

Brüssel, den 24. Oktober 2025
(OR. en)

14187/25

Interinstitutionelles Dossier:
2023/0453(COD)

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

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien – Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments (Straßburg, 20. bis 23. Oktober 2025)

I. EINLEITUNG

Im Einklang mit Artikel 294 AEUV und mit der Gemeinsamen Erklärung zu den praktischen Modalitäten des Mitentscheidungsverfahrens¹ haben der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission informelle Gespräche geführt, um in erster Lesung zu einer Einigung über diesen Vorschlag zu gelangen.

¹ ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

In diesem Zusammenhang hat der Vorsitzende des Ausschusses für Umwelt, Klima und Lebensmittelsicherheit (ENVI), Antonio DECARO (S&D, IT), im Namen des ENVI-Ausschusses einen Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 162) zu dem oben genannten Verordnungsvorschlag vorgelegt, zu dem Dimitris TSIODRAS (PPE, EL) einen Berichtsentwurf ausgearbeitet hatte. Über diesen Änderungsantrag war bei den genannten informellen Gesprächen Einvernehmen erzielt worden. Weitere Änderungsanträge wurden nicht eingereicht.

II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum vom 21. Oktober 2025 den Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 162) zu dem oben genannten Verordnungsvorschlag angenommen. Der Kommissionsvorschlag in der geänderten Fassung stellt den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer EntschlieÙung (siehe Anlage) enthalten².

Der Standpunkt des Europäischen Parlaments entspricht der zuvor zwischen den Organen getroffenen Vereinbarung. Folglich dürfte der Rat in der Lage sein, den Standpunkt des Europäischen Parlaments zu billigen.

Der Gesetzgebungsakt würde anschließend in der Fassung des Standpunkts des Europäischen Parlaments erlassen.

² Im Standpunkt des Parlaments in der Fassung der legislativen EntschlieÙung sind die am Kommissionsvorschlag vorgenommenen Änderungen wie folgt markiert: Ergänzungen zum Kommissionsvorschlag sind durch **Fettdruck und Kursivschrift** kenntlich gemacht. Das Symbol „■“ weist auf Textstreichungen hin.

P10_TA(2025)0235

Gemeinsame Datenplattform für Chemikalien und Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 21. Oktober 2025 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2023)0779),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0449/2023),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 20. März 2024¹,
 - unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 75 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung vom zuständigen angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 25. Juni 2025 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 60 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umwelt, Klima und Lebensmittelsicherheit (A10-0018/2025),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest²;

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

² Dieser Standpunkt ersetzt die am 1. April 2025 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte P10_TA(2025)0045).

2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 21. Oktober 2025 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2025/... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,


gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

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

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 21. Oktober 2025.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Mitteilung der Kommission vom 11. Dezember 2019 zum europäischen Grünen Deal enthält hochgesteckte Ziele, um den Übergang zu einer schadstofffreien Umwelt ohne Umweltverschmutzung zu ermöglichen. Die in der Mitteilung der Kommission vom 14. Oktober 2020 mit dem Titel „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“ dargelegte Strategie (im Folgenden „Strategie“) ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zur Beseitigung der Umweltverschmutzung; darin wird der Ansatz Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ mit dem Ziel eingeführt, die Effizienz, Wirksamkeit, Kohärenz und Transparenz der Sicherheitsbeurteilungen von Chemikalien im Rahmen der unterschiedlichen Rechtsvorschriften der Union zu verbessern. Gemäß der Strategie sollten Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien entwickelt werden, um die Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicher und nachhaltig sind. In der Strategie wird auch dargelegt, dass die Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Politik durch ein Frühwarnsystem für Chemikalien *und Chemikaliengruppen* gestärkt werden sollte, um sicherzustellen, dass die Unionspolitik auf neu auftretende chemische Risiken reagiert, sobald solche Risiken durch Überwachung und Forschung erkannt wurden, und dass ein Indikatorrahmen zur Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der Verschmutzung durch Chemikalien sowie zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts in der Union entwickelt werden sollte. Mit der vorliegenden Verordnung sollen diese Ziele umgesetzt werden.

- (2) Hauptziel dieser Verordnung ist es, ein höheres Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den von  Chemikalien ausgehenden Risiken sicherzustellen und das Funktionieren des Binnenmarkts für Chemikalien zu verbessern. Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) eingerichtet werden, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) verwaltet wird. Die gemeinsame Datenplattform ist eine digitale Infrastruktur, die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts erzeugte Chemikaliendaten und Informationen über Chemikalien zusammenführt. Mit dieser Verordnung sollen auch spezielle Dienste innerhalb der gemeinsamen Datenplattform eingerichtet und Regeln für die **Transparenz**, Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der in der Plattform enthaltenen Daten festgelegt werden. Ziel dieser Verordnung ist es, eine gemeinsame Wissensbasis über Chemikalien zu schaffen, die den Risikobewertern zur Verfügung steht, um bessere, vollständige, kohärente und solide wissenschaftliche Bewertungen von Chemikalien und ihren Auswirkungen zu ermöglichen, die bestmögliche Nutzung vorhandener Informationen für die Umsetzung und Weiterentwicklung der Rechtsakte der Union sicherzustellen *und so dazu beizutragen, dass Tierversuche bei jeder Gelegenheit ersetzt und weniger durchgeführt werden. Diese Verordnung zielt darauf ab, die Integration von Informationen aus unterschiedlichen Quellen zu verbessern und eine kosteneffiziente digitale Infrastruktur zu schaffen, und so eine öffentlich zugängliche zentrale Anlaufstelle für Chemikaliendaten und Informationen über Chemikalien in der Union bereitzustellen. Dies wird die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Regulierungsverfahren für Chemikalien erhöhen und den Verwaltungsaufwand und Doppelarbeit verringern. Darüber hinaus wird es das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Belastbarkeit der wissenschaftlichen Entscheidungsfindung zu stärken. Durch die Erhebung und Bereitstellung aller Daten über Chemikalien in der Union wird die Datenplattform auch Innovationen fördern und die Entwicklung fortschrittlicher Instrumente, Methoden und Modelle für Bewertungen von Chemikalien unterstützen.*

- (3) Gemäß dem Beschluss (EU) 2022/591 des Europäischen Parlaments und des Rates³ ist die Nutzung des Potenzials der Digital- und Datentechnik zur Unterstützung der Umweltpolitik, unter anderem durch die Bereitstellung von Echtzeitdaten, sofern möglich, und von Informationen über den Zustand der Ökosysteme bei gleichzeitiger Verstärkung der Bemühungen um eine Minimierung des ökologischen Fußabdrucks dieser Technologien, und die Sicherstellung von Transparenz, Echtheit, Interoperabilität und der öffentlichen Zugänglichkeit der Daten und Informationen ein langfristiges vorrangiges Ziel. Daten und Informationen über Chemikalien sind daher für die ordnungsgemäße Entwicklung und Umsetzung der Umweltpolitik der Union und insbesondere ihrer Chemikalienpolitik von wesentlicher Bedeutung.

³ Beschluss (EU) 2022/591 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. April 2022 über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der Union für die Zeit bis 2030 (ABl. L 114 vom 12.4.2022, S. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) In ihrer Mitteilung vom 19. Februar 2020 über eine europäische Datenstrategie legte die Kommission ihre Zielvorstellung gemeinsamer europäischer Datenräume dar und hob die Notwendigkeit der Schaffung sektorspezifischer Datenräume in strategischen Bereichen hervor, da sich nicht alle Wirtschaftszweige und Gesellschaftsbereiche im gleichen Tempo bewegen. Mit dieser Verordnung wird daher darauf abgezielt, durch die Einrichtung der gemeinsamen Datenplattform einen Datenraum für Chemikalien zu schaffen, der auch Teil des in der europäischen Datenstrategie erwähnten Datenraums für den Grünen Deal ist. Darüber hinaus betonte die Kommission in dieser Strategie mehrere Probleme betreffend die Verfügbarkeit von Daten für das öffentliche Wohl, darunter Probleme im Hinblick auf Verfügbarkeit, Dateninfrastrukturen und Daten-Governance, Interoperabilität sowie eine mangelnde gemeinsame Datennutzung zwischen Behörden. Diese Verordnung zielt darauf ab, die Verfügbarkeit von Daten über Chemikalien zu erhöhen, indem **die Kommission und** die betreffenden Agenturen der Union, nämlich die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA), die ECHA, die Europäische Umweltagentur (EUA), die EFSA und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) (gemeinsam im Folgenden „die Agenturen“) verpflichtet werden, Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung zu stellen, die Interoperabilität dieser Daten durch die Festlegung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen zu stärken sowie den Datenaustausch und die Nutzung durch die Behörden zu erleichtern, damit diese ihre Aufgaben im Bereich der Regulierung und der Politikgestaltung wirksam wahrnehmen können.

- (5) Mit dieser Verordnung wird auch das Ziel verfolgt, die Grundsätze des Vorschlags für ein Gesetz für ein interoperables Europa auf den Chemiesektor anzuwenden, indem die grenzüberschreitende Interoperabilität von Netz- und Informationssystemen, die für die Erbringung oder Verwaltung öffentlicher Dienste im Bereich Chemikalien in der Union verwendet werden, gestärkt wird. Diese Verordnung wird zu verstärkten grenzüberschreitenden Datenströmen für wirklich europäische digitale Dienste beitragen und den Zugang zu öffentlich verfügbaren Chemikaliendaten für die Nutzung in Anwendungen anderer Sektoren erweitern.

- (6) Unternehmer und zuständige Behörden der Mitgliedstaaten sind im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union verpflichtet, Daten und Informationen an eine Vielzahl von Agenturen der Union und in bestimmten Fällen auch an die Kommission zu übermitteln. Dies führt zu einer Fragmentierung der Daten und Informationen über Chemikalien, die verschiedenen Bedingungen für die Datennutzung und den Datenaustausch unterliegen sowie in unterschiedlichen Formaten gespeichert werden. Diese Fragmentierung erschwert es sowohl den Behörden als auch der Öffentlichkeit, einen klaren Überblick darüber zu erhalten, welche Informationen über einzelne Chemikalien oder Chemikaliengruppen verfügbar sind, wo und wie die Informationen zugänglich sind und ob sie genutzt werden können. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass verschiedene Bewertungen ein und derselben Chemikalie, die in verschiedenen Rechtsakten der Union über Chemikalien vorgeschrieben sind, inkohärent sind und dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftliche Grundlage für die Beschlussfassung der Union hinsichtlich Chemikalien geschwächt wird. Um sicherzustellen, dass Daten über Chemikalien leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sollte die ECHA die gemeinsame Datenplattform einrichten. Die gemeinsame Datenplattform sollte als zentrale Anlaufstelle und als erweiterte und gemeinsame Wissensgrundlage dienen, um die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien im Rahmen verschiedener Rechtsakte der Union über Chemikalien zu ermöglichen und neu auftretende chemische Risiken sowie die Ursachen und Auswirkungen der Umweltverschmutzung durch Chemikalien rechtzeitig zu erkennen. ***Die Behörden sollten die erforderlichen Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Daten ergreifen, gegebenenfalls auch durch physische Maßnahmen und Maßnahmen für die Cybersicherheit.***

- (7) *Sofern in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist*, sollte die gemeinsame Datenplattform ***unter anderem alle*** chemikalienbezogenen Daten und Informationen enthalten, die sich im Besitz der Agenturen oder der Kommission befinden und die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union erzeugt oder ***ihnen*** übermittelt wurden. Dazu gehören beispielsweise alle Regulierungsdossiers oder Anträge, die den Agenturen vorgelegt werden, aber auch Chemikaliendaten über das Vorkommen von Chemikalien, die die Mitgliedstaaten den Agenturen oder der Kommission im Rahmen ihrer Berichtspflichten übermitteln, ***sowie Chemikaliendaten, die sich aus den Durchführungstätigkeiten der Mitgliedstaaten ergeben***. Die gemeinsame Datenplattform sollte auch Chemikaliendaten und Informationen über Chemikalien beinhalten, die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder durch Forschungstätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien erzeugt werden, sofern diese Daten und Informationen im Besitz der Kommission oder einer der Agenturen sind. ***Darüber hinaus sollte die gemeinsame Datenplattform die Integration von Chemikaliendaten, die auf freiwilliger Basis von den Mitgliedstaaten und anderen Parteien, einschließlich nationaler Agenturen und Forschungsinstitute, bereitgestellt werden, sowie von Chemikaliendaten, die sich aus der internationalen Zusammenarbeit mit Organisationen aus Drittländern ergeben und sich im Besitz der Kommission oder einer der Agenturen befinden, ermöglichen.***

- (8) *Während einige Arzneimittel auch Chemikalien und wesentlich für die Ziele dieser Verordnung sind, unterscheiden sich die Anwendung und Verwendung von Gefahren- und Risikobewertungen, die für Chemikalien im Rahmen der Rechtsakte der Union über Arzneimittel durchgeführt werden, von der Anwendung und Verwendung von Gefahren- und Risikobewertungen, die im Rahmen der wichtigsten Rechtsakte der Union über Chemikalien durchgeführt werden* ■ . *Es ist daher angezeigt, einen schrittweisen Ansatz zu verfolgen und als ersten Schritt unter gebührender Berücksichtigung des Verwaltungsaufwands für die EMA nur Chemikaliendaten mit dem höchsten Mehrwert aufzunehmen. Bei diesem ersten Schritt handelt es sich bei Daten mit dem höchst bewerteten Mehrwert um Daten über relevante Wirkstoffe, die als Wirkstoffe gelten, die durch die in Anhang I Teil 2 aufgeführten Rechtsakten der Union über Arzneimittel geregelt sind, und die auch den Regelungsverfahren im Rahmen der in Anhang I Teil 1 aufgeführten Rechtsakte der Union unterliegen, sowie über sonstige Wirkstoffe mit besonders persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit bekanntermaßen hohen Rückständen in der Umwelt. Die spezifischen Chemikaliendaten, die für diese relevanten Wirkstoffe aufzunehmen sind, sollten Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen im Rahmen des Unionsrechts über Human- und Tierarzneimittel, nichtklinische Studien, die im Rahmen des Unionsrechts über Humanarzneimittel durchgeführt werden, und Rückstandshöchstwerte und die ihrer Ableitung zugrunde liegenden Chemikaliendaten der EMA sowie spezifische Referenzwerte umfassen.*

- (9) *Unter gebührender Berücksichtigung der administrativen Arbeit für die EMA, von der Anpassung dieser Daten bin hin zu einem geeigneten Format für die Aufnahme in die gemeinsame Datenplattform ergibt, ist es angezeigt, einen schrittweisen Ansatz zu verfolgen und im ersten Abschnitt nur Chemikaliendaten für Wirkstoffe aufzunehmen, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen ■ werden. Spätestens sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung sollte die EMA zudem Chemikaliendaten über Wirkstoffe aus Verfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden, aufnehmen.*
- (10) *Andere Chemikaliendaten, die im Rahmen der Rechtsakte der Union über Arzneimittel übermittelt oder erzeugt werden, könnten ebenfalls für die Bereiche der Chemikalienregulierung von Interesse sein, z. B. Daten über andere in Arzneimitteln enthaltene Wirkstoffe, klinische Daten und Daten über andere in Arzneimitteln enthaltene Stoffe als Wirkstoffe. Darüber hinaus befindet sich ein relevanter Teil der medizinischen Daten im Besitz der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Spätestens sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung, sollte die Kommission daher in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und den Agenturen prüfen, ob solche zusätzlichen Daten in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollten. Bei dieser Bewertung sollten auch die Relevanz, der erwartete Mehrwert und das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Einbeziehung der zusätzlichen Daten berücksichtigt werden.*

- (11) *Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) Rechtsakte zur Änderung von Artikel 3 Absatz 3 dieser Verordnung zu erlassen, damit gegebenenfalls Daten hinzugefügt werden können, die von der EMA über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung gestellt werden, um die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung, etwa die Gewährleistung der Kohärenz und der effizienten Durchführung von Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien, oder wenn angesichts des wissenschaftlichen Fortschritts neue Erkenntnisse über die Gefahren oder Risiken für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit vorliegen.*
- (12) Wegen der Sensibilität der Informationen über die genaue chemische Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Auswirkungen als gefährlich eingestuften Gemische, die den von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ benannten Stellen vorgelegt werden, sollten diese Informationen nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Ebenso sollten aufgrund der wirtschaftlich sensiblen Daten und Informationen über kosmetische Enderzeugnisse die Informationen über kosmetische Mittel, die gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ an das Meldeportal für kosmetische Mittel gemeldet werden, nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden. Chemikaliendaten und Informationen über einzelne chemische Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel sollten hingegen in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Um die Fähigkeit der Europäischen Kommission, der Agenturen und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Erfüllung ihrer Aufgaben zu wahren, sollten Dokumente mit Chemikaliendaten, die sich auf ihre interne Arbeit oder Entscheidungsfindung beziehen, grundsätzlich nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden.
- (14) Um den Erfordernissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und ein hohes Schutzniveau für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, muss ein harmonisierter Rahmen geschaffen werden, **der Zugang zu den Chemikaliendaten in der gemeinsamen Datenplattform gewährt. Dieser Rahmen sollte grundsätzlich einen möglichst breiten Zugang zu diesen Chemikaliendaten gewähren.** Sofern angezeigt sollte er überdies festlegen, wer unter welchen Bedingungen, auf welcher Grundlage und zu welchen Zwecken auf diese Chemikaliendaten zugreifen und sie nutzen darf. Die Behörden, die mit Regulierungsaufgaben im Bereich Chemikalien betraut sind, sollten die Möglichkeit haben und aufgefordert werden, die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten und Informationen über Chemikalien zu nutzen, um ihre Regulierungspflichten und -aufgaben wirksam zu erfüllen und so die Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz der Bewertungen von Chemikalien sowie die Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union zu verbessern. **Der Zugang zu personenbezogenen Daten sollte auf das für die Zwecke der Verarbeitung dieser Daten durch die Behörden erforderliche Maß beschränkt werden.**

