



2025/2455

12.12.2025

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2025/2455

af 26. november 2025

om oprettelse af en fælles dataplatform om kemikalier, om fastsættelse af regler til sikring af, at dataene heri er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, og om etablering af en overvågnings- og perspektivramme for kemikalier

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens meddelelse af 11. december 2019 om den europæiske grønne pagt fastsættes en stor ambition om at fremme omstillingen til et giftfrit miljø og nulforurening. Den strategi, der fremlægges i Kommissionens meddelelse af 14. oktober 2020 med titlen »En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje« (»strategien«), er et helt afgørende skridt for at opnå nulforurening og indfører tilgangen med »ét stof, én vurdering«, som har til formål at forbedre virkningsfuldheden og effektiviteten af, sammenhængen i og gennemsigtigheden af sikkerhedsvurderinger af kemikalier i alle EU-retsakter. I henhold til strategien bør der udvikles kriterier for »sikkerhed og indbygget bæredygtighed« for at fremme produktion og anvendelse af kemikalier, der er sikre og bæredygtige igennem hele deres livscyklus. Strategien angiver også, at samspillet mellem den videnskabelige udvikling og politikudformningen bør styrkes ved hjælp af et system for tidlig varslings om risici ved kemikalier og ved grupper af kemikalier for at sikre, at Unionens politikker tager højde for nye kemiske risici, så snart de konstateres ved overvågning og forskning, og at der bør udvikles en ramme af indikatorer til overvågning af drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening og til at måle effektiviteten af EU-retten vedrørende kemikalier. Denne forordning har til formål at gennemføre disse målsætninger.
- (2) Hovedformålet med denne forordning er at øge niveauet af beskyttelse af miljøet og menneskers sundhed mod de risici, der er forbundet med kemikalier, samt at fremme et velfungerende indre marked for kemikalier. Med henblik herpå bør der ved denne forordning fastsættes en fælles dataplatform for kemikalier (»den fælles dataplatform«), der skal forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur (»ECHA«). Den fælles dataplatform er en digital infrastruktur, som samler data og oplysninger om kemikalier, der genereres i henhold til Unionens gældende kemikalielovgivning. Der bør ved denne forordning også indføres dedikerede tjenester inden for den fælles dataplatform og fastsættes regler for gennemsigtigheden, tilgængeligheden og anvendeligheden af de data, som platformen indeholder. Denne forordning har til formål at oprette en fælles videnbase om kemikalier, der skal stå til rådighed for dem, som er ansvarlige for risikovurderinger, for at muliggøre bedre, fuldstændige, overensstemmende og robuste videnskabelige vurderinger af kemikalier og deres virkning og sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger med henblik på gennemførelsen og udviklingen af EU-retsakter og dermed bidrage til erstatning og reduktion af dyreforsøg, når det er muligt. Denne forordning har til formål at forbedre integrationen af oplysninger fra forskellige kilder og etablering af en omkostningseffektiv digital infrastruktur, tilvejebringelse af en one-stop-shop for kemikaliedata og -oplysninger i Unionen, der er tilgængelig for offentligheden. Dette vil øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden af de reguleringsmæssige processer vedrørende kemikalier og styrke offentlighedens tillid til soliditeten af den videnskabelige beslutningstagning. Ved at indsamle og tilgængeliggøre alle data om kemikalier i Unionen vil dataplatformen også fremme innovation og støtte udviklingen af avancerede værktøjer og metoder til og modeller for vurdering af kemikalier.

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

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 21.10.2025 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 13.11.2025.

- (3) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2022/591 ⁽³⁾ er det et langsigtet prioriteret mål at udnytte potentialet i digitale teknologier og datateknologier til at understøtte miljøpolitikken, herunder ved at levere data i realtid, hvor det er muligt, og oplysninger om økosystemernes tilstand, samtidig med at indsatsen for at minimere disse teknologiers miljøfodaftryk øges, samt at sikre, at dataene og oplysningerne er gennemsigtige, autentiske, interoperable og offentligt tilgængelige. Data og oplysninger om kemikalier er derfor afgørende for en hensigtsmæssig udvikling og gennemførelse af Unionens miljøpolitik, og mere specifikt af dens kemikaliepolitik.
- (4) I sin meddelelse af 19. februar 2020 om en europæisk strategi for data beskrev Kommissionen sin vision om et fælles europæisk dataområde og fremhævede behovet for at udvikle sektorspecifikke dataområder på strategiske områder, eftersom ikke alle sektorer i økonomien og samfundet udvikler sig i samme tempo. Denne forordning har derfor til formål at opbygge et dataområde for kemikalier ved at oprette den fælles dataplatform, som også er en del af dataområdet for den grønne pagt som omhandlet i den europæiske strategi for data. I denne strategi fremhævede Kommissionen desuden flere udfordringer vedrørende tilgængeligheden af data til gavn for offentligheden, herunder tilgængelighed, datainfrastruktur og -forvaltning, interoperabilitet samt utilstrækkelig datadeling mellem offentlige myndigheder. Denne forordning har derfor til formål at øge tilgængeligheden af data om kemikalier ved at kræve, at Kommissionen og de relevante EU-agenturer, navnlig Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (»EU-OSHA«), ECHA, Det Europæiske Miljøagentur (»EEA«), Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (»EFSA«) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (»EMA«) (samlet benævnt »agenturerne«), stiller data til rådighed med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform, at fremme disse datas interoperabilitet ved at fastsætte standardformater og fastlagt terminologi samt at lette de offentlige myndigheders udveksling og anvendelse af data for at sætte dem i stand til effektivt at udføre deres regulerings- og politikudviklingsopgaver.
- (5) Denne forordning har også til formål at gennemføre de principper, der er fremlagt i forslaget til forordning om et interoperabelt Europa, i kemikaliesektoren ved at styrke den grænseoverskridende interoperabilitet mellem net- og informationssystemer, der anvendes til at levere eller forvalte offentlige tjenester vedrørende kemikalier i Unionen. Denne forordning vil bidrage til øgede grænseoverskridende datastrømme for europæiske digitale tjenester og vil udvide adgangen til offentligt tilgængelige kemikaliedata til anvendelse i andre sektorer og applikationer.
- (6) Virksomhedsledere og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i henhold til forskellige EU-retsakter forpligtede til at indsende data og oplysninger til en lang række EU-agenturer samt til Kommissionen i særlige tilfælde. Dette skaber en fragmentering af data og oplysninger om kemikalier, da de opbevares under forskellige datadelings- og anvendelsesbetingelser og i forskellige formater. En sådan fragmentering forhindrer offentlige myndigheder og offentligheden i at få et klart overblik over de tilgængelige oplysninger om enkelte kemikalier eller grupper af kemikalier, om hvor og hvordan oplysningerne kan tilgås, og hvorvidt de må anvendes. Dette øger sandsynligheden for uoverensstemmelser mellem forskellige vurderinger af det samme kemikalie, som er påkrævet i henhold til forskellige EU-retsakter om kemikalier, og for at skade offentlighedens tillid til det videnskabelige grundlag for Unionens afgørelser om kemikalier. For at sikre, at data om kemikalier er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, bør ECHA oprette den fælles dataplatform. Den fælles dataplatform bør tjene som et fælles referencepunkt og som et udvidet og fælles evidensgrundlag for effektivt at kunne udarbejde overensstemmende fare- og risikovurderinger af kemikalier på tværs af forskellige EU-retsakter om kemikalier såvel som på rettidig vis at kunne konstatere nye kemiske risici samt drivkræfterne bag og virkningerne af kemisk forurening. Myndighederne bør træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte fortroligheden af data, herunder, hvor det er relevant, ved hjælp af fysiske foranstaltninger og cybersikkerhedsforanstaltninger.
- (7) Medmindre andet er fastsat i denne forordning, bør den fælles dataplatform omfatte, men ikke være begrænset til, alle kemikalierelaterede data og oplysninger, som opbevares af agenturerne eller Kommissionen, og som genereres eller indsendes til dem i forbindelse med gennemførelsen af EU-retsakterne opført i bilag I. Dette omfatter f.eks. alle reguleringsmæssige dossierer eller ansøgninger, der indsendes til agenturerne, men også kemikaliedata om forekomsten af kemikalier indsendt af medlemsstaterne til agenturerne eller Kommissionen samt kemikaliedata, der hidrører fra medlemsstaternes gennemførelsesaktiviteter, i overensstemmelse med deres indberetningsforpligtelser. Den fælles dataplatform bør også omfatte kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller af forskningsaktiviteter vedrørende kemikalier, når disse data og oplysninger opbevares af Kommissionen eller et af agenturerne. Desuden bør den fælles dataplatform gøre det muligt at indarbejde kemikaliedata, som leveres på frivillig basis af medlemsstaterne og andre parter, herunder nationale agenturer og forskningsinstitutter, samt kemikaliedata, der hidrører fra internationalt samarbejde med organisationer i tredjelande, og som Kommissionen eller et af agenturerne opbevarer.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2022/591 af 6. april 2022 om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2030 (EUT L 114 af 12.4.2022, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (8) Selv om nogle lægemidler også er kemikalier og relevante for målene i denne forordning, adskiller gyldigheden og anvendelsen af de fare- og risikovurderinger, der foretages af kemikalier i henhold til EU-retsakter om lægemidler, sig fra gyldigheden og anvendelsen af fare- og risikovurderinger, der foretages i henhold til de vigtigste EU-retsakter om kemikalier. Det er derfor hensigtsmæssigt at anlægge en trinvis tilgang og, som et første skridt og under behørig hensyntagen til den administrative byrde for EMA, kun at medtage de kemikaliedata, som har den største merværdi. Under dette første skridt er de data med den højest vurderede merværdi data om relevante aktivstoffer, som anses for at være aktivstoffer, der er omfattet af EU-retsakter om lægemidler som opført i bilag I, del 2, og som også er omfattet af reguleringsprocesser i henhold til andre EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 1, samt andre aktivstoffer med særlige persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller med et kendt højt niveau af restkoncentrationer i miljøet. De specifikke kemikaliedata, der skal medtages for disse relevante aktivstoffer, bør omfatte kemikaliedata vedrørende miljørisikovurderinger, der foretages i henhold til EU-retten om human- og veterinærmedicinske lægemidler, ikke-kliniske undersøgelser, der udføres i henhold til EU-retten, af humanmedicinske lægemidler og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og de kemiske data, der ligger til grund for deres afledning, som opbevares af EMA, samt specifikke referenceværdier.
- (9) Under behørig hensyntagen til det administrative arbejde, som EMA har som følge af tilpasningen af sådanne data til et passende format til indarbejdelse i den fælles dataplatform, er det hensigtsmæssigt at anlægge en trinvis tilgang og under den første fase kun at medtage kemikaliedata vedrørende aktivstoffer, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, som er afsluttet efter denne forordnings ikrafttræden. Senest seks år efter denne forordnings ikrafttræden bør EMA også begynde at indarbejde kemikaliedata vedrørende aktivstoffer, som hidrører fra procedurer, der er afsluttet før denne forordnings ikrafttræden.
- (10) Andre kemikaliedata, der indsendes eller genereres i henhold til EU-retsakter om lægemidler, kan også være af relevans for kemikalielovgivningsområder, f.eks. data vedrørende andre aktivstoffer i lægemidler, kliniske data samt data vedrørende andre stoffer i lægemidler ud over aktivstoffer. Desuden opbevares en betydelig del af lægemiddeldataene af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Senest seks år efter denne forordnings ikrafttræden bør Kommissionen derfor i samråd med medlemsstaterne og agenturerne vurdere, om sådanne yderligere data bør indarbejdes i den fælles dataplatform. Denne vurdering bør også tage hensyn til relevansen, den forventede merværdi og cost-benefit-balancen ved at indarbejde de yderligere data.
- (11) Med henblik på at tilføje data, som EMA skal stille til rådighed via den fælles dataplatform hvor det er relevant, for at støtte opfyldelsen af denne forordnings mål, såsom at sikre overensstemmelse og effektiv levering af fare- og risikovurderinger af kemikalier, eller for at foretage ændringer, hvis der i lyset af den videnskabelige udvikling er ny viden om farer eller risici for skade på miljøet eller menneskers sundhed, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) for så vidt angår ændring af denne forordnings artikel 3, stk. 3.
- (12) På grund af følsomheden af de oplysninger, som indsendes til de organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 45 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁽⁴⁾, om den præcise sammensætning af de blandinger, der bringes i omsætning og klassificeres som farlige på grund af deres sundhedsmæssige eller fysiske virkninger, bør disse oplysninger ikke medtages i den fælles dataplatform. På grund af den kommercielle følsomhed af data og oplysninger om endelige kosmetiske produkter bør de oplysninger vedrørende kosmetiske produkter, der er anmeldt via portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter i henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009⁽⁵⁾, heller ikke medtages i den fælles dataplatform. Kemikaliedata og oplysninger om de enkelte kemiske bestanddele i kosmetiske produkter bør dog medtages i den fælles dataplatform.
- (13) For at sikre, at Europa-Kommissionen, agenturerne og medlemsstaternes kompetente myndigheder kan udføre deres opgaver, bør dokumenter med kemikaliedata vedrørende deres interne arbejde eller beslutningstagning i princippet ikke medtages i den fælles dataplatform.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (14) For at imødekomme den digitale økonomis behov og sikre et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed er det nødvendigt at fastsætte en harmoniseret ramme, som giver adgang til den kemikaliedata, der findes i den fælles dataplatform. Denne ramme bør som et generelt princip give den bredest mulige adgang til denne kemikaliedata. Hvor det er relevant, bør rammen også præcisere, hvem der har ret til at få adgang til og anvende denne kemikaliedata, samt på hvilke betingelser, på hvilket grundlag og til hvilke formål. De myndigheder, der har fået overdraget reguleringsopgaver vedrørende kemikalier, bør have mulighed for og tilskyndes til at anvende kemikaliedataene og -oplysningerne på den fælles dataplatform til at opfylde deres reguleringsmæssige forpligtelser og opgaver på effektiv vis med henblik på at forbedre virkningsfuldheden og effektiviteten af og overensstemmelse i kemikalierelaterede vurderinger samt udviklingen af Unionens kemikaliepolitikker. Adgangen til personoplysninger bør begrænses til, hvad der er nødvendigt til de formål, hvormed disse oplysninger behandles af myndighederne.
- (15) Kemikaliedata og -oplysninger, der genereres som følge af forpligtelser i henhold til EU-retsakter om kemikalier kan indeholde kommercielt følsomme oplysninger eller i henhold til disse EU-retsakter være beskyttet af fortrolighedskrav vedrørende fortrolige forretningsoplysninger. Offentlig formidling af sådanne data kan påvirke private parter kommercielle interesser. Af hensyn til retssikkerheden og forudsigeligheden for de forpligtede og for at beskytte deres berettigede forventninger samt for at sikre industriens konkurrenceevne på det indre marked bør ECHA som forvalter af den fælles dataplatform give differentierede adgangsrettigheder til de data og oplysninger, der er indeholdt i den fælles dataplatform. Med henblik herpå bør myndighederne have fuld adgang til alle kemikaliedata og -oplysninger på den fælles dataplatform, også i maskinlæsbare formater, herunder adgang til alle fortrolige oplysninger og oplysninger, der ikke gøres offentligt tilgængelige. Andre parter bør derimod ikke have adgang via den fælles dataplatform til fortrolige data eller data, der ikke gøres offentligt tilgængelige i henhold til den tilgrundliggende EU-retsakt, fordi de kan indeholde kommercielt følsomme oplysninger, og fortroligheden af disse data ikke er blevet vurderet. Ikke desto mindre bør alle parter fortsat have ret til at anmode om adgang til alle data, der er indeholdt i den fælles dataplatform, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 ⁽⁶⁾.
- (16) Når myndighederne anvender data, der er indeholdt i den fælles dataplatform, bør de overholde udstederprincippet. I henhold til dette princip bør den fortrolighedsmærkning af kemikaliedata, der foretages af udstederen, og som det relevante agentur tilsvarende angiver, når det indsender disse data til den fælles dataplatform, overholdes af de myndigheder, der anvender disse data til at udføre deres reguleringsfunktioner eller varetage deres opgaver. Den fælles dataplatform bør også indeholde vilkår og betingelser for anvendelse af dataene, herunder vedrørende intellektuel ejendomsret.
- (17) For at sikre beskyttelsen af de forpligtedes berettigede forventninger, når de genererer eller indsender data eller oplysninger i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, samt for at beskytte fortroligheden af disse oplysninger, når de anvendes af myndighederne, bør fortrolige oplysninger kun kunne videregives af særlige årsager i henhold til disse EU-retsakter, når det drejer sig om videregivelse af data og oplysninger, der er indsendt eller genereret i overensstemmelse med disse retsakter. F.eks. kan EFSA i henhold til artikel 39, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁷⁾, hvis der er behov for en øjeblikkelig indsats for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, offentliggøre oplysninger, der tidligere blev betragtet som fortrolige i henhold til nævnte forordning, og EFSA skal offentliggøre oplysninger, der tidligere er blevet betragtet som fortrolige, og hvor den information indgår i EFSA's konklusioner om videnskabelige resultater, som vedrører påregnelige virkninger på menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet. På samme måde giver artikel 118 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁸⁾ ECHA mulighed for at videregive fortrolige oplysninger, som det har fået forelagt i henhold til nævnte forordning, hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed eller miljøet, f.eks. i nødsituationer.

