväxande risk eller på en osäkerhet i data som skulle kunna leda till en positiv identifiering av en framväxande risk.

3. Echa, Efsa, EU-Osha och EMA ska identifiera och samla in relevanta tillgängliga data om tidiga varningssignaler inom de områden som omfattas av deras respektive behörighetsområde och lämna dessa data till EEA, *inbegripet data som erhållits enligt denna förordning.*

4. EEA ska utarbeta en årsrapport med en sammanställning och analys av de data om tidiga varningssignaler som samlats in i enlighet med punkterna 2 och 3. Den första rapporten ska upprättas senast den ... [*sex månader efter utgången av det första kalenderåret efter denna förordnings ikraftträdande*]. EEA ska lägga fram denna rapport för **myndigheterna**. ***Inom nio månader från framläggandet av varje årsrapport ska myndigheterna överväga att vidta reglerings-, policy- eller efterlevnadsåtgärder i enlighet med detta, och lämna en motivering om de beslutar att inte vidta några åtgärder.***
  
5. EEA ska göra alla ■ data om tidiga varningssignaler som byrån innehar eller hyser samt den rapport som avses i punkt 4 tillgängliga för Echa för införlivande i den gemensamma dataplattformen.

## Artikel 23

Observatorium för specifika kemikalier som skulle kunna bidra till framväxande kemiska risker

1. Echa ska inrätta och förvalta ett observatorium för specifika kemikalier **eller grupper av kemikalier** som kommissionen anser kräver ytterligare granskning. Observatoriet ska inkludera tillförlitlig information om dessa kemikaliers egenskaper, säkerhetsaspekter, användning och marknadsnärvaro.
2. Kommissionen ska med avseende på det observatorium som avses i punkt 1 välja ut kemikalierna på grundval av vetenskaplig och teknisk utveckling och använda signalerna från det system för tidig varning som avses i artikel 22. Urvalet ska omfatta kemikalier som skulle kunna innebära nya och framväxande kemiska risker bland innovativa rationellt utformade material med nya eller förbättrade egenskaper eller riktade eller förbättrade strukturella egenskaper på nanonivå.

3. Senast den ... [*sex månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska kommissionen genom **en genomförandeakt** anta och offentliggöra en förteckning över de kemikalier som valts ut enligt punkt 2. Kommissionen ska regelbundet se över förteckningen och anta eventuella ändringar av den på samma sätt. ***Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 29.***

4. Vid driften av det observatorium som avses i punkt 1 ska Echa
- a) använda relevanta **data om kemikalier** som införlivats i den gemensamma dataplattformen och sammanställa, analysera och kuratera ytterligare tillgängliga data om utvalda kemikalier eller klasser av kemikalier,
  - b) beställa studier och, i relevanta fall, använda den mekanism för datagenerering som inrättas enligt artikel 24 för att avhjälpa kunskapsluckor eller betydande osäkerheter,
  - c) göra datasammanställningar tillgängliga för allmänheten via den gemensamma dataplattformen eller via andra verktyg för kommunikation och uppsökande verksamhet, beroende på vad som är lämpligt, och därigenom **underlätta identifieringen av potentiella ytterligare forskningsbehov eller riskhanteringsåtgärder**, underlätta en välgrundad samhällsdiskussion och öka allmänhetens medvetenhet om specifika kemikaliers egenskaper, användning och säkerhetsaspekter, samt regelbundet uppdatera denna information.

Kapitel VI  
MEKANISM FÖR DATAGENERERING

Artikel 24

Mekanism för datagenerering

1. Echa får med användning av de bästa tillgängliga oberoende resurserna beställa vetenskapliga studier för att
  - a) stödja genomförandet av de unionsrättsakter om kemikalier *eller grupper av kemikalier* inom dess behörighetsområde som förtecknas *i del 1* i bilaga I,
  - b) bidra till att stödja, utvärdera och utveckla unionens kemikaliepolitik,
  - c) *undersöka ytterligare framväxande kemiska risker som identifierats i den rapport som avses i artikel 22.4.*
  
2. *Utan att det påverkar skyldigheterna för ansvariga enligt de unionsrättsakter som förtecknas i del 1 i bilaga I får kommissionen, under exceptionella omständigheter med allvarliga kontroverser eller motstridiga resultat, anmoda Echa att beställa vetenskapliga studier i syfte att verifiera de bevis som används i dess kemikaliebedömningsprocess. De studierna får omfatta ett större område än de bevis som ska verifieras.*