- (15) Chemikaliendaten und Informationen über Chemikalien, die aufgrund von Verpflichtungen aus den Rechtsakten der Union über Chemikalien erzeugt werden, könnten **vertrauliche Geschäftsdaten enthalten oder im Rahmen dieser Rechtsakte der Union** durch Anträge auf vertrauliche Behandlung von vertraulichen Geschäftsinformationen geschützt sein. Die öffentliche Verbreitung solcher Daten könnte die geschäftlichen Interessen privater Parteien beeinträchtigen. Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit **und Vorhersehbarkeit** und des Vertrauensschutzes für die Pflichteninhaber sowie der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie auf dem Binnenmarkt sollte die ECHA als Verwalterin der gemeinsamen Datenplattform differenzierte Zugangsrechte in Bezug auf die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten und Informationen gewähren. Zu diesem Zweck sollten die Behörden uneingeschränkten Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten und -informationen haben, **auch in maschinenlesbaren Formaten**, einschließlich des Zugangs zu **allen** vertraulichen Informationen **■** und Informationen, **die nicht öffentlich zugänglich gemacht werden. Demgegenüber sollten andere Parteien über die gemeinsame Datenplattform keinen Zugang zu vertraulichen Daten oder zu Daten, die im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union nicht öffentlich zugänglich gemacht werden, haben, da sie vertrauliche Geschäftsdaten enthalten könnten und die Vertraulichkeit dieser Daten nicht geprüft wurde. Dennoch sollten alle Parteien weiterhin das Recht haben, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates Zugang zu allen auf der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten zu beantragen⁶.**

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Bei der Nutzung von in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten sollten die Behörden den Grundsatz der Zustimmung des Urhebers beachten. Nach diesem Grundsatz sollte die Vertraulichkeitskennzeichnung von Chemikaliendaten, wie sie vom Urheber vorgenommen und von der betreffenden Agentur bei der Übermittlung dieser Daten an die gemeinsame Datenplattform entsprechend angegeben wird, von den Behörden beachtet werden, die diese Daten bei der Ausübung ihrer Regulierungsfunktionen oder Erfüllung ihrer Aufgaben nutzen. ***Die gemeinsame Datenplattform sollte auch die Bedingungen für die Nutzung der Daten enthalten, auch in Bezug auf die Rechte des geistigen Eigentums.***

- (17) Um den Vertrauensschutz für die Pflichteninhaber bei der Generierung oder Übermittlung von Daten oder Informationen im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union zu gewährleisten und die Vertraulichkeit dieser Informationen bei der Nutzung durch die Behörden zu schützen, sollten die Ausnahmegründe für die Offenlegung vertraulicher Informationen, die in diesen Rechtsakten der Union vorgesehen sind, nur für die Offenlegung von in Übereinstimmung mit diesen Rechtsakten übermittelten oder erzeugten Daten und Informationen gelten. So kann die EFSA gemäß Artikel 39 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷, wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, Informationen offenlegen, die gemäß der genannten Verordnung zuvor als vertraulich eingestuft wurden; ferner muss die EFSA zuvor als vertraulich eingestufte Informationen offenlegen, wenn diese Informationen Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse der EFSA sind, die sich auf vorhersehbare Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt beziehen. Ebenso kann die EFSA nach Artikel 118 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ vertrauliche Informationen, die sie im Rahmen der genannten Verordnung erhalten hat, offenlegen, wenn sofortiges Handeln erforderlich ist, um die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt, etwa in Notfallsituationen, zu schützen.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) *Bei der Verarbeitung oder Offenlegung personenbezogener Daten, die in der gemeinsamen Datenplattform enthalten sind, sollten die Agenturen und die Kommission die Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ einhalten.*
- (19) Angesichts dessen, dass die Agenturen wissenschaftliche Daten speichern müssten, die vertrauliche und personenbezogene Daten umfassen, muss sichergestellt werden, dass diese Speicherung unter Einhaltung eines hohen Sicherheitsniveaus der Informationssysteme erfolgt und dass der Zugang zu vertraulichen Daten überprüfbar ist.
- (20) Während die ECHA die technischen Funktionen der gemeinsamen Datenplattform schrittweise ermitteln und entwickeln sollte, sollte im Rahmen dieser Verordnung für bestimmte spezielle Dienste gesorgt werden. So sollte die gemeinsame Datenplattform neben dem Zugang zu chemikalienbezogenen Daten, die von den Agenturen und der Kommission zur Verfügung gestellt werden, auch den Zugang zu Chemikaliendaten und -informationen ermöglichen, die über ihre speziellen Dienste zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen Dienste sollten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden und die bestehende Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM), ein Referenzwertverzeichnis, eine Datenbank für Studienmeldungen, eine Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren, eine Datenbank mit Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen, ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare, eine Datenbank für Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit, *eine Datenbank zu Chemikalien in Erzeugnissen oder Produkten, eine Datenbank zu Alternativen für besorgniserregende Stoffe* sowie ein Indikator-Dashboard für Chemikalien umfassen.

⁹ *Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).*

¹⁰ *Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).*

- (21) Die Kommission sollte einen Umsetzungsplan verabschieden, in dem die **■** Datensätze *mit Chemikaliendaten*, die über die gemeinsame Datenplattform zugänglich gemacht werden sollen, und der Zeitplan für ihre Integration festgelegt sind, wobei den Vorarbeiten der Kommission und der Agenturen Rechnung zu tragen ist. Die Kommission sollte eine Governance-Struktur festlegen, um den Betrieb und die Entwicklung der gemeinsamen Datenplattform zu unterstützen und zu steuern, die die Organisation der Arbeitsstrukturen und die Koordinierung zwischen der ECHA und den Datenanbietern, die einschlägigen Vorschriften, Formate und Vokabulare für die Datenintegration abdeckt, und durch einen **■** Umsetzungsplan den Fortschritt bei der Ermittlung und Integration neuer Datensätze *mit Chemikaliendaten* und Dienste für die gemeinsame Datenplattform sicherstellt. Die Governance-Struktur sollte von der Kommission nach Anhörung eines neu eingerichteten Lenkungsausschusses der Plattform, der sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Agenturen und der Kommission zusammensetzt, verabschiedet und bei Bedarf aktualisiert werden. *Die Kommission sollte sicherstellen, dass alle Arbeitsbereiche, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, vom Lenkungsausschuss geprüft werden.* Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtungen zur Erstellung eines Umsetzungsplans und einer Governance-Struktur zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.
- (22) *Bei der Ausübung von Durchführungsbefugnissen und in den Fällen, in denen die Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ nicht anwendbar ist, sollte die Kommission im Rahmen ihrer Vorarbeiten die Standpunkte der Mitgliedstaaten berücksichtigen.*

¹¹ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Die gemeinsame Datenplattform sollte einer möglichst großen Gemeinschaft dienen und die Möglichkeit bieten, neue Anwendungsfälle zu berücksichtigen, neue relevante Datensätze *mit Chemikaliendaten* zu integrieren, neue Funktionen zu entwickeln und auf neue Instrumente und Anwendungen zu reagieren.
- (24) Um alle relevanten Chemikaliendaten und Informationen über Chemikalien in der gemeinsamen Datenplattform zusammenzuführen, sollten die Kommission und die Agenturen als Datenanbieter fungieren und der ECHA alle relevanten ihnen vorliegenden oder in ihrem Besitz befindlichen Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen. Die Agenturen – einschließlich der ECHA selbst, wenn sie ihre eigenen Daten zur Verfügung stellt – sollten die erforderlichen Standard-Metadaten, Kontextinformationen und relevante Zuordnungen zur Struktur der gemeinsamen Datenplattform bereitstellen und, sofern vorhanden, die Vorschriften über Standardformate und kontrollierte Vokabulare einhalten. *Die Kontrolle der Qualität von Daten und die Überprüfung der Vollständigkeit von Datenübermittlungen sollten vom Urheber im Einklang mit dem ursprünglichen Rechtsakt der Union durchgeführt werden, nach dem die Daten übermittelt oder erzeugt wurden.*

- (25) Um sicherzustellen, dass die gemeinsame Datenplattform eine angemessene Wissensbasis über Chemikalien bietet, sollte die Kommission imstande sein, die Agenturen aufzufordern, im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugte **Chemikaliendaten** über die gemeinsame Datenplattform zu hosten, zu pflegen und öffentlich zugänglich zu machen, und zwar nicht nur die Daten, die die Agenturen bereits aufgrund der Verpflichtungen aus den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union **oder anderer Verpflichtungen aus dieser Verordnung** erhalten. Die Kommission sollte solche Anfragen an die Agenturen entsprechend ihrem Mandat und ihren zugewiesenen Aufgaben richten. **Die Mitgliedstaaten oder andere Parteien, einschließlich nationaler Agenturen, Forschungsinstitute und Organisationen aus Drittländern, sollten in der Lage sein, den Agenturen oder der Kommission Chemikaliendaten unter Verwendung des zutreffenden Standardformats, sofern verfügbar, zur Verfügung zu stellen. In solchen Fällen sollte es Sache der Agenturen bzw. der Kommission sein, zu entscheiden, ob sie die Daten hosten und pflegen.**
- (26) Einige Arten von Daten fallen derzeit nicht in den Zuständigkeitsbereich der Agenturen. Um Klarheit in Bezug auf die Zuständigkeiten der Agenturen und eine effiziente Verwaltung der Chemikaliendaten zu gewährleisten, sollten die Agenturen verpflichtet werden, bestimmte Arten von Daten zu hosten und zu pflegen und diese Daten der gemeinsamen Datenplattform zur Verfügung zu stellen. Zu diesem Zweck sollte die ECHA Daten über die Luftqualität in Innenräumen und die Umweltüberwachung sowie über die Konzentration von Chemikalien in Matrizen menschlichen Ursprungs, wie etwa Blut oder Urin („Human-Biomonitoring-Daten“), hosten und diese Daten der gemeinsamen Datenplattform zur Verfügung stellen, und die ECHA sollte Arbeitsplatzüberwachungsdaten, **einschließlich berufsbezogener Human-Biomonitoring-Daten**, hosten und diese Daten der gemeinsamen Datenplattform zur Verfügung stellen; und die EUA sollte .

- (27) Um die Nutzung wissenschaftlicher Daten zu verbessern und die Wissensbasis für Stoffsicherheitsbeurteilungen und die Auswirkungen von Chemikalien auf die ökologische Nachhaltigkeit zu erweitern, sollten Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union *oder gegebenenfalls einzelstaatliche Programme* finanziert werden, entsprechend dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sammeln oder erzeugen, der EUA und alle Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, der ECHA zur Verfügung stellen. ***Für Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, sollte die EUA festlegen, welche Art von Daten ihr zur Verfügung gestellt werden sollte, nämlich ob es sich dabei um anonymisierte, pseudonymisierte oder identifizierbare Daten handelt.***
- (28) Als für die Überwachung von Daten und Informationen über Chemikalien in der Umwelt zuständige Agentur sollte die EUA auch für die Sammlung ■ von Human-Biomonitoring-Daten verantwortlich sein. ***Sie sollte diese Human-Biomonitoring-Daten auch hosten und pflegen, mit Ausnahme von berufsbezogenen Human-Biomonitoring-Daten, die von der ECHA gehostet und gepflegt werden sollten.***

- (29) *Die Agenturen und die Kommission sollten in der Lage sein, Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, zu verarbeiten. Da Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, eine besondere Kategorie personenbezogener Daten darstellen, nämlich Gesundheitsdaten, sollten die Agenturen und die Kommission diese Daten nur verarbeiten, wenn die Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2018/1725 oder für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe j der genannten Verordnung erforderlich ist. In dieser Verordnung sollten die Fälle festgelegt sein, in denen ein solches erhebliches öffentliches Interesse an der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, besteht.*
- (30) *Human-Biomonitoring-Daten, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erhoben wurden, sollten in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden, um die Vollständigkeit und Relevanz der Human-Biomonitoring-Datensätze für die Zwecke dieser Verordnung zu gewährleisten. Daher sollten die Agenturen und die Kommission in der Lage sein, solche Daten, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erhoben wurden, zu verarbeiten.*

- (31) *Die Agenturen und die Kommission sollten in der Lage sein, Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, zu verarbeiten, um die Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten, zeitliche und räumliche Expositionstrends zu überwachen, die Notwendigkeit von Regulierungsmaßnahmen zu bewerten und solchen Maßnahmen Vorrang einzuräumen, die Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen zu überwachen und die Politikgestaltung und die Entwicklung von Gesetzgebung zu unterstützen, auch durch wissenschaftlicher Forschung zu diesen Zwecken. Darüber hinaus sollten die EUA, die ECHA, die EFSA, die EU-OSHA und die Kommission unter Berücksichtigung ihres Mandats und ihrer Tätigkeiten in der Lage sein, Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, zu verarbeiten, um Gesundheitsrisiko- und Wirkungsindikatoren auszuarbeiten; zudem sollten die ECHA, die EFSA und die EMA in der Lage sein, solche Daten zu verarbeiten, um regulatorische Risikobewertungen durchzuführen und das regulatorische Risikomanagement zu unterstützen, und die EUA, die ECHA, die EFSA und die Kommission sollten solche Daten im Zuge von Studien im Rahmen des durch diese Verordnung eingerichteten Mechanismus zur Datengenerierung verarbeiten dürfen. Die EUA und die EU-OSHA sollten auch in der Lage sein, Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, zu verarbeiten, um regulatorische Risikobewertungen und das Risikomanagement zu unterstützen; die Kommission sollte solche Daten verarbeiten dürfen, um regulatorische Risikobewertungen und das Risikomanagement auszuführen. Bei der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, sollten die Agenturen und die Kommission besonders auf die notwendige Einhaltung von Artikel 13 der Verordnung (EU) 2018/1725 achten.*

- (32) Um zu gewährleisten, dass angemessene Vorkehrungen zum Schutz *von Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt*, vorhanden sind, sollte die EUA der ECHA nur anonymisierte Human-Biomonitoring-Daten zur Integration in die IPCHEM und die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen. In der derzeit von der Kommission betriebenen IPCHEM werden Daten über das Vorkommen von Chemikalien in verschiedenen Medien, einschließlich Wasser, Boden, Innen- und Außenluft, Biota, Lebens- und Futtermitteln, Menschen und Produkten zusammengetragen. Um die Vorteile der Nutzung verschiedener Informationssysteme zu nutzen und sicherzustellen, dass Daten über das Vorkommen von Chemikalien zusammen mit den anderen Chemikaliendaten zur Verfügung gestellt werden, sollte die ECHA den Betrieb der IPCHEM von der Kommission übernehmen und die IPCHEM als einen ihrer wichtigsten speziellen Dienste in die gemeinsame Datenplattform integrieren.
- (33) Die ECHA sollte die IPCHEM zusammen mit den Daten, die zum Zeitpunkt der Integration in der IPCHEM enthalten sind, in die gemeinsame Datenplattform integrieren, um eine Unterbrechung des laufenden Betriebs und des Funktionierens der IPCHEM zu verhindern. Um die Daten über das Vorkommen von Chemikalien bestmöglich zu hosten und zu verwalten, sollte die Kommission gleichzeitig die in der IPCHEM enthaltenen Daten an die ECHA, die EUA oder die EFSA zwecks Hosting und künftiger Aktualisierung im Einklang mit ihrem jeweiligen Mandat übermitteln. Um sicherzustellen, dass die ECHA den Betrieb der IPCHEM von der Kommission übernimmt und sie in die gemeinsame Datenplattform integriert, die ursprünglichen Datensätze einpflegt und angemessene Datenströme einrichtet, muss der ECHA für die Durchführung dieser Maßnahmen ein ausreichender Zeitraum, nämlich bis zu drei Jahre ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung, eingeräumt werden.

- (34) Um die Verwendung und Harmonisierung von Referenzwerten unter Risikobewertern und Risikomanagern im Rahmen der verschiedenen Rechtsakte der Union zu fördern und die Einhaltung und Durchsetzung regulatorischer Referenzwerte zu erleichtern, sollte die ECHA ein Verzeichnis der Referenzwerte, die im Kontext der in den Anhängen I und II aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegt oder angenommen werden, einrichten und pflegen. Die Agenturen sollten der ECHA die Referenzwerte mitteilen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten aufzeichnen oder festlegen. Darüber hinaus sollte die ECHA die Rechtsakte der Union regelmäßig auf die in deren Rahmen angenommenen Referenzwerte überprüfen. Zur Vereinfachung des *einfachen* Zugangs der Öffentlichkeit zu aktuellen Referenzwerten sollte die ECHA das Referenzwertverzeichnis als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren und alle Referenzwerte zusammen mit den entsprechenden Kontextdaten, die sie erhalten oder abgerufen hat, in dieses Verzeichnis aufnehmen. Die ECHA sollte sicherstellen, dass diese Werte und die Kontextdaten maschinenlesbar sind. *Die ECHA sollte in das Referenzwertverzeichnis auch alle sonstigen Referenzwerte aufnehmen, die sie für relevant hält und die im Rahmen von Unionsprogrammen, einzelstaatlichen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugt und der ECHA in einem Standardformat, sofern vorhanden, zur Verfügung gestellt werden. Bei Referenzwerten zur krebserregenden Wirkung einer Chemikalie, für die keine maximale Expositionshöhe angegeben werden kann, unterhalb derer keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu erwarten sind, sollte auch das mit dem jeweiligen Referenzwert verbundene statistische Krebsrisiko angegeben werden, sofern bekannt.*

- (35) Um die Transparenz zu erhöhen und die Behörden in die Lage zu versetzen, über die von Unternehmern in Auftrag gegebenen Studien vorab vollständig informiert zu sein – unabhängig davon, ob diese Studien von den Unternehmern selbst durchgeführt oder ausgelagert werden –, sollten die Unternehmer und Labore die von ihnen zwecks Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß den in Anhang I **Teil 1** aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag gegebenen Studien über Chemikalien an eine von der ECHA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen melden. ■ Die ECHA sollte eine von der gemeinsamen Datenplattform unabhängige Datenbank für Studienmeldungen einrichten und verwalten. In dieser Datenbank sollten die Informationen zu diesen Studien gespeichert werden und diese Informationen sollten vertraulich behandelt werden **Die Behörden und die einzelstaatlichen Durchsetzungsbehörden sollten Zugang zu dieser Datenbank haben, wobei eine sichere Übermittlung der darin enthaltenen Daten zu gewährleisten ist.** Um den Unternehmern und Laboren ausreichend Zeit für die Vorbereitung der Meldung von Studien einzuräumen, sollte die Verpflichtung zur Meldung von Studien erst **22 Monate** nach Inkrafttreten dieser Verordnung Anwendung finden.
- (36) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind Unternehmer und Labore verpflichtet, die von ihnen zur Unterstützung eines Antrags oder einer Meldung in Auftrag gegebenen Studien, für die im Unionsrecht Vorschriften enthalten sind, wonach die EFSA ein wissenschaftliches Ergebnis vorlegen muss, an die von der EFSA eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen zu melden. Um die Unternehmer und Labore nicht zu überlasten, sollten sie daher nicht verpflichtet sein, diese Studien auch an die von der ECHA gemäß dieser Verordnung eingerichtete und verwaltete Datenbank für Studienmeldungen zu melden.