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) Når agenturerne og Kommissionen behandler eller videregiver personoplysninger, der er indeholdt i den fælles dataplatform, bør de overholde Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ⁽⁹⁾, og medlemsstaternes kompetente myndigheder bør overholde Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ⁽¹⁰⁾.
- (19) I betragtning af at agenturerne vil være forpligtet til at lagre videnskabelige data, som omfatter fortrolige data og personoplysninger, er det nødvendigt at sikre, at en sådan lagring foretages i overensstemmelse med et højt sikkerhedsniveau for informationssystemer, og at adgangen til fortrolige data kan kontrolleres.
- (20) ECHA bør fastlægge og udvikle den fælles dataplatforms tekniske funktionaliteter i faser, men der bør fastsættes bestemmelse om visse dedikerede tjenester i denne forordning. Således bør den fælles dataplatform ud over at give adgang til de kemikalierelaterede data, der stilles til rådighed af agenturerne og Kommissionen, give adgang til de kemikaliedata og -oplysninger, der stilles til rådighed gennem dens dedikerede tjenester. Disse dedikerede tjenester bør integreres i den fælles dataplatform og bestå af den eksisterende informationsplatform for kemikalieovervågning (»IPCHEM«), et register over referenceværdier, en database over underretninger om undersøgelser, en database med oplysninger om reguleringsprocesser, en database med oplysninger om gældende retlige forpligtelser, et register med standardformater og fastlagt terminologi, en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, en database over kemikalier i artikler eller produkter, en database over alternativer til problematiske stoffer samt et dashboard med indikatorer for kemikalier.
- (21) Kommissionen bør på grundlag af Kommissionens og agenturerne forberedende arbejde vedtage en gennemførelsesplan med angivelse af datasæt med kemikaliedata, der skal gøres tilgængelige via den fælles dataplatform, og en tidsplan for deres indarbejdelse. Kommissionen bør etablere en forvaltningsordning for at støtte og styre driften og udviklingen af dataplatformen, idet denne ordning bør omfatte tilrettelæggelsen af arbejdsstrukturer og koordinering mellem ECHA og dataudbydere samt de påkrævede regler, formater og ordlister for dataintegration, og fastholde en gennemførelsesplan for at sikre fremskridt med hensyn til identifikation og integration af nye datasæt med kemikaliedata og tjenester i den fælles dataplatform. Forvaltningsordningen bør vedtages og om nødvendigt ajourføres af Kommissionen efter høring af et nyoprettet platformstyringsudvalg bestående af repræsentanter for agenturerne og Kommissionen. Kommissionen bør sikre, at alle arbejdsområder inden for denne forordnings anvendelsesområde behandles af styringsudvalget. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelserne til at fastlægge en gennemførelsesplan og en forvaltningsordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.
- (22) Ved udøvelsen af gennemførelsesbeføjelser og i de tilfælde, hvor Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽¹¹⁾ ikke finder anvendelse, bør Kommissionen som led i sit forberedende arbejde tage hensyn til medlemsstaternes synspunkter.
- (23) Den fælles dataplatform bør tjene samfundet på bredest mulig vis og bør være i stand til at håndtere nye brugstilfælde, indarbejde nye relevante datasæt med kemikaliedata, udvikle nye funktionsevner og reagere på udviklingen af værktøjer og applikationer.
- (24) For at samle alle relevante kemikaliedata og -oplysninger i den fælles dataplatform bør Kommissionen og agenturerne fungere som dataudbydere og stille alle relevante data, som de ejer eller opbevarer, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Agenturerne, herunder også ECHA selv, når det stiller sine egne data til rådighed, bør fremlægge de nødvendige standardmetadata, kontekstoplysninger og relevant kortlægning af den fælles dataplatforms struktur og overholde reglerne om standardformater og fastlagt terminologi, hvor sådanne foreligger. Kvalitetskontrollen af data og fuldstændighedskontrollen af dataindsendelser bør udføres af udstederen i overensstemmelse med den tilgrundliggende EU-retsakt, i henhold til hvilken dataene blev indsendt eller genereret.

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (25) For at sikre, at der står en tilstrækkelig vidensbase om kemikalier til rådighed via den fælles dataplatform, bør Kommissionen kunne anmode agenturerne om via den fælles dataplatform at hoste, vedligeholde og tilgængeliggøre kemikaliedata for offentligheden, der genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter, ud over de data, der allerede indsendes til agenturerne i henhold til forpligtelserne i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, eller andre forpligtelser fastsat i denne forordning. Kommissionen bør fremføre disse anmodninger til agenturerne i overensstemmelse med deres mandater og tildelte opgaver. Medlemsstaterne eller andre parter, herunder nationale agenturer, forskningsinstitutter og tredjelandes organisationer, bør kunne tilbyde kemikaliedata til agenturerne eller Kommissionen i det relevante standardformat, når et sådant forefindes. I sådanne tilfælde bør det være op til agenturerne eller Kommissionen — alt efter hvad der er relevant — at beslutte, om de skal hoste og vedligeholde dataene.
- (26) Visse typer data er i øjeblikket ikke omfattet af nogen af agenturerne mandater. For at sikre klarhed med hensyn til agenturerne ansvarsområder og effektiv forvaltning af kemikaliedataene bør agenturerne pålægges at hoste og vedligeholde specifikke typer data og levere disse datatyper til den fælles dataplatform. Med henblik herpå bør EEA hoste og udbyde data om indendørs luftkvalitet og miljøovervågningsdata samt data om koncentrationer af kemikalier i menneskelige matricer såsom blod eller urin («data fra biomonitoring af mennesker») på den fælles dataplatform og ECHA bør på den fælles dataplatform hoste og udbyde data til overvågning af arbejdspladsen, herunder arbejdsrelaterede data fra biomonitoring af mennesker.
- (27) For at forbedre udbredelsen af akademiske data og udvide videnbasen for sikkerhedsvurderinger af kemikalier og kemikaliers miljøbæredygtighedsvirkninger bør forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer eller, hvor det er relevant, nationale programmer, i overensstemmelse med princippet om »så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt« stille alle data fra biomonitoring af mennesker, som de indsamler eller genererer i forbindelse med forsknings- og udviklingsprogrammer, til rådighed for EEA samt stille eventuelle data vedrørende kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA. For så vidt angår data fra biomonitoring af mennesker, der udgør personoplysninger, bør EEA specificere, hvilken type data der bør stilles til rådighed for agenturet, dvs. hvorvidt det skal være anonymiserede, pseudonymiserede eller identificerbare data.
- (28) EEA bør som det agentur, der er ansvarligt for overvågning af data og oplysninger om kemikalier i miljøet, også være ansvarligt for at indsamle data fra biomonitoring af mennesker. Det bør også hoste og vedligeholde sådanne data fra biomonitoring af mennesker med undtagelse af arbejdsrelaterede data fra biomonitoring af mennesker, som bør hostes og vedligeholdes af ECHA.
- (29) Agenturerne og Kommissionen bør kunne behandle data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger. Eftersom data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, er en særlig kategori af personoplysninger, nemlig sundhedsdata, bør agenturerne og Kommissionen kun behandle sådanne oplysninger, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser som fastsat i artikel 10, stk. 2, litra g), i forordning (EU) 2018/1725 eller med henblik på videnskabelig forskning som fastsat i nævnte forordnings artikel 10, stk. 2, litra j). Nærværende forordning bør fastsætte de tilfælde, hvor der er en sådan væsentlig samfundsinteresse i at behandle data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger.
- (30) Data fra biomonitoring af mennesker, som er indsamlet inden denne forordnings ikrafttræden, bør medtages i den fælles dataplatform for at sikre fuldstændigheden og relevansen af datasættene om biomonitoring af mennesker med henblik på denne forordning. Derfor bør agenturerne og Kommissionen kunne behandle alle sådanne data, der er indsamlet inden denne forordnings ikrafttræden.
- (31) Agenturerne og Kommissionen bør kunne behandle data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, med henblik på at vurdere kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, overvåge eksponeringstendenser i tid og rum, vurdere behovet for reguleringsmæssige tiltag og prioritere sådanne tiltag, overvåge virkningen af reguleringsmæssige tiltag og underbygge udformning af politik og udvikling af retsakter, herunder udføre videnskabelig forskning i dette øjemed. Under hensyntagen til deres hverv og aktiviteter bør EEA, ECHA, EFSA, EU-OSHA og Kommissionen desuden kunne behandle data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, med henblik på at udvikle indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger, ECHA, EFSA og EMA bør kunne behandle sådanne data med henblik på at foretage reguleringsmæssige risikovurderinger og understøtte reguleringsmæssig risikostyring, og EEA, ECHA, EFSA og Kommissionen bør kunne behandle sådanne data i forbindelse med undersøgelser inden for rammerne af den datagenereringsmekanisme, der oprettes ved denne forordning. EEA og EU-OSHA bør også kunne at behandle data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, til støtte for lovgivningsmæssigt påkrævet risikovurdering og -styring, og Kommissionen bør kunne foretage reguleringsmæssig risikovurdering og -styring. Ved behandling af data om biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, bør agenturerne og Kommissionen være særligt opmærksomme på behovet for at overholde artikel 13 i forordning (EU) 2018/1725.

- (32) For at sikre, at der indføres passende garantier for at sikre beskyttelsen af data om biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, bør EEA kun levere anonymiserede data fra biomonitoring af mennesker til ECHA med henblik på indarbejdelse i IPCHEM og den fælles dataplatform. IPCHEM, der i øjeblikket drives af Kommissionen, indsamler data om forekomst af kemikalier i forskellige medier, herunder vand, jord, indendørs og udendørs luft, biota, fødevarer og foder, mennesker og produkter. For at drage fordel af integrationen af forskellige informationssystemer og for at sikre, at data om forekomst af kemikalier stilles til rådighed og kan anvendes sammen med øvrige data om kemikalier, bør ECHA overtage driften af IPCHEM fra Kommissionen og integrere IPCHEM i den fælles dataplatform som en af dens vigtigste dedikerede tjenester.
- (33) For at undgå enhver forstyrrelse i IPCHEM's nuværende drift og funktion bør ECHA indarbejde IPCHEM i den fælles dataplatform sammen med de data, der findes i IPCHEM på indarbejdelsestidspunktet. Samtidig bør Kommissionen for at sikre, at data om forekomst af kemikalier kan hostes og forvaltes på optimal vis, også overføre de data, der findes i IPCHEM, til ECHA, EEA eller EFSA med henblik på hosting og fremtidig ajourføring i overensstemmelse med deres respektive mandater. For at sikre, at ECHA overtager driften af IPCHEM fra Kommissionen, indarbejder IPCHEM i den fælles dataplatform, overtager de oprindelige datasæt og etablerer passende datastrømme, er det nødvendigt at give ECHA tilstrækkelig tid til at gennemføre disse foranstaltninger navnlig op til tre år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.
- (34) For at fremme anvendelsen og harmoniseringen af referenceværdier blandt de ansvarlige for risikovurderinger og de ansvarlige for risikostyring på tværs af forskellige EU-retsakter og for at lette overholdelsen og håndhævelsen af reguleringsmæssige referenceværdier bør ECHA oprette og vedligeholde et register over referenceværdier, der er fastsat eller vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I og II. Agenturerne bør give ECHA de referenceværdier, de opbevarer eller fastsætter som led i deres aktiviteter. Desuden bør ECHA regelmæssigt screene EU-retsakter for referenceværdier, der vedtages i henhold til disse retsakter. For at give offentligheden nem adgang til ajourførte referenceværdier bør ECHA indarbejde registret over referenceværdier i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste, medtage alle referenceværdier, som det har modtaget eller indsamlet, i dette register sammen med de relevante kontekstdata. ECHA bør sikre, at disse værdier og kontekstdata er maskinlæsbare. ECHA bør også i registret over referenceværdier indføre alle andre referenceværdier, som det anser for relevante, og som genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter og stilles til rådighed for ECHA i et standardformat, hvor et sådant format forefindes. For en referenceværdi for den kræftfremkaldende virkning af et kemikalie, for hvilket der ikke kan fastsættes et maksimalt eksponeringsniveau, under hvilket der ikke kan forventes skadelige virkninger på menneskers sundhed, bør den statistiske kræftfrisiko, der er forbundet med denne referenceværdi, også angives, hvis den kendes.
- (35) For at øge gennemsigtigheden og give myndighederne fuldt kendskab til undersøgelser bestilt af virksomhedsledere, uanset om disse undersøgelser er udført af virksomhedslederne selv eller udlagt til en anden part, bør virksomhedsledere og laboratorier underrette om de undersøgelser af kemikalier, som de bestiller med henblik på overholdelse af de lovgivningsmæssige krav i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 1, til en database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA. ECHA bør oprette og forvalte en database over underretninger om undersøgelser, der er særskilt fra den fælles dataplatform. Denne database bør anvendes til at lagre oplysningerne fra disse undersøgelser, og disse oplysninger bør behandles fortroligt. Myndigheder og nationale håndhævende myndigheder bør have adgang til databasen, samtidig med at de sørger for sikker overførsel af de data, der er indeholdt heri. For at give ledere af virksomheder og laboratorier tilstrækkelig tid til at udarbejde disse undersøgelsesunderretninger bør forpligtelsen til at underrette om undersøgelser først begynde at finde anvendelse 22 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.
- (36) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 er virksomhedsledere og laboratorier forpligtet til at underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, som oprettes og forvaltes af EFSA, om de undersøgelser, de bestiller til støtte for en ansøgning eller underretning, for hvilken EU-retten indeholder bestemmelser om, at EFSA skal levere videnskabelige resultater. For at undgå at overbebyrde virksomhedsledere og laboratorier bør de derfor ikke være forpligtet til også at meddele disse undersøgelser til den database over underretninger om undersøgelser, som oprettes og forvaltes af ECHA i henhold til denne forordning.

- (37) For at sikre overensstemmelse mellem disse to underretningsmekanismer og for at skabe vished for ledere af virksomheder, der er underlagt krav om indsendelse af underretninger, bør reglerne om offentlig formidling af underretninger om undersøgelser, hvor det er relevant, stemme overens, for så vidt som underretningerne først bør stilles til rådighed via den fælles dataplatform, når en tilsvarende registrering, ansøgning, underretning eller et andet relevant reguleringsmæssigt dossier er indsendt til den relevante EU-institution eller nationale institution. For at respektere fortroligheden af relevante elementer i underretninger om undersøgelser, når de er indarbejdet i den fælles dataplatform, bør det også, når Kommissionen eller et af agenturerne stiller den tilsvarende registrering, ansøgning, underretning eller et andet relevant reguleringsmæssigt dossier til rådighed for ECHA, angives, hvilke elementer i underretningen om undersøgelsen der skal være fortrolige, når de indarbejdes i den fælles dataplatform. Disse elementer bør kun angives som fortrolige, hvis det samme element er angivet som fortroligt i den tilsvarende ansøgning, underretning eller det andet relevante reguleringsmæssige dossier i overensstemmelse med bestemmelserne om fortrolighed i den tilgrundliggende EU-retsakt. For at lette overholdelsen af kravet om underretning om undersøgelser bør ECHA og EFSA samarbejde om at sikre en fælles tilgang til identifikation af underretningernes oplysninger med henblik på at lette sporbarheden af de undersøgelser, der gives underretning om til deres respektive databaser. For at undgå usikkerhed for virksomhedslederne som følge af eksistensen af to databaser over underretninger om undersøgelser, den ene forvaltet af ECHA og den anden forvaltet af EFSA, bør ECHA i tæt samarbejde med EFSA og i samråd med interessenter fastlægge praktiske ordninger for at lette gennemførelsen af underretningspligten, herunder nærmere oplysninger om, hvilken type undersøgelser der kræver underretning.
- (38) Selv om forpligtelsen til at underrette om undersøgelser i denne forordning, bør finde anvendelse i forbindelse med alle de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, del 1, kan de forskellige relevante dataindsamlings- og sikkerhedsvurderingsprocesser i henhold til disse retsakter variere meget med hensyn til deres procedurer. Det overordnede mål med databasen over underretninger om undersøgelser, som oprettes i henhold til denne forordning, bør være at samle oplysninger om kemikalieundersøgelser, der bestilles af virksomhedsledere, således at det bliver muligt at skabe et centralt og fyldestgørende overblik over de undersøgelser, der udføres for at støtte en ansøgning, en underretning eller et reguleringsmæssigt dossier, som det er hensigten at underrette en myndighed om eller at indsende til den, samt eventuelle undersøgelser vedrørende kemikalier i sig selv eller i produkter, som virksomhedsledere bestiller som led i en risiko- eller sikkerhedsvurdering, med henblik på at sikre overholdelse i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I. Henset til et sådant formål og med hensyntagen til, at vurderingsprocesserne i henhold til de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I, kan variere meget, ligger det uden for denne forordnings anvendelsesområde og målsætninger at ændre disse processer som fastsat i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, ved at indføre yderligere betingelser for disse processer, der kan medføre potentielle konsekvenser for markedsadgangen, som der ikke er taget højde for i disse EU-retsakter. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt i denne forordning at indføre de konsekvenser, der er forbundet med manglende overholdelse af forpligtelsen til underretning om undersøgelser som fastsat i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.
- (39) For at sikre overholdelsen af forpligtelsen til underretning om undersøgelser, der er fastsat i denne forordning, og for at tage hensyn til de eventuelle særlige forhold, der gør sig gældende for de enkelte vurderingsprocesser, bør medlemsstaterne dog fastsætte regler om sanktioner for manglende overholdelse af denne forpligtelse og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at disse regler overholdes. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, da manglende overholdelse af denne forordning kan føre til mindre robuste risikovurderinger af kemikalier og dermed skabe potentielle risici og dermed negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet.
- (40) For at lette medlemsstaternes håndhævelse bør de agenturer, der er ansvarlige for at vurdere og levere videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, om reguleringsmæssige dossierer, der indeholder undersøgelser, som ECHA skal underrettes om, samarbejde og udveksle oplysninger med medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder, hvor det er relevant, for at hjælpe dem med at kontrollere overholdelsen af forpligtelserne i denne forordning.
- (41) Selv om forordning (EF) nr. 178/2002 også kræver høring af interessenter og offentligheden, når EFSA underrettes om undersøgelser, der er bestilt med henblik på fornyelse af en godkendelse eller tilladelse, vil et lignende krav i henhold til denne forordning pålægge ECHA en uforholdsmæssig stor administrativ byrde i betragtning af det brede anvendelsesområde for de undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til nærværende forordning.
- (42) I henhold til den mekanisme for underretninger om undersøgelser, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006, skal registranter, når de skal udføre undersøgelser for at generere data i overensstemmelse med kravene i bilag IX og X til nævnte forordning, først indsende et forslag til forsøg til ECHA. Derefter træffer ECHA en afgørelse, som pålægger dem at udføre en undersøgelse. En sådan afgørelse kan også udsendes som et resultat af overensstemmelseskontrol eller stofvurdering i henhold til nævnte forordning. For at øge gennemsigtigheden og sporbarheden og at lette den effektive overvågning af undersøgelser, der er bestilt eller udført i henhold til en afgørelse truffet af ECHA i overensstemmelse med artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør virksomhedslederne i deres underretninger om undersøgelser i henhold til nærværende forordning angive, at disse undersøgelser er bestilt eller gennemført i overensstemmelse med disse afgørelser.