3. *På begäran av kommissionen ska Echa beställa sådana vetenskapliga studier som avses i punkterna 1 och 2.*
4. *Echa får endast beställa vetenskapliga studier om resultaten inte kan erhållas genom befintliga rättsliga bestämmelser eller förfaranden enligt de unionsrättsakter som förtecknas i del 1 i bilaga I. Myndigheten ska prioritera användningen av validerade djurfria metoder, och djurförsök på ryggradsdjur får endast genomföras som en sista utväg. Myndigheten får inte beställa studier som har ett övervägande forskningssyfte.*
5. Echa ska försöka undvika att dubblera det arbete som utförs inom medlemsstaternas eller unionens forsknings- eller genomförandeprogram.
6. Echa ska beställa vetenskapliga studier enligt denna artikel på ett öppet och transparent sätt och först efter samråd *med medlemsstaterna*.
7. Echa och Efsa ska i nära samarbete planera och beställa sådana vetenskapliga studier som Echa genomför i enlighet med punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel och sådana undersökningar som Efsa genomför i enlighet med artikel 32 i förordning (EG) nr 178/2002.

8. *Echa får begära ett stickprov av ett ämne eller en blandning som är nödvändigt för att utföra de vetenskapliga studier som avses i punkterna 1, 2 och 3 från ett företag som tillverkar, importerar eller formulerar sådana ämnen eller blandningar eller släpper ut dem på marknaden. För att begära ett stickprov ska Echa skicka ett utkast till begäran till företaget, med en förklaring av begäran och med angivande av provets kvantitet och form samt det datum då provet senast ska tillhandahållas. Echa får också be företaget att tillhandahålla en beskrivning av ämnen eller blandningar. Echa ska informera företaget om dess rätt att inkomma med synpunkter inom 30 dagar från mottagandet av begäran. Alla sådana synpunkter ska beaktas av Echa, som ska bekräfta eller ändra begäran.*

*Om Echa bekräftar eller ändrar begäran ska företaget, inom den tidsfrist som Echa fastställt, kostnadsfritt tillhandahålla det begärda provet till Echa eller till den fysiska eller juridiska person av vilken Echa har beställt den vetenskapliga studien. Företaget får begära att Echa inte lämnar ut viss information som ingår i beskrivningen av det tillhandahållna provet, om företaget visar att utlämnandet skulle undergräva skyddet för dess affärsintressen.*

*Om Echa anser att begäran är motiverad ska den berörda informationen betraktas som konfidentiell och inte göras tillgänglig för allmänheten.*

9. Echa ska göra resultaten av de vetenskapliga studier som genomförs enligt denna artikel tillgängliga via den gemensamma dataplattformen.

## *Artikel 25*

### *Studie av biologisk exponeringsmätning hos människor*

- 1. Senast den ... [fyra år från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska Echa och Efsa, i samarbete med EEA, inom ramen för den datagenereringsmekanism som avses i artikel 24, beställa en unionsomfattande studie av biologisk exponeringsmätning hos människor som omfattar alla medlemsstater.*
- 2. Medlemsstaterna ska samarbeta med Echa, Efsa och EEA vid planeringen och organisationen av studien av biologisk exponeringsmätning hos människor och ge nödvändigt tekniskt och administrativt stöd till de parter som har anlåtats av Echa eller Efsa för att utföra provtagningen för att möjliggöra provtagning inom deras territorier och för att säkerställa att proverna är tillräckligt representativa. Studien av biologisk exponeringsmätning hos människor ska följa etiska standarder och standarder för konfidentialitet.*

Kapitel VII  
ANMÄLAN AV STUDIER

Artikel 26  
Anmälan av studier

1. Företag ska till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 i denna förordning utan ■ dröjsmål anmäla varje studie **som genererar data** om kemikalier och som de beställer till stöd för en ansökan, anmälan eller regulatorisk dokumentation som anmälts eller lämnats in till en myndighet, samt varje studie om kemikalier som sådana eller i varor som företag beställer som en del av en risk- eller säkerhetsbedömning ■ enligt de unionsrättsakter som förtecknas **i del 1** i bilaga I till denna förordning. Företag ska dock inte till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 i denna förordning anmäla studier som ska anmälas enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

2. Vid tillämpning av punkt 1 ska företag till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 i denna förordning anmäla **de berörda kemikaliernas identitetsbeteckning**, studiens titel och omfattning, vilket laboratorium eller vilken provningsanläggning som utför studien, avsedda startdatum och planerade slutdatum och, i förekommande fall, huruvida studien beställs för att följa ett beslut av Echa enligt artiklarna 40, 41 eller 46 i förordning (EG) nr 1907/2006.