- (37) Um die Kohärenz zwischen diesen beiden Mechanismen zur Meldung von Studien sowie Sicherheit für die Unternehmer, die zur Meldungen von Studien verpflichtet sind, zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für die öffentliche Verbreitung von Studienmeldungen gegebenenfalls insofern übereinstimmen, als die Meldungen erst dann über die gemeinsame Datenplattform zugänglich gemacht werden sollten, wenn eine entsprechende Registrierung, ein Antrag, eine Meldung oder ein anderes einschlägiges Regulierungsdossier bei der betreffenden Stelle der Union oder des Mitgliedstaats eingereicht wurde **■**. *Um die Vertraulichkeit relevanter Elemente von Studienmeldungen zu wahren, wenn sie in die gemeinsame Datenplattform integriert sind, sollte die Kommission oder eine der Agenturen, wenn sie der ECHA die entsprechende Registrierung, einen Antrag, eine Meldung oder ein anderes einschlägiges Regulierungsdossier zur Verfügung stellt, auch angeben, welche Elemente der Studienmeldung vertraulich zu behandeln sind, wenn sie in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen wird. Nur solche Elemente sollten als vertraulich gekennzeichnet werden, wenn dasselbe Element in dem entsprechenden Antrag, der Meldung oder einem anderen einschlägigen Regulierungsdossier gemäß den Vertraulichkeitsbestimmungen des ursprünglichen Rechtsakts der Union als vertraulich gekennzeichnet ist. ■* Die ECHA und die EFSA sollten zusammenarbeiten, um die Einhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien zu vereinfachen und einen gemeinsamen Ansatz für die Kennzeichnung der gemeldeten Informationen zu gewährleisten, damit die Rückverfolgbarkeit der gemeldeten Studien in ihren jeweiligen Datenbanken erleichtert wird. *Um Unsicherheit für die Unternehmer zu verhindern, die sich aus der Existenz von zwei Datenbanken für Studienmeldungen - eine von der ECHA, eine von der der EFSA verwaltet - ergeben, sollte die ECHA in enger Zusammenarbeit mit der EFSA und in Absprache mit den Interessenträgern praktische Vorkehrungen festlegen, um die Umsetzung der Meldepflicht zu erleichtern, einschließlich Einzelheiten zur Art der zu meldenden Studien.*

- (38) Die Verpflichtung zur Meldung von Studien im Rahmen der vorliegenden Verordnung sollte zwar für alle in Anhang I **Teil I** aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien gelten, doch können die verschiedenen einschlägigen Datenerhebungs- und Sicherheitsbeurteilungsverfahren im Rahmen dieser Rechtsakte verfahrenstechnisch sehr unterschiedlich sein. Das übergeordnete Ziel der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Datenbank für Studienmeldungen sollte darin bestehen, Informationen über Studien zu Chemikalien zusammenzuführen, die von Unternehmen in Auftrag gegeben werden, um so einen zentralen und vollständigen Überblick über die Studien zu ermöglichen, die zur Unterstützung *eines Antrags, einer Meldung oder eines bei einer Behörde gemeldeten oder vorgelegten Regulierungsdossiers durchgeführt werden, sowie alle Studien über einzelne Chemikalien oder über Produkte, die Unternehmer im Rahmen einer Risiko- oder Sicherheitsbeurteilung in Auftrag geben, um die Einhaltung* der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union *sicherzustellen*. Angesichts dieses Ziels und in Anbetracht der Tatsache, dass die Bewertungsverfahren im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien sehr unterschiedlich sein können, würde es über den Anwendungsbereich und die Ziele dieser Verordnung hinausgehen, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union festgelegten Verfahren durch die Einführung zusätzlicher Bedingungen zu ändern, die zu potenziellen Folgen in Bezug auf den Marktzugang führen, die in diesen Rechtsakten der Union nicht vorgesehen sind. Folglich besteht kein Grund, in der vorliegenden Verordnung die Folgen bei Nichteinhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien in Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorzusehen.

- (39) Um jedoch die Einhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien im Rahmen der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten und gegebenenfalls den Besonderheiten der einzelnen Bewertungsverfahren Rechnung zu tragen, sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verpflichtung festlegen und alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Einhaltung dieser Vorschriften zu gewährleisten. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein, da die Nichteinhaltung dieser Verordnung zu weniger belastbaren Risikobewertungen von Chemikalien führen könnte, was potenzielle Risiken und folglich schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen könnte.
- (40) Um die Durchsetzung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, sollten die Agenturen, die für die Bewertung und Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse, einschließlich wissenschaftlicher Gutachten, im Zusammenhang mit Regulierungsdossiers, die an die ECHA zu meldende Studien enthalten, zuständig sind, gegebenenfalls mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und Informationen austauschen, *um sie bei der Überprüfung der* Einhaltung der Verpflichtungen gemäß *dieser Verordnung zu unterstützen.*
- (41) Während in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auch die Konsultation der Interessenträger und der Öffentlichkeit nach der Meldung von Studien an die EFSA vorgeschrieben ist, die zwecks Verlängerung einer Zulassung oder Genehmigung in Auftrag gegeben werden, würde eine ähnliche Anforderung im Rahmen der vorliegenden Verordnung angesichts des breiten Spektrums der Studien, die im Rahmen dieser Verordnung zu melden sind, einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand für die ECHA bedeuten.

- (42) Gemäß der Mechanismen für Studienmeldungen, die in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegt wurden, wonach für Registranten die Verpflichtung besteht, Studien zur Generierung von Daten gemäß den Anforderungen der Anhänge IX und X der genannten Verordnung durchzuführen, müssen sie zunächst einen Versuchsvorschlag bei der ECHA einreichen. Daraufhin erlässt die ECHA eine Entscheidung zu erhalten, die sie zur Durchführung einer Studie verpflichtet. Eine solche Entscheidung kann auch als Ergebnis einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen oder einer Stoffbewertung nach der genannten Verordnung ergehen. Zur Verbesserung der Transparenz und der Rückverfolgbarkeit und um eine wirksame Überwachung von Studien, die aufgrund einer Entscheidung der ECHA gemäß den Artikeln 40, 41 oder 46 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden, zu ermöglichen, sollten die Unternehmer in ihren Meldungen von Studien im Rahmen der vorliegenden Verordnung angeben, dass diese Studien in Übereinstimmung mit der entsprechenden Entscheidung in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden.
- (43) Um die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Stellen, die in der Union Chemikalienbewertungen durchführen, zu stärken und eine größere Transparenz der Chemikalienbewertungen zu fördern, sollte die ECHA eine Datenbank mit Informationen über geplante, laufende oder abgeschlossene Regulierungsverfahren oder -maßnahmen der Mitgliedstaaten, der nationalen Agenturen, der Kommission, der ECHA, der EEA, der EFSA und der EU-OSHA sowie der in den in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakten der Union genannten Ausschüsse einrichten und verwalten und diese Datenbank in die gemeinsame Datenplattform integrieren, damit die Behörden darauf zugreifen können. Die Informationen über solche Regulierungsverfahren oder -maßnahmen sollten mindestens die *chemische* Identität sowie die Identifizierung, den Status und das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme umfassen. Diese Informationen sollten auch unverzüglich zur Verfügung gestellt und während des Bewertungsprozesses auf dem neuesten Stand gehalten werden. Sobald das Verfahren oder die Maßnahme förmlich eingeleitet wurde, sollten diese Informationen auch auf der gemeinsamen Datenplattform öffentlich zugänglich gemacht werden.

- (44) *Die Verwendung von Erzeugnissen oder Produkten, die Chemikalien enthalten, könnte zu einer Exposition gegenüber diesen Chemikalien führen. Kenntnisse über das Vorhandensein von Chemikalien in Erzeugnissen oder Produkten sind daher von wesentlicher Bedeutung, um das potenzielle Risiko zu verstehen, das sich aus der Verwendung solcher Erzeugnisse oder Produkte ergibt, um Innovationen in die Richtung von Substitutionen in Anwendungen mit dem höchsten Risiko zu lenken und um Informationen darüber bereitzustellen, ob und wie diese Erzeugnisse und Produkte sicher recyclet werden können. Es gibt derzeit Datenlücken bezüglich des Vorkommens von gefährlichen und anderen schädlichen Chemikalien in Erzeugnissen und Produkten auf dem Unionsmarkt. Für eine bessere Sichtbarkeit der verfügbaren Daten sollte die ECHA eine Datenbank mit Daten über Chemikalien in Erzeugnissen oder Produkten einrichten und verwalten, die im Rahmen der in Anhang V aufgeführten Rechtsakte der Union erzeugt oder übermittelt werden, und sie als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren.*
- (45) *Um Forschung und Entwicklung in Bezug auf Alternativen zu besorgniserregenden Stoffen sowie die Förderung und Einführung solcher Alternativen zu unterstützen und zu fördern, sollte die ECHA ein Archiv mit Daten über Alternativen zu potenziell besorgniserregenden Stoffen einrichten und verwalten, die von der Kommission, den Agenturen und gegebenenfalls den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten Daten erheben und den Inhalt dieser Datenbank als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Die ECHA sollte auch die freiwillige Übermittlung von Informationen über Alternativen zu besorgniserregenden Stoffen, einschließlich Informationen über alternative Technologien, oder über Materialien, die solche Stoffe nicht benötigen, durch interessierte Parteien erleichtern.*

- (46) Das von der ECHA geleitete Projekt „Suchwerkzeug für das EU-Chemikalienrecht“ erleichtert das Auffinden und die Ermittlung rechtlicher Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Verwendung bestimmter Chemikalien. Das Projekt hilft insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen bei der Ermittlung ihrer rechtlichen Verpflichtungen. Um die unterstützende Funktion des Projekts für die Unternehmer zu verstärken, sollte es dauerhaft eingerichtet und ein breiteres Spektrum von Rechtsakten der Union in seinen Anwendungsbereich einbezogen werden. Zu diesem Zweck sollte die ECHA Informationen über die rechtlichen Verpflichtungen aus den in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Rechtsakten der Union über Chemikalien sammeln und diese Informationen im Rahmen eines speziellen Dienstes in die gemeinsame Datenplattform aufnehmen.

- (47) *Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten auf der gemeinsamen Datenplattform leicht auffindbar sind und dass alle relevanten Daten zu einer bestimmten Chemikalie oder einem bestimmten Material verknüpft sind, sollte jede Chemikalie oder jedes Material durch eine eindeutige technische Kennung und, sofern möglich und verfügbar, durch eine chemische Notation gekennzeichnet werden, in der die Molekularstruktur angegeben ist, wobei gegebenenfalls geltende Vertraulichkeitsanforderungen zu berücksichtigen sind.* Um sicherzustellen, dass Chemikaliendaten interoperabel und vergleichbar sind, und ihren automatischen und elektronischen Austausch zu erleichtern, sollten die Agenturen und die Kommission Chemikaliendaten in geeigneten, kohärenten und interoperablen Formaten speichern und kohärente und interoperable kontrollierte Vokabulare verwenden. Einige der in Anhang I ■ aufgeführten Rechtsakte der Union sehen Verfahren zur Festlegung von Datenformaten oder um diese öffentlich zugänglich zu machen vor, insbesondere für die Einreichung von Chemikaliendaten durch Unternehmer oder Mitgliedstaaten. Sofern in den in Anhang I ■ aufgeführten Rechtsakten der Union keine derartigen Verfahren vorgesehen sind, sollten die Agenturen und die Kommission gegebenenfalls geeignete Formate für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Chemikaliendaten festlegen, wobei die Verwendung herstellerspezifischer Standards zu vermeiden ist und gegebenenfalls von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) festgelegte Formate oder andere international vereinbarte Formate heranzuziehen sind, bestehende Formate zu nutzen sind und die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungsverfahren zu gewährleisten ist. **Bei der Festlegung solcher Formate und kontrollierter Vokabulare sollten die Agenturen und die Kommission gegebenenfalls die Beiträge der Mitgliedstaaten und der Interessengruppen berücksichtigen.**

- (48) Die Agenturen und die Kommission sollten geeignete kontrollierte Vokabulare für die von ihnen erhaltenen und gespeicherten Daten festlegen und diese gegebenenfalls in die Software oder die Formate für die Übermittlung integrieren. Um für einen reibungslosen elektronischen Datenaustausch über die gemeinsame Datenplattform zu sorgen, sollten sich die Agenturen und die Kommission außerdem auf die erforderlichen Formate und kontrollierten Vokabulare für die Übermittlung von Daten an die gemeinsame Datenplattform einigen. Die Agenturen und die Kommission sollten bei der Festlegung von Formaten oder kontrollierten Vokabularen zusammenarbeiten, um deren Kohärenz und Interoperabilität zu gewährleisten. Um einheitliche Bedingungen für die Beseitigung von Abweichungen zwischen Datenformaten und kontrollierten Vokabularen sicherzustellen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.
- (49) Um die Interoperabilität von Datenbanksystemen für Chemikalien über die gemeinsame Datenplattform hinaus zu fördern, sollte die ECHA ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare als Teil der gemeinsamen Datenplattform einrichten. Die Agenturen und die Kommission sollten die von ihnen festgelegten Formate und kontrollierten Vokabulare an das Verzeichnis übermitteln, und die ECHA sollte sie Entwicklern von Datenbanksystemen und der Öffentlichkeit kostenlos in elektronischen Formaten zur Verfügung stellen.

- (50) Die internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID) ist eine Softwareanwendung zur Erfassung, Speicherung, Pflege und zum Austausch von Chemikaliendaten. Die ECHA entwickelt und pflegt die IUCLID-Software und das zugrunde liegende Format in Zusammenarbeit mit der OECD. In IUCLID werden alle harmonisierten OECD-Vorlagen integriert, bei denen es sich um harmonisierte Formate handelt, die auf OECD-Ebene vereinbart wurden, um die strukturierte und einheitliche Dokumentation von Testergebnissen und ähnlichen Chemikaliendaten zu erleichtern. Da Chemikaliendaten im Rahmen von Rechtsakten der Union wie der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und den Verordnungen (EG) Nr. 1107/2009¹² und (EU) Nr. 528/2012¹³ des Europäischen Parlaments und des Rates über IUCLID an die ECHA übermittelt werden, ist die ECHA eng in die Weiterentwicklung von IUCLID eingebunden, und in IUCLID werden die auf OECD-Ebene vereinbarten Standardformate integriert; daher ist es angezeigt und notwendig, für die Kommission und die Agenturen die Verpflichtung einzuführen, IUCLID für die relevanten Dossierteile im Kontext bestimmter in Anhang I aufgeführter Rechtsakte der Union zu verwenden, wenn sie die in diesen Dossiers enthaltenen Daten an die ECHA übermitteln.

¹² Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (51) *Um die Übernahme von veröffentlichten Forschungsdaten, die einer Peer-Review unterzogen wurden, in regulatorische Bewertungen von Chemikalien und die Umsetzung der Verpflichtung, alle verfügbaren Daten bei solchen Bewertungen zu berücksichtigen, zu unterstützen, sollten die Kommission und die Agenturen die Entwicklung und Nutzung von Instrumenten und Verfahren fördern, die eine solche Übernahme erleichtern, einschließlich der Entwicklung und Verwendung von Berichterstattungsstandards für solche Daten und Instrumenten für die Suche, das Durchsuchen und das Extrahieren einschlägiger veröffentlichter Forschungsdaten, die einer Peer-Review unterzogen wurden. Wenn die Kommission oder eine der Agenturen an der Entwicklung solcher Instrumente und Verfahren beteiligt ist, sollten sie eng zusammenarbeiten und gegebenenfalls Unterstützung leisten. Darüber hinaus sollte die Kommission eine Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen und akademischen Verlagen und Betreibern von Datenbanken, die Inhalte von Fachzeitschriften zu harmonisierter Berichterstattung und dem Einsatz von Instrumenten zur Suche, zum Durchsuchen und Extrahieren von veröffentlichten Forschungsdaten, die einer Peer-Review unterzogen wurden und für die Bewertung von Chemikalien relevant sind, aus Datenbanken mit Inhalten von Fachzeitschriften prüfen. Für die Zwecke ihrer Prüfung sollte die Kommission die Arbeit der OECD in Bezug auf die Generierung, Berichterstattung und Nutzung von veröffentlichten Forschungsdaten, die einer Peer-Review unterzogen wurden, für regulatorische Bewertungen berücksichtigen.*

- (52) Um die Verfügbarkeit und Nutzung von Informationen über die Umweltverträglichkeit von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus zu verbessern und eine umfassende Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die Umwelt zu ermöglichen, sollte die Kommission einschlägige Daten und Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien, einschließlich – sofern verfügbar – Informationen über ihre Auswirkungen auf den Klimawandel, ermitteln und in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Sobald die Kommission die relevanten bestehenden Datensätze **von Chemikaliendaten** über Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit ermittelt und die entsprechenden Datenbankfunktionen entwickelt hat, sollte die ECHA eine Datenbank für Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit einrichten, alle von der Kommission, den Agenturen und gegebenenfalls von Forschenden und Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, **sowie gegebenenfalls von anderen Parteien** zur Verfügung gestellten Daten zusammentragen und die Inhalte dieser Datenbank als speziellen Dienst in die gemeinsame Datenplattform integrieren. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtung zur Ermittlung relevanter Datensätze über die ökologische Nachhaltigkeit zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.