- (43) For at styrke koordineringen og samarbejdet mellem de forskellige organer, der foretager kemikalievurderinger i Unionen, og for at fremme øget gennemsigtighed i kemikalievurderingerne bør ECHA oprette og forvalte en database med oplysninger om reguleringsmæssige processer og aktiviteter, der er planlagt, igangværende eller gennemført af medlemsstaterne, de nationale myndigheder, Kommissionen, ECHA, EEA, EFSA og EU-OSHA samt udvalgene, som er omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III til nærværende forordning, og indarbejde denne database i den fælles dataplatform, så myndighederne kan tilgå den. Oplysningerne om disse reguleringsmæssige processer eller aktiviteter bør mindst omfatte kemikaliets betegnelse samt identifikation af, status på og resultatet af den eventuelle reguleringsproces eller aktivitet. Disse oplysninger bør også stilles til rådighed omgående og ajourføres i løbet af vurderingsprocessen. Når processen eller aktiviteten formelt er påbegyndt, bør disse oplysninger også deles offentligt på den fælles dataplatform.
- (44) Anvendelsen af artikler eller produkter, der indeholder kemikalier, kan føre til eksponering for disse kemikalier. Viden om tilstedeværelsen af kemikalier i artikler eller produkter er derfor afgørende for at forstå den potentielle risiko, der opstår ved anvendelsen af sådanne artikler eller produkter, for at styre innovationen i retning af substitution i anvendelser med den største risiko samt for at give oplysninger om, hvorvidt og hvordan sådanne genstande og produkter kan genanvendes på sikker vis. For nuværende er der datahuller vedrørende forekomsten af farlige og andre skadelige kemikalier i genstande og produkter på Unionens marked. For at øge synligheden af de tilgængelige data bør ECHA oprette og forvalte en database, der indeholder data om kemikalier i artikler eller produkter, som genereres eller indsendes i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag V, og indarbejde den i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste.
- (45) For at støtte og fremme forskning og udvikling vedrørende alternativer til problematiske stoffer samt at fremme udbredelsen af sådanne alternativer bør ECHA oprette og forvalte et register med data om alternativer til potentielle problematiske stoffer, indsamle de data, som Kommissionen, agenturerne og i givet fald medlemsstaternes kompetente myndigheder stiller til rådighed, og indarbejde indholdet af denne database i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste. ECHA bør også lette interessenters frivillige indsendelse af oplysninger om alternativer til problematiske stoffer, herunder oplysninger om alternative teknologier, eller om materialer, hvori sådanne stoffer ikke er nødvendige.
- (46) Det eksisterende projekt, »EU Chemicals Legislation Finder« (søgeværktøjet for EU's kemikalielovgivning), der forvaltes af ECHA, gør det lettere at finde og fastslå retlige forpligtelser i forbindelse med anvendelsen af et bestemt kemikalie. Projektet er særlig nyttigt for små og mellemstore virksomheder med hensyn til at fastslå deres retlige forpligtelser. For at styrke projektets støttefunktion for virksomhedsledere bør det oprettes permanent, og flere EU-retsakter bør indlemmes i dets anvendelsesområde. Med henblik herpå bør ECHA indsamle oplysninger om de retlige forpligtelser, som følger af de EU-retsakter om kemikalier, der er opført i bilag I til denne forordning, og indarbejde disse oplysninger i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste.
- (47) For at sikre, at kemikaliedata nemt kan findes på den fælles dataplatform, og at alle relevante data om et bestemt kemikalie eller materiale hænger sammen, bør hvert kemikalie eller materiale identificeres ved hjælp af en unik teknisk identifikator og, hvor det er muligt, og en sådan forefindes, en kemisk anmærkning, der angiver molekylestrukturen, under hensyntagen til eventuelle gældende fortrolighedskrav. For at sikre, at kemikaliedata er interoperable og sammenlignelige, og for at lette den automatiske og elektroniske udveksling af dem bør agenturerne og Kommissionen lagre kemikaliedata i tilstrækkelige, overensstemmende og interoperable formater og anvende overensstemmende og interoperable fastlagt terminologi. Nogle af de EU-retsakter, der er opført i bilag I, fastsætter procedurer for fastlæggelse eller tilrådighedsstillelse af dataformater, navnlig i forbindelse med virksomhedslederes eller medlemsstaters indsendelse af kemikaliedata. I tilfælde hvor der ikke findes sådanne procedurer i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, fastlægge passende formater for de kemikaliedata, de modtager og lagrer, og undgå brugen af proprietære standarder, samtidig med at de, hvor det er relevant, anvender formaterne, som er etableret af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (»OECD«) eller andre internationalt aftalte formater, gør brug af eksisterende formater og sikrer interoperabiliteten ved hjælp af eksisterende procedurer til dataindsendelse. Ved fastlæggelsen af sådanne formater og fastlagt terminologi bør agenturerne og Kommissionen, hvor det er relevant, tage input og bidrag fra medlemsstater og interessenter i betragtning.
- (48) Agenturerne og Kommissionen bør fastlægge passende fastlagt terminologi for de data, de modtager og lagrer, og, hvor det er relevant, indarbejde dem i den software eller de formater, der anvendes ved indsendelsen. For at lette en gnidningsløs elektronisk udveksling af data via den fælles dataplatform bør agenturerne og Kommissionen desuden nå til enighed om de påkrævede formater og fastlagt terminologi for indsendelse af data til den fælles dataplatform. Når agenturerne eller Kommissionen fastlægger formater eller fastlagt terminologi, bør de samarbejde med hinanden for at sikre deres overensstemmelse og interoperabilitet. Med henblik på at sikre ensartede betingelser for at afhjælpe afvigelser i dataformater og fastlagt terminologi bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.

- (49) For at fremme interoperabiliteten af databasesystemer om kemikalier ud over den fælles dataplatform bør ECHA oprette et register over standardformater og fastlagt terminologi som en del af den fælles dataplatform. Agenturerne og Kommissionen bør stille deres fastlagte formater og fastlagt terminologi til rådighed for registret, og ECHA bør stille dem gratis til rådighed i elektronisk format for udviklere af databasesystemer og for offentligheden.
- (50) International Uniform Chemical Information Database (»IUCLID«) er en softwareapplikation, der er udformet med henblik på at registrere, lagre, vedligeholde og udveksle data om kemikalier. ECHA udvikler og vedligeholder IUCLID-softwaren og det underliggende format i samarbejde med OECD. IUCLID anvender alle OECD-harmoniserede skabeloner, som er harmoniserede formater, der er aftalt på OECD-plan for at lette struktureret og konsekvent dokumentation af testresultater og lignende data om kemikalier. Eftersom kemikaliedata indsendes til ECHA ved anvendelse af IUCLID i henhold til EU-retsakter såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 samt forordning (EF) nr. 1107/2009⁽¹²⁾ og (EU) nr. 528/2012⁽¹³⁾, er ECHA tæt involveret i den fortsatte udvikling af IUCLID, og da IUCLID anvender de standardformater, der er aftalt på OECD-plan, er det hensigtsmæssigt og nødvendigt at kræve, at Kommissionen og agenturerne anvender IUCLID til de relevante dele af dossierer i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, når de stiller dataene i disse dossierer til rådighed for ECHA.
- (51) For at støtte udbredelsen af fagfællebedømte, offentliggjorte forskningsdata i reguleringsmæssige vurderinger af kemikalier og gennemførelsen af forpligtelsen til at tage hensyn til alle tilgængelige data i sådanne vurderinger bør Kommissionen og agenturerne fremme udviklingen og anvendelsen af værktøjer og praksisser, der letter en sådan udbredelse, herunder udvikling og anvendelse af rapporteringsstandarder for sådanne data og værktøjer til at søge i, screene og udtrække relevante fagfællebedømte offentliggjorte forskningsdata. Når Kommissionen eller et af agenturerne deltager i udviklingen af sådanne værktøjer og praksisser, bør de arbejde tæt sammen og yde bistand, hvor det er hensigtsmæssigt. Desuden bør Kommissionen vurdere, om der skal indledes et samarbejde med videnskabelige og akademiske udgivere og databaseoperatører med indhold fra fagfællebedømte tidsskrifter om harmoniseret rapportering og om anvendelsen af værktøjer til at søge i, screene og udtrække offentliggjorte forskningsdata, der er relevante for vurderinger af kemikalier, fra databaser med indhold fra fagfællebedømte tidsskrifter. Med henblik på sin vurdering bør Kommissionen tage hensyn til OECD's arbejde med udarbejdelse, rapportering og anvendelse af fagfællebedømte offentliggjorte forskningsdata til reguleringsmæssige vurderinger.
- (52) For at øge tilgængeligheden og lette anvendelsen af oplysninger om kemikaliers miljøpræstationer i hele deres livscyklus og for at muliggøre omfattende vurdering af kemikaliers indvirkning på miljøet bør Kommissionen udpege relevante data og oplysninger vedrørende kemikaliers miljømæssige bæredygtighed, herunder, hvor det er muligt, oplysninger om deres indvirkning på klimaændringer, med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform. Når Kommissionen har udpeget de relevante eksisterende datasæt med kemikaliedata vedrørende miljømæssig bæredygtighed og har udformet de relevante relaterede databasefunktioner, bør ECHA oprette en database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, indsamle de data, der stilles til rådighed af Kommissionen, agenturerne og, hvor det er relevant, af de forskere og forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, samt af eventuelle andre parter, og indarbejde denne database i den fælles dataplatform som en dedikeret tjeneste. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forpligtelsen til at udpege relevante datasæt vedrørende miljømæssig bæredygtighed bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.

⁽¹²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1 ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (53) For at overvåge virkningerne på mennesker og miljø, herunder klimaet, af eksponering for kemikalier og for at etablere en vidensbase til måling af kemikalielovgivningens effektivitet med hensyn til at beskytte menneskers sundhed og miljøet bør EEA og ECHA i fællesskab og i samarbejde med ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen udvikle og regelmæssigt, mindst hvert andet år, ajourføre et sæt indikatorer og fremlægge dem i form af et dashboard. Indikatorrammen bør, hvor det giver mening og så vidt muligt, omfatte en aggregeret områdebaseret risikoindikator på passende geografiske niveauer til at overvåge den tidsmæssige og geografiske udvikling i befolkningens eksponering for kemikalier og de sundhedsrisici, der er forbundet med en sådan eksponering. EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen bør regelmæssigt forelægge EEA alle tilgængelige data, der falder inden for dets mandat, og som er relevante for fastlæggelsen af indikatorerne. EEA og ECHA bør indarbejde dashboardet med indikatorer i den fælles dataplatform.
- (54) Ved denne forordning bør der indføres et system for tidlig varsling og indsats til at påvise nye kemiske risici og muliggøre tidlig lovgivningsmæssig opfølgning på sådanne risici. For at gøre det muligt at konstatere og vurdere nye kemiske risici bør EEA udarbejde og samle oplysninger om tidlige varslingssignaler, udarbejde en årlig sammenfattende rapport og forelægge den for myndighederne. EEA bør i sit arbejde medtage sine egne kilder og målrettede litteratursøgninger og bør gøre brug af oplysninger fra nationale systemer for tidlig varsling samt relevante datasæt fra det EU-datakatalog, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327⁽¹⁴⁾. Rapporten bør også indeholde relevante oplysninger, der er et resultat af det tilknyttede arbejde i ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA og deres netværk, såsom EFSA's opgave med at udpege og indsamle oplysninger om nye risici i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002. EEA bør gøre den sammenfattende rapport og de underliggende data tilgængelige via den fælles dataplatform og dermed sikre tilgængelighed for offentligheden og anvendelsen af disse data og rapporten i forbindelse med yderligere tiltag over for eksisterende og nye risici forbundet med kemikalier, grupper af kemikalier og kumulativ eksponering for kemikalier. For at give EEA tilstrækkelig tid til at tilrettelægge indsamlingen af tidlige varslingssignaler og til at indsamle og analysere de indledende oplysninger bør EEA først forelægge den første rapport seks måneder efter udgangen af det første kalenderår efter denne forordnings ikrafttræden. På grundlag af de risiko- og varslingssignaler, der peges på i rapporten, bør myndighederne overveje at træffe regulermæssige, politiske eller håndhævelsmæssige foranstaltninger og bør fremlægge en begrundelse, hvis de beslutter ikke at foretage sig noget. Nye kemiske risici, der påvises i systemet for tidlig varsling og indsats, bør også betragtes som en værdifuld informationskilde, når der fastsættes prioriteter for den strategiske planlægning af Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695⁽¹⁵⁾.
- (55) I juni 2017 oprettede ECHA efter anmodning fra Kommissionen Det Europæiske Observationscenter for Nanomaterialer (»EUON«), som indsamler eksisterende data og oplysninger fra databaser, registre og undersøgelser og genererer nye data gennem undersøgelser af og rundspørger om nanomaterialer på Unionens marked.
- (56) ECHA bør fortsætte driften af EUON og omdanne det til et observatorium for specifikke kemikalier og grupper af kemikalier, der potentielt bidrager til nye kemiske risici (»observatoriet«), som også bør omfatte andre kemikalier og innovative (rationelt udformede komplekse »avancerede«) materialer udvalgt af Kommissionen, eventuelt ved hjælp af signaler fra systemet for tidlig varsling og indsats. Et af kriterierne for udvælgelse af kemikalier til observatoriet kan være deres nyhed og disruptionspotentiale, der kan bidrage til nye kemiske risici. Et andet kriterium for denne udvælgelse bør være den større usikkerhed ved kemikalierne og, som følge af den mindre regulermæssige erfaring med dem, det deraf følgende behov for yderligere kontrol og gennemsigtighed. Observatoriet bør lette gennemførelsen af reguleringen og den ansvarlige anvendelse af sådanne kemikalier ved at indsamle, generere og formidle pålidelige oplysninger om de udvalgte kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og markeds-tilstedeværelse til offentligheden.