***När en studie beställs ska företagen informera det laboratorium eller den provningsanläggning där studien utförs om huruvida studien omfattas av anmälningsskyldigheten enligt den här artikeln.***

3. Laboratorier och provningsanläggningar ska utan ■ dröjsmål till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 i denna förordning anmäla **all information som avses i punkt 2 i den här artikeln avseende studier som företag beställt till stöd för en ansökan, en anmälan eller regulatorisk dokumentation som anmälts eller lämnats in till en myndighet, samt alla studier om kemikalier som sådana eller i varor som de beställer i samband med en risk- eller säkerhetsbedömning**, enligt de unionsrättsakter som förtecknas i del 1 i bilaga I till denna förordning. Laboratorier och provningsanläggningar ska dock inte till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 i denna förordning anmäla studier som ska anmälas enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.
4. Vid tillämpning av punkt 3 i denna artikel ska laboratorier och provningsanläggningar, för varje studie, till den databas med anmälda studier som avses i artikel 9 anmäla **de berörda kemikaliernas identitet**, studiens titel och omfattning, det avsedda start- och slutdatumet samt namnet på det företag som beställt studien.

5. Punkterna 3 och 4 ska i tillämpliga delar gälla laboratorier och provningsanläggningar i tredjeländer, i den mån detta anges i relevanta avtal med dessa tredjeländer.
6. De skyldigheter som anges i punkterna 1– 5 ska tillämpas från och med den ... [22 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande].
7. ***Medlemsstaterna får föreskriva undantag från de skyldigheter som anges i punkterna 1– 5 för studier som genomförs för försvarsändamål.***

***Om det i en unionsrättsakt som förtecknas i del 1 i bilaga I föreskrivs att medlemsstaterna får föreskriva undantag från skyldigheterna i den rättsakten av hänsyn till den nationella säkerheten, får medlemsstaterna föreskriva undantag från de skyldigheter som anges i punkterna 1–5.***

8. Echa ska, ***i nära samarbete med Efsa och i samråd med berörda parter***, fastställa de praktiska arrangemangen för genomförandet av bestämmelserna i denna artikel.

## Kapitel VIII

### DELEGERADE BEFOGENHETER ***OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE***

#### Artikel 27

#### Ändringar av bilagorna I, II, ***III och V***

1. ***För att*** säkerställa att bilaga I innehåller alla relevanta unionsrättsakter enligt vilka data om kemikalier genereras eller lämnas in till byråerna eller kommissionen, ***och för att hålla den gemensamma dataplattformen uppdaterad, ska*** kommissionen – ***så snart nya unionsrättsakter enligt vilka data om kemikalier genereras eller lämnas in träder i kraft, eller en befintlig unionsrättsakt ändras för att införa bestämmelser om generering eller inlämning av data*** – anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 för att ändra bilaga I genom att lägga till  ***dessa unionsrättsakter till den bilagan, om den berörda unionsrättsakten inte ändrade bilaga I i enlighet med detta.***
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 för att ändra bilaga II ***till denna förordning*** genom att ***■ lägga till nya referensvärden som härrör från unionsrätten om läkemedel, med beaktande av framsteg inom digitalisering och kompatibilitet samt värdenas relevans för annan kemikaliepolitik och andra regleringsområden.***

3. *För att säkerställa att bilaga III innehåller alla unionsrättsakter enligt vilka regulatoriska förfaranden för kemikalier eller grupper av kemikalier utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter, Echa, EEA, Efsa, EU-Osha eller kommissionen, och för att hålla den gemensamma dataplattformen uppdaterad, så snart nya unionsrättsakter enligt vilka nya regulatoriska förfaranden inrättas träder i kraft eller en befintlig unionsrättsakt ändras för att fastställa nya regulatoriska förfaranden, ska kommissionen anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 för att ändra bilaga III genom att lägga till dessa unionsrättsakter till den bilagan, om den berörda unionsrättsakten inte ändrade bilaga III i enlighet med detta.*
4. *Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 28, om så krävs för att hålla bilaga V så fullständig som möjligt och för att hålla den gemensamma dataplattformen uppdaterad, för att ändra bilaga V genom att lägga till*
- a) *varje ny unionsrättsakt enligt vilken data om kemikalier i varor eller produkter genereras eller lämnas in, så snart den träder i kraft, såvida den inte innehåller en bestämmelse som lägger till den akten i bilaga V,*

- b) varje befintlig unionsrättsakt som förtecknas i bilaga I och som ändras på ett sådant sätt att data om kemikalier i varor eller produkter genereras eller lämnas in enligt den, så snart respektive ändringsakt träder i kraft, såvida inte ändringsakten innehåller en bestämmelse som lägger till den akten i bilaga V, eller*
- c) varje befintlig unionsrättsakt som förtecknas i bilaga I avseende vilken det vid ytterligare kontroller har framkommit att data om kemikalier i varor eller produkter genereras eller lämnas in enligt den.*