- (53) Damit die Auswirkungen einer Exposition gegenüber Chemikalien auf Mensch und Umwelt, einschließlich des Klimas, überwacht werden und eine Wissensbasis zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt geschaffen wird, sollten die EUA und die ECHA gemeinsam ***in Zusammenarbeit mit der EFSA, der EMA, der EU-OSHA und der Kommission*** einen Indikatorrahmen entwickeln, regelmäßig – mindestens alle zwei Jahre – aktualisieren und in Form eines Dashboards darstellen. ***Der Indikatorrahmen sollte, wenn sinnvoll und soweit möglich, einen aggregierten gebietsbezogenen Risikoindikator auf geeigneter geografischer Ebene umfassen, um zeitliche und räumliche Trends bei der Exposition der Bevölkerung gegenüber Chemikalien und Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit einer solchen Exposition zu überwachen.*** Die EFSA, die EMA, die EU-OSHA und die Kommission sollten der EUA regelmäßig alle verfügbaren Daten übermitteln, die in den Rahmen ihres Mandats fallen und für die Erstellung der Indikatoren relevant sind. Die EUA und die ECHA sollten dieses Indikator-Dashboard in die gemeinsame Datenplattform integrieren.

- (54) ***Mit dieser Verordnung sollte ein Frühwarn- und Abhilfesystem eingerichtet werden, um neu auftretende chemische Risiken zu ermitteln und frühzeitige regulatorische Folgemaßnahmen im Hinblick auf solche Risiken zu ermöglichen.*** Um die Identifizierung und Bewertung neu auftretender chemischer Risiken zu ermöglichen, sollte die EUA Informationen über Frühwarnsignale erstellen und zusammentragen, einen jährlichen zusammenfassenden Bericht erarbeiten ***und den Behörden vorstellen.*** Im Rahmen dieser Arbeit sollte die EUA ihre eigenen Quellen und gezielte Literaturrecherchen heranziehen und Informationen aus nationalen Frühwarnsystemen ***sowie einschlägige Datensätze aus dem mit der Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ erstellten EU-Datensatzkatalog*** nutzen. Sie sollte auch einschlägige Informationen berücksichtigen, die sich aus der damit verbundenen Arbeit der ECHA, der EFSA, der EU-OSHA, der EMA und ihrer Netze ergeben, z. B. im Zusammenhang mit der Aufgabe der EFSA, Informationen über neu auftretende Risiken gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu ermitteln und zu sammeln. Die EUA sollte den zusammenfassenden Bericht und die zugrunde liegenden Daten über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung stellen, um den öffentlichen Zugang zu den Daten und zu dem Bericht und die Nutzung dieser Daten für weitere Maßnahmen in Bezug auf bestehende und neu auftretende Risiken ***von Chemikalien, Chemikaliengruppen und der kumulativen Exposition gegenüber Chemikalien*** sicherzustellen. Um der EUA genügend Zeit einzuräumen, die Erfassung von Frühwarnsignalen zu organisieren und die ersten Informationen zusammenzutragen und zu analysieren, sollte die EUA den ersten Bericht erst sechs Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorlegen. ***Für jedes in dem Bericht ermittelte Risiko- und Warnsignal sollten die Behörden in Erwägung ziehen, regulatorische, politische oder Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen, und, wenn sie sich entschließen, eine entsprechende Begründung vorlegen. Neu auftretende chemische Risiken, die im Frühwarn- und Abhilfesystem ermittelt wurden, sollten auch bei der Festlegung der Prioritäten für die strategische Planung des mit der Verordnung (EU)***

¹⁴ Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 (ABl. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

*2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ eingerichteten
Rahmenprogramms für Forschung und Innovation „Horizont Europa“ als wertvolle
Informationsquelle betrachtet werden.*

¹⁵ Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) Im Juni 2017 richtete die ECHA auf Ersuchen der Kommission die Beobachtungsstelle der Europäischen Union für Nanomaterialien (EUON) ein, die vorhandene Daten und Informationen aus Datenbanken, Registern und Studien sammelt und im Rahmen von Studien und Erhebungen zu Nanomaterialien auf dem Unionsmarkt neue Daten erzeugt.
- (56) Die ECHA sollte die EUON weiterhin betreiben und sie in eine Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien ***und Gruppen von Chemikalien umwandeln, die das Potenzial hat***, zu neu auftretenden chemischen Risiken beizutragen (im Folgenden „Beobachtungsstelle“), die auch andere Chemikalien und innovative (rational konzipierte komplexe „fortschrittliche“) Materialien abdecken sollte, die von der Kommission ausgewählt werden, wobei gegebenenfalls Signale aus dem Frühwarn- und Reaktionssystem genutzt werden. Eines der Kriterien für die Auswahl von Chemikalien für die Beobachtungsstelle sollte ihre Neuartigkeit und ihr Schadenspotenzial sein, die zu einem neu entstehenden chemischen Risiko beitragen könnten. Weitere Auswahlkriterien sollte ein höherer Unsicherheitsfaktor in Bezug auf diese Chemikalien und der aus der begrenzten Regulierungserfahrung mit diesen Chemikalien resultierende Bedarf an zusätzlicher Prüfung und Transparenz sein. Die Beobachtungsstelle sollte die Umsetzung der Rechtsvorschriften und den verantwortungsvollen Umgang mit solchen Chemikalien erleichtern, indem sie zuverlässige Informationen über die Eigenschaften, die Verwendung und die Verfügbarkeit ausgewählter Chemikalien am Markt sammelt, zusammenstellt und öffentlich verbreitet.

- (57) Die Beobachtungsstelle sollte nicht als Ersatz für erforderliche Risikomanagementmaßnahmen für Chemikalien angesehen werden, wenn eine Gefahr oder ein Risiko ermittelt wurde. Um einen effizienten und kohärenten Ansatz für die Erstellung und Verbreitung all dieser zusätzlichen Informationen zu gewährleisten, sollte die ECHA die Arbeit der Beobachtungsstelle beaufsichtigen und die gesammelten und regelmäßig aktualisierten Daten und Informationen über die gemeinsame Datenplattform oder gegebenenfalls über andere Kommunikationskanäle zur Verfügung stellen. Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Verpflichtung zur Auswahl der Chemikalien, die in die Beobachtungsstelle aufgenommen werden sollen, zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.

- (58) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann die EFSA die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlichen wissenschaftlichen Studien in Auftrag geben, wobei dies auf offene und transparente Weise geschehen und sie darauf achten muss, Überschneidungen mit Forschungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu verhindern. Die ECHA sollte ebenfalls in der Lage sein, Studien in Auftrag zu geben, um angemessene Daten und Informationen über Chemikalien und **Gruppen von Chemikalien** im Rahmen ihres Mandats zu erhalten, wobei der Grundsatz beibehalten werden sollte, dass die Beweislast in Bezug auf die Einhaltung des Chemikalienrechts der Union beim Pflichteninhaber liegt, **und darauf geachtet werden sollte, Überschneidungen mit Forschungs- oder Durchführungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu verhindern.** Darüber hinaus sollte die ECHA solche Studien aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission in Auftrag geben, um die wirksame und effiziente Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen und zur Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen. **Ist der Erhalt einer Probe eines Stoffes oder Gemisches Voraussetzung für die Durchführung wissenschaftlicher Studien, so sollte die ECHA die erforderliche Probe, gegebenenfalls einschließlich der Charakterisierung des Stoffes oder Gemisches, vom Unternehmer auf Anfrage kostenlos erhalten. Reicht der Unternehmer einen begründeten Antrag auf vertrauliche Behandlung der von ihm zu der Probe übermittelten Informationen ein, so sollte die ECHA diese Vertraulichkeit wahren. Sofern relevant und wann immer möglich, sollte die ECHA bei der Durchführung einer Studie dem Einsatz validierter tierversuchsfreier Prüfmethoden Vorrang einräumen, wobei Tierversuche an Wirbeltieren nur als letztes Mittel eingesetzt werden.**

- (59) *Um Informationen über die Exposition der europäischen Bürgerinnen und Bürger gegenüber Chemikalien zu sammeln, die wirksame Umsetzung und Bewertung von Rechtsakten der Union über Chemikalien zu unterstützen und zur Entwicklung einer umfassenden Chemikalienpolitik der Union beizutragen, sollten die ECHA und die EFSA in Zusammenarbeit mit der EUA eine unionsweite Human-Biomonitoring-Studie in Auftrag geben. Die Mitgliedstaaten sollten bei der Planung und Organisation der Human-Biomonitoring-Studie mit der ECHA, der EFSA und der EEA zusammenarbeiten und den Beteiligten, die von der ECHA oder der EFSA mit der Durchführung der Probenahme beauftragt wurden, die erforderliche technische und administrative Unterstützung leisten, um die Probenahme in ihren jeweiligen Hoheitsgebieten zu ermöglichen und sicherzustellen, dass die Proben ausreichend repräsentativ sind. Die Human-Biomonitoring-Studien sollten den Ethik- und Vertraulichkeitsstandards entsprechen. Unter Berücksichtigung der Erkenntnisse dieser Human-Biomonitoring-Studie sollte die Kommission bewerten, ob es angemessen ist, regelmäßige Human-Biomonitoring-Studien in Auftrag zu geben, und prüfen, welche Ressourcen für solche Studien erforderlich sind und anhand welcher Modalitäten die Mitgliedstaaten in solche Studien einbezogen werden können. Je nach Ergebnis dieser Bewertung sollte die Kommission in Erwägung ziehen, einen Gesetzgebungsvorschlag vorzulegen.*

- (60) *Um ein optimales Funktionieren dieser Verordnung zu gewährleisten und mit den technologischen und legislativen Entwicklungen Schritt zu halten, sollte die Kommission eine allgemeine Überprüfung dieser Verordnung durchführen und dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht sowie gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vorlegen. In dem Bericht sollten die Fortschritte bei der Umsetzung und Funktionsweise der gemeinsamen Datenplattform bewertet werden sowie, ob diese Verordnung – insbesondere im Hinblick auf die Ermöglichung einer besseren Wiederverwendung von Daten über die in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union hinweg – ihre Ziele erreicht hat und inwiefern die Zuweisung von Ressourcen an die Agenturen und die Kommission angemessen ist.*
- (61) *Um den Inhalt von Anhang I, in dem alle Rechtsakte der Union aufgeführt sein sollten, auf deren Grundlage ■ Chemikaliendaten ■ erzeugt oder den Agenturen oder der Kommission übermittelt werden, anzupassen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zu erlassen, indem sie – sofern nichts anderes bestimmt ist – neue Rechtsakte der Union hinzufügt, auf deren Grundlage relevante Chemikaliendaten und -informationen erzeugt oder übermittelt werden, sobald diese Rechtsakte der Union in Kraft treten oder überarbeitet werden.*

- (62) *Um den Inhalt von Anhang II, in dem die einschlägigen Referenzwerte aufgeführt werden sollten, die sich aus der Durchführung der in Anhang I Teil 2 aufgeführten Rechtsakte der Union ergeben und über die die EMA verfügt, anzupassen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung des Anhangs II zu erlassen, wenn es unter Berücksichtigung der Digitalisierung und Interoperabilität der Referenzwerte der EMA sowie des Nutzens der Werte für andere Politikbereiche und für die Umsetzung des Besitzstands der Union erforderlich ist, zusätzliche Referenzwerte aufzuführen.*
- (63) *Um den Inhalt von Anhang III, in dem alle Rechtsakte der Union aufgeführt werden sollten, auf deren Grundlage die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Agenturen oder die Kommission Regulierungsverfahren für Chemikalien oder Chemikaliengruppen durchführen, anzupassen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung des Anhangs III zu erlassen, indem sie – sofern nichts anderes bestimmt ist – neue Rechtsakte der Union hinzufügt, in deren Rahmen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Agenturen oder die Kommission einschlägige Regulierungsverfahren für Chemikalien oder Chemikaliengruppen durchführen, sobald diese Rechtsakte der Union in Kraft treten oder überarbeitet werden.*

- (64) *Um den Inhalt von Anhang V, in dem Rechtsakte der Union aufgeführt werden sollten, nach denen Daten über Chemikalien in Erzeugnissen oder Produkten erzeugt oder den Agenturen oder der Kommission übermittelt werden, anzupassen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung des Anhangs V zu erlassen, indem sie jeden neuen Rechtsakt der Union aufnimmt, nach dem Daten über Chemikaliendaten in Erzeugnissen oder Produkten erzeugt oder übermittelt werden, sobald er in Kraft tritt, es sei denn, dieser Rechtsakt enthält eine Bestimmung, mit der er in Anhang V aufgenommen wird, jeden geltenden Rechtsakt der Union aufnimmt, der in Anhang I aufgeführt ist und der so geändert wird, dass Daten über Chemikalien in Erzeugnissen oder Produkten erzeugt oder übermittelt werden, sobald der jeweilige Änderungsrechtsakt in Kraft tritt, es sei denn, der Änderungsrechtsakt enthält eine Bestimmung, mit der dieser Rechtsakt in Anhang V aufgenommen wird, oder jeden geltenden Rechtsakt der Union aufnimmt, der in Anhang I aufgeführt ist und für den sich bei einer weiteren Überprüfung herausgestellt hat, dass Daten über Chemikalien in Erzeugnissen oder Produkten gemäß diesem Rechtsakt erzeugt oder übermittelt werden.*
- (65) *Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission bei ihren Vorarbeiten im Zusammenhang mit der Änderung der Anhänge im Wege delegierter Rechtsakte angemessene Konsultationen durchführt, auch auf Expertenebene, und dass diese Konsultationen im Einklang mit den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016¹⁶ durchgeführt werden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.*

¹⁶

ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (66) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung *sicherer und* nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten, *das Wissen* und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger *über bzw.* in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen, *und bei jeder Gelegenheit zur Ersetzung und Verringerung von Tierversuchen beizutragen*, von den Mitgliedstaaten nicht in ausreichend verwirklicht werden können, weil Letztere nicht über die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Daten verfügen und keine unionsweite gemeinsame Datenplattform einrichten können, sondern vielmehr auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, zumal Chemikaliendaten und -informationen von den Agenturen auf Unionsebene gehostet werden, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (67) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde nach Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 konsultiert und hat *am 29. Januar 2024* eine Stellungnahme abgegeben —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I
GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Ziel dieser Verordnung ist es, die effiziente Durchführung kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien sicherzustellen, die durch Rechtsakte der Union vorgeschrieben sind, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu erreichen, die Entwicklung und Verwendung *sicherer und* nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Chemikalien zu gewährleisten, *das Wissen* und das Vertrauen der Unionsbürgerinnen und -bürger *über* bzw. in die wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen von Rechtsakten der Union über Chemikalien getroffenen Entscheidungen zu stärken *und wo immer möglich zur Ersetzung und Verringerung von Tierversuchen beizutragen*.
- (2) Um die in Absatz 1 genannten Ziele zu erreichen, enthält diese Verordnung Maßnahmen zur
- a) Zusammenführung von Chemikaliendaten und zur Gewährleistung, dass diese Daten leicht auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;
 - b) Führung von Aufzeichnungen über Studien, die von Unternehmen zwecks Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß dem Chemikalienrecht der Union in Auftrag gegeben werden;
 - c) Schaffung einer möglichst breiten wissenschaftlichen Grundlage für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Chemikalienrechts und der Chemikalienpolitik der Union;
 - d) Einrichtung eines Frühwarn- und Reaktionssystems für neu auftretende chemische Risiken.
- (3) Diese Verordnung gilt für Chemikaliendaten im Sinne von Artikel 3 *Absätze 2 und 3*.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Agenturen“ die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), die Europäische Umweltagentur (EUA), die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA);
2. „Behörden“ die Kommission, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den in den Anhängen I **oder** III aufgeführten Rechtsakten der Union und die Agenturen, mit Ausnahme ihrer Verwaltungsräte;
3. „Pflichteninhaber“ eine natürliche oder juristische Person, die für die Erfüllung der Verpflichtungen aus den in Anhang I **■** aufgeführten Rechtsakten der Union zuständig ist;
4. „Unternehmer“ Pflichteninhaber, bei denen es sich um private oder öffentliche Unternehmen handelt;
5. „Human-Biomonitoring-Daten“ Daten über Konzentrationen von Chemikalien, die in Matrizen menschlichen Ursprungs, wie etwa Blut oder Urin, gemessen werden;

6. „Referenzwert“ eine Schätzung der maximalen Exposition gegenüber einer Chemikalie oder Emissionsmenge einer Chemikalie, unterhalb deren keine oder nur annehmbare schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu erwarten sind oder unterhalb deren die Risiken im Zusammenhang mit den schädlichen Auswirkungen dieser Chemikalie auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt als annehmbar oder tolerierbar gelten;
7. „Auftraggeber“ die Kommission oder die Agentur oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, die für Vertraulichkeitsprüfungen gemäß den in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union verantwortlich ist;
8. „ursprünglicher Rechtsakt der Union“ den Rechtsakt der Union, in dessen Rahmen Chemikaliendaten und Informationen über Chemikalien erzeugt oder übermittelt wurden;
9. „kontrollierte Vokabulare“ standardisierte und organisierte Sammlungen von Wörtern und Ausdrücken, die als Begriffslisten oder als Thesauern und Taxonomien mit einer hierarchischen Struktur von Ober- und Unterbegriffen dargestellt werden;
10. „Chemikaliendaten“ jede Darstellung von Tatsachen oder Informationen über Chemikalien und jede Zusammenstellung solcher Tatsachen oder Informationen über diese Chemikalien, einschließlich Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften, Gefahreneigenschaften, Verwendung, Exposition, Risiken, Vorkommen, Emissionen, **Verbleib** und Herstellungsprozess der Chemikalien sowie Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien, einschließlich Informationen mit Bezug zum Klimawandel, Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien, **Daten über Alternativen zu besorgniserregenden Stoffen**, Standardformate, kontrollierte Vokabulare oder Informationen über geltende rechtliche Verpflichtungen im Bereich Chemikalien;