⁽¹⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde og om ændring af direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 (EUT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation — og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (57) Observatoriet bør ikke betragtes som en erstatning for den påkrævede risikostyring af noget kemikalie i tilfælde, hvor der er konstateret en fare eller risiko. For at sikre en effektiv og konsekvent tilgang til generering og formidling af alle sådanne supplerende oplysninger bør ECHA føre tilsyn med observatoriets arbejde og stille de regelmæssigt ajourførte data og oplysninger, som det indsamler, til rådighed via den fælles dataplatform eller ved hjælp af andre kommunikationskanaler, alt efter hvad der er hensigtsmæssigt. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af kravet om at udpege kemikalier, der skal omfattes af observatoriet, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.
- (58) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kan EFSA på en åben og gennemsigtig måde bestille de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for, at det kan varetage sit kommissorium, samtidig med at det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaterne eller Unionens forskningsprogrammer. ECHA bør også kunne bestille undersøgelser for at indsamle tilstrækkelige data og oplysninger om kemikalier og grupper af kemikalier, der hører under dets ansvarsområde, samtidig med at det fastholder princippet om, at bevisbyrden for overholdelse af EU-retsakter om kemikalier fortsat påhviler den forpligtede, og det tilstræbes at undgå overlapning med medlemsstaternes eller Unionens forskningsprogrammer. Endvidere bør ECHA bestille sådanne undersøgelser på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen med det formål at støtte en effektiv gennemførelse og evaluering af Unionens retsakter om kemikalier inden for sit mandat og bidrage til udviklingen af en EU-kemikaliepolitik. Hvis indhentning af en prøve af et stof eller en blanding er en forudsætning for at gennemføre de videnskabelige undersøgelser, bør ECHA gratis og efter anmodning gives den nødvendige prøve, inklusive en karakterisering af stoffet eller blandingen, hvor det er relevant. Hvis virksomhedslederen indsender en begrundet anmodning om fortrolig behandling af de oplysninger, som denne giver om prøven, bør ECHA respektere denne fortrolighed. Når det er relevant, og når det er muligt, bør ECHA prioritere anvendelsen af validerede forsøgsmetoder uden brug af dyr og kun anvende forsøg med hvirveldyr som en sidste udvej.
- (59) For at indsamle oplysninger om europæiske borgeres eksponering for kemikalier, støtte en effektiv gennemførelse og evaluering af EU-retsakter om kemikalier og bidrage til udviklingen af en omfattende EU-kemikaliepolitik bør ECHA og EFSA i samarbejde med EEA bestille en EU-dækkende undersøgelse af biomonitering af mennesker. Medlemsstaterne bør samarbejde med ECHA, EFSA og EEA om at planlægge og tilrettelægge undersøgelsen og yde den nødvendige tekniske og administrative bistand til de parter, som ECHA eller EFSA har engageret, og som foretager prøveudtagningen, med henblik på at muliggøre prøveudtagningen inden for deres respektive territorier og på at sikre, at prøverne er tilstrækkeligt repræsentative. Undersøgelsen af biomonitering af mennesker bør overholde etiske standarder og fortrolighedsstandarder. Under hensyntagen til erfaringerne fra denne undersøgelse af biomonitering af mennesker bør Kommissionen vurdere hensigtsmæssigheden af at kræve regelmæssige undersøgelser af biomonitering af mennesker samt de ressourcer, der er nødvendige for sådanne undersøgelser, og de metoder, der er nødvendige for at inddrage medlemsstaterne i sådanne undersøgelser. Alt afhængig af resultatet af denne vurdering bør Kommissionen overveje at forelægge et lovforslag.
- (60) Kommissionen bør for at sikre, at denne forordning fungerer optimalt, og for at holde sig ajour med den teknologiske og lovgivningsmæssige udvikling foretage en overordnet gennemgang af denne forordning og forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, eventuelt ledsaget af et lovforslag. Rapporten bør indeholde en vurdering af de fremskridt, der er gjort med den fælles dataplatforms gennemførelse og funktion, og hvorvidt denne forordning har nået sine mål, navnlig at muliggøre en bedre videreanvendelse af data på tværs af de EU-retsakter, der er anført i bilag I, samt af, hvorvidt ressourcetildelingen blandt agenturerne og Kommissionen er hensigtsmæssig.
- (61) For at tilpasse indholdet af bilag I, som bør indeholde en liste over alle EU-retsakter, i henhold til hvilke kemikaliedata genereres eller indsendes til agenturerne eller Kommissionen, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af bilag I ved at tilføje nye EU-retsakter, i henhold til hvilke relevante kemikaliedata og -oplysninger genereres eller indsendes, så snart disse EU-retsakter træder i kraft eller revideres, medmindre andet er fastsat.
- (62) For at tilpasse indholdet af bilag II, som bør indeholde en liste over relevante referenceværdier som følger af gennemførelsen af de EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 2, og som opbevares af EMA, bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF med henblik på at ændre bilag II, hvis der under hensyntagen til digitaliseringen og interoperabiliteten af EMA's referenceværdier samt værdiernes nytteværdi for andre politikområder og for gennemførelsen af gældende EU-ret er behov for at opføre yderligere referenceværdier på listen.

- (63) For at tilpasse indholdet af bilag III, som bør indeholde en liste over alle EU-retsakter, i henhold til hvilke reguleringsprocesser vedrørende kemikalier eller grupper af kemikalier udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturerne eller Kommissionen, bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF med henblik på at ændre bilag III ved at tilføje nye EU-retsakter, i henhold til hvilke relevante reguleringsprocesser vedrørende kemikalier eller grupper af kemikalier foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturerne eller Kommissionen, så snart disse EU-retsakter træder i kraft eller revideres, medmindre andet er fastsat.
- (64) For at tilpasse indholdet af bilag V, som bør indeholde en liste over EU-retsakter, i henhold til hvilke data om kemikalier i artikler eller produkter genereres eller indsendes til agenturerne eller Kommissionen, bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF med henblik på at ændre bilag V ved at tilføje enhver ny EU-retsakt, i henhold til hvilken data om kemikalier i artikler eller produkter genereres eller indsendes, så snart den træder i kraft, medmindre en sådan retsakt indeholder en bestemmelse om tilføjelse af den pågældende retsakt til bilag V, enhver eksisterende EU-retsakt, der er opført i bilag I, og som ændres på en sådan måde, at data om kemikalier i artikler eller produkter genereres eller indsendes, så snart den respektive ændringsretsakt træder i kraft, medmindre ændringsretsakten indeholder en bestemmelse om tilføjelse af den pågældende retsakt til bilag V, eller enhver eksisterende EU-retsakt, der er opført i bilag I, for hvilken det ved yderligere verifikation er blevet klart, at data om kemikalier i artikler eller produkter genereres eller indsendes i henhold hertil.
- (65) Det er især vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde i forbindelse med ændringer af bilagene via delegerede retsakter, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁽¹⁶⁾. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (66) Målene for denne forordning, nemlig at sikre en effektiv levering af overensstemmende fare- og risikovurderinger af kemikalier, når disse vurderinger kræves i henhold til EU-retsakter, at opnå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, at muliggøre udvikling og anvendelse af sikre og bæredygtige kemikalier, at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier og at forbedre EU-borgernes kendskab og tillid til det videnskabelige grundlag for afgørelser, der træffes i henhold til EU-retsakter om kemikalier, og for at bidrage til erstatning og reduktion af dyreforsøg, hvor det er muligt, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på egen hånd, da medlemsstaterne ikke opbevarer de data, der er omfattet af denne forordning, og ikke kan oprette en fælles dataplatform for hele Unionen, men kan, eftersom agenturerne opbevarer kemikaliedata og -oplysninger på EU-plan, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (67) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav udtalelse den 29. januar 2024 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning har til formål at sikre, at der på effektiv vis foretages overensstemmende fare- og risikovurderinger af kemikalier, hvor disse vurderinger er påkrævet i henhold til Unionens retsakter, for at opnå et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for at fremme udviklingen og anvendelsen af sikre og bæredygtige kemikalier, for at sikre et velfungerende indre marked for kemikalier, for at forbedre EU-borgernes kendskab og tillid til det videnskabelige grundlag for de afgørelser, der træffes i henhold til Unionens retsakter om kemikalier, og for at bidrage til erstatning og reduktion af dyreforsøg, når det er muligt.

⁽¹⁶⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

2. For at nå de mål, der er omhandlet i stk. 1, fastsætter denne forordning foranstaltninger, der har til formål at:
 - a) samle alle kemikaliedata og sikre, at sådanne data er let søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige
 - b) føre fortegnelser over undersøgelser bestilt af virksomhedsledere i forbindelse med opfyldelsen af deres forpligtelser i henhold til EU-retten om kemikalier
 - c) etablere det bredest mulige videnskabelige grundlag for gennemførelsen og udviklingen af EU-retten og Unionens politik vedrørende kemikalier
 - d) etablere et system for tidlig varsling og indsats i forbindelse med nye kemiske risici.
3. Denne forordning finder anvendelse på kemikaliedata som omhandlet i artikel 3, stk. 2 og 3.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »agenturer«: Det Europæiske Kemikalieagentur (»ECHA«), Det Europæiske Miljøagentur (»EEA«), Den Europæiske Fødevarsesikkerhedsautoritet (»EFSA«), Det Europæiske Lægemiddelagentur (»EMA«) og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (»EU-OSHA«)
- 2) »myndigheder«: Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i enhver af de EU-retsakter, der er opført i bilag I eller III, samt agenturerne, undtagen deres bestyrelser
- 3) »forpligtet«: en fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for at opfylde forpligtelser i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I
- 4) »virksomhedsleder«: en forpligtet, som er en privat eller offentlig virksomhed
- 5) »data fra biomonitering af mennesker«: data om målte koncentrationer af kemikalier i menneskelige matricer såsom blod eller urin
- 6) »referenceværdi«: et skøn over et maksimalt eksponerings- eller emissionsniveau for et kemikalie, under hvilket der ikke forventes nogen eller kun acceptable skadelige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, eller under hvilket risici i forbindelse med dette kemikalies skadelige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet anses for acceptable eller tolerable
- 7) »udsteder«: Kommissionen eller agenturet eller medlemsstatens kompetente myndighed med ansvar for fortroligheds-vurderinger i henhold til enhver EU-retsakt, der er opført i bilag I
- 8) »tilgrundliggende EU-retsakt«: den EU-retsakt, i henhold til hvilken der blev genereret eller indsendt kemikaliedata og -oplysninger
- 9) »fastlagt terminologi«: standardiserede og organiserede udtryk og formuleringer, der præsenteres som lister over begreber eller som tesaurusser og taksonomier med en hierarkisk struktur af over- og underbegreber
- 10) »kemikaliedata«: enhver gengivelse af fakta eller oplysninger vedrørende kemikalier og enhver samling af sådanne fakta eller oplysninger, herunder oplysninger om kemikaliernes fysiske-kemiske egenskaber, fareegenskaber, anvendelse, eksponering for kemikalierne, risici, forekomst, emissioner, skæbne og fremstillingsproces samt oplysninger om den miljømæssige bæredygtighed af kemikalierne, herunder oplysninger vedrørende klimaændringer, reguleringsprocesrelaterede oplysninger om kemikalier, data om alternativer til problematiske stoffer, standardformater, fastlagt terminologi eller enhver oplysning om gældende retlige forpligtelser vedrørende kemikalier
- 11) »data vedrørende miljømæssig bæredygtighed«: alle data, der er relevante for vurderingen af et kemikalies eller materiales miljømæssige bæredygtighed gennem hele dets livscyklus, herunder:
 - a) data om ressourcer, herunder råmaterialer, vand, energi, fossile brændstoffer og jordarealer
 - b) data om emissioner, herunder drivhusgasser, eutrofieringsrelevante stoffer, støv og alle andre forurenende stoffer, og
 - c) data om biprodukter, der opstår i løbet af kemikaliets livscyklus, og som kan anvendes som ressourcer i andre produktionsprocesser, herunder brint og kulilte

- 12) »fagfællebedømte offentliggjorte forskningsdata«: alle kemikaliedata, der er afledt af videnskabelige undersøgelser, som er offentliggjort i fagfællebedømte publikationer, og som ikke udføres specifikt med henblik på reguleringsmæssige vurderinger
- 13) »personoplysninger«: personoplysninger som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/679 og som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EU) 2018/1725
- 14) »behandling«: behandling som defineret i artikel 4, nr. 2), i forordning (EU) 2016/679 og som defineret i artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2018/1725
- 15) »dataansvarlig«: en dataansvarlig som defineret i artikel 4, nr. 7), i forordning (EU) 2016/679 og som defineret i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU) 2018/1725
- 16) »databehandler«: en behandler som defineret i artikel 4, nr. 8), i forordning (EU) 2016/679 og som defineret i artikel 3, nr. 12), i forordning (EU) 2018/1725
- 17) »interoperabilitet«: to eller flere dataområders eller kommunikationsnets, -systemers, -produkters, -applikationers eller -komponenters evne til at udveksle og anvende data for at kunne udføre deres funktioner
- 18) »offentligheden«: en eller flere fysiske eller juridiske personer samt foreninger, organisationer eller grupper bestående af sådanne personer.

KAPITEL II

INFORMATIONSSYSTEMER OG PLATFORME

Artikel 3

Fælles dataplatform om kemikalier

1. ECHA opretter og forvalter en fælles dataplatform om kemikalier (»den fælles dataplatform«).
2. Den fælles dataplatform skal give adgang til alle kemikaliedata:
 - a) som genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af de EU-retsakter, der er opført i bilag I, og som opbevares af agenturerne eller Kommissionen
 - b) som genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter på kemikalieområdet, og som opbevares af ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen
 - c) som leveres på frivillig basis af medlemsstaterne eller andre parter, herunder nationale organer, forskningsinstitutter og tredjelands organisationer, og opbevares eller accepteres af ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen.
3. Uanset stk. 2 giver den fælles dataplatform kun adgang til kemikaliedata vedrørende human- og veterinærlægemidler som led i gennemførelsen af de EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 2, hvis sådanne data:
 - a) opbevares af EMA, og
 - b) vedrører aktivstoffer:
 - i) som er omfattet af reguleringsprocesser i henhold til andre EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 1, eller
 - ii) som har særlige persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber, eller
 - iii) som der er konstateret et højt restkoncentrationsniveau af i miljøet, og
 - c) som tilhører mindst én af følgende kategorier:

- i) ikkekliniske sikkerhedsdata, herunder data vedrørende miljørisikovurderinger, der er indsamlet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ⁽¹⁷⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁸⁾, eller
 - ii) data vedrørende miljørisikovurderinger, der er indsamlet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽¹⁹⁾, eller
 - iii) maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og de data, de er baseret på, der er indsamlet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁰⁾.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 med henblik på at ændre:
- a) nærværende artikels stk. 3, litra b), ved at tilføje kemikaliedata vedrørende stoffer, der er indeholdt i andre lægemidler end aktivstoffer, eller vedrørende aktivstoffer, som indeholdes i lægemidler, med andre egenskaber end dem, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3, litra b), nr. i) og ii), når det er relevant for denne forordnings mål, eller hvis der i lyset af den videnskabelige udvikling er ny viden om farerne eller risiciene for miljøet eller menneskers sundhed
 - b) nærværende artikels stk. 3, litra c), ved at tilføje nye kategorier af datatyper, der er relevante for denne forordnings mål, eller, hvis der i lyset af den videnskabelige udvikling er nye data om faren eller risikoen for miljøet eller menneskers sundhed.
5. Følgende oplysninger medtages ikke i den fælles dataplatform:
- a) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008
 - b) oplysninger vedrørende kosmetiske produkter, som er blevet anmeldt via portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1223/2009.
6. Dokumenter vedrørende myndighedernes interne arbejde eller beslutningsprocesser behøver ikke at indgå i den fælles dataplatform, medmindre dette kræves inkluderet i medfør af artikel 10.
7. ECHA sikrer, at hvert kemikalie eller materiale, for hvilket der hostes kemikaliedata på den fælles dataplatform, identificeres ved hjælp af en unik teknisk identifikator, der anvendes til at forbinde alle kemikaliedata om det pågældende kemikalie eller materiale, og, hvor det er muligt og tilgængeligt, med angivelse af dets molekyllære struktur ved hjælp af en kemisk formel, uden at dette berører eventuelle fortrolighedskrav i den tilgrundliggende EU-akt.
8. Den fælles dataplatform udbyder de dedikerede tjenester, der er fastsat i forvaltningsordningen, jf. artikel 4, stk. 3, herunder:
- a) informationsplatformen for kemikalieovervågning («IPCHEM»), jf. artikel 7
 - b) registret over referenceværdier, jf. artikel 8
 - c) databasen over underretninger om undersøgelser, jf. artikel 9
 - d) databasen, som indeholder oplysninger om reguleringsprocesser, jf. artikel 10
 - e) databasen, som indeholder data om kemikalier i artikler eller produkter, jf. artikel 11
 - f) databasen, som indeholder data om alternativer til problematiske stoffer, jf. artikel 12

⁽¹⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽¹⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁽²⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- g) oplysninger om forpligtelser i henhold til EU-retten om kemikalier, jf. artikel 13
- h) registret over standardformater og fastlagt terminologi, jf. artikel 14
- i) databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, jf. artikel 15.

Den fælles dataplatform skal indeholde passende baggrundsoplysninger og forklarende oplysninger for at gøre det lettere for myndighederne og offentligheden at anvende disse data på en informeret måde.

9. Myndighederne og offentligheden skal i overensstemmelse med artikel 19 have nem og gratis adgang til de data, som den fælles dataplatform indeholder, samt til eventuelle relaterede kontekstdata som omhandlet i artikel 4, stk. 5, litra c). Hvis dataene er genereret af myndighederne, skal kontekstdataene indeholde en angivelse heraf.

10. Artikel 20 finder anvendelse på myndighedernes brug af data i den fælles dataplatform.

11. Dataene i den fælles dataplatform skal stilles til rådighed i standardiserede formater og gennem fastlagt terminologi, hvor det er muligt.