## Artikel 28

### Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i **artiklarna 3.4 och 27** ska ges till kommissionen i en period på fem år från och med den... [*dagen för denna förordnings ikraftträdande*]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av varje femårsperiod.
3. Den delegering av befogenhet som avses i **artiklarna 3.4 och 27** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas i enlighet med **artikel 3.4 eller 27** ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 29*  
*Kommittéförfarande*

1. *Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.*
2. *När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.*

Kapitel IX  
EFTERLEVNAD OCH SANKTIONER

Artikel 30

*Samarbete i fråga om efterlevnad*

Byråerna ska samarbeta med medlemsstaternas tillsynsmyndigheter och utbyta information om företags och laboratoriers efterlevnad av skyldigheten att anmäla studier i enlighet med artikel 26.

Artikel 31

Sanktioner vid överträdelser

1. Medlemsstaterna ska införa sanktioner för företag och laboratorier vid bristande efterlevnad av de skyldigheter som fastställs i artikel 26 och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
2. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast den ... [22 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] samt utan dröjsmål eventuella ändringar av dem.

*Kapitel X*  
**ÖVERSYN OCH IKRAFTTRÄDANDE**

*Artikel 32*

*Rapporter och översyn*

1. *Senast den ... [sex år från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen bedöma och anta en rapport om ändamålsenligheten och kostnadsnyttoförhållandet när det gäller att i den gemensamma dataplattformen inkludera följande data om kemikalier avseende läkemedel enligt artikel 3.3:*
  - a) *Nya kategorier av datatyper.*
  - b) *Data om kemikalier för andra ämnen än verksamma ämnen.*
  - c) *Data om kemikalier för verksamma ämnen som inte uppfyller de kriterier som avses i artikel 3.3 b.*
  - d) *Data om kemikalier som samlats in och lämnats in enligt de unionsrättsakter som förtecknas i del 2 i bilaga I och som innehas av medlemsstaternas behöriga myndigheter och inte av byråerna.*

2. *Senast den ... [fyra år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], och med beaktande av OECD:s arbete med generering, rapportering och användning av sakkunnigbedömda, offentliggjorda forskningsdata för regulatoriska bedömningar, ska kommissionen bedöma huruvida den ska samarbeta med vetenskapliga och akademiska utgivare och operatörer av databaser som innehåller material från sakkunnigbedömda tidskrifter om*
- a) *harmoniserad rapportering av sakkunnigbedömda, offentliggjorda forskningsdata till vetenskapliga och sakkunnigbedömda tidskrifter, och*
  - b) *användning av verktyg för att söka, granska och extrahera sakkunnigbedömda, offentliggjorda forskningsdata som är relevanta för kemikaliebedömningar från databaser som innehåller material från sakkunnigbedömda tidskrifter.*
3. *Inom två år från slutförandet av den studie om biologisk exponeringsmätning hos människor som avses i artikel 25 ska kommissionen bedöma om det är ändamålsenligt att kräva att Echa och Efsa, i samarbete med EEA, beställer regelbundna studier om biologisk exponeringsmätning hos människor samt de resurser som krävs för sådana studier och de praktiska arrangemangen för att involvera medlemsstaterna i sådana studier.*
- På grundval av denna bedömning får kommissionen lägga fram ett lagstiftningsförslag.*

4. *Senast den ... [sex år från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen genomföra en allmän översyn av denna förordning och lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet, vid behov åtföljd av ett lagstiftningsförslag. I rapporten ska en bedömning göras av framstegen när det gäller genomförandet av den gemensamma dataplattformen och dess funktion, huruvida målen med denna förordning har uppnåtts, särskilt att göra det lättare att återanvända data i de unionsrättsakter som avses i bilaga I, och huruvida tilldelningen av medel till byråerna och kommissionen är ändamålsenlig.*

Artikel 33

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i ... den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## Bilaga I

### **Del I – UNIONSRÄTTSAKTER SOM AVSES I ARTIKLARN 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 OCH 27**

Varje hänvisning till de unionsrättsakter som förtecknas i denna del ska i förekommande fall även ses som en hänvisning till alla genomförandeakter och delegerade akter som antagits enligt den berörda unionsrättsakten.

1. Rådets direktiv 91/271/EEG av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (EGT L 135, 30.5.1991, s. 40).
2. Rådets direktiv 91/676/EEG av den 12 december 1991 om skydd mot att vatten förorenas av nitrater från jordbruket (EGT L 375, 31.12.1991, s. 1).
3. Rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel (EGT L 37, 13.2.1993, s. 1).
4. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall (EGT L 365, 31.12.1994, s. 10)
5. Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

6. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).
7. Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/53/EG av den 18 september 2000 om uttjänta fordon (EGT L 269, 21.10.2000, s. 34).
8. Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1).
9. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).
10. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

11. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder (EGT L 140, 30.5.2002, s. 10).
12. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).
13. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).
14. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).
15. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel (EUT L 309, 26.11.2003, s. 1).
16. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).
17. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 104, 8.4.2004, s. 1).

18. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1).
19. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).
20. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/107/EG av den 15 december 2004 om arsenik, kadmium, kvicksilver, nickel och polycykliska aromatiska kolväten i luften (EUT L 23, 26.1.2005, s. 3).
21. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).
22. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 166/2006 av den 18 januari 2006 om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar och om ändring av rådets direktiv 91/689/EEG och 96/61/EG (EUT L 33, 4.2.2006, s. 1).
23. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring (EUT L 372, 27.12.2006, s. 19).

24. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).
25. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9).
26. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).
27. Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/2/EG av den 14 mars 2007 om upprättande av en infrastruktur för rumslig information i Europeiska gemenskapen (Inspire) (EUT L 108, 25.4.2007, s. 1).



28. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG av den 17 juni 2008 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på havsmiljöpolitikens område (Ramdirektiv om en marin strategi) (EUT L 164, 25.6.2008, s. 19).
29. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/50/EG av den 21 maj 2008 om luftkvalitet och renare luft i Europa (EUT L 152, 11.6.2008, s. 1).
30. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).
31. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område och ändring och senare upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG och 86/280/EEG, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG (EUT L 348, 24.12.2008, s. 84).
32. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

33. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer (EUT L 354, 31.12.2008, s. 1).
34. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 354, 31.12.2008, s. 7).
35. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).
36. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).
37. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter (EUT L 285, 31.10.2009, s. 10).

38. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 401/2009 av den 23 april 2009 om Europeiska miljöbyrån och Europeiska nätverket för miljöinformation och miljöövervakning (EUT L 126, 21.5.2009, s. 13).
39. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG av den 23 april 2009 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser (EUT L 141, 6.6.2009, s. 3).
40. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).
41. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).
42. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).
43. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71).

44. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG av den 30 november 2009 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för asbest i arbetet (EUT L 330, 16.12.2009, s. 28).
45. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas) och om upphävande av förordning (EG) nr 761/2001 och kommissionens beslut 2001/681/EG och 2006/193/EG (EUT L 342, 22.12.2009, s. 1).
46. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).
47. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp och utsläpp från djuruppfödning (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17).
48. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke (EUT L 27, 30.1.2010, s. 1).
49. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88).

50. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).
51. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).
52. Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU av den 4 juli 2012 om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och om ändring och senare upphävande av rådets direktiv 96/82/EG (EUT L 197, 24.7.2012, s. 1).
53. Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) (EUT L 197, 24.7.2012, s. 38).
54. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier (EUT L 201, 27.7.2012, s. 60).

55. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).
56. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (EUT L 96, 29.3.2014, s. 1).
57. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (EUT L 127, 29.4.2014, s. 1).

58. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).
59. Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2284 av den 14 december 2016 om minskning av nationella utsläpp av vissa luftföroreningar, om ändring av direktiv 2003/35/EG och om upphävande av direktiv 2001/81/EG (EUT L 344, 17.12.2016, s. 1).
60. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

61. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).
62. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver och om upphävande av förordning (EG) nr 1102/2008 (EUT L 137, 24.5.2017, s. 1).
63. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 1).
64. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 (EUT L 170, 25.6.2019, s. 1).
65. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45).

66. Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten (EUT L 435, 23.12.2020, s. 1).
67. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1991 av den 24 juni 2024 om restaurering av natur och om ändring av förordning (EU) 2022/869 (EUT L, 2024/1991, 29.7.2024, s. 1).
68. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 av den 12 juli 2023 om batterier och förbrukade batterier, om ändring av direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av direktiv 2006/66/EG (EUT L 191, 28.7.2023, s. 1).
69. ***Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/573 av den 7 februari 2024 om fluorerade växthusgaser, om ändring av direktiv (EU) 2019/1937 och om upphävande av förordning (EU) nr 517/2014 (EUT L, 2024/573, 20.2.2024).***
70. ***Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 av den 13 juni 2024 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, om ändring av direktiv (EU) 2020/1828 och förordning (EU) 2023/1542 och om upphävande av direktiv 2009/125/EG (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024).***

## **Del 2 – UNIONSRÄTTSAKTER SOM AVSES I ARTIKEL 3.3**

*Varje hänvisning till de unionsrättsakter som förtecknas i denna del ska i förekommande fall även ses som en hänvisning till alla genomförandeakter och delegerade akter som antagits enligt den berörda unionsrättsakten.*

1. *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).*
2. *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).*
3. *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).*
4. *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).*

## Bilaga II

### REFERENSVÄRDEN SOM AVSES I ARTIKEL 8

Referensvärden som ska ingå i den datakatalog över referensvärden som avses i artikel 8.3.