11. „Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit“ alle Daten, die für die Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit einer Chemikalie oder eines Materials während ihres bzw. seines gesamten Lebenszyklus relevant sind, einschließlich
- a) Daten zu Ressourcen, einschließlich Rohstoffen, Wasser, Energie, fossilen Brennstoffen und Land,
 - b) Daten zu Emissionen, einschließlich Treibhausgasen, eutrophierungsrelevanten Stoffen, Staub und allen anderen Schadstoffen und
 - c) Daten zu Nebenprodukten, die während des Lebenszyklus der Chemikalie entstehen und als Ressourcen für andere Herstellungsverfahren verwendet werden können, einschließlich Wasserstoff und Kohlenmonoxid;
12. ***„veröffentlichte Forschungsdaten, die einer Peer-Review unterzogen wurden“ Chemikaliendaten, die aus wissenschaftlichen Studien stammen, die in Publikationen veröffentlicht wurden, die durch Fachkollegen überprüft wurden, und nicht speziell für die Zwecke regulatorischer Bewertungen durchgeführt werden;***
13. „personenbezogene Daten“ personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ■ und im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2018/1725;

14. „Verarbeitung“ die Verarbeitung im Sinne des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 ■ und im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2018/1725;
15. „Verantwortlicher“ den Verantwortlichen im Sinne des Artikels 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679 und im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/1725;
16. **„Auftragsverarbeiter“ den Auftragsverarbeiter im Sinne des Artikels 4 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2016/679 und im Sinne des Artikels 3 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2018/1725;**
17. „Interoperabilität“ die Fähigkeit von zwei oder mehr Datenräumen oder Kommunikationsnetzen, Systemen, Produkten, Anwendungen oder Komponenten, Daten auszutauschen und zu verwenden, um ihre Funktionen auszuführen;
18. **„Öffentlichkeit“ eine oder mehrere natürliche oder juristische Personen und deren Vereinigungen, Organisationen oder Gruppen.**

Kapitel II

INFORMATIONSSYSTEME UND PLATTFORMEN

Artikel 3

Gemeinsame Datenplattform für Chemikalien

- (1) Die ECHA richtet eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) ein und verwaltet diese.
- (2) Die gemeinsame Datenplattform bietet Zugang zu allen Chemikaliendaten,
 - a) die im Zuge der Umsetzung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union erzeugt oder übermittelt wurden und sich im Besitz der Agenturen oder der Kommission befinden;
 - b) die im Kontext von Unions-, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten im Bereich Chemikalien erzeugt werden und sich im Besitz der ECHA, der EUA, der EFSA, der EU-OSHA oder der Kommission befinden;
 - c) *die auf freiwilliger Basis von den Mitgliedstaaten oder anderen Parteien, einschließlich nationaler Agenturen, Forschungsinstituten und Organisationen aus Drittländern, bereitgestellt werden und sich im Besitz der ECHA, der EUA, der EFSA, der EU-OSHA oder der Kommission befinden oder von ihnen angenommen werden.*

- (3) *Abweichend von Absatz 2 gewährt die gemeinsame Datenplattform im Rahmen der Umsetzung der in Anhang I Teil 2 aufgeführten Rechtsakte der Union nur dann Zugang zu Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln, wenn diese Daten*
- a) sich im Besitz der EMA befinden und*
 - b) sich auf Wirkstoffe beziehen,*
 - i) die den Regulierungsverfahren im Rahmen anderer in Anhang I Teil 1 aufgeführter Rechtsakte der Union unterliegen oder*
 - ii) die besondere persistente, bioakkumulierbare und toxische Eigenschaften aufweisen oder*
 - iii) bei denen hohe Rückstände in der Umwelt festgestellt wurden und*
 - c) auf die mindestens eine der folgenden Möglichkeiten zutrifft:*
 - i) nichtklinische Unbedenklichkeitsdaten, einschließlich Daten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates² gesammelt werden, oder*

¹ *Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

² *Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).*

ii) *Daten im Zusammenhang mit Umweltverträglichkeitsprüfungen, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates³ gesammelt werden, oder*

iii) *Daten im Zusammenhang mit Rückstandshöchstmengen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ gesammelt werden, und die Daten, aus denen sie abgeleitet werden.*

(4) *Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 28 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen Folgendes geändert wird:*

a) *Absatz 3 Buchstabe b des vorliegenden Artikels durch die Hinzufügung von Chemikaliendaten, die sich auf Stoffe beziehen, die in Arzneimitteln enthalten sind, bei denen es sich nicht um Wirkstoffe oder auf Wirkstoffe mit anderen als den in Absatz 3 Buchstabe b Ziffern i und ii des vorliegenden Artikels genannten Eigenschaften handelt, wenn dies für die Ziele dieser Verordnung relevant ist oder wenn angesichts des wissenschaftlichen Fortschritts neue Erkenntnisse über die Gefahren oder Risiken für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit vorliegen;*

³ *Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).*

⁴ *Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).*

b) Absatz 3 Buchstabe c dieses Artikels durch Hinzufügung neuer Kategorien von Datentypen, die für die Ziele dieser Verordnung relevant sind, oder, wenn angesichts des wissenschaftlichen Fortschritts neue Daten über die Gefahr oder das Risiko für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit vorliegen.

(5) Die folgenden Informationen werden nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen:

a) die Informationen gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008,

b) die Informationen über kosmetische Mittel, die gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 an das Meldeportal für kosmetische Mittel gemeldet werden.

(6) Dokumente, die sich auf die interne Arbeit oder Entscheidungsprozesse der Behörden beziehen, müssen nicht in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden, es sei denn, die Aufnahme ist nach Artikel 10 erforderlich.

(7) *Die ECHA stellt sicher, dass jede Chemikalie oder jedes Material, für die bzw. das Chemikaliendaten auf der gemeinsamen Datenplattform gehostet werden, durch eine eindeutige technische Kennung, die verwendet wird, um alle Chemikaliendaten zu dieser Chemikalie oder diesem Material zu verknüpfen, sowie dadurch identifiziert wird, dass – sofern möglich und verfügbar – ihre bzw. seine Molekularstruktur mittels einer chemischen Notation gekennzeichnet wird, unbeschadet etwaiger Vertraulichkeitsanforderungen im ursprünglichen Rechtsakt der Union.*

- (8) Über die gemeinsame Datenplattform werden die im Zusammenhang mit der Governance-Struktur gemäß Artikel 4 Absatz 3 genannten speziellen Dienste bereitgestellt, und zwar
- a) die Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM) gemäß Artikel 7,
 - b) das Referenzwertverzeichnis gemäß Artikel 8,
 - c) die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9,
 - d) die Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren gemäß Artikel 10,
 - e) die Datenbank mit *Daten über Chemikalien in Erzeugnissen oder Produkten gemäß Artikel 11,*
 - f) Die Datenbank mit *Daten über Alternativen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Artikel 12,*
 - g) Die Datenbank mit Informationen über Verpflichtungen gemäß dem Chemikalienrecht der Union gemäß Artikel 13,
 - h) das Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare gemäß Artikel 14,
 - i) die Datenbank für Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit gemäß Artikel 15.

Die gemeinsame Datenplattform enthält geeignete Hintergrund- und erläuternde Informationen, um es den Behörden und der Öffentlichkeit zu erleichtern, diese Daten in voller Kenntnis der Sachlage zu nutzen.

- (9) Die Behörden und die Öffentlichkeit haben gemäß Artikel 19 ***einfachen und kostenfreien*** Zugang zu den in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten ***sowie zu allen damit zusammenhängenden Kontextdaten gemäß Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe c.*** ***Wurden die Daten von den Behörden erzeugt, so enthalten die Kontextdaten einen entsprechenden Hinweis.***
- (10) Artikel 20 gilt für die Nutzung der in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten durch die Behörden.
- (11) Die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten werden – sofern vorhanden – unter Nutzung von Standardformaten und kontrollierten Vokabularen zur Verfügung gestellt.
- (12) Die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten müssen elektronisch zugänglich und durchsuchbar sein. Die ECHA ergreift Maßnahmen, um einen hohen, den jeweiligen Sicherheitsrisiken angemessenen Sicherheitsstandard für die Speicherung von Chemikaliendaten in der gemeinsamen Datenplattform zu gewährleisten. ***Die betreffenden Agenturen ergreifen in Zusammenarbeit mit der ECHA Maßnahmen,*** um zu gewährleisten, dass Chemikaliendaten sicher an die gemeinsame Datenplattform übermittelt werden. Die ECHA konzipiert die gemeinsame Datenplattform derart, dass jeder Zugriff auf vertrauliche Daten überprüfbar ist.

- (13) Die Kommission oder die **Agenturen**, die für die Aufnahme von Chemikaliendaten in die gemeinsame Datenplattform zuständig **sind, bleiben** für die Bearbeitung von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten zuständig, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 gestellt werden.
- (14) Sofern nicht anders angegeben, werden die gemeinsame Datenplattform und die speziellen Dienste bis zum ... *[drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung]* eingerichtet.

Bis zum ... [drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] umfasst die gemeinsame Datenplattform **mindestens die in Anhang IV aufgeführten Datensätze**.

Andere einschlägige Datensätze, **einschließlich Chemikaliendaten, die vor dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]** erzeugt oder übermittelt wurden, werden bis zum ... *[zehn Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung]* gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 genannten Umsetzungsplan schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert.

Chemikaliendaten im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln gemäß Absatz 3 Buchstaben a, b und c dieses Artikels, die sich aus Verfahren ergeben, die vor dem [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] abgeschlossen wurden, werden ab dem ... [sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] schrittweise in die gemeinsame Datenplattform integriert.

Erhält die ECHA Chemikaliendaten gemäß Artikel 5, **die zu einem bereits integrierten Datensatz gehören**, so stellt sie diese Daten **innerhalb von 90 Tagen nach Eingang** über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Artikel 4

Umsetzungsplan und Verwaltung der gemeinsamen Datenplattform

- (1) Bis zum ... *[sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung]* verabschiedet ■ die Kommission einen Umsetzungsplan *im Wege eines Durchführungsrechtsakts*, in dem die Datensätze *von Chemikaliendaten*, die in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden sollen, zusammen mit einem Zeitplan für ihre Aufnahme ■ festgelegt werden. Spätere Umsetzungspläne werden entsprechend der Governance-Struktur gemäß Absatz 4 verabschiedet.
- (2) Die Kommission richtet im Wege eines *Durchführungsrechtsakts* einen Lenkungsausschuss der Plattform ein, der sich aus jeweils *mindestens* einem Vertreter *jeder der Agenturen und der Anzahl von* Vertretern der Kommission, *die der Gesamtzahl aller Vertreter der Agenturen der Union entspricht*, zusammensetzt, und übernimmt die Leitung des Ausschusses.
- (3) Der Lenkungsausschuss der Plattform berät die Kommission bei der Entwicklung der Governance-Struktur der gemeinsamen Datenplattform gemäß Absatz 4.
- (4) Die Kommission verabschiedet und veröffentlicht die Governance-Struktur der gemeinsamen Datenplattform und deren etwaige Überarbeitung im Wege *von Durchführungsrechtsakten*.

Bei der Ausarbeitung der Governance-Struktur berücksichtigt die Kommission die unterschiedlichen Zuständigkeiten der Kommission und der Agenturen in der Verwaltung und dem Betrieb der gemeinsamen Datenplattform.

- (5) **Die** Governance-Struktur für die gemeinsame Datenplattform umfasst
- a) die Organisation der wichtigsten Arbeitsstrukturen zur Unterstützung der Entwicklung und Umsetzung der gemeinsamen Datenplattform,
 - b) die Ausarbeitung und Annahme von Umsetzungsplänen für die gemeinsame Datenplattform,
 - c) die Grundsätze der Daten-Governance und die erforderlichen Standardformate, kontrollierten Vokabulare und weiteren Bedingungen für die Bereitstellung von Informationen und Kontextdaten für die gemeinsame Datenplattform,
 - d) die Entscheidungsverfahren für die Entwicklung neuer spezieller Dienste und die Aufnahme neuer Funktionen in die gemeinsame Datenplattform,
 - e) alle anderen Regeln oder Anforderungen, die für den Betrieb der gemeinsamen Datenplattform **und die Nutzung der darin enthaltenen Daten** erforderlich sind, wie etwa die Bestimmungen zur Datenaktualisierung, -archivierung und -löschung **sowie die Nutzungsbedingungen**,
 - f) die Arbeitsweise **und die Transparenzpflichten** des Lenkungsausschusses selbst.

Artikel 5

Datenströme für die Zwecke der gemeinsamen Datenplattform

- (1) Auf Ersuchen der Kommission hosten und pflegen die Agenturen Chemikaliendaten, die im Rahmen von Rechtsvorschriften, Programmen oder Forschungstätigkeiten auf Ebene der Union, auf nationaler oder auf internationaler Ebene erzeugt wurden, entsprechend ihrem Mandat und der Art der Daten, die sie bereits besitzen. ***Darüber hinaus können die Agenturen entsprechend ihrem Mandat Chemikaliendaten, die ihnen von den Mitgliedstaaten oder anderen Parteien, einschließlich nationaler Agenturen, Forschungsinstitute und Organisationen aus Drittländern, übermittelt werden, hosten und pflegen.***
- (2) Verfügt die Kommission oder eine der Agenturen über Daten oder Informationen gemäß Artikel 3 ***Absätze 2 oder 3***, so stellt sie diese Daten der ECHA zur Verfügung, ***die sie in die gemeinsame Datenplattform integriert. Die Kommission und die Agenturen stellen die Daten oder Informationen*** der ECHA – sofern vorhanden – in einem Standardformat zur Verfügung, zusammen mit den relevanten Kontextdaten gemäß Artikel 4 ***Absatz 5*** Buchstabe c. ***Werden*** diese Daten im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union ***nicht*** öffentlich zugänglich gemacht, ***so geben die Kommission und die Agenturen dies an.***
- (3) Die ECHA hostet und pflegt Daten über das Vorkommen von Chemikalien im Zusammenhang mit der Überwachung am Arbeitsplatz, ***einschließlich berufsbezogener Human-Biomonitoring-Daten.***

- (4) Die EUA hostet und pflegt Human-Biomonitoring-Daten, Daten zum Vorkommen in der Umwelt und Daten zum Vorkommen im Zusammenhang mit der Luftqualität in Innenräumen.
- (5) Ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] **stellen** Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union **oder nationale Programme** finanziert werden, der EUA alle Human-Biomonitoring-Daten, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung. **Die EUA hostet diese Daten. Für Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, legt die EUA fest, welche Art von Daten ihr zur Verfügung gestellt werden sollen.**
- (6) **Ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] stellen** Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, der ECHA alle **einschlägigen** Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit **■**, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung. **Die ECHA hostet diese Daten.**
- (7) Die Kommission und die Agenturen unterstützen die ECHA im Rahmen der technischen Zusammenarbeit im notwendigen Ausmaß, um die Integration der gemäß Absatz 2 bereitgestellten Chemikaliendaten in die gemeinsame Datenplattform sowie ihre Veröffentlichung auf dieser Plattform zu ermöglichen. **Die ECHA unterstützt die Behörden und die nationalen Agenturen, um die Integration der gemäß Absatz 2 bereitgestellten Chemikaliendaten zu erleichtern.**

- (8) Für die Zwecke von Absatz 2 stellen die Kommission und die Agenturen im Anschluss an die Durchführung von Validitäts- und Vertraulichkeitsbewertungen **der Daten** gemäß den geltenden Vorschriften und nach der Integration des entsprechenden Datensatzes in die gemeinsame Datenplattform der ECHA die Chemikaliendaten, **die sie erhoben oder erhalten haben**, unverzüglich zur Verfügung.
- (9) **Die Behörden und die nationalen** Agenturen stellen sicher, dass die der ECHA zur Verfügung gestellten Daten herunterladbar, maschinenlesbar und interoperabel sind. Sie kuratieren und validieren die Daten in angemessener Weise, bevor sie sie der ECHA zur Verfügung stellen.
- (10) **Unbeschadet des Artikels 6 Absatz 11 fungieren die Kommission und die Agenturen als Verantwortliche für alle personenbezogenen Daten, die sie der ECHA zur Integration in die gemeinsame Datenplattform übermitteln.**

Artikel 6
Human-Biomonitoring-Daten

- (1) Die EUA sammelt ■ Human-Biomonitoring-Daten, die im Hoheitsgebiet der Mitglieds- und Partnerländer der EUA erzeugt werden. ***Im Falle von berufsbezogenen Human-Biomonitoring-Daten arbeitet die EUA mit der ECHA zusammen.***
- (2) Bis zum ... [*drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] übermittelt die Kommission alle in ihrem Besitz befindlichen Human-Biomonitoring-Daten an die EUA.
-
- (3) Die EUA ***verarbeitet*** Human-Biomonitoring-Daten, ***bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, ausschließlich*** für folgende Zwecke ■ :
- a) Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,
 - b) Überwachung zeitlicher und räumlicher Expositionstrends,
 - c) Entwicklung von Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen,
 - d) Überwachung der Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen,

- e) *Unterstützung regulatorischer Risikobewertungen und des regulatorischen Risikomanagements,*
 - f) *Unterstützung der Politikgestaltung und der Entwicklung von Gesetzgebung,*
 - g) *Erleichterung der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten durch die Kommission, die ECHA, die EFSA, die EMA und die EU-OSHA im Einklang mit den Absätzen 4 bis 8.*
- (4) *Die Kommission verarbeitet Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, ausschließlich für folgende Zwecke:*
- a) *Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,*
 - b) *Überwachung zeitlicher und räumlicher Expositionstrends,*
 - c) *Entwicklung von Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen,*
 - d) *Überwachung der Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen,*
 - e) *Bewertung der Notwendigkeit von Regulierungsmaßnahmen und Priorisierung dieser Maßnahmen,*
 - f) *Durchführung regulatorischer Risikobewertungen und des regulatorischen Risikomanagements,*
 - g) *Unterstützung der Politikgestaltung und der Entwicklung von Gesetzgebung, einschließlich der Durchführung wissenschaftlicher Forschung zu diesem Zweck,*
 - h) *im Zusammenhang mit Studien im Rahmen des in Artikel 24 genannten Mechanismus zur Datengenerierung und der in Artikel 25 genannten Human-Biomonitoring-Studie.*