12. Dataene i den fælles dataplatform skal være elektronisk tilgængelige og søgbare. ECHA træffer foranstaltninger til at sikre en høj sikkerhedsstandard, som er passende i forhold til de sikkerhedsrisici, der opstår som følge af opbevaring af kemikaliedata i den fælles dataplatform. De relevante agenturer træffer foranstaltninger i samarbejde med ECHA for at sikre, at kemikaliedata overføres på en sikker måde til den fælles dataplatform. ECHA udformer den fælles dataplatform på en måde, der garanterer, at enhver adgang til fortrolige data kan kontrolleres.

13. Kommissionen eller de agenturer, under hvis myndighed kemikaliedata lægges ind i den fælles dataplatform, beholder ansvaret for at behandle alle anmodninger om aktindsigt, der fremsættes i henhold til forordning (EF) nr. 1049/2001.

14. Den fælles dataplatform og dens dedikerede tjenester oprettes senest den 2. januar 2029, medmindre andet er angivet.

Senest den 2. januar 2029 skal den fælles dataplatform som minimum indeholde de datasæt, der er fastlagt i bilag IV.

Andre relevante datasæt, herunder kemikaliedata, der genereres eller indsendes før den 1. januar 2026 skal gradvist indarbejdes i den fælles dataplatform senest den 2. januar 2036 i overensstemmelse med den gennemførelsesplan, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1. Kemikaliedata vedrørende human- og veterinærlægemidler, jf. denne artikels stk. 3, litra a), b) og c), som følger af procedurer, der blev afsluttet inden den 1. januar 2026, indarbejdes gradvist i den fælles dataplatform fra den 2. januar 2032.

Når ECHA modtager kemikaliedata i overensstemmelse med artikel 5, som hører til et datasæt, der allerede er blevet indarbejdet, gør det disse data tilgængelige via den fælles dataplatform senest 90 dage efter modtagelsen.

Artikel 4

Gennemførelsesplan og forvaltning af den fælles dataplatform

1. Senest den 2. juli 2026 vedtager Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt en gennemførelsesplan, hvori den udpeger datasæt med kemikaliedata til indarbejdelse i den fælles dataplatform, sammen med en tidsplan for indarbejdelsen. Efterfølgende gennemførelsesplaner vedtages i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er vedtaget i henhold til stk. 4.
2. Kommissionen nedsætter og forvalter ved hjælp af en gennemførelsesretsakt et platformstyringsudvalg, som skal omfatte mindst én repræsentant for hvert af EU-agenturerne samt et antal repræsentanter for Kommissionen svarende til alle agenturerne repræsentanter tilsammen.
3. Platformstyringsudvalget rådgiver Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af den fælles dataplatforms forvaltningsordning, som er omhandlet i stk. 4.
4. Kommissionen vedtager og offentliggør forvaltningsordningen for den fælles dataplatform og eventuelle revisioner heraf ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

Ved udarbejdelsen af forvaltningsordningen tager Kommissionen højde for Kommissionens og agenturernes forskellige grader af ansvar for forvaltningen og driften af den fælles dataplatform.

5. Forvaltningsordningen for den fælles dataplatform skal indeholde en beskrivelse af:
 - a) tilrettelæggelsen af de vigtigste arbejdsstrukturer til støtte for udviklingen og gennemførelsen af den fælles dataplatform
 - b) udarbejdelsen og vedtagelsen af gennemførelsesplaner for den fælles dataplatform
 - c) principperne for datastyring og de krævede standardformater, fastlagt terminologi og yderligere betingelser for levering af oplysninger og kontekstdata til den fælles dataplatform
 - d) beslutningsprocedurerne for udvikling af nye dedikerede tjenester og indarbejdelse af nye funktioner i den fælles dataplatform
 - e) eventuelle andre regler eller krav, der er nødvendige for driften af den fælles dataplatform og anvendelsen af de data, den indeholder, såsom politikken for ajourføring, arkivering og sletning af data samt vilkårene og betingelserne for anvendelse
 - f) selve styringsudvalgets drift og gennemsigtighedsforpligtelser.

Artikel 5

Datastrømme med henblik på den fælles dataplatform

1. På Kommissionens anmodning hoster og vedligeholder agenturerne kemikaliedata, der genereres som led i lovgivning, programmer eller forskningsaktiviteter på EU-plan, nationalt plan eller internationalt plan, og som svarer til deres mandat og den type data, de allerede opbevarer. Desuden kan agenturerne i overensstemmelse med deres mandat hoste og vedligeholde kemikaliedata, som medlemsstaterne eller andre parter, herunder nationale organer, forskningsinstitutter og tredjelandes organisationer, indsender til dem.
2. Hvis Kommissionen eller et af agenturerne opbevarer data eller oplysninger som omhandlet i artikel 3, stk. 2 eller 3, stiller den eller det disse data til rådighed for ECHA, som skal indarbejde dem i den fælles dataplatform. Kommissionen og agenturerne stiller disse data eller oplysninger til rådighed for ECHA i et standardformat, hvor et sådant forefindes, sammen med de relevante kontekstdata, jf. artikel 4, stk. 5, litra c). Hvis disse data eller oplysninger ikke stilles til rådighed for offentligheden i henhold til den tilgrundliggende EU-retsakt, skal Kommissionen og agenturerne angive dette.
3. ECHA hoster og vedligeholder data om forekomst i forbindelse med overvågning af arbejdspladser, herunder arbejdsrelaterede data fra biomonitering af mennesker.
4. EEA hoster og vedligeholder data fra biomonitering af mennesker, data om forekomst i miljøet og data om forekomst i forbindelse med indendørs luftkvalitet.
5. Fra den 1. januar 2026 stiller forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer eller nationale programmer, alle data om biomonitering af mennesker, som de indsamler eller genererer, til rådighed for EEA. EEA skal hoste disse data. For så vidt angår data fra biomonitering af mennesker, der udgør personoplysninger, præciserer EEA, hvilken type data det skal have stillet til rådighed.
6. Fra den 1. januar 2026 stiller forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer eller nationale programmer, alle data relateret til miljømæssig bæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA. ECHA skal hoste disse data.
7. Kommissionen og agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt, kemikaliedataene, der stilles til rådighed i overensstemmelse med stk. 2, kan blive indarbejdet i og offentliggjort via den fælles dataplatform og offentliggøre dem via denne platform. ECHA yder støtte til agenturerne og nationale organer for at lette indarbejdelsen af de kemikaliedata, der leveres i overensstemmelse med stk. 2.
8. Med henblik på stk. 2 stiller Kommissionen og agenturerne kemikaliedata, som de har indsamlet eller modtaget, til rådighed for ECHA uden unødigt ophold, efter at de har udført validitets- og fortrolighedsvurderingerne af dataene i overensstemmelse med de gældende regler, og når de har indarbejdet det tilsvarende datasæt i den fælles dataplatform.

9. Myndighederne og de nationale organer skal, når de stiller data til rådighed for ECHA, sikre, at disse data kan downloades, er maskinlæsbare og er interoperable. De udvælger og validerer dataene på passende vis, inden de videregiver dem til ECHA.

10. Med forbehold af artikel 6, stk. 11, fungerer Kommissionen og agenturerne som dataansvarlige for alle personoplysninger, de videregiver til ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.

Artikel 6

Data fra biomonitoring af mennesker

1. EEA indsamler data fra biomonitoring af mennesker, der er genereret inden for det territorium, som tilhører de lande, der er medlemmer af og samarbejder med EEA. For så vidt angår data om arbejdsrelaterede data fra biomonitoring af mennesker samarbejder EEA med ECHA.

2. Senest den 2. januar 2029 overfører Kommissionen alle data fra biomonitoring af mennesker, som den opbevarer, til EEA.

3. EEA behandler kun data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, til følgende formål:

- a) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
- b) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum
- c) udvikling af indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger
- d) overvågning af virkningerne af regulermæssige indgreb
- e) støtte til regulermæssigt påkrævede risikovurderinger og regulermæssigt påkrævet risikostyring
- f) støtte til udformning af politik og udarbejdelse af lovgivning
- g) fremme af behandling foretaget af Kommissionen, ECHA, EFSA, EMA og EU-OSHA i overensstemmelse med stk. 4-8 af data fra biomonitoring af mennesker.

4. Kommissionen behandler kun data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, til følgende formål:

- a) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
- b) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum
- c) udvikling af indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger
- d) overvågning af virkningerne af regulermæssige indgreb
- e) vurdering af behovet for yderligere regulermæssige tiltag og prioritering af sådanne
- f) udførelse af regulermæssigt påkrævede risikovurderinger og regulermæssigt påkrævet risikostyring
- g) understøttelse af udformning af politik og udarbejdelse af lovgivning, herunder ved udførelse af videnskabelig forskning med henblik herpå
- h) i forbindelse med undersøgelser inden for rammerne af den datagenereringsmekanisme, der er omhandlet i artikel 24, og undersøgelsen af biomonitoring af mennesker, der er omhandlet i artikel 25.

5. ECHA behandler kun data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, til følgende formål:

- a) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
- b) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum
- c) udvikling af indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger
- d) overvågning af virkningerne af regulermæssige indgreb
- e) udførelse af regulermæssigt påkrævede risikovurderinger og regulermæssigt påkrævet risikostyring
- f) i forbindelse med undersøgelser inden for rammerne af den datagenereringsmekanisme, der er omhandlet i artikel 24, og undersøgelsen af biomonitoring af mennesker, der er omhandlet i artikel 25

- g) vurdering af behovet for yderligere reguleringsmæssige tiltag og prioritering af sådanne
 - h) understøttelse af udformning af politik og udarbejdelse af lovgivning, herunder udførelse af videnskabelig forskning med henblik herpå
 - i) fremme af behandling af data fra biomonitoring af mennesker foretaget af Kommissionen, EEA, EFSA, EMA og EU-OSHA i overensstemmelse med stk. 3, 4, 6 og 7.
6. EFSA behandler kun data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, til følgende formål:
- a) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
 - b) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum
 - c) udvikling af indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger
 - d) i forbindelse med undersøgelser inden for rammerne af den datagenereringsmekanisme, der er omhandlet i artikel 24, og undersøgelsen af biomonitoring af mennesker, der er omhandlet i artikel 25
 - e) støtte til reguleringsmæssigt påkrævede risikovurderinger og risikostyring
 - f) vurdering af behovet for yderligere reguleringsmæssige tiltag og prioritering af sådanne
 - g) overvågning af virkningerne af reguleringsmæssige indgreb
 - h) understøttelse af udformning af politik og udarbejdelse af lovgivning, herunder ved udførelse af videnskabelig forskning med henblik herpå.
7. EMA behandler kun data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, til følgende formål:
- a) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
 - b) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum
 - c) støtte til reguleringsmæssigt påkrævede risikovurderinger og risikostyring
 - d) vurdering af behovet for yderligere reguleringsmæssige tiltag og prioritering af sådanne
 - e) overvågning af virkningerne af reguleringsmæssige indgreb
 - f) understøttelse af udformning af politik og udarbejdelse af lovgivning, herunder ved udførelse af videnskabelig forskning med henblik herpå.
8. EU-OSHA behandler kun data fra biomonitoring af mennesker, som udgør personoplysninger, til følgende formål:
- a) vurdering af kemikaliers indvirkning på menneskers sundhed og miljøet
 - b) overvågning af eksponeringstendenser i tid og rum
 - c) overvågning af virkningerne af reguleringsmæssige indgreb
 - d) vurdering af behovet for yderligere reguleringsmæssige tiltag og prioritering af sådanne
 - e) støtte til reguleringsmæssigt påkrævede risikovurderinger og ditto risikostyring
 - f) understøttelse af udformning af politik og udarbejdelse af lovgivning, herunder ved udførelse af videnskabelig forskning med henblik herpå
 - g) udvikling af indikatorer for sundhedsrisici og -virkninger.
9. Agenturenes og Kommissionens behandling af data fra biomonitoring af mennesker, der udgør personoplysninger, til de formål, der er omhandlet i denne artikels stk. 3-8, må ikke medføre, at sådanne data deles med andre tredjeparter end dem, der er omhandlet i artikel 4, nr. 10, i forordning (EU) 2016/679 og artikel 3, nr. 14, i forordning (EU) 2018/1725.
10. EEA og ECHA gør data fra biomonitoring af mennesker, som det opbevarer eller hoster, offentligt tilgængelige i anonymiseret form gennem IPCHEM.

11. Agenturerne og Kommissionen fungerer som dataansvarlige for de personoplysninger fra biomonitoring af mennesker, der udgør personoplysninger, som de opbevarer, hoster eller behandler til de i stk. 3-8 omhandlede formål.
12. EEA og ECHA fastsætter opbevaringsperioden for data fra biomonitoring af mennesker, der udgør personoplysninger, som de opbevarer og de kriterier, der anvendes til dette formål, og evaluerer denne periode og disse kriterier.
13. Data fra biomonitoring af mennesker omfatter i denne artikels forstand personoplysninger, der er indsamlet inden denne forordnings ikrafttræden i overensstemmelse med relevante databeskyttelsesregler.

Artikel 7

Informationsplatform for kemikalieovervågning

1. Som en del af den fælles dataplatform driver og vedligeholder ECHA IPCHEM, der indeholder data om forekomst af kemikalier i forskellige medier, herunder vand, jord, indendørs luft, udendørs luft, biota, fødevarer og foder, mennesker og produkter.
2. Senest den 2. januar 2029 overfører Kommissionen de kemikaliedata, der på det pågældende tidspunkt findes i IPCHEM, til ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.
3. Senest den 2. januar 2029 overfører Kommissionen de kemikaliedata, der på det pågældende tidspunkt findes i IPCHEM, til ECHA, EEA eller EFSA med henblik på hosting i overensstemmelse med det pågældende agents mandat og i overensstemmelse med artikel 5.
4. Efter afslutningen af den overførsel, der er omhandlet i stk. 3, stiller Kommissionen eller et af agenturerne, hvis de hoster eller opbevarer data om forekomst af kemikalier og relaterede kemikaliedata, disse data til rådighed for ECHA uden unødigt ophold med henblik på indarbejdelse i IPCHEM.
5. Kommissionen og agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at indarbejde og offentliggøre forekomstdataene om kemikalier samt relaterede kemikaliedata, som de hoster eller opbevarer, på den fælles dataplatform.
6. ECHA sikrer, at dataene i IPCHEM er maskinlæsbare og kan downloades.

Artikel 8

Register over referenceværdier

1. ECHA opretter og forvalter et register over referenceværdier som en del af den fælles dataplatform.
2. ECHA indarbejder uden unødigt ophold enhver referenceværdi, som er vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, i registret over referenceværdier.
3. For så vidt angår referenceværdier, der ikke er vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, stiller de agenturer, der opbevarer eller fastsætter referenceværdier som led i deres aktiviteter i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 1, eller de referenceværdier, der er omhandlet i bilag II, straks disse referenceværdier til rådighed for ECHA i de standardformater, der er omhandlet i artikel 17, hvor disse er blevet udviklet, og med henblik på indarbejdelse i registret over referenceværdier.
4. Når referenceværdier indgår i et reguleringsmæssigt dossier, der indgives til agenturerne, deler agenturerne med henblik på stk. 3 disse referenceværdier med ECHA i standardformaterne uden unødigt ophold, og når udstederen har afsluttet de relevante validitets- og fortrolighedsvurderinger i overensstemmelse med gældende regler.
5. ECHA inkluderer i registret over referenceværdier uden unødigt ophold alle referenceværdier, det anser for relevante, og som genereres som led i EU-programmer, nationale eller internationale programmer eller forskningsaktiviteter, og som stilles til rådighed for ECHA i standardformaterne omhandlet i artikel 17, når et sådant standardformat er udarbejdet.
6. ECHA sikrer, at dataene i registret over referenceværdier er maskinlæsbare.

Artikel 9

Database over underretninger om undersøgelser

1. ECHA opretter senest den 2. november 2027 en database over underretninger om undersøgelser, som agenturet varetager.

2. ECHA lagrer de kemikaliedata, der er givet underretning om i overensstemmelse med artikel 26, i databasen over underretninger om undersøgelser.
3. Data, der er indeholdt i databasen over underretninger om undersøgelser, betragtes som fortrolige og offentliggøres ikke.
4. Hvis Kommissionen eller et af agenturerne i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, stiller en registrering, en ansøgning, en underretning eller et andet relevant reguleringsmæssigt dossier, i forbindelse med hvilket der er indgivet en underretning i henhold til artikel 26, til rådighed for ECHA, angiver den eller det, hvilke elementer i undersøgelsesunderretningerne der er fortrolige, når de indarbejdes i den fælles dataplatform, dog medmindre andet gælder i henhold til nærværende artikels stk. 7. Kun de elementer, der er angivet som fortrolige i den tilsvarende ansøgning, anmeldelse eller andet relevant reguleringsmæssigt dossier i overensstemmelse med bestemmelserne om fortrolighed i den oprindelige EU-retsakt, skal angives som fortrolige i undersøgelsesansøgningen, når de indgår i den fælles dataplatform.
5. Når ECHA modtager en registrering, ansøgning, underretning eller et andet relevant reguleringsmæssigt dossier i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, i forbindelse med hvilket der er indgivet en underretning i henhold til artikel 26, stiller agenturet de tilhørende underretningsoplysninger til rådighed via den fælles dataplatform, under iagttagelse af hemmeligholdelse for så vidt angår de elementer, der er angivet som fortrolige i henhold til nærværende artikels stk. 4.
6. Myndighederne og de nationale håndhævende myndigheder skal have adgang til de data, der er indeholdt i databasen over underretninger om undersøgelser, inden disse data indarbejdes i den fælles dataplatform.
7. Når EFSA modtager en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 og har truffet afgørelse om videregivelse af de ledsagende undersøgelser i overensstemmelse med artikel 38-39e i forordning (EF) nr. 178/2002, stiller EFSA dataene i den database, der er omhandlet i artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, og som svarer til den ansøgning, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.
8. ECHA og EFSA samarbejder om at sikre en fælles tilgang til identifikation af de oplysninger, som de får underretning om i overensstemmelse med henholdsvis artikel 26 i nærværende forordning og artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, og letter sporbarheden af de undersøgelser, der indberettes til deres respektive databaser.