1. Uppskattade nolleffektkoncentrationer som tagits fram i samband med en miljöriskbedömning enligt direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 726/2004 och förordning (EU) 2019/6.

Dessa referensvärden ska vara begränsade till data som lämnas till EMA inom ramen för relevanta förfaranden som avslutas efter denna förordnings ikraftträdande. I relevanta fall ska även data som EMA innehar till följd av förfaranden som avslutats innan denna förordning trädde i kraft tas under övervägande för inkludering i den gemensamma dataplattformen.

## Bilaga III

### Unionsrättsakter som avses i artiklarna 2, 10 och 23

Varje hänvisning till de unionsrättsakter som förtecknas i denna bilaga ska i förekommande fall även ses som en hänvisning till alla genomförandeakter och delegerade akter som antagits enligt den berörda unionsrättsakten.

1. Rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel (EGT L 37, 13.2.1993, s. 1).
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall (EGT L 365, 31.12.1994, s. 10).
3. Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).
4. Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/53/EG av den 18 september 2000 om uttjänta fordon (EGT L 269, 21.10.2000, s. 34).

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).
6. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder (EGT L 140, 30.5.2002, s. 10).
7. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).
8. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).
9. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).
10. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/107/EG av den 15 december 2004 om arsenik, kadmium, kvicksilver, nickel och polycykliska aromatiska kolväten i luften (EUT L 23, 26.1.2005, s. 3).
11. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

12. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring (EUT L 372, 27.12.2006, s. 19).
13. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).
14. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område och ändring och senare upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG och 86/280/EEG, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG (EUT L 348, 24.12.2008, s. 84).

15. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).
16. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer (EUT L 354, 31.12.2008, s. 1).
17. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 354, 31.12.2008, s. 7).
18. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).
19. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).

20. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG av den 23 april 2009 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser (EUT L 141, 6.6.2009, s. 3).
21. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter (EUT L 285, 31.10.2009, s. 10).
22. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).
23. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EUT L 286, 31.10.2009, s. 1).
24. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).
25. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG av den 30 november 2009 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för asbest i arbetet (EUT L 330, 16.12.2009, s. 28).

26. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).
27. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88).
28. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).
29. Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) (EUT L 197, 24.7.2012, s. 38).
30. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 1).
31. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föroreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45).

32. Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten (EUT L 435, 23.12.2020, s. 1).
33. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 av den 12 juli 2023 om batterier och förbrukade batterier, om ändring av direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av direktiv 2006/66/EG (EUT L 191, 28.7.2023, s. 1).
34. ***Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 av den 13 juni 2024 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, om ändring av direktiv (EU) 2020/1828 och förordning (EU) 2023/1542 och om upphävande av direktiv 2009/125/EG (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024).***

## *Bilaga IV*

*Dataset som ska ingå den dag då den gemensamma dataplattformen inrättas*

*Alla data om kemikalier i de dataset som anges i tabellen nedan ska ingå i den gemensamma dataplattformen inom tre år från den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande]. Detta omfattar data som genererats eller lämnats in före den ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande], om inte annat anges, samt data angående vilka det i enlighet med artikel 5.2 anges att de inte har gjorts tillgängliga för allmänheten enligt den underliggande unionsakten.*