- (5) *Die ECHA verarbeitet Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, ausschließlich für folgende Zwecke:*
- a) Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,*
 - b) Überwachung zeitlicher und räumlicher Expositionstrends,*
 - c) Entwicklung von Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen,*
 - d) Überwachung der Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen,*
 - e) Durchführung regulatorischer Risikobewertungen und des regulatorischen Risikomanagements,*
 - f) im Zusammenhang mit Studien im Rahmen des in Artikel 24 genannten Mechanismus zur Datengenerierung und der in Artikel 25 genannten Human-Biomonitoring-Studie,*
 - g) Bewertung der Notwendigkeit von Regulierungsmaßnahmen und Priorisierung dieser Maßnahmen,*
 - h) Unterstützung der Politikgestaltung und der Entwicklung von Gesetzgebung, einschließlich der Durchführung wissenschaftlicher Forschung zu diesem Zweck,*
 - i) Erleichterung der Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten durch die Kommission, die EEA, die EFSA, die EMA und die EU-OSHA im Einklang mit den Absätzen 3, 4, 6 und 7.*

- (6) *Die EFSA verarbeitet Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, ausschließlich für folgende Zwecke:*
- a) *Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,*
 - b) *Überwachung zeitlicher und räumlicher Expositionstrends,*
 - c) *Entwicklung von Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen,*
 - d) *im Zusammenhang mit Studien im Rahmen des in Artikel 24 genannten Mechanismus zur Datengenerierung und der in Artikel 25 genannten Human-Biomonitoring-Studie,*
 - e) *Durchführung regulatorischer Risikobewertungen und des unterstützenden regulatorischen Risikomanagements,*
 - f) *Bewertung der Notwendigkeit von Regulierungsmaßnahmen und Priorisierung dieser Maßnahmen,*
 - g) *Überwachung der Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen,*
 - h) *Unterstützung der Politikgestaltung und der Entwicklung von Gesetzgebung, einschließlich der Durchführung wissenschaftlicher Forschung zu diesem Zweck.*

- (7) *Die EMA verarbeitet Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, ausschließlich für folgende Zwecke:*
- a) Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,*
 - b) Überwachung zeitlicher und räumlicher Expositionstrends,*
 - c) Durchführung regulatorischer Risikobewertungen und des unterstützenden regulatorischen Risikomanagements,*
 - d) Bewertung der Notwendigkeit von Regulierungsmaßnahmen und Priorisierung dieser Maßnahmen,*
 - e) Überwachung der Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen,*
 - f) Unterstützung der Politikgestaltung und der Entwicklung von Gesetzgebung, einschließlich der Durchführung wissenschaftlicher Forschung zu diesem Zweck.*
- (8) *Die EU-OSHA verarbeitet Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, ausschließlich für folgende Zwecke:*
- a) Bewertung der Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,*
 - b) Überwachung zeitlicher und räumlicher Expositionstrends,*

- c) *Überwachung der Auswirkungen von Regulierungsmaßnahmen,*
 - d) *Bewertung der Notwendigkeit von Regulierungsmaßnahmen und Priorisierung dieser Maßnahmen,*
 - e) *Unterstützung regulatorischer Risikobewertungen und des regulatorischen Risikomanagements,*
 - f) *Unterstützung der Politikgestaltung und der Entwicklung von Gesetzgebung, einschließlich der Durchführung wissenschaftlicher Forschung zu diesem Zweck,*
 - g) *Entwicklung von Indikatoren für Gesundheitsrisiken und -auswirkungen.*
- (9) *Die Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, durch die Agenturen oder die Kommission für die in den Absätzen 3 bis 8 des vorliegenden Artikels genannten Zwecke darf nicht zur Weitergabe dieser Daten an Dritte führen, die nicht unter Artikel 4 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 3 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2018/1725 fallen.*
- (10) Die EUA *und die ECHA machen* die in ihrem Besitz befindlichen oder von ihnen gehosteten Human-Biomonitoring-Daten in anonymisierter Form über die IPCHEM öffentlich zugänglich.

- (11) Die *Agenturen und die Kommission* fungieren als Verantwortliche für diejenigen Human-Biomonitoring-Daten, *bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt* und sich in ihrem Besitz befinden oder von ihnen gehostet *oder* für die in den *Absätzen 3 bis 8* genannten Zwecke verarbeitet werden.
- (12) *Die EUA und die ECHA legen den Speicherfrist für diejenigen Human-Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt und sich in ihrem Besitz befinden, sowie die dafür verwendeten Kriterien fest und führen eine etwaige Überarbeitung dieser Frist und dieser Kriterien durch.*
- (13) *Für die Zwecke dieses Artikels umfassen Human-Biomonitoring-Daten personenbezogene Daten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung im Einklang mit den einschlägigen Datenschutzvorschriften erhoben wurden.*

Artikel 7

Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (IPCHEM)

- (1) Die ECHA betreibt und pflegt die IPCHEM, die Daten über das Vorkommen von Chemikalien in verschiedenen Medien enthält, einschließlich Wasser, Boden, Innenluft, Außenluft, Biota, Lebens- und Futtermitteln, Menschen und Produkten, als Teil der gemeinsamen Datenplattform.
- (2) Bis zum ... [*drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] übermittelt die Kommission die zu diesem Zeitpunkt in der IPCHEM enthaltenen Chemikaliendaten an die ECHA zur Integration in die gemeinsame Datenplattform.
- (3) Bis zum ... [*drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] übermittelt die Kommission die zu diesem Zeitpunkt in der IPCHEM enthaltenen Chemikaliendaten an die ECHA, die EUA oder die EFSA, damit sie diese Daten gemäß ihrem jeweiligen Mandat und im Einklang mit Artikel 5 hosten können.

- (4) Nach der Datenübermittlung gemäß Absatz 3 stellt die Kommission oder eine der Agenturen etwaige Daten über das Vorkommen von Chemikalien und damit zusammenhängende Chemikaliendaten, die sie hosten oder besitzen, der ECHA unverzüglich zur Integration in die IPCHEM zur Verfügung.
- (5) Die Kommission und die Agenturen arbeiten auf technischer Ebene mit der ECHA im notwendigen Ausmaß zusammen, um die Integration von Daten über das Vorkommen von Chemikalien und von damit zusammenhängenden Chemikaliendaten, die sie hosten oder besitzen, in die gemeinsame Datenplattform sowie die Veröffentlichung auf dieser Plattform zu ermöglichen.
- (6) Die ECHA stellt sicher, dass die in der IPCHEM enthaltenen Daten maschinenlesbar und herunterladbar sind.

Artikel 8
Referenzwerteverzeichnis

- (1) Die ECHA erstellt und verwaltet ein gemeinsames Referenzwerteverzeichnis als Teil der gemeinsamen Datenplattform.
- (2) Die ECHA nimmt unverzüglich alle Referenzwerte, die gemäß den in Anhang I ■ aufgeführten Rechtsakten der Union angenommen wurden, in das Referenzwerteverzeichnis auf.
- (3) Hinsichtlich der nicht im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union angenommenen Referenzwerte stellen die Agenturen, die im Rahmen ihrer Tätigkeiten gemäß den in Anhang I *Teil I* aufgeführten Rechtsakten der Union Referenzwerte oder die in Anhang II ■ genannten Referenzwerte aufzeichnen oder festlegen, der ECHA diese Referenzwerte – sofern vorhanden – unter Nutzung der Standardformate gemäß Artikel 17 unverzüglich zur Aufnahme in das Referenzwerteverzeichnis zur Verfügung.

- (4) Wenn Referenzwerte in einem den Agenturen vorgelegten Regulierungsdossier enthalten sind, geben die Agenturen diese Referenzwerte für die Zwecke von Absatz 3, sobald die einschlägigen Validitäts- und Vertraulichkeitsbewertungen durch den Auftraggeber gemäß den geltenden Vorschriften abgeschlossen sind, unter Nutzung der Standardformate unverzüglich an die ECHA weiter.
- (5) *Die ECHA nimmt unverzüglich alle von ihr als relevant erachteten Referenzwerte in das Referenzwertverzeichnis auf, die im Rahmen von Unionsprogrammen, nationalen oder internationalen Programmen oder Forschungstätigkeiten erzeugt und der ECHA in den in Artikel 17 genannten Standardformaten zur Verfügung gestellt werden, sofern ein solches Standardformat entwickelt wurde.*
- (6) Die ECHA stellt sicher, dass die im Referenzwertverzeichnis enthaltenen Daten maschinenlesbar sind.

Artikel 9

Datenbank für Studienmeldungen

- (1) Die ECHA richtet bis zum ... *[22 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung]* eine Datenbank für Studienmeldungen ein, die sie verwaltet.
- (2) Die ECHA speichert die ihr gemäß Artikel 26 gemeldeten **Chemikaliendaten** in der Datenbank für Studienmeldungen.
- (3) ***Die in der Datenbank für Studienmeldungen enthaltenen Daten gelten als vertraulich und werden nicht veröffentlicht.***

- (4) *Stellt die Kommission oder eine der Agenturen der ECHA gemäß Artikel 5 Absatz 2 des vorliegenden Artikels eine Registrierung, einen Antrag, eine Meldung oder ein anderes einschlägiges Regulierungsdossier zur Verfügung, in dessen bzw. deren Zusammenhang eine Meldung gemäß Artikel 26 eingereicht wurde, so gibt sie unbeschadet von Absatz 4 an, welche Elemente der Studienmeldungen vertraulich sind, wenn sie in die gemeinsame Datenplattform integriert werden. Nur die Elemente, die gemäß den Vertraulichkeitsbestimmungen des ursprünglichen Rechtsakts der Union in dem entsprechenden Antrag, der entsprechenden Meldung oder einem anderen einschlägigen Regulierungsdossier als vertraulich gekennzeichnet sind, werden in der Meldung der Studie, wenn sie in die gemeinsame Datenplattform integriert wird, als vertraulich gekennzeichnet.*
- (5) *Nach Eingang einer Registrierung, eines Antrags, einer Meldung oder eines anderen einschlägigen Regulierungsdossiers, in dessen bzw. deren Rahmen eine Meldung gemäß Artikel 26 eingereicht wurde, bei der ECHA gemäß Artikel 5 Absatz 2 macht die ECHA die entsprechenden Informationen zu Meldungen über die gemeinsame Datenplattform öffentlich zugänglich und achtet die Vertraulichkeit der Elemente, die im Einklang mit Absatz 4 des vorliegenden Artikels als vertraulich gekennzeichnet sind.*
- (6) *Die Behörden und die nationalen Durchsetzungsbehörden haben Zugriff auf die in der Datenbank für Studienmeldungen enthaltenen Daten, bevor diese Daten in die gemeinsame Datenplattform integriert werden.*
- (7) Erhält die EFSA einen Antrag im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und hat gemäß Artikel 38 und 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über die Offenlegung der diesen Antrag begleitenden Studien entschieden, so stellt sie der ECHA die in der Datenbank gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 enthaltenen und diesem Antrag entsprechenden Daten zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.
- (8) Die ECHA und die EFSA arbeiten zusammen, um einen gemeinsamen Ansatz für die Identifizierung der ihnen gemäß Artikel 26 dieser Verordnung bzw. Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gemeldeten Informationen zu gewährleisten und die Rückverfolgbarkeit der an ihre jeweilige Datenbank gemeldeten Studien zu erleichtern.

Artikel 10

Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien

- (1) Die ECHA erstellt und verwaltet als Teil der gemeinsamen Datenplattform eine neue Datenbank mit Informationen über Regulierungsverfahren und -maßnahmen für einzelne ***Chemikalien*** oder ***Chemikaliengruppen***, die seit dem Inkrafttreten dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten, den nationalen Agenturen oder den Organen, der ECHA, der EEA, der EFSA, der EU-OSHA oder den Ausschüssen, auf die in den in Anhang III aufgeführten Rechtsakten der Union Bezug genommen wird, geplant oder durchgeführt werden oder abgeschlossen wurden.

- (2) Sind die gemäß einem der in Anhang III aufgeführten Rechtsakte der Union zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Besitz der in Absatz 1 genannten Informationen, so stellen sie diese Informationen der gemäß dem jeweiligen in Anhang III aufgeführten Rechtsakt der Union zuständigen Agentur der Union unverzüglich zur Verfügung. ***Für jedes Regulierungsverfahren bzw. jede Regulierungsmaßnahme sind mindestens die folgenden Informationen anzugeben:***
- a) die chemische Identität,*
 - b) der Rechtsakt der Union und das Regulierungsverfahren, in dessen Rahmen die Maßnahme erfolgt,*
 - c) die Person oder das Gremium, die bzw. das für das Regulierungsverfahren oder die Regulierungsmaßnahme verantwortlich ist,*
 - d) der Status des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme,*
 - e) das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme, gegebenenfalls mit sämtlichen angenommenen Berichten oder Stellungnahmen,*
 - f) gegebenenfalls das geplante Anfangsdatum des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme, das Abschlussdatum und das Datum des letzten Fortschrittsberichts.*

- (3) Sind die ECHA, die EUA, die EFSA, die EU-OSHA oder die Kommission im Besitz der in Absatz 1 genannten Informationen, so stellen sie diese Informationen der ECHA zur Integration in die gemeinsame Datenplattform unter Nutzung der Standardformate gemäß Artikel 17 unverzüglich und gegebenenfalls nach Durchführung der Validitätsbewertung durch die zuständige Agentur oder die Kommission zur Verfügung. Bei der Bereitstellung dieser Informationen sind für jedes Regulierungsverfahren bzw. jede Regulierungsmaßnahme mindestens die folgenden Informationen anzugeben:
- a) die *chemische Identität*,
 - b) der Rechtsakt der Union und das Regulierungsverfahren, in dessen Rahmen die Maßnahme erfolgt,
 - c) die Person oder das Gremium, die bzw. das für das Regulierungsverfahren oder die Regulierungsmaßnahme verantwortlich ist,
 - d) der Status des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme,
 - e) das Ergebnis des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme, gegebenenfalls mitsamt den angenommenen Berichten oder Stellungnahmen,
 - f) gegebenenfalls das geplante Anfangsdatum des Regulierungsverfahrens oder der Regulierungsmaßnahme, das Abschlussdatum und das Datum des letzten Fortschrittberichts.
- (4) Die in Absatz 3 Buchstaben a bis f genannten Informationen über spezifische Regulierungsverfahren oder Regulierungsmaßnahmen werden öffentlich zugänglich gemacht, sobald das Verfahren oder die Maßnahme förmlich eingeleitet wurde.

Artikel 11

Daten über Chemikalien in Erzeugnissen oder Produkten

- (1) Im Rahmen der gemeinsamen Datenplattform erstellt und verwaltet die ECHA eine Datenbank mit Daten über Chemikalien in Erzeugnissen oder Produkten, die im Zuge der Umsetzung der in Anhang V aufgeführten Rechtsakte der Union erzeugt oder übermittelt werden. Die Kommission entwirft einschlägige Datenbankfunktionen.**
- (2) Ist die Kommission oder eine der Agenturen im Besitz der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Daten, so stellt sie diese Daten der ECHA zur Integration in die gemeinsame Datenplattform unter Nutzung der Standardformate gemäß Artikel 17 sofern verfügbar unverzüglich und gegebenenfalls nach Durchführung der Validitätsbewertung durch die zuständige Agentur oder die Kommission zur Verfügung.**
- (3) Sind die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Besitz der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Daten, so können sie diese Daten der nach dem in Anhang V aufgeführten einschlägigen Rechtsakt der Union zuständigen Agentur oder, wenn es keine solche Agentur gibt, der ECHA, die die Daten hosten kann, unter Nutzung der Standardformate gemäß Artikel 17 sofern verfügbar zur Verfügung stellen.**
- (4) Die Kommission und die Agenturen unterstützen die ECHA im Rahmen der technischen Zusammenarbeit im notwendigen Ausmaß, um die Integration von Daten über Chemikalien in Erzeugnissen oder Produkten in die in Absatz 1 genannte Datenbank zu ermöglichen.**

Artikel 12

Daten über Alternativen zu besorgniserregenden Stoffen

- (1) Die ECHA richtet eine Datenbank mit Daten über Alternativen zu besorgniserregenden Stoffen im Sinne des Artikels 2 Nummer 27 der Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ sowie über Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in Gefahrenklassen gemäß Artikel 2 Nummer 27 Buchstabe b dieser Verordnung erfüllen, erfasst werden, ein und verwaltet diese. Diese Daten umfassen Daten über alternative Technologien oder über Materialien, die solche Stoffe nicht benötigen.*
- (2) Verfügt die Kommission oder eine der Agenturen über Daten gemäß Absatz 1, so stellt sie diese Daten der ECHA zur Verfügung, die sie in die gemeinsame Datenplattform integriert.*
- (3) Sind die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Besitz der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Daten, so können sie diese Daten der nach dem in Anhang I aufgeführten einschlägigen Rechtsakt der Union zuständigen Agentur oder, wenn es keine solche Agentur gibt, der ECHA, die die Daten hosten kann, unter Nutzung der Standardformate gemäß Artikel 17 - sofern verfügbar - zur Verfügung stellen.*
- (4) Die ECHA erleichtert die freiwillige Übermittlung von Daten gemäß Absatz 1 durch interessierte Parteien.*

⁵ Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG (ABl. L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

Artikel 13

Informationen über Verpflichtungen gemäß dem Chemikalienrecht der Union

- (1) Die ECHA erstellt und verwaltet als Teil der gemeinsamen Datenplattform eine Datenbank mit Informationen über die Bestimmungen und rechtlichen Verpflichtungen, die gemäß den in Anhang I **Teil 1** aufgeführten Rechtsakten der Union für Chemikalien gelten.
- (2) Die ECHA aktualisiert die Informationen in der in Absatz 1 genannten Datenbank regelmäßig, *mindestens jährlich*, und im Einklang mit der Governance-Struktur gemäß Artikel 4 Absatz 3.