Artikel 10

Oplysninger om reguleringsmæssige processer for kemikalier

1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en ny database med oplysninger om reguleringsmæssige processer og aktiviteter for individuelle kemikalier eller grupper af kemikalier, der er planlagt, i gang eller er blevet færdiggjort siden denne forordnings ikrafttræden af medlemsstaterne, de nationale myndigheder eller af EU-institutionerne, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller udvalgene, der er omhandlet i de EU-retsakter, der er opført i bilag III.
2. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder som omhandlet i en af de EU-retsakter, der er opført i bilag III, opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de uden unødigt ophold disse oplysninger til rådighed for det ansvarlige EU-agentur i henhold til den respektive EU-retsakt, der er opført i bilag III. For hver reguleringsmæssig proces eller aktivitet skal mindst følgende oplysninger medtages:
 - a) kemisk identitet
 - b) den EU-retsakt og den reguleringsmæssige proces, i forbindelse med hvilke aktiviteten finder sted
 - c) den person eller det organ, der er ansvarlig(t) for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet
 - d) status for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet
 - e) resultatet af den reguleringsmæssige proces eller aktivitet, herunder i relevant tilfælde vedtagne rapporter eller udtalelser
 - f) hvor det er relevant, den planlagte dato for påbegyndelsen af den reguleringsmæssige proces eller aktivitet samt datoen for dens afslutning og seneste ajourføring.

3. Hvis ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen opbevarer de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, stiller de disse oplysninger til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i de standardformater, der er omhandlet i artikel 17, uden unødigt ophold og, hvis det er relevant, når det ansvarlige agentur eller Kommissionen har foretaget validitetsvurderingen. Når disse oplysninger stilles til rådighed, skal der for hver reguleringsmæssig proces eller aktivitet mindst medtages følgende oplysninger:

- a) kemisk identitet
- b) den EU-retsakt og den reguleringsmæssige proces, i sammenhæng med hvilken aktiviteten finder sted
- c) den person eller det organ, der er ansvarlig for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet
- d) status for den reguleringsmæssige proces eller aktivitet
- e) resultatet af den reguleringsmæssige proces eller aktivitet, herunder, hvor det er relevant, rapporter eller udtalelser, der er blevet vedtaget
- f) hvor det er relevant, den planlagte dato for at indlede den reguleringsmæssige proces eller aktivitet og datoen for færdiggørelsen samt den seneste ajourføring.

4. De i stk. 3, litra a)-f), omhandlede oplysninger om en bestemt reguleringsmæssig proces eller aktivitet stilles til rådighed for offentligheden, når denne proces eller aktivitet formelt er påbegyndt.

Artikel 11

Data om kemikalier i artikler eller produkter

1. ECHA opretter og forvalter som led i den fælles dataplatform en database med oplysninger om kemikalier i artikler eller produkter, der genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af EU-retsakter opført i bilag V. Kommissionen udformer relevante, hermed forbundne databasefunktioner.

2. Hvis Kommissionen eller et af agenturerne opbevarer data som omhandlet i denne artikels stk. 1, stiller den eller det disse oplysninger til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i de standardformater, der er omhandlet i artikel 17, såfremt sådanne forefindes, uden unødigt ophold og, hvis relevant, når det ansvarlige agentur eller Kommissionen har foretaget validitetsvurderingen.

3. Når medlemsstaternes kompetente myndigheder opbevarer de i denne artikels stk. 1 omhandlede data, kan de stille disse data til rådighed i de standardformater, der er omhandlet i artikel 17, såfremt sådanne forefindes, for agenturet, der er ansvarligt i henhold til den relevante EU-retsakt opført i bilag V, eller, i mangel af et sådant agentur, for ECHA, som kan hoste disse data.

4. Kommissionen og agenturerne yder ECHA den fornødne tekniske assistance til at gøre det muligt at indarbejde data om kemikalier i artikler eller produkter i den database, der er omhandlet i stk. 1.

Artikel 12

Data om alternativer til problematiske stoffer

1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en database, der indeholder oplysninger om alternativer til problematiske stoffer som defineret i artikel 2, nr. 27, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 ⁽²¹⁾, samt stoffer der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasser som omhandlet i artikel 2, nr. 27, litra b), i samme forordning. Disse data skal omfatte data om alternative teknologier eller materialer, der ikke kræver sådanne stoffer.

2. Hvis Kommissionen eller et af agenturerne opbevarer data som omhandlet i stk. 1, stiller den eller det disse data til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.

⁽²¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter, om ændring af direktiv (EU) 2020/1828 og forordning (EU) 2023/1542 og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

3. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder opbevarer data som omhandlet i denne artikels stk. 1, kan de stille disse data til rådighed i de standardformater, der er omhandlet i artikel 17, såfremt til rådighed, for agenturet, der er ansvarligt i henhold til den relevante EU-retsakt, der er opført i bilag I, eller, hvis et sådant agentur ikke findes, for ECHA, som kan hoste dataene.
4. ECHA bistår interessenter, der frivilligt indsender de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1.

Artikel 13

Oplysninger om forpligtelserne i henhold til Unionens retsakter om kemikalier

1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform en database med oplysninger om de bestemmelser og retlige forpligtelser, der gælder for kemikalier i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 1.
2. ECHA ajourfører oplysningerne i databasen, i henhold til denne artikels stk. 1, regelmæssigt, mindst en gang om året, og i overensstemmelse med den forvaltningsordning, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3.

Artikel 14

Register over standardformater og fastlagt terminologi

1. ECHA opretter og forvalter som en del af den fælles dataplatform et register over standardformater og fastlagt terminologi.
2. Hvis der er fastsat standardiserede dataformater i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, indarbejder ECHA dem i den fælles dataplatform.
3. Hvis Kommissionen eller et af agenturerne fastsætter et standardformat eller en fastlagt terminologi i overensstemmelse med artikel 17 eller 18, stiller den eller det uden unødigt ophold dette eller denne til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.

Artikel 15

Database over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed

1. Senest den 2. januar 2032 opretter ECHA som en del af den fælles dataplatform en database, der indeholder data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, og som omfatter de funktioner, der er udformet i overensstemmelse med stk. 4, som det forvalter.
2. Hvis Kommissionen eller et af agenturerne hoster eller opbevarer data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, stiller den eller det uden unødigt ophold disse data til rådighed for ECHA til indarbejdelse i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed, når Kommissionen eller agenturet, der hoster eller opbevarer disse data, har afsluttet deres validitets- og fortrolighedsvurderinger, hvor det er relevant. Endvidere kan medlemsstaterne eller andre parter, herunder nationale agenturer, forskningsinstitutter og tredjelands organisationer indsende data vedrørende miljømæssig bæredygtighed til ECHA. Kommissionen og agenturerne sørger for det nødvendige tekniske samarbejde med ECHA for at gøre det muligt at sådanne data bliver indarbejdet i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed. ECHA yder den fornødne bistand til Kommissionen og agenturerne til indarbejdelse af sådanne data.
3. Når forskere eller forskningskonsortier, der finansieres over Unionens rammeprogrammer, i henhold til artikel 5, stk. 6, stiller data om kemikaliers eller materialers miljøbæredygtighed, som de indsamler eller genererer, til rådighed for ECHA, indarbejder ECHA disse data i databasen over data vedrørende miljømæssig bæredygtighed.
4. Senest den 2. januar 2029 skal Kommissionen i samråd med medlemsstaterne udarbejde databasefunktioner og indkredse eksisterende kemikaliedatasæt vedrørende andre data om miljømæssig bæredygtighed end dem, der er omhandlet i stk. 2. Sådanne data skal hostes og forvaltes af ECHA.

*Artikel 16***Indarbejdelse af fagfællebedømte offentliggjorte forskningsdata**

1. Kommissionen og agenturerne fremmer udarbejdelse og anvendelse af værktøjer og praksis, der understøtter ibrugtagning af fagfællebedømte offentliggjorte forskningsdata i forbindelse med reguleringsmæssige kemikalievurderinger, herunder praksis for udvikling og anvendelse af rapporteringsstandarder for sådanne data, og værktøjer til at søge i, sortere i og udtrække relevante fagfællebedømte offentliggjorte forskningsdata.
2. Hvis Kommissionen eller et af agenturerne deltager i udviklingen af de værktøjer og den praksis, der er omhandlet i stk. 1, skal Kommissionen og agenturerne arbejde tæt sammen og yde bistand, hvor det er hensigtsmæssigt.

KAPITEL III

STANDARDFORMATER OG FASTLAGT TERMINOLOGI*Artikel 17***Standardformater**

1. Uden at det berører Unionens bestemmelser om udvikling eller tilrådighedsstillelse af dataformater fastsætter Kommissionen og agenturerne, hvor det er relevant, standardformater og softwarepakker for de data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2 og 3, og som henhører under deres mandat, og stiller dem gratis til rådighed via den fælles dataplatform.
2. Standardformaterne skal så vidt muligt:
 - a) undgå brugen af proprietære standarder
 - b) videreanvende eksisterende dataformater eller dele heraf
 - c) anvende OECD's formater eller andre internationalt anerkendte formater
 - d) tilsikre sammenhæng med andre relevante dataformater
 - e) sikre interoperabilitet med eksisterende procedurer til dataindsendelse.
3. Standardformaterne skal være interoperable med den fælles dataplatform og være brugervenlige.
4. Myndighederne eller de nationale agenturer udveksler data indeholdt i den fælles dataplatform i det relevante standardformat.
5. Kommissionen og agenturerne anvender formatet fra International Uniform Chemical Information Database format (IUCLID) til at stille de relevante dele af dossierer til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform i henhold til følgende EU-retsakter:
 - a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 ⁽²²⁾
 - b) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ⁽²³⁾
 - c) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 ⁽²⁴⁾

⁽²²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

⁽²³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

⁽²⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- d) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 ⁽²⁵⁾
 - e) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ⁽²⁶⁾
 - f) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 ⁽²⁷⁾
 - g) Forordning (EF) nr. 1223/2009
 - h) Kommissionens forordning (EU) nr. 234/2011 ⁽²⁸⁾
 - i) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF ⁽²⁹⁾
 - j) Forordning (EF) nr. 1107/2009
 - k) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁰⁾.
6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om fastsættelsen af standardformater for at sikre overensstemmelse med andre relevante formater, og at de er interoperable med den fælles dataplatform og med eksisterende procedurer til dataindberetning.
7. Kommissionen og agenturerne træffer de nødvendige og passende foranstaltninger til på et tidligt tidspunkt at overvåge og konstatere eventuelle forskelle mellem dataformater, som kan skabe interoperabilitetsproblemer. Hvis der konstateres en afvigelse mellem dataformater, samarbejder de berørte agenturer om enten at afhjælpe den eller i tilfælde af, at afvigelsen er berettiget, redegøre for de underliggende årsager. Hvis de berørte agenturer ikke er i stand til at afhjælpe afvigelsen, udarbejder de en fælles rapport og forelægger den for Kommissionen. Rapporten skal give et klart overblik over årsagerne til afvigelsen, afklare eventuelle underliggende tekniske spørgsmål og fremsætte et forslag til afhjælpning af afvigelsen.
8. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt for at afhjælpe den i stk. 7 omhandlede afvigelse.

Artikel 18

Fastlagt terminologi

1. Kommissionen og agenturerne fastlægger og ajourfører regelmæssigt fastlagt terminologi inden for deres mandat for de data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2 og 3, hvor det er relevant.
2. Kommissionen og agenturerne prioriterer fastlæggelsen af fastlagt terminologi til identifikation af kemikalier og karakterisering af deres former.
3. Ved fastlæggelsen af fastlagt terminologi skal Kommissionen og agenturerne:
 - a) undgå brug af proprietært fastlagt terminologi i det omfang, det er muligt
 - b) videreanvende eksisterende stofidentifikatorer og fastlagt terminologi eller dele heraf i det omfang, det er muligt

⁽²⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

⁽²⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

⁽²⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

⁽²⁸⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 234/2011 af 10. marts 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer (EUT L 64 af 11.3.2011, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

⁽²⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

⁽³⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

- c) anvende OECD's eller anden internationalt anerkendt fastlagt terminologi i det omfang, det er muligt
- d) sikre sammenhæng med andre relevante fastlagt terminologi, herunder ved at udarbejde sammenligningstabeller.
- 4. Fastlagt terminologi skal være interoperable med den fælles dataplatform.
- 5. Hvor der er fastlagt fastlagt terminologi, skal Kommissionen og agenturerne:
 - a) stille dem gratis til rådighed som åbne datasæt via den fælles dataplatform og understøtte videreanvendelse af dem
 - b) indarbejde dem i enhver indsendelsessoftware eller -skabelon, som skal anvendes af forpligtede i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 1, og omhandlet i artikel 3, stk. 2, og
 - c) anvende dem til indbyrdes udveksling af data via den fælles dataplatform.
- 6. Kommissionen og agenturerne samarbejder om at fastsætte fastlagt terminologi.
- 7. Kommissionen og agenturerne træffer de nødvendige og passende foranstaltninger til på et tidligt tidspunkt at overvåge og konstatere eventuelle forskelle mellem fastlagt terminologi. Hvis der konstateres en afvigelse mellem fastlagt terminologi, samarbejder de berørte agenturer om enten at afhjælpe den eller i tilfælde af, at afvigelsen er berettiget, redegøre for de underliggende årsager. Hvis de berørte agenturer ikke er i stand til at afhjælpe afvigelsen, udarbejder de en fælles rapport og forelægger den for Kommissionen. Rapporten skal give et klart overblik over årsagerne til afvigelsen, afklare eventuelle underliggende tekniske spørgsmål og fremsætte et forslag til afhjælpning af afvigelsen.
- 8. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt for at afhjælpe afvigelsen.

KAPITEL IV

FORTROLIGHED OG ANVENDELSE AF KEMIKALIEDATA

Artikel 19

Adgangsrettigheder og gennemsigtighed

- 1. Offentligheden skal, medmindre andet gælder i henhold til forordning (EF) nr. 1049/2001, have adgang til alle kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, undtagen data som i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 5, stk. 2, ikke gøres offentligt tilgængelige i henhold til den tilgrundliggende EU-retsakt.
- 2. Myndighederne gives adgang til alle kemikaliedata i den fælles dataplatform, herunder data som i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 5, stk. 2, ikke gøres offentligt tilgængelige i henhold til den tilgrundliggende EU-retsakt.
- 3. Myndighederne træffer de nødvendige foranstaltninger, herunder sikkerhedsforanstaltninger, for at sikre, at oplysninger i den fælles dataplatform, der i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, ikke skal gøres tilgængelige for offentligheden i henhold til den tilgrundliggende EU-retsakt, ikke offentliggøres.

Artikel 20

Anvendelse af kemikaliedata i den fælles dataplatform

- 1. Myndighederne kan anvende kemikaliedataene i den fælles dataplatform eller i databasen over underretninger om undersøgelser som omhandlet i artikel 9 til udførelsen af deres aktiviteter, hvis disse aktiviteter støtter udviklingen, gennemførelsen eller håndhævelsen af EU-retten og Unionens politik.
- 2. Myndighederne må ikke anvende kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, til at opfylde forpligtedes retlige forpligtelser, med undtagelse af vurderingen af fuldstændigheden af kemikaliedata indsendt af forpligtede, eller hvis de eksisterende bestemmelser indeholder bestemmelser om videregivelse og anvendelse af kemikaliedata i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I.
- 3. Ved anvendelse af kemikaliedata, der er indeholdt i den fælles dataplatform, og som i henhold til artikel 5, stk. 2, er angivet som ikke til offentliggørelse, skal myndighederne overholde denne angivelse, og må ikke videregive disse data til offentligheden uden udstederens samtykke.

KAPITEL V

OVERVÅGNINGS- OG PERSPEKTIVRAMME FOR KEMIKALIER

Artikel 21

Indikatorramme

1. EEA og ECHA opretter, forvalter, opretholder og ajourfører efter behov i samarbejde med EFSA, EMA, EU-OSHA og Kommissionen og i samråd med medlemsstaterne en ramme af indikatorer til:

- a) at overvåge kemisk forurening igennem hele et kemikalies livscyklus, herunder emissioner, forekomst og skæbne
- b) at overvåge drivkræfterne bag og virkningerne af eksponering for kemikalier, og
- c) at måle effektiviteten af EU-retten om kemikalier og overgangen til produktion af sikre og bæredygtige kemikalier.