<b><i>Dataset</i></b>	<b><i>Beskrivning</i></b>	<b><i>Dataleverantör</i></b>
<b><i>Dataset bakom särskilda tjänster</i></b>	<b><i>Data om kemikalier som omfattas av</i></b>	
	<b><i>IPCHEM (artikel 7)</i></b> <b><i>Denna databas omfattar alla data om kemikalier som ingår i IPCHEM som drivs av kommissionen innan driften överförs till Echa.</i></b>	<b><i>Kommissionen</i></b>
	<b><i>Datakatalog med referensvärden (artikel 8)</i></b> <b><i>Datakatalogen inbegriper</i></b> <b><i>a) lagstadgande referensvärden som formellt antagits enligt de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I,</i></b> <b><i>b) vetenskapliga referensvärden som finns tillgängliga i formella yttranden som avges enligt de unionsrättsakter som förtecknas i del 1 i bilaga I, och</i></b> <b><i>c) vetenskapliga referensvärden som anges i bilaga II till följd av relevanta förfaranden som har slutförts efter det att denna förordning har trätt i kraft.</i></b>	<b><i>Byråer</i></b>
	<b><i>Information om regulatoriska förfaranden för kemikalier (artikel 10):</i></b> <b><i>Detta omfattar följande information</i></b> <b><i>a) information som finns i Echas befintliga samordningsverktyg,</i></b> <b><i>b) information om regulatoriska förfaranden för kemikalier finns tillgänglig via Efsas befintliga öppna Efsa, och</i></b> <b><i>c) annan information som lämnats till Echa i enlighet med artikel 10.</i></b>	<b><i>Myndigheter</i></b>
	<b><i>Information om skyldigheter enligt unionsrättsakter om kemikalier (artikel 13)</i></b> <b><i>Detta omfattar information om skyldigheter enligt de unionsrättsakter som förtecknas i bilaga I, inbegripet information som finns tillgänglig via Echas befintliga European Union Chemical Legislation Finder.</i></b>	<b><i>Echa</i></b>
	<b><i>Datakatalog med standardformat och kontrollerade vokabulärer (artikel 14)</i></b> <b><i>Detta omfattar standardformat och kontrollerade vokabulärer som finns tillgängliga i enlighet med artikel 14.</i></b>	<b><i>Byråer, kommissionen</i></b>

<i>Dataset</i>	<i>Beskrivning</i>	<i>Dataleverantör</i>
<i>Reach-registreringar</i>	<i>Registreringsdokumentation som lämnas in enligt avdelning II i förordning (EG) nr 1907/2006.</i>	<i>Echa</i>
<i>CLP, klassificerings- och märkningsregistret</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Klassificerings- och märkningsinformation som lämnats i registreringsdokumentation enligt avdelning II i förordning (EG) nr 1907/2006 och anmälts enligt avdelning V i förordning (EG) nr 1272/2008, och</i></li> <li>- <i>Harmoniserade klassificerings- och märkningsposter i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.</i></li> </ul>	<i>Echa</i>
<i>Ansökningar enligt biocidförordningen om godkännande och förnyelse av verksamma ämnen och sammanfattningar av biocidprodukters egenskaper</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Ansökningar om godkännande eller förnyat godkännande av verksamma biocidämnen enligt kapitlen II och III i förordning (EU) nr 528/2012 och tillgängliga i IUCLID, och</i></li> <li>- <i>Sammanfattningar av biocidprodukters egenskaper som lämnats in av dem som ansöker om unionsgodkännande enligt kapitel VIII i förordning (EU) nr 528/2012 och av sökande enligt förordning (EU) nr 414/2013 och tillgängliga i IUCLID.</i></li> </ul>	<i>Echa</i>
<i>Ansökningar enligt dricksvattendirektivet om införande av ämnen på de europeiska positivlistorna</i>	<i>Ansökningar om tillägg av nya poster och om ändring eller strykning av befintliga poster från de europeiska positivlistorna över ämnen som kommer i kontakt med dricksvatten, inlämnade av ekonomiska aktörer eller berörda myndigheter i enlighet med artikel 13 i direktiv (EU) 2020/2184.</i>	<i>Echa</i>
<i>Anmälda studier</i>	<p><i>Information om anmälda studier när en motsvarande registrering, ansökan eller annan relevant regulatorisk dokumentation har lämnats in och eventuella begäran om konfidentiell behandling har bedömts:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>från Echans databas med anmälda studier som avses i artikel 9 i denna förordning, och</i></li> <li>- <i>från Efsas databas som avses i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 och som gjorts tillgänglig för Echa i enlighet med artikel 9.4 i den här</i></li> </ul>	<i>Echa, Efsa</i>

<i>Dataset</i>	<i>Beskrivning</i>	<i>Dataleverantör</i>
	<i>förordningen.</i>	
<i>Open Food Tox</i>	<i>Efsas databas över kemiska faror, som på ett strukturerat sätt sammanfattar Efsas kemiska riskbedömningar, inklusive kemiska identifierare, kritiska resultatmått, toxikologiska referensvärden och metadata från Efsas resultat.</i>	<i>Efsa</i>
<i>Övervakningsdata om kemikalier</i>	<i>Efsas övervakningsdata om kemikalier<sup>1</sup> som omfattar flera förordningar inom Efsas ansvarsområde, inbegripet - övervakningsdata om kemikalier avseende bekämpningsmedel och rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel samt främmande ämnen, - individuella mätningar av kemikalier i livsmedel/foder och andra material som provtas inom ramen för offentliga kontroller och tillsynsverksamhet, - mätningar av kemikalier i livsmedel och foder från industrin, och - andra källor som svar på en begäran om data.</i>	<i>Efsa</i>
<i>Livsmedelskedjan</i>	<i>Ansökningshandlingar för livsmedelskedjan som innehåller data om kemikalier som lämnats in via E-submission Food Chain Platform av sökande inom olika reglerade produktområden enligt förordning (EG) nr 1831/2003, förordning (EG) nr 1935/2004, förordning (EG) nr 1924/2006 och förordning (EU) 2015/2283 och som finns tillgängliga i strukturerade format.</i>	<i>Efsa</i>
<i>Ansökningar inom ramen för förordningen om växtskyddsmedel</i>	<i>Dokumentation som lämnats in av sökande i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, inklusive det verksamma ämnet, gränsvärden och inlämningstyper för allmänkemikalier, och som finns tillgänglig i IUCLID.</i>	<i>Efsa</i>
<i>Luftkvalitet</i>	<i>Luftkvalitetsdata från en rad olika källor,</i>	<i>EEA</i>