Artikel 14

Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare

- (1) Die ECHA erstellt und verwaltet als Teil der gemeinsamen Datenplattform ein Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare.
- (2) Sind im Rahmen der in **Anhang I** aufgeführten Rechtsakte der Union Standarddatenformate festgelegt, so nimmt die ECHA diese in die gemeinsame Datenplattform auf.
- (3) Legt die Kommission oder eine der Agenturen ein Standardformat oder ein kontrolliertes Vokabular gemäß Artikel 17 oder 18 fest, so stellt sie es der ECHA unverzüglich zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Artikel 15

Datenbank für Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit

- (1) ***Bis zum ... [sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung]*** richtet die ECHA eine Datenbank mit Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit ***mit den Funktionen gemäß Absatz 4*** als Teil der gemeinsamen Datenplattform ein, die sie verwaltet.
- (2) Wenn die Kommission oder eine der Agenturen **■** Daten über die ökologische Nachhaltigkeit hostet oder besitzt, stellt sie diese Daten der ECHA unverzüglich ***zur Integration in die Datenbank für Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit*** zur Verfügung, sobald die Kommission oder die Agentur, die diese Daten hostet oder besitzt, gegebenenfalls die Validitäts- und Vertraulichkeitsbewertungen abgeschlossen hat. ***Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten oder andere Parteien, einschließlich nationaler Agenturen, Forschungsinstitute und Organisationen aus Drittländern, der ECHA Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit übermitteln.*** Die Kommission und die Agenturen unterstützen die ECHA im Rahmen der technischen Zusammenarbeit im notwendigen Ausmaß, um die Integration dieser Daten in die Datenbank für Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit zu ermöglichen. ***Die ECHA stellt der Kommission und den Agenturen die notwendige Unterstützung zur Verfügung, um die Integration dieser Daten zu erleichtern.***

- (3) Stellen Forschende oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Union finanziert werden, der ECHA gemäß Artikel 5 Absatz 6 Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit von Chemikalien oder Materialien, die sie sammeln oder erzeugen, zur Verfügung, so integriert die ECHA diese Daten in die Datenbank für Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit.
- (4) Bis zum ... [*drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] **entwickelt** die Kommission **in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Datenbankfunktionen und ermittelt** bestehende Datensätze **von Chemikaliendaten** über Daten zur ökologischen Nachhaltigkeit abgesehen von den in Absatz 2 aufgeführten. Diese Daten werden von der ECHA **gehostet und gepflegt**.

Artikel 16

Übernahme von einer Peer-Review unterzogenen veröffentlichten Forschungsdaten

- (1) Die Kommission und die Agenturen fördern die Entwicklung und Nutzung von Instrumenten und Verfahren, die die Übernahme von veröffentlichten Forschungsdaten, die einer Peer-Review unterzogen wurden, bei regulatorischen Chemikalienbewertungen erleichtern, einschließlich Verfahren zur Entwicklung und Nutzung von Standards für die Berichterstattung für solche Daten, sowie von Instrumenten für die Suche, das Durchsuchen und das Extrahieren einschlägiger veröffentlichter Forschungsdaten, die einer Peer-Review unterzogen wurden.*
- (2) Wenn die Kommission oder eine der Agenturen an der Entwicklung der in Absatz 1 genannten Instrumente und Verfahren beteiligt ist, sollten sie eng zusammenarbeiten und gegebenenfalls Unterstützung leisten.*

Kapitel III
STANDARDFORMATE UND KONTROLLIERTE VOKABULARE

Artikel 17
Standardformate

- (1) Unbeschadet der Unionsbestimmungen zur Entwicklung oder Bereitstellung von Datenformaten legen die Kommission und die Agenturen gegebenenfalls für die Daten gemäß Artikel 3 *Absätze 2 und 3*, die in den Rahmen ihres Mandats fallen, Standardformate und Softwarepakete fest und stellen sie über die gemeinsame Datenplattform kostenlos zur Verfügung.
- (2) Bei den Standardformaten ist bzw. sind soweit möglich
 - a) die Verwendung von herstellereigenen Standards zu verhindern,
 - b) bestehende Datenformate oder Teile davon wiederzuverwenden,
 - c) Formate der OECD oder andere international vereinbarte Formate zu verwenden,
 - d) die Kohärenz mit anderen einschlägigen Datenformaten zu gewährleisten,
 - e) die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungsverfahren zu gewährleisten.

- (3) Die Standardformate sind interoperabel mit der gemeinsamen Datenplattform und benutzerfreundlich.
- (4) Die **Behörden oder nationalen** Agenturen übermitteln die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Daten in dem jeweiligen Standardformat.
- (5) Die Kommission und die Agenturen verwenden das Format der Internationalen einheitlichen chemischen Informationsdatenbank (IUCLID), um der ECHA die relevanten Teile der Dossiers im Rahmen der folgenden Rechtsakte der Union zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung zu stellen:
- a) Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶,
 - b) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷,
 - c) Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸,

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- d) Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹,
- e) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰,
- f) Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹,
- g) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009,
- h) Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission¹²,
- i) Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹³,
- j) **Verordnung (EG) Nr. 1107/2009,**
- k) **Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴.**

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

¹² Verordnung (EU) Nr. 234/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 64 vom 11.3.2011, S. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

¹³ Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

¹⁴ **Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).**

- (6) Die Kommission und die Agenturen arbeiten bei der Festlegung von Standardformaten zusammen, um die Kohärenz mit anderen einschlägigen Formaten und die Interoperabilität mit der gemeinsamen Datenplattform und mit bestehenden Datenübermittlungsverfahren sicherzustellen.
- (7) Die Kommission und die Agenturen ergreifen die erforderlichen und geeigneten Maßnahmen, um mögliche Abweichungen zwischen Datenformaten, die zu Interoperabilitätsproblemen führen könnten, zu überwachen und frühzeitig zu erkennen. Wird eine Abweichung zwischen Datenformaten festgestellt, so arbeiten die betreffenden Agenturen zusammen, um sie zu beseitigen, oder sie erläutern die Gründe für die Abweichung, wenn diese gerechtfertigt ist. Sind die betroffenen Agenturen nicht in der Lage, die Abweichung zu beseitigen, erstellen sie einen gemeinsamen Bericht und legen ihn der Kommission vor. In dem Bericht werden die Gründe für die Abweichung klar dargelegt, alle zugrunde liegenden technischen Fragen geklärt und ein Vorschlag zur Beseitigung der Abweichung vorgebracht.
- (8) Die Kommission erlässt einen **Durchführungsrechtsakt** zur Beseitigung der Abweichung gemäß Absatz 7.

Artikel 18
Kontrollierte Vokabulare

- (1) Die Kommission und die Agenturen legen im Rahmen ihres Mandats kontrollierte Vokabulare für die Daten gemäß Artikel 3 ***Absätze 2 und 3*** fest und aktualisieren diese gegebenenfalls regelmäßig.
- (2) Die Kommission und die Agenturen legen vorrangig kontrollierte Vokabulare für die Identifizierung von Chemikalien und die Charakterisierung ihrer Formen fest.
- (3) Bei der Erstellung kontrollierter Vokabulare gilt für die Kommission und die Agenturen Folgendes:
 - a) Die Verwendung herstellerspezifischer kontrollierter Vokabulare ist, soweit möglich, zu vermeiden.
 - b) Stoffidentifikatoren und kontrollierte Vokabulare oder Teile davon sind, soweit möglich, wiederzuverwenden.
 - c) Von der OECD entwickelte oder andere international vereinbarte kontrollierte Vokabulare sind, soweit möglich, zu verwenden.
 - d) Die Kohärenz mit anderen einschlägigen kontrollierten Vokabularen ist zu gewährleisten, u. a. durch die Erstellung von Anpassungstabellen.

- (4) Die kontrollierten Vokabulare sind interoperabel mit der gemeinsamen Datenplattform.
- (5) Wenn kontrollierte Vokabulare festgelegt werden, müssen die Kommission und die Agenturen
- a) sie kostenlos **und dergestalt** über die gemeinsame Datenplattform **■** als offene Datensätze zur Verfügung stellen, **dass ihre Weiterverwendung unterstützt wird,**
 - b) sie in jede Software oder jede Vorlage für die Übermittlung von Anträgen durch die Pflichteninhaber gemäß den in Anhang I **Teil I** und gemäß Artikel 3 Absatz 2 aufgeführten Rechtsakten der Union integrieren **und**
 - c) sie beim Austausch von Daten über die gemeinsame Datenplattform nutzen.
- (6) Die Kommission und die Agenturen arbeiten bei der Festlegung der kontrollierten Vokabulare zusammen.

- (7) Die Kommission und die Agenturen ergreifen die erforderlichen und geeigneten Maßnahmen, um mögliche Abweichungen zwischen den kontrollierten Vokabularen zu überwachen und frühzeitig zu erkennen. Wird eine Abweichung zwischen kontrollierten Vokabularen festgestellt, so arbeiten die betreffenden Agenturen zusammen, um sie zu beseitigen, oder sie erläutern die Gründe für die Abweichung, wenn diese gerechtfertigt ist. Sind die betroffenen Agenturen nicht in der Lage, diese Abweichung zu beseitigen, erstellen sie einen gemeinsamen Bericht und legen ihn der Kommission vor. In dem Bericht werden die Gründe für die Abweichung klar dargelegt, alle zugrunde liegenden technischen Fragen geklärt und ein Vorschlag zur Beseitigung der Abweichung vorgebracht.
- (8) Die Kommission erlässt einen Durchführungsrechtsakt zur Beseitigung der Abweichung.

Kapitel IV
VERTRAULICHKEIT UND NUTZUNG VON CHEMIKALIENDATEN


Artikel 19
Zugangsrechte und Transparenz

- (1) *Unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 hat die Öffentlichkeit Zugang zu allen Chemikaliendaten, die auf der gemeinsamen Datenplattform enthalten sind, mit Ausnahme der Daten, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 dieser Verordnung im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.*
- (2) Die Behörden haben Zugang zu allen in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten, einschließlich der Daten, die in Artikel 5 Absatz 2 *aufgeführt sind und im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.*
- (3) Die Behörden ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, *einschließlich Sicherheitsmaßnahmen*, um sicherzustellen, dass in der gemeinsamen Datenplattform enthaltene Informationen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 als *im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union* nicht öffentlich zugänglich gemacht angegeben werden, nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.

I

Artikel 20

Nutzung von in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten

- (1) Die Behörden können die in der gemeinsamen Datenplattform *oder in der Datenbank für Studienmeldungen* gemäß Artikel 9 enthaltenen Chemikaliendaten bei der Durchführung ihrer Tätigkeiten verwenden, wenn diese Tätigkeiten die Entwicklung, Umsetzung *oder Durchsetzung* des *Unionsrechts und der Unionspolitik* unterstützen.
- (2)  Die Behörden verwenden die in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten nicht zur Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen der Pflichteninhaber, *es sei denn, es handelt sich um die Bewertung der Vollständigkeit der von den Pflichteninhabern übermittelten Chemikaliendaten oder wenn geltende Bestimmungen den Austausch und die Nutzung von Chemikaliendaten im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union vorsehen.*
- (3) Bei der Nutzung von in der gemeinsamen Datenplattform enthaltenen Chemikaliendaten, die gemäß dem Artikel 5 Absatz 2 *nicht öffentlich zugänglich gemacht werden*, wahren die Behörden *diese Kennzeichnung* und machen diese Daten nicht ohne die Zustimmung des Urhebers öffentlich zugänglich.

Kapitel V
ÜBERWACHUNGS- UND PROSPEKTIVRAHMEN FÜR CHEMIKALIEN


Artikel 21
Indikatorrahmen

- (1) Die EUA *und die ECHA* entwickeln und verwalten in Zusammenarbeit mit ■ der EFSA, der EMA, der EU-OSHA und der Kommission *und in Absprache mit den Mitgliedstaaten* einen Indikatorrahmen *und halten diesen gegebenenfalls auf dem neuesten Stand*, um
- a) *die Verschmutzung durch Chemikalien entlang des Lebenszyklus der Chemikalie zu überwachen, einschließlich Emissionen, Auftreten und Verbleib,*
 - b) die Ursachen und Auswirkungen der Exposition gegenüber Chemikalien zu überwachen, *und*
 - c) die Wirksamkeit des Chemikalienrechts der Union und ■ den Übergang zur Herstellung von sicheren und nachhaltigen Chemikalien zu messen.

- (2) *Der Indikatorrahmen umfasst, sofern sinnvoll und soweit möglich, einen aggregierten gebietsbezogenen Risikoindikator, um die folgenden Faktoren bei der Exposition der Bevölkerung gegenüber einzelnen und mehreren Chemikalien zu überwachen:*
- a) zeitliche und räumliche Trends bei einer solchen Exposition,*
 - b) Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit einer solchen Exposition.*
- (3) Der Indikatorrahmen ist in Form eines Indikator-Dashboards zugänglich, das die EUA einrichtet und die ECHA über die gemeinsame Datenplattform öffentlich zugänglich macht.

Artikel 22

Frühwarn- und Reaktionssystem für neu auftretende chemische Risiken

- (1) Die EUA entwickelt bis zum ... [*ein Jahr nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung*] ein Frühwarn- und Reaktionssystem für neu auftretende chemische Risiken, welches es verwaltet.
- (2) Für die Zwecke von Absatz 1 trägt die EUA Daten zu Frühwarnsignalen zusammen, die zumindest Daten zu Signalen aus folgenden Quellen umfassen:
 - a) dem Netz der EFSA für den Austausch von Informationen über neu auftretende Risiken,
 - b)  nationalen Frühwarnsystemen,
 - c) Daten im Besitz der EUA, ***einschließlich Human-Biomonitoring-Daten und Daten aus dem in Artikel 21 genannten Indikatorrahmen,***
 - d) von der EUA durchgeführten gezielten Literaturrecherchen,
 - e) von der ECHA, der EFSA, der EU-OSHA und der EMA gemäß Absatz 3 zur Verfügung gestellten Daten,

f) *einschlägigen Datensätzen aus dem gemäß Artikel 79 der Verordnung (EU) 2025/327 erstellten EU-Datensatzkatalog,*

g) *einschlägigen Informationen, die sich aus der Durchführung des Unionsrechts ergeben.*

Die von der EUA gemäß Unterabsatz 1 zusammengetragenen Frühwarnsignale können auf einer positiven Identifizierung eines neu auftretenden Risikos oder auf einer Unsicherheit in den Daten beruhen, die zu einer potenziellen positiven Identifizierung eines neu auftretenden Risikos führt.

- (3) Die ECHA, die EFSA, die EU-OSHA und die EMA ermitteln und sammeln einschlägige verfügbare Daten über Frühwarnsignale aus Bereichen, die in den Rahmen ihres jeweiligen Mandats fallen, und stellen diese Daten, *einschließlich gemäß dieser Verordnung Daten erhaltener Daten*, der EUA zur Verfügung.

- (4) Die EUA erstellt einen jährlichen Bericht, in dem die gemäß den Absätzen 2 und 3 gesammelten Daten über Frühwarnsignale zusammengeführt und analysiert werden. ■ Der erste Bericht wird bis zum ... *[sechs Monate nach dem Ende des ersten Kalenderjahres nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]* erstellt. ■ Die EUA legt diesen Bericht **den Behörden** vor ■ . ***Innerhalb von neun Monaten nach Vorlage eines jeden jährlichen Berichts erwägen die Behörden, entsprechende regulatorische, politische oder Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen, und legen in dem Fall, dass sie beschließen, keine Maßnahmen zu ergreifen, eine Begründung dafür vor.***
- (5) Die EUA stellt der ECHA alle ■ Daten über Frühwarnsignale, die sie besitzt oder hostet, sowie den Bericht gemäß Absatz 4 zur Integration in die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Artikel 23

Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien, die potenziell zu neu auftretenden chemischen Risiken beitragen

- (1) Die ECHA richtet eine Beobachtungsstelle für bestimmte Chemikalien *oder Chemikaliengruppen*, die nach Ansicht der Kommission einer zusätzlichen Prüfung bedürfen, ein und verwaltet diese. Die Beobachtungsstelle bietet zuverlässige Informationen über die Eigenschaften, die Sicherheit, die Verwendungen und die Verfügbarkeit der Chemikalien am Markt.
- (2) Die Kommission wählt die Chemikalien für die in Absatz 1 genannte Beobachtungsstelle auf der Grundlage des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts und anhand der Signale des Frühwarnsystems gemäß Artikel 22 aus. Die Auswahl umfasst Chemikalien mit potenziellem Beitrag zu neuen und neu auftretenden chemischen Risiken unter innovativen, rational konzipierten Materialien mit neuen oder verbesserten Eigenschaften oder gezielten oder verbesserten strukturellen Merkmalen auf Nanoebene.

- (3) Bis zum ... [*sechs Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung*] verabschiedet und veröffentlicht die Kommission eine Liste der gemäß Absatz 2 ausgewählten Chemikalien im Wege eines **Durchführungsrechtsaktes**. Die Kommission überprüft die Liste ausgewählter Chemikalien regelmäßig und nimmt jede Überarbeitung auf demselben Wege an. ***Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 29 genannten Prüfverfahren erlassen.***

- (4) Für den Betrieb der Beobachtungsstelle gemäß Absatz 1
- a) nutzt die ECHA die in die gemeinsame Datenplattform integrierten einschlägigen **Chemikaliendaten** und trägt weitere verfügbare Daten über ausgewählte Chemikalien oder Chemikalienklassen zusammen, analysiert und kuratiert sie;
 - b) gibt die ECHA Studien in Auftrag und nutzt gegebenenfalls den Mechanismus zur Datengenerierung gemäß Artikel 24, um Wissenslücken oder erhebliche Unsicherheiten zu beseitigen;
 - c) macht die ECHA die zusammengetragenen Daten über die gemeinsame Datenplattform oder gegebenenfalls andere Kommunikations- und Informationsinstrumente öffentlich zugänglich, um **die Ermittlung potenzieller weiterer Forschungserfordernisse oder Risikomanagementmaßnahmen zu unterstützen**, eine fundierte gesellschaftliche Diskussion zu fördern und die Öffentlichkeit über die Eigenschaften, die Verwendung und die Sicherheit bestimmter Chemikalien aufzuklären, und aktualisiert diese Daten regelmäßig.