2. Indikatorrammen skal, hvor det er hensigtsmæssigt og så vidt, det er muligt, omfatte en aggregeret områdebaseret risikoindikator til overvågning af befolkningens eksponering for individuelle og flere kemikalier:

- a) eksponeringens udvikling i tid og rum
- b) de sundhedsrisici, som er forbundet med en sådan eksponering.

3. Indikatorrammen skal være tilgængelig i form af et indikatordashboard, som EEA skal oprette, og som ECHA skal stille til rådighed via den fælles dataplatform.

Artikel 22

System for tidlig varslings og indsats i forbindelse med nye kemiske risici

1. Senest den 2. januar 2027 opretter EEA et EU-system for tidlig varslings af nye kemiske risici, som agenturet skal forvalte.

2. Med henblik på stk. 1 indsamler EEA data om tidlige varslings signaler, som mindst skal omfatte signaler fra:

- a) EFSA's udvekslingsnetværk vedrørende nye risici
- b) nationale systemer for tidlig varslings
- c) data, som EEA opbevarer, herunder data fra biomonitering af mennesker og data fra den indikatorramme, der er omhandlet i artikel 21
- d) målrettede litteratursøgninger foretaget af EEA
- e) data stillet til rådighed af ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA i overensstemmelse med stk. 3
- f) relevante datasæt fra det EU-datasætkatalog, der er oprettet i henhold til artikel 79 i forordning (EU) 2025/327
- g) relevante oplysninger, der følger af gennemførelsen af EU-retten.

De tidlige varslings signaler, der indsamles af EEA i henhold til første afsnit, kan baseres på en konstatering af en ny risiko eller på en usikkerhed i dataene, der fører til en potentiel konstatering af en ny risiko.

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA og EMA udpeger og indsamler relevante tilgængelige data om tidlige varslings signaler fra de områder, der falder ind under deres respektive mandater, og fremsender disse data til EEA, inklusive data indsamlet i henhold til nærværende forordning.

4. EEA udarbejder en årlig rapport, der samler og analyserer de data om tidlige varslings signaler, der er indsamlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3. Den første rapport udarbejdes senest den 2. juli 2027. EEA forelægger denne rapport for myndighederne. Myndighederne skal inden for ni måneder fra forelæggelsen af hver årlige rapport overveje at træffe regulermæssige, politiske eller håndhævelsmæssige foranstaltninger i overensstemmelse hermed og, hvis de beslutter ikke at træffe nogen foranstaltninger, give en begrundelse herfor.

5. EEA stiller alle data om tidlige varslings signaler, som det opbevarer eller hoster, samt den rapport, der er omhandlet i stk. 4, til rådighed for ECHA med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.

Artikel 23

Observatorium for specifikke kemikalier, der potentielt bidrager til nye kemiske risici

1. ECHA opretter og forvalter et observatorium for specifikke kemikalier eller grupper af kemikalier, som Kommissionen anser for at kræve yderligere kontrol. Observatoriet skal indeholde pålidelige oplysninger om disse kemikaliers egenskaber, sikkerhedsaspekter, anvendelsesmuligheder og tilstedeværelse på markedet.

2. Kommissionen udvælger de kemikalier til brug for observatoriet, som er omhandlet i stk. 1, baseret på videnskabelig og teknisk udvikling og ved hjælp af signaler fra det tidlige varslings system, der er omhandlet i artikel 22. Udvalget skal omfatte stoffer, der potentielt bidrager til nye og fremspirende kemiske risici blandt innovative, rationelt udformede materialer med nye eller forbedrede egenskaber eller målrettede eller forbedrede strukturelle egenskaber i nanoskala.

3. Senest den 2. juli 2026 og ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse vedtager og offentliggør Kommissionen en liste over de i henhold til stk. 2, udvalgte kemikalier. Kommissionen gennemgår regelmæssigt listen og vedtager enhver revision heraf på samme måde. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren jf. artikel 29.

4. Med henblik på driften af det i stk. 1 omhandlede observatorium skal ECHA:

- a) gøre brug af relevante kemikaliedata, der er indarbejdet i den fælles dataplatform, og indsamle, analysere og udvælge yderligere tilgængelige data om udvalgte kemikalier eller grupper af kemikalier
- b) bestille undersøgelser og, hvor det er relevant, anvende den datagenereringsmekanisme, der er oprettet i henhold til artikel 24, til at afhjælpe mangler på viden eller væsentlige usikkerheder
- c) gøre indsamlede data offentligt tilgængelige via den fælles dataplatform eller andre kommunikations- og formidlingsværktøjer, alt efter hvad der er relevant, for at fremme indkredsning af eventuelle yderligere forskningsbehov eller risikostyringsforanstaltninger og for at fremme en informeret samfundsdebat og øge offentlighedens kendskab til specifikke kemikaliers egenskaber, anvendelsesmuligheder og sikkerhedsaspekter og regelmæssigt ajourføre disse data.

KAPITEL VI

DATAGENERERINGSMEKANISME

Artikel 24

Datagenereringsmekanisme

1. Ved hjælp af de bedste uafhængige ressourcer, der er til rådighed, kan ECHA bestille videnskabelige undersøgelser for at:

- a) støtte gennemførelsen af EU-retsakter om kemikalier eller grupper af kemikalier, der er opført i bilag I, del 1, inden for sit mandat
- b) bidrage til støtte, evaluering og udvikling af en EU-kemikaliepolitik
- c) undersøge de øvrige opstående kemikalierisici, som er konstateret i den i artikel 22, stk. 4, omhandlede rapport.

2. Kommissionen kan i ekstraordinære tilfælde af alvorlig uenighed eller modstridende resultater, anmode ECHA om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens kemikalierisikovurderingsproces, uden at dette berører de forpligtelser, der påhviler de forpligtede i henhold til EU-retsakterne i bilag I, del 1. Disse undersøgelser kan være af videre omfang end blot den dokumentation, der skal verificeres.

3. Efter anmodning fra Kommissionen bestiller ECHA videnskabelige undersøgelser som omhandlet i stk. 1 og 2.

4. ECHA bestiller kun videnskabelige undersøgelser, hvis der ikke kan opnås resultater via eksisterende retlige bestemmelser eller processer i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 1. Agenturet skal give prioritet til anvendelsen af metoder uden brug af forsøgsdyr, således at dyreforsøg med hvirveldyr udelukkende finder sted som sidste udvej. Det må ikke bestille undersøgelser, hvis primære formål er forskning.

5. ECHA bestræber sig på at undgå overlapning med medlemsstaternes eller Unionens forsknings- eller gennemførelsesprogrammer.

6. ECHA bestiller videnskabelige undersøgelser i medfør af denne artikel på en åben og gennemsigtig måde og først efter høring af medlemsstaterne.

7. ECHA og EFSA arbejder tæt sammen om planlægning og bestilling af videnskabelige undersøgelser, der iværksættes af ECHA i overensstemmelse med denne artikels stk. 1, 2 og 3, og af undersøgelser, der iværksættes af EFSA i overensstemmelse med artikel 32 i forordning (EF) nr. 178/2002.

8. ECHA kan anmode om en prøve af et stof eller en blanding, der er nødvendig for at udføre de videnskabelige undersøgelser, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, fra en virksomhedsleder, der fremstiller, importerer, formulerer eller markedsfører et sådant stof eller en sådan blanding. ECHA anmoder om en prøve ved at sende et udkast til anmodning til virksomhedslederen med en redegørelse for anmodningen og angivelse af prøvens mængde og form samt datoen, inden for hvilken prøven skal leveres. ECHA kan også anmode virksomhedslederen om at fremlægge en karakterisering af stoffet eller blandingen. ECHA underretter virksomhedslederen om, at denne har ret til at fremsætte bemærkninger inden for 30 dage efter modtagelse af anmodningen. ECHA tager hensyn til alle eventuelle modtagne bemærkninger og bekræfter eller ændrer anmodningen.

Hvis ECHA bekræfter eller ændrer anmodningen, stiller virksomhedslederen den ønskede prøve gratis til rådighed for ECHA eller enhver fysisk eller juridisk person, som ECHA har givet i opdrag at foretage den videnskabelige undersøgelse inden for den frist, der er fastsat af ECHA. Virksomhedslederen kan anmode ECHA om ikke at videregive visse karakteriseringsoplysninger vedrørende den fremlagte prøve, hvis virksomhedslederen påviser, at oplysning heraf vil skade vedkommendes forretningsinteresser.

Hvis ECHA anser anmodningen for at være berettiget, betragtes de pågældende oplysninger som fortrolige og må ikke gøres tilgængelige for offentligheden.

9. ECHA stiller resultaterne af de videnskabelige undersøgelser, der udføres i henhold til denne artikel, til rådighed via den fælles dataplatform.

Artikel 25

Undersøgelse af biomonitering af mennesker

1. Senest den 2. januar 2030 bestiller ECHA og EFSA i samarbejde med EEA inden for rammerne af den datagenereringsmekanisme, der er omhandlet i artikel 24, en EU-dækkende undersøgelse af biomonitering af mennesker, som omfatter alle medlemsstater.

2. Medlemsstaterne samarbejder med ECHA, EFSA og EEA om at planlægge og tilrettelægge undersøgelsen og yde den nødvendige tekniske og administrative bistand til de parter, som ECHA eller EFSA har engageret til at foretage prøveudtagning, med henblik på at muliggøre prøveudtagning inden for deres respektive territorier og på at sikre, at prøverne er tilstrækkeligt repræsentative. Undersøgelsen af biomonitering af mennesker skal efterleve etiske standarder og fortrolighedsstandarder.

KAPITEL VII

UNDERRETNING OM UNDERSØGELSER

Artikel 26

Underretning om undersøgelser

1. Virksomhedsledere skal hurtigst muligt underrette databasen over underretninger om undersøgelser, jf. denne forordnings artikel 9, om enhver kemikaliedata-genererende undersøgelse, og som de bestiller til støtte for ansøgninger, anmeldelser eller reguleringsmæssige dossierer, der anmeldes eller indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier i sig selv eller anvendt i produkter, som virksomhedsledere bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering i henhold til de EU-retsakter, der er opført i del 1 i bilag I til denne forordning. Virksomhedsledere skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. denne forordnings artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Med henblik på stk. 1 skal virksomhedslederne underrette databasen over underretninger om undersøgelser, som omhandlet i denne forordnings artikel 9, om de pågældende kemikaliers identitet, titlen, omfanget, det laboratorium eller den testfacilitet, der udfører undersøgelsen, de planlagte start- og slutdatoer og, hvis det er relevant, om undersøgelsen er bestilt for at efterkomme en afgørelse truffet af ECHA i henhold til artikel 40, 41 eller 46 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

På det tidspunkt, hvor en undersøgelse bestilles, skal virksomhedslederne underrette det laboratorium eller den testfacilitet, hvor undersøgelsen udføres, om, at undersøgelsen er omfattet af underretningspligten i nærværende artikel.

3. Laboratorier og testfaciliteter skal hurtigst muligt underrette databasen om undersøgelsesunderretninger, som omhandlet i denne forordnings artikel 9, om alle oplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, vedrørende undersøgelser, der bestilles af en virksomhedsleder til støtte for en ansøgning, en underretning eller et reguleringsmæssigt dossier, som der gives underretning om, eller som indsendes til en myndighed, samt om enhver undersøgelse af kemikalier, i sig selv eller anvendt i produkter, som de bestiller i forbindelse med en risiko- eller sikkerhedsvurdering, i henhold til de EU-retsakter, der er opført i del 1 i bilag I til denne forordning. Laboratorier og testfaciliteter skal dog ikke underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. denne forordnings artikel 9, om undersøgelser, der skal underrettes om i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

4. Med henblik på nærværende artikels stk. 3 skal laboratorier og testfaciliteter for hver undersøgelse underrette databasen over undersøgelsesunderretninger, jf. artikel 9, om de pågældende kemikaliers identitet, titlen, omfanget, den planlagte start- og færdiggørelsesdato, samt navnet på den virksomhedsleder, der bestilte undersøgelsen.

5. Stk. 3 og 4 finder tilsvarende anvendelse på laboratorier og testfaciliteter i tredjelande, for så vidt som det er fastsat i relevante aftaler med disse tredjelande.

6. Forpligtelserne fastsat i stk. 1-5 finder anvendelse fra den 2. november 2027.

7. Medlemsstaterne kan fastsætte undtagelser fra de forpligtelser, der er fastsat i stk. 1-5, for så vidt angår undersøgelser, der gennemføres af forsvarsmæssige hensyn.

Hvis det i de EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 1, er fastsat, at medlemsstaterne kan fastsætte undtagelser fra de i disse retsakter fastsatte forpligtelser af hensyn til nationale sikkerhedsinteresser, kan medlemsstaterne fastsætte undtagelser fra de forpligtelser, der er fastsat i stk. 1-5.

8. ECHA fastsætter i tæt samarbejde med EFSA og i samråd med interessenterne de praktiske foranstaltninger til gennemførelse af denne artikel.

KAPITEL VIII

DELEGEREDE BEFØJELSER OG UDVALGSPROCEDURE

Artikel 27

Ændringer af bilag I, II, III og V

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 til ændring af bilag I med henblik på at sikre, at bilag I indeholder en liste over alle relevante EU-retsakter, i henhold til hvilke kemikaliedata genereres eller indsendes til agenturerne eller Kommissionen, og for at holde den fælles dataplatform ajour, så snart nye EU-retsakter, i henhold til hvilke kemikaliedata genereres eller indsendes, træder i kraft, eller en eksisterende EU-retsakt ændres, for at indføre bestemmelser om generering eller indsendelse af data, med henblik på at opføre disse nye EU-retsakter på listen, såfremt den pågældende nye EU-retsakt ikke har ændret bilag I.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 med henblik på at ændre bilag II til denne forordning ved at tilføje nye referenceværdier afledt af EU-retten om lægemidler under hensyntagen til fremskridt inden for digitalisering og interoperabilitet samt værdierne relevans for andre kemikaliepolitiske og lovgivningsmæssige områder.

3. Så snart en ny EU-retsakt, i henhold til hvilke der indføres nye reguleringsprocesser, træder i kraft, eller en eksisterende EU-retsakt ændres med henblik på at fastlægge nye reguleringsprocedurer, vedtager Kommissionen, såfremt den pågældende nye EU-retsakt ikke har ændret bilag III, delegerede retsakter i henhold til artikel 28 med henblik på at ændre bilag III for at indføre disse nye EU-retsakter på listen med henblik på at sikre, at bilag III omfatter samtlige EU-retsakter, i henhold til hvilke reguleringsprocesser vedrørende kemikalier eller grupper af kemikalier udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA eller Kommissionen, og på at holde den fælles dataplatform ajour.
4. Kommissionen vedtager om nødvendigt delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 med henblik på at ændre bilag V, for at bilag V forbliver så fuldstændigt som muligt, og for at holde den fælles dataplatform ajour, ved at tilføje:
 - a) enhver ny EU-retsakt, i henhold til hvilken der genereres eller indsendes data om kemikalier i artikler eller produkter, så snart den træder i kraft, medmindre retsakten indeholder en bestemmelse om, at den skal tilføjes i bilag V
 - b) enhver eksisterende EU-retsakt, der er opført i bilag I, og som ændres på en sådan måde, at data om kemikalier i artikler eller produkter genereres eller indsendes i henhold hertil, så snart den respektive ændringsretsakt træder i kraft, medmindre ændringsretsakten indeholder en bestemmelse om, at den skal tilføjes i bilag V, eller
 - c) enhver eksisterende EU-retsakt, der er opført i bilag I, for hvilken det ved yderligere verifikation er åbenbart, at der i henhold hertil genereres eller indsendes data om kemikalier i artikler eller produkter.

Artikel 28

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 4, og artikel 27, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 1. januar 2026. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver femårsperiode.
3. Den i artikel 3, stk. 4, og artikel 27 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 4, eller artikel 27 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 29

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

KAPITEL IX
HÅNDHÆVELSE OG SANKTIONER

Artikel 30

Samarbejde om overholdelse

Agenturerne samarbejder med medlemsstaternes håndhævende myndigheder og udveksler oplysninger om virksomhedslederes og laboratoriers overholdelse af forpligtelsen til at foretage underretning om undersøgelser i overensstemmelse med artikel 26.

Artikel 31

Sanktioner ved manglende overholdelse

1. Medlemsstaterne indfører sanktioner for virksomhedslederes og laboratoriers manglende overholdelse af forpligtelserne i artikel 26 og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
2. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger senest den 2. november 2027 og underretter straks Kommissionen om alle senere ændringer heraf.

KAPITEL X
GENNEMGANG OG IKRAFTTRÆDEN

Artikel 32

Rapporter og gennemgang

1. Senest den 2. januar 2032 vurderer og vedtager Kommissionen en rapport om hensigtsmæssigheden af og en afvejning af fordele og ulemper ved at medtage følgende kemikaliedata vedrørende lægemidler i den fælles dataplatform i henhold til artikel 3, stk. 3:

- a) nye kategorier af datatyper
- b) kemikaliedata om andre stoffer end aktivstoffer
- c) kemikaliedata om aktivstoffer, der ikke opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 3, litra b)
- d) kemikaliedata, der indsamles og indsendes i medfør af de EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 2, og som opbevares af medlemsstaternes kompetente myndigheder og ikke af agenturerne.