<sup>1</sup> *Datainsamling: Övervakningsdata om kemikalier | Efsa*

<b>Dataset</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Dataleverantör</b>
	<p><i>inbegripet</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tidsserier för mätningar från Europas övervakningsnät för luftkvalitet och</li> <li>- statistik över luftföroreningar som beräknats utifrån officiellt kontrollerade landsdata såsom de sammanställts i direktiv (EU) 2024/2881 med undantag för EEA-information i nära realtid om luftkvalitet och tillhörande dataprodukt, t.ex. luftkvalitetsindex.</li> </ul>	
<b>Waterbase Vattenkvalitet</b>	<p><i>Tidsserier av koncentrationer av näringsämnen, organiskt material, farliga ämnen och andra kemikalier i floder, sjöar, grundvatten, vatten i övergångszon, kustvatten och havsvatten som rapporterats i enlighet med bevakningslistan för kemikalier i ytvatten enligt direktiv 2000/60/EG (även identifierad som WISE-6).</i></p>	<b>EEA</b>
<b>Waterbase Utsläpp</b>	<p><i>Tidsserier för utsläpp av näringsämnen och farliga ämnen i vatten, rapporterade om årliga inflöden i floder till vatten i övergångszon, kustvatten och havsvatten enligt direktiv 2000/60/EG (även identifierat som WISE-1).</i></p>	<b>EEA</b>
<b>Industriutsläpp</b>	<p><i>Data om kemikalier om utsläpp, överföringar och utsläpp av reglerade föroreningar som rapporterats av medlemsstaterna till det europeiska registret över utsläpp och överföringar av föroreningar enligt förordning (EG) nr 166/2006 och direktiv 2010/75/EU.</i></p>	<b>EEA</b>
<b>Utsläppsinventering för NEC</b>	<p><i>Uppgifter om utsläpp av luftföroreningar som rapporterats av medlemsstaterna enligt direktiv (EU) 2016/2284 och som ingår i utsläppsinventeringen.</i></p>	<b>EEA</b>
<b>Data om humanläkemedel avseende miljöriskbedömning och icke-kliniska säkerhetsdata</b>	<p><i>Miljöriskbedömning och icke-kliniska säkerhetsdata från ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel enligt direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.</i></p> <p><i>Detta omfattar endast data om relevanta verksamma ämnen som lämnats in till EMA inom ramen för de relevanta</i></p>	<b>EMA</b>

<i><b>Dataset</b></i>	<i><b>Beskrivning</b></i>	<i><b>Dataleverantör</b></i>
	<i>förfaranden som avslutas efter det att denna förordning har trätt i kraft.</i>	
<i><b>Data om veterinärmedicinska läkemedel om miljöriskbedömning och gränsvärden för högsta tillåtna restmängder</b></i>	<i>Data från miljöriskbedömningen, gränsvärden för högsta tillåtna restmängder (MRL-värden) och uppgifter från bedömningen av MRL-värden från ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning (EU) 2019/6 och förordning (EG) nr 470/2009. Detta omfattar endast data om relevanta verksamma ämnen som lämnats in till europeiska läkemedelsmyndigheten inom ramen för de relevanta förfaranden som avslutas efter det att denna förordning har trätt i kraft.</i>	<i><b>EMA</b></i>

## **BILAGA V**

### **UNIONSRÄTTSAKTER SOM AVSES I ARTIKEL 11**

*Varje hänvisning till de unionsrättsakter som förtecknas i denna bilaga ska förstås som en hänvisning till de data om kemikalier i varor eller produkter som genereras eller lämnas in som en del av genomförandet av den berörda unionsrättsakten.*

- 1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).*
- 2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).*
- 3. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 av den 13 juni 2024 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, om ändring av direktiv (EU) 2020/1828 och förordning (EU) 2023/1542 och om upphävande av direktiv 2009/125/EG (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024).*