2. Kommissionen vurderer senest den 2. januar 2030 og under hensyntagen til det arbejde, der er udført af OECD vedrørende generering, rapportering og anvendelse af fagfællebedømte offentliggjorte forskningsdata med henblik på regulermæssige vurderinger, hvorvidt der skal samarbejdes med videnskabelige og akademiske forlag og operatører af databaser, der indeholder indhold fra fagfællebedømte tidsskrifter, om:

- a) harmoniseret rapportering af fagfællebedømte offentliggjorte forskningsdata til videnskabelige fagfællebedømte tidsskrifter, og
- b) anvendelse af værktøjer til at søge i, sortere og udtrække fagfællebedømte offentliggjorte forskningsdata, der er relevante for kemikalievurderinger, fra databaser, der indeholder indhold fra fagfællebedømte tidsskrifter.

3. Senest to år efter afslutningen af undersøgelsen af biomonitering af mennesker, jf. artikel 25, vurderer Kommissionen, om det er hensigtsmæssigt at pålægge ECHA og EFSA, i samarbejde med EEA, at bestille regelmæssige undersøgelser af biomonitering af mennesker, samt hvilke ressourcer, der er nødvendige for sådanne undersøgelser, og vilkårene for inddragelse af medlemsstaterne i sådanne undersøgelser.

Kommissionen kan på grundlag af denne vurdering forelægge et lovforslag.

4. Kommissionen foretager senest den 2. januar 2032 en overordnet gennemgang af denne forordning og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, eventuelt ledsaget af et lovforslag. I rapporten vurderes de fremskridt, der er gjort med hensyn til implementeringen af den fælles dataplatform, og hvor effektivt den fungerer, hvorvidt denne forordning har nået sine mål, navnlig at gøre det lettere at videreanvende af data på tværs af de EU-retsakter, der er omhandlet i bilag I, samt hensigtsmæssigheden af ressourcefordelingen til agenturerne og Kommissionen.

*Artikel 33***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. november 2025.

På Europa-Parlamentets vegne

R. METSOLA

Formand

På Rådets vegne

M. BJERRE

Formand

BILAG I

Del 1

EU-Retsakter, der er omhandlet i artikel 2, 3, 8, 12, 13, 14, 18, 20, 24, 26 og 27

Enhver henvisning til de EU-retsakter, der er opført i denne del, forstås også som en henvisning til alle de gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til den pågældende EU-retsakt, hvor det er relevant.

1. Rådets direktiv 91/271/EØF af 21. maj 1991 om rensning af byspildevand (EFT L 135 af 30.5.1991, s. 40)
2. Rådets direktiv 91/676/EØF af 12. december 1991 om beskyttelse af vand mod forurening forårsaget af nitrater, der stammer fra landbruget (EFT L 375 af 31.12.1991, s. 1)
3. Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler (EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1)
4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald (EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10)
5. Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11)
6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50)
7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/53/EF af 18. september 2000 om udrangerede køretøjer (EFT L 269 af 21.10.2000, s. 34)
8. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1)
9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1)
10. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1)
11. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer (EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10)
12. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51)
13. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1)
14. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29)
15. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer (EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1)
16. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55)

17. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1)
18. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1)
19. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4)
20. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/107/EF af 15. december 2004 om arsen, cadmium, kviksølv, nikkel og polycykliske aromatiske kulbrinter i luften (EUT L 23 af 26.1.2005, s. 3)
21. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1)
22. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 166/2006 af 18. januar 2006 om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/689/EØF og 96/61/EF (EUT L 33 af 4.2.2006, s. 1)
23. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19)
24. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1)
25. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9)
26. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26)
27. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/2/EF af 14. marts 2007 om opbygning af en infrastruktur for geografisk information i Det Europæiske Fællesskab (Inspire) (EUT L 108 af 25.4.2007, s. 1)
28. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger (havstrategirammedirektivet) (EUT L 164 af 25.6.2008, s. 19)
29. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/50/EF af 21. maj 2008 om luftkvaliteten og renere luft i Europa (EUT L 152 af 11.6.2008, s. 1)
30. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3)
31. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84)
32. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1)
33. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelses-procedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1)

34. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7)
35. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16)
36. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34)
37. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF af 21. oktober 2009 om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter (EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10)
38. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 401/2009 af 23. april 2009 om Det Europæiske Miljøagentur og Det Europæiske Miljøoplysnings- og Miljøovervågningsnet (EUT L 126 af 21.5.2009, s. 13)
39. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF af 23. april 2009 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevaringredienser (EUT L 141 af 6.6.2009, s. 3)
40. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1)
41. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1)
42. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1)
43. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71)
44. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 28)
45. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 af 25. november 2009 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 761/2001 og Kommissionens beslutning 2001/681/EF og 2006/193/EF (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 1)
46. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59)
47. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner og emissioner fra husdyropdræt (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17)
48. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket (EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1)
49. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88)
50. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarereinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18)

51. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1)
52. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 1)
53. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 38)
54. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60)
55. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35)
56. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 1)
57. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1)
58. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1)
59. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2284 af 14. december 2016 om nedbringelse af nationale emissioner af visse luftforurenende stoffer, om ændring af direktiv 2003/35/EF og om ophævelse af direktiv 2001/81/EF (EUT L 344 af 17.12.2016, s. 1)
60. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1)
61. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1)
62. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/852 af 17. maj 2017 om kviksølv og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1102/2008 (EUT L 137 af 24.5.2017, s. 1)
63. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 og ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 1)
64. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1)

65. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45)
66. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1)
67. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1991 af 24. juni 2024 om naturgenopretning og om ændring af forordning (EU) 2022/869 (EUT L, 2024/1991, 29.7.2024)
68. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 af 12. juli 2023 om batterier og udtjente batterier, om ændring af direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af direktiv 2006/66/EF (EUT L 191 af 28.7.2023, s. 1)
69. Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2024/573 af 7. februar 2024 om fluorholdige drivhusgasser, om ændring af direktiv (EU) 2019/1937 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 517/2014 (EUT L, 2024/573, 20.2.2024)
70. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter, om ændring af direktiv (EU) 2020/1828 og forordning (EU) 2023/1542 og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024)

Del 2

EU-Retsakter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 3

Enhver henvisning til de EU-retsakter, der er opført i denne del, forstås også som en henvisning til alle de gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til den pågældende EU-retsakt, hvor det er relevant.

1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67)
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1)
3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11)
4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43)

BILAG II

Referenceværdier, der er omhandlet i artikel 8 og 27

Referenceværdier, der skal medtages i registret over referenceværdier i henhold til artikel 8, stk. 3

1. Beregnede nuleffektkoncentrationer udledt som led i miljørisikovurderingen i henhold til direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 726/2004 og forordning (EU) 2019/6.

Disse referenceværdier begrænses til data, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, som er færdiggjort efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. Hvor det er relevant, skal data, som EMA opbevarer, og som hidrører fra procedurer, der er færdiggjort før datoen for denne forordnings ikrafttræden, også tages i betragtning med henblik på indarbejdelse i den fælles dataplatform.

BILAG III

EU-retsakter, der er omhandlet i artikel 10 og 27

Enhver henvisning til de EU-retsakter, der er opført i dette bilag, forstås også som en henvisning til alle de gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til den pågældende EU-retsakt, hvor det er relevant.

1. Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler (EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1)
2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald (EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10)
3. Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11)
4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/53/EF af 18. september 2000 om udrangerede køretøjer (EFT L 269 af 21.10.2000, s. 34)
5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1)
6. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer (EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10)
7. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29)
8. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50)
9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4)
10. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/107/EF af 15. december 2004 om arsen, cadmium, kviksølv, nikkel og polycykliske aromatiske kulbrinter i luften (EUT L 23 af 26.1.2005, s. 3)
11. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1)
12. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19)
13. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1)
14. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og senere ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84)

15. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1)
16. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelses-procedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1)
17. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7)
18. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16)
19. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34)
20. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF af 23. april 2009 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevareingredienser (EUT L 141 af 6.6.2009, s. 3)
21. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF af 21. oktober 2009 om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter (EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10)
22. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1)
23. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1)
24. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1)
25. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 28)
26. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59)
27. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88)
28. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1)
29. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 38)
30. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 og ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 1)
31. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45)
32. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand (EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1)

33. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 af 12. juli 2023 om batterier og udtjente batterier, om ændring af direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af direktiv 2006/66/EF (EUT L 191 af 28.7.2023, s. 1)
 34. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter, om ændring af direktiv (EU) 2020/1828 og forordning (EU) 2023/1542 og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024)
-

BILAG IV

Datasæt der skal være indføjet på datoen for oprettelse af den fælles dataplatform

Alle kemikaliedata i de datasæt, der er specificeret i nedenstående tabel, skal være indføjet i den fælles dataplatform senest tre år efter den 1. januar 2026. Dette omfatter data genereret eller indføjet inden den 1. januar 2026, medmindre andet er anført, såvel som data der i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, er klassificeret som ikke til offentliggørelse i henhold til den tilgrundliggende EU-retsakt.

Datasæt	Beskrivelse	Datavejendør
Datasæt bag dedikerede tjenester	Kemikaliedata, der er omfattet af:	
	IPCHEM (artikel 7) Dette omfatter alle kemikalier indeholdt i IPCHEM, der drives af Kommissionen, før overførsel af driften til ECHA.	Kommissionen
	Register over referenceværdier (artikel 8) Dette indbefatter følgende data: a) reguleringsmæssige referenceværdier, der formelt er vedtaget i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I b) videnskabelige referenceværdier, der er tilgængelige som formelle udtalelser afgivet i henhold til de EU-retsakter, der er opført i bilag I, del 1, og c) de videnskabelige referenceværdier, der er nærmere angivet i bilag II, og som følger af relevante procedurer, der er afsluttet efter denne forordnings ikrafttræden.	Agenturer
	Oplysninger om reguleringsmæssige processer for kemikalier (artikel 10): Dette omfatter følgende oplysninger: a) oplysninger indeholdt i ECHA's eksisterende Koordineringsværktøj for offentlige aktiviteter b) oplysninger om reguleringsprocesser for kemikalier, der er tilgængelige via EFSA's eksisterende OpenEFSA, og c) andre oplysninger, som er tilsendt ECHA i overensstemmelse med artikel 10.	Myndigheder
	Oplysninger om forpligtelser fastsat i EU-retsakter om kemikalier (artikel 13) Dette omfatter oplysninger om forpligtelser fastsat i EU-retsakter, der er opført i bilag I, herunder oplysninger, som er tilgængelige via ECHA's eksisterende European Union Legislation Finder.	ECHA
	Register med standardformater og fastlagt terminologi (artikel 14) Dette omfatter standardformater og fastlagt terminologi, der står til rådighed i overensstemmelse med artikel 14.	Agenturer, Kommissionen
REACH-registreringer	Registreringsdossierer indsendt i henhold til afsnit II i forordning (EF) nr. 1907/2006	ECHA

Datasæt	Beskrivelse	Dataleverandør
CLP-klassificerings- og -mærkningsregister	— klassificerings- og mærkningsoplysninger indsendt i registreringsdossierer i henhold til afsnit II i forordning (EF) nr. 1907/2006 og meddelt i henhold til afsnit V i forordning (EF) nr. 1272/2008, og — registreringer vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning fra bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.	ECHA
Ansøgninger under biocidforordningen om godkendelse og fornyelse af aktivstoffer og sammendrag om det biocidholdige produkts egenskaber	— ansøgninger om godkendelse eller fornyelse af godkendelse af biocidholdige aktivstoffer i henhold til kapitel II og III i forordning (EU) nr. 528/2012, og som er tilgængelige i IUCLID, og — sammendrag af det biocidholdige produkts egenskaber fremlagt af ansøgere om EU-godkendelse i henhold til kapitel VIII i forordning (EU) nr. 528/2012 og af ansøgere i henhold til forordning (EU) nr. 414/2013 og tilgængelige i IUCLID.	ECHA
Ansøgninger under drikkevandsdirektivet om optagelse af stoffer på de europæiske positivlister	Ansøgninger om tilføjelse af nye registreringer og om ændring eller fjernelse af eksisterende registreringer fra de europæiske positivlister over stoffer, der er i kontakt med drikkevand, indgivet af økonomiske aktører eller relevante myndigheder i henhold til artikel 13 i direktiv (EU) 2020/2184.	ECHA
Underretninger om undersøgelser	Oplysninger om underretninger om undersøgelser efter indgivelse af den pågældende registrering, ansøgning eller andet relevant reguleringsmæssigt dossier, og efter vurdering af eventuelle fortrolighedskrav: — fra ECHA's database over underretninger om undersøgelser i henhold til artikel 9 i denne forordning, og — fra EFSA's database, jf. artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, som stillet til rådighed for ECHA i overensstemmelse med artikel 9, stk. 4, i nærværende forordning.	ECHA, EFSA
Open Food Tox	EFSA's database over farlige kemikalier, hvori opføres i struktureret format alle EFSA's kemiske risikovurderinger, herunder kemiske identifikatorer, kritiske slutfaser, toksikologiske referenceværdier og metadata fra EFSA-resultater.	EFSA
Kemikalieovervågningsdata	EFSA's kemikalieovervågningsdata ⁽¹⁾ omfattende indtil flere forordninger inden for EFSA's ressort, og som inkluderer — kemikalieovervågningsdata vedrørende pesticider og veterinærmedicinske restprodukter og data om forurenende stoffer — de individuelle målinger af kemikalier i fødevarer/foder og andre materialer, der er udtaget prøver af som led i offentlige kontroller og håndhævelsesaktiviteter — målinger af kemikalier i fødevarer og foder modtaget fra industrien, og — andre kilder som svar på anmodning om data.	EFSA

Datasæt	Beskrivelse	Dataleverandør
Fødevarekæden	Ansøgningsdossierer vedr. fødevarekæden indeholdende kemikaliedata, som ansøgere har indsendt via platformen for elektronisk indgivelse af fødevarer inden for forskellige regulerede produktområder i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, forordning (EF) nr. 1935/2004, forordning (EF) nr. 1924/2006 og forordning (EU) 2015/2283, og som er tilgængelige i strukturerede formater.	EFSA
Ansøgninger i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler	Dossierer indgivet af ansøgere i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, herunder aktivstoffet, maksimalgrænseværdier og indberetningstyper for basisstoffer, og som er tilgængelige i IUCLID.	EFSA
Luftkvalitet	Luftkvalitetsdata fra en række kilder, herunder — målingstidsserier fra Europas luftkvalitetsovervågningsnetværk, og — statistikker om luftforurenende stoffer beregnet ud fra officielt verificerede lantedata indsamlet i henhold til direktiv (EU) 2024/2881, men ikke omfattende næsten-realtidsoplysninger om luftkvalitet og hermed forbundne dataprodukter, som EEA besidder, f.eks. luftkvalitetsindekset.	EEA
Vandkvalitet	Tidsserier for koncentrationer af næringsstoffer, organisk materiale, farlige stoffer og andre kemikalier i floder, søer, grundvand, overgangsvande, kystvande og havområder som indberettet i overensstemmelse med overvågningslisten for kemikalier i overfladevand i henhold til direktiv 2000/60/EF (også identificeret som WISE-6).	EEA
Vandbaserede emissioner	Tidsserier for emissioner af næringsstoffer og farlige stoffer i vand, rapporteret som årlige tilførsler fra floder til overgangs-, kyst- og havområder i henhold til direktiv 2000/60/EF (også identificeret som WISE-1).	EEA
Industrielle emissioner	Kemikaliedata om udledninger, overførsler og emissioner af regulerede forurenende stoffer som indberettet af medlemsstaterne til det europæiske register over udledning og overførsel af forurenende stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 166/2006 og direktiv 2010/75/EU.	EEA
NEC-emissionsopgørelse	Data om emissioner af luftforurenende stoffer som indberettet af medlemsstaterne i henhold til direktiv (EU) 2016/2284 og indeholdt i emissionsopgørelsen.	EEA
Humanmedicinske lægemiddeldata om miljørisikovurdering og ikkekliniske sikkerhedsdata	Miljørisikovurdering og ikkekliniske sikkerhedsdata fra ansøgninger om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler i henhold til direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. Disse data begrænses til data om relevante aktive stoffer, der indsendes til EMA i forbindelse med de relevante procedurer, som er færdiggjort efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.	EMA

Datasæt	Beskrivelse	Dataleverandør
Veterinærlægemiddeldata om miljørisikovurdering og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer	Miljørisikovurderingsdata, maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og MRL-vurderingsdata fra ansøgninger om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler i henhold til forordning (EU) 2019/6 og forordning (EF) nr. 470/2009. Disse data begrænses til data om relevante aktive stoffer, der indsendes til EMA i forbindelse med relevante procedurer, som afsluttes efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.	EMA

(¹) Dataindsamling: kemikalieovervågning EFSA.

BILAG V

EU-retsakter omhandlet i artikel 11 og 27

Enhver henvisning til de EU-retsakter, der er opført i dette bilag, skal også forstås som en henvisning til de data om kemikalier i artikler eller produkter, der genereres eller indsendes som led i gennemførelsen af den pågældende EU-retsakt.

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1)
 2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3)
 3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter, om ændring af direktiv (EU) 2020/1828 og forordning (EU) 2023/1542 og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024)
-