Kapitel VI
MECHANISMUS ZUR DATENGENERIERUNG

Artikel 24

Mechanismus zur Datengenerierung

- (1) Die ECHA kann wissenschaftliche Studien in Auftrag geben und bedient sich dabei der besten verfügbaren unabhängigen Ressourcen, um
- a) die Umsetzung der in Anhang I *Teil 1* aufgeführten Rechtsakte der Union über Chemikalien *oder Chemikaliengruppen* im Rahmen ihres Mandats zu unterstützen,
 - b) zur Unterstützung, Bewertung und Entwicklung der Chemikalienpolitik der Union beizutragen *oder*
 - c) *neu auftretende chemische Risiken, die in dem in Artikel 22 Absatz 4 genannten Bericht ermittelt werden, weiter zu untersuchen.*
- (2) *Wenn außergewöhnliche Umstände in Form gravierender Kontroversen oder widersprüchlicher Ergebnisse vorliegen, kann die Kommission die ECHA unbeschadet der Pflichten von Pflichteninhabern gemäß den in Anhang I Teil 1 aufgeführten Rechtsakten der Union auffordern, wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben, um die Nachweise zu überprüfen, die sie in ihrem Verfahren zur Chemikalienbewertung verwendet hat. Der Umfang dieser Studien kann über die zu überprüfenden Nachweise hinausgehen.*

- (3) *Auf Ersuchen der Kommission gibt die ECHA wissenschaftliche Studien gemäß den Absätzen 1 und 2 in Auftrag.*
- (4) *Die ECHA gibt nur dann wissenschaftliche Studien in Auftrag, wenn die geltenden Bestimmungen oder Verfahren im Rahmen der in Anhang I Teil 1 aufgeführten Rechtsakte der Union nicht geeignet sind, um die erforderlichen Ergebnisse hervorzubringen. Sie priorisiert den Einsatz validierter, tierversuchsfreier Methoden, wobei Tierversuche an Wirbeltieren nur als letztes Mittel genutzt werden. Sie gibt keine Studien mit einem vorrangigen Forschungszweck in Auftrag.*
- (5) Die ECHA achtet darauf, Überschneidungen mit Forschungs- oder Durchführungsprogrammen der Mitgliedstaaten oder der Union zu verhindern.
- (6) Die ECHA gibt wissenschaftlichen Studien gemäß diesem Artikel auf offene und transparente Weise **und erst nach Konsultation der Mitgliedstaaten** in Auftrag.
- (7) Die ECHA und die EFSA arbeiten bei der Planung und Beauftragung von wissenschaftlichen Studien, die von der ECHA gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 dieses Artikels vorgenommen werden, und von Studien, die von der EFSA gemäß Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgenommen werden, eng zusammen.

- (8) *Die ECHA kann für die Durchführung der wissenschaftlichen Studien gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 erforderliche Proben eines Stoffes oder Gemisches von einem Unternehmer anfordern, der den betreffenden Stoff bzw. das betreffende Gemisch herstellt, einführt, formuliert oder in Verkehr bringt. Um eine Probe anzufordern, übermittelt die ECHA dem Unternehmer den Entwurf eines Antrags, in dem sie den Antrag erläutert und den Umfang und die Form der Probe sowie die Frist für ihre Bereitstellung angibt. Die ECHA kann den Unternehmer auch auffordern, eine Charakterisierung des Stoffes bzw. Gemisches vorzulegen. Die ECHA unterrichtet den Unternehmer über sein Recht, innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Antrags Anmerkungen anzubringen. Die ECHA berücksichtigt derartige Anmerkungen und bestätigt oder ändert ihren Antrag.*

Bestätigt oder ändert die ECHA den Antrag, so stellt der Unternehmer der ECHA bzw. von der ECHA mit der Durchführung der wissenschaftlichen Studie beauftragten natürlichen oder juristischen Personen die angeforderte Probe innerhalb der von der ECHA gesetzten Frist kostenlos zur Verfügung. Der Unternehmer kann die ECHA ersuchen, bestimmte Charakterisierungsinformationen im Zusammenhang mit der bereitgestellten Probe nicht offenzulegen, wenn er nachweist, dass die Offenlegung den Schutz seiner geschäftlichen Interessen beeinträchtigen würde.

Hält die ECHA dieses Ersuchen für gerechtfertigt, so werden die betreffenden Informationen als vertraulich erachtet und nicht öffentlich zugänglich gemacht.

- (9) Die ECHA stellt die Ergebnisse der gemäß diesem Artikel durchgeführten wissenschaftlichen Studien über die gemeinsame Datenplattform zur Verfügung.

Artikel 25

Human-Biomonitoring-Studie

- (1) Bis zum ... [vier Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] geben die ECHA und die EFSA in Zusammenarbeit mit der EUA im Rahmen des in Artikel 24 genannten Mechanismus zur Datengenerierung eine unionsweite Human-Biomonitoring-Studie in Auftrag, die alle Mitgliedstaaten abdeckt.*
- (2) Die Mitgliedstaaten arbeiten bei der Planung und Organisation der Human-Biomonitoring-Studie mit der ECHA, der EFSA und der EUA zusammen und leisten den Beteiligten, die von der ECHA oder der EFSA mit der Durchführung der Probenahme beauftragt wurden, die erforderliche technische und administrative Unterstützung, um die Probenahme in ihren jeweiligen Hoheitsgebieten zu ermöglichen und sicherzustellen, dass die Proben ausreichend repräsentativ sind. Die Human-Biomonitoring-Studie muss den geltenden Ethik- und Vertraulichkeitsstandards entsprechen.*

Kapitel VII
MELDUNG VON STUDIEN

Artikel 26

Meldung von Studien

- (1) Die Unternehmer melden unverzüglich alle *Chemikaliendaten erzeugenden* Studien, die sie zur Unterstützung eines Antrags, einer Meldung oder eines bei einer Behörde gemeldeten oder vorgelegten Regulierungsdossiers in Auftrag geben, sowie alle Studien über einzelne Chemikalien oder Chemikalien in Produkten, die die Unternehmer im Rahmen einer Risiko- oder Sicherheitsbeurteilung gemäß den in Anhang I *Teil 1* der vorliegenden Verordnung aufgeführten Rechtsakten der Union in Auftrag geben, an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9 der vorliegenden Verordnung. Die Unternehmer melden jedoch keine Studien an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu melden sind.

- (2) Für die Zwecke von Absatz 1 melden die Unternehmer **die Identität der betreffenden Chemikalien**, den Titel und den Anwendungsbereich der Studie, das Labor oder die Untersuchungseinrichtung, das bzw. die die Studie durchführt, das geplante Beginn- und Enddatum der Studie sowie gegebenenfalls die Angabe, ob die Studie in Auftrag gegeben wird, um einer Entscheidung der ECHA gemäß den Artikeln 40, 41 oder 46 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nachzukommen, an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9 der vorliegenden Verordnung.

Wenn eine Studie in Auftrag gegeben wird, teilen die Unternehmer dem Labor oder der Untersuchungseinrichtung, das bzw. die die Studie durchführt, mit, dass die Studie unter die Meldepflicht gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels fällt.

- (3) Die Labore und Untersuchungseinrichtungen melden unverzüglich **alle Informationen gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels in Bezug auf Studien**, die von Unternehmern zur Unterstützung **eines Antrags, einer Meldung oder eines bei einer Behörde gemeldeten oder vorgelegten** Regulierungsdossiers in Auftrag gegeben wurden, **sowie in Bezug auf alle Studien über einzelne Chemikalien oder Chemikalien in Produkten, die sie im Rahmen einer Risiko- oder Sicherheitsbeurteilung** gemäß den in Anhang I Teil 1 der vorliegenden Verordnung aufgeführten Rechtsakten der Union **in Auftrag geben, an die Datenbank für Studienmitteilungen gemäß Artikel 9 der vorliegenden Verordnung**. Die Labore und Untersuchungseinrichtungen melden jedoch keine Studien an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9 der vorliegenden Verordnung, die gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu melden sind.
- (4) Für die Zwecke von Absatz 3 des vorliegenden Artikels melden die Labore und Untersuchungseinrichtungen **die Identität der betreffenden Chemikalien**, den Titel und den Anwendungsbereich der Studie, das geplante Beginn- und Enddatum sowie den Namen des Unternehmers, der die Studie in Auftrag gibt, für jede Studie an die Datenbank für Studienmeldungen gemäß Artikel 9.

- (5) Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend für Labore und Untersuchungseinrichtungen in Drittländern, sofern dies in den einschlägigen Abkommen mit diesen Drittländern vorgesehen ist.
- (6) Die in den Absätzen 1 bis 5 festgelegten Verpflichtungen gelten ab dem ... [22 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung].
- (7) ***Die Mitgliedstaaten können für Studien, die im Interesse der Verteidigung durchgeführt werden, Ausnahmen von den in den Absätzen 1 bis 5 festgelegten Verpflichtungen vorsehen.***

Sieht ein in Anhang I Teil 1 aufgeführter Rechtsakt der Union vor, dass die Mitgliedstaaten im Interesse der nationalen Sicherheit Ausnahmen von den Verpflichtungen dieses Rechtsakts vorsehen können, so können die Mitgliedstaaten Ausnahmen von den in den Absätzen 1 bis 5 festgelegten Verpflichtungen vorsehen.

- (8) Die ECHA legt ***in enger Zusammenarbeit mit der EFSA und in Absprache mit den Interessenträgern*** die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der Bestimmungen dieses Artikels fest.

KAPITEL VIII
ÜBERTRAGUNG VON BEFUGNISSEN *UND AUSSCHUSSVERFAHREN*

Artikel 27

Änderung der Anhänge I, II, *III und V*

- (1) *Um sicherzustellen, dass in Anhang I alle einschlägigen Rechtsakte der Union aufgeführt sind, auf deren Grundlage Chemikaliendaten erzeugt oder den Agenturen oder der Kommission übermittelt werden, und um die gemeinsame Datenplattform auf dem neuesten Stand zu halten, erlässt die Kommission, sobald neue Rechtsakte der Union, auf deren Grundlage Chemikaliendaten erzeugt oder übermittelt werden, in Kraft treten oder ein geltender Rechtsakt der Union geändert wird, um Bestimmungen über die Erzeugung oder Übermittlung von Daten einzuführen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 28, durch die Anhang I geändert und um diese neuen Rechtsakte der Union ergänzt wird, sofern Anhang I nicht bereits durch den betreffenden neuen Rechtsakt der Union entsprechend geändert wurde.*
- (2) Der Kommission wird die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 28 übertragen, um Anhang II *der vorliegenden Verordnung* zu ändern und **■** neue, *im Rahmen des Arzneimittelrechts der Union ermittelte Referenzwerte* hinzuzufügen, *wobei den Fortschritten bei der Digitalisierung und Interoperabilität sowie der Bedeutung der Werte für andere Bereiche der Chemikalienpolitik und der Regulierung von Chemikalien Rechnung zu tragen ist.*

- (3) *Um sicherzustellen, dass in Anhang III alle Rechtsakte der Union aufgeführt sind, auf deren Grundlage die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die ECHA, die EUA, die EFSA, die EU-OSHA oder die Kommission Regulierungsverfahren für Chemikalien oder Chemikaliengruppen durchführen, und um die gemeinsame Datenplattform auf dem neuesten Stand zu halten, erlässt die Kommission, sobald neue Rechtsakte der Union, mit denen neue Regulierungsverfahren eingeführt werden, in Kraft treten oder ein geltender Rechtsakt der Union geändert wird, um neue Regulierungsverfahren einzuführen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 28, durch die Anhang III geändert und um diese neuen Rechtsakte der Union ergänzt wird, sofern Anhang III nicht bereits durch den betreffenden neuen Rechtsakt der Union entsprechend geändert wurde.*
- (4) *Um sicherzustellen, dass Anhang V so vollständig wie möglich ist, und um die gemeinsame Datenplattform auf dem neuesten Stand zu halten, erlässt die Kommission erforderlichenfalls delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 28, durch die Anhang V geändert und um Folgendes ergänzt wird:*
- a) *jeden neuen Rechtsakt der Union, auf dessen Grundlage Daten über Chemikalien in Gegenständen oder Produkten erzeugt oder übermittelt werden, sobald der Rechtsakt in Kraft tritt, es sei denn, dieser enthält eine Bestimmung, wonach er in Anhang V aufgenommen wird;*

- b) jeden in Anhang I aufgeführten, geltenden Rechtsakt der Union, der dahin gehend geändert wird, dass auf seiner Grundlage Daten über Chemikalien in Gegenständen oder Produkten erzeugt oder übermittelt werden, sobald der betreffende Änderungsrechtsakt in Kraft tritt, es sei denn, der Änderungsrechtsakt enthält eine Bestimmung, wonach der Rechtsakt in Anhang V aufgenommen wird; oder*
- c) jeden in Anhang I aufgeführten, geltenden Rechtsakt der Union, bei dem eine nähere Überprüfung ergeben hat, dass auf seiner Grundlage Daten über Chemikalien in Gegenständen oder Produkten erzeugt oder übermittelt werden.*

Artikel 28

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß **Artikel 3 Absatz 4 und** Artikel 27 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem [*Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung*] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß **Artikel 3 Absatz 4 und** Artikel 27 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß **Artikel 3 Absatz 4 und** Artikel 27 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

Artikel 29
Ausschussverfahren

- (1) *Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.*
- (2) *Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.*

Kapitel IX
DURCHSETZUNG UND SANKTIONEN

Artikel 30

Zusammenarbeit bei der Einhaltung der Vorschriften

Die Agenturen arbeiten mit den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zusammen und tauschen Informationen über die Einhaltung der Verpflichtung zur Meldung von Studien gemäß Artikel 26 durch die Unternehmer und Labore aus.

Artikel 31

Sanktionen bei Nichteinhaltung

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen Sanktionen für die Nichteinhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 26 durch die Unternehmer und Labore und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum [22 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung] mit und melden ihr diesbezügliche spätere Änderungen unverzüglich.

Kapitel X
ÜBERPRÜFUNG UND INKRAFTTRETEN

Artikel 32
Berichte und Überprüfung

- (1) *Spätestens ... [sechs Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] bewertet die Kommission die Angemessenheit und das Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Aufnahme der folgenden Chemikaliendaten in Bezug auf Arzneimittel in die gemeinsame Datenplattform gemäß Artikel 3 Absatz 3 und verabschiedet einen Bericht darüber:*
- a) neuer Kategorien von Datenarten;*
 - b) Chemikaliendaten zu anderen Stoffen als Wirkstoffen;*
 - c) Chemikaliendaten zu Wirkstoffen, die die in Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe b genannten Kriterien nicht erfüllen;*
 - d) Chemikaliendaten, die im Rahmen von in Anhang I Teil 2 aufgeführten Rechtsakten der Union erhoben und übermittelt werden und sich im Besitz der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und nicht der Agenturen befinden.*

- (2) *Spätestens ... [vier Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] prüft die Kommission unter Berücksichtigung der Arbeit der OECD zur Erzeugung, Meldung und Nutzung von durch Fachkollegen überprüften veröffentlichten Forschungsdaten für regulatorische Bewertungen eine Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen und akademischen Herausgebern und Betreibern von Datenbanken mit Inhalten von Fachzeitschriften zu folgenden Themen:*
- a) einheitliche Meldung von durch Fachkollegen überprüften veröffentlichten Forschungsdaten an wissenschaftliche Fachzeitschriften und*
 - b) Verwendung von Instrumenten zur Suche, Durchsicht und Extraktion von durch Fachkollegen überprüften veröffentlichten Forschungsdaten, die für Chemikalienbewertungen relevant sind, aus Datenbanken mit Inhalten von Fachzeitschriften.*
- (3) *Innerhalb von zwei Jahren nach Abschluss der in Artikel 25 genannten Human-Biomonitoring-Studie bewertet die Kommission, ob es angemessen ist, die ECHA und die EFSA aufzufordern, in Zusammenarbeit mit der EUA regelmäßige Human-Biomonitoring-Studien in Auftrag zu geben, und prüft, welche Ressourcen für solche Studien erforderlich sind und anhand welcher praktischer Vorkehrungen die Mitgliedstaaten in solche Studien einbezogen werden können.*
- Auf der Grundlage dieser Bewertung kann die Kommission einen Gesetzgebungsvorschlag vorlegen.*

- (4) *Spätestens ... [sechs Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] führt die Kommission eine allgemeine Überprüfung dieser Verordnung durch und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht sowie gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vor. In dem Bericht werden die Fortschritte bei der Umsetzung und Funktionsweise der gemeinsamen Datenplattform bewertet sowie, ob diese Verordnung – insbesondere die Vereinfachung der Wiederverwendung von Daten über die in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union hinweg – ihre Ziele erreicht hat und inwiefern die Zuweisung von Ressourcen an die Agenturen und die Kommission angemessen ist.*

Artikel 33

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ... am

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*

Die Präsidentin

Der Präsident / Die Präsidentin

Anhang I

Teil I – IN DEN ARTIKELN 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 UND 27 GENANNT RECHTSAKTE DER UNION

Jeder Verweis auf einen der in diesem Teil aufgeführten Rechtsakte der Union ist auch als Verweis auf alle gemäß dem betreffenden Rechtsakt der Union erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte, sofern zutreffend, zu verstehen.

1. Richtlinie 91/271/EWG des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser (ABl. L 135 vom 30.5.1991, S. 40)
2. Richtlinie 91/676/EWG des Rates vom 12. Dezember 1991 zum Schutz der Gewässer vor Verunreinigung durch Nitrat aus landwirtschaftlichen Quellen (ABl. L 375 vom 31.12.1991, S. 1)
3. Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1)
4. Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 10)
5. Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11)

6. Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit (sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50)
7. Richtlinie 2000/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über Altfahrzeuge (ABl. L 269 vom 21.10.2000, S. 34)
8. Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1)
9. Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1)
10. Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1)

11. Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10)
12. Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51)
13. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1)
14. Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29)
15. Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln (ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1)
16. Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55)
17. Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1)

18. Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1)
19. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4)
20. Richtlinie 2004/107/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 über Arsen, Kadmium, Quecksilber, Nickel und polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe in der Luft (ABl. L 23 vom 26.1.2005, S. 3)
21. Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1)
22. Verordnung (EG) Nr. 166/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Januar 2006 über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregisters und zur Änderung der Richtlinien 91/689/EWG und 96/61/EG des Rates (ABl. L 33 vom 4.2.2006, S. 1)
23. Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung (ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19)

24. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1)
25. Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9)
26. Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26)
27. Richtlinie 2007/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. März 2007 zur Schaffung einer Geodateninfrastruktur in der Europäischen Gemeinschaft (INSPIRE) (ABl. L 108 vom 25.4.2007, S. 1)

I

28. Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Meeresumwelt (Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie) (ABl. L 164 vom 25.6.2008, S. 19)
29. Richtlinie 2008/50/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Mai 2008 über Luftqualität und saubere Luft für Europa (ABl. L 152 vom 11.6.2008, S. 1)
30. Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3)
31. Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84)
32. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1)

33. Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1)
34. Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7)
35. Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16)
36. Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34)
37. Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (ABl. L 285 vom 31.10.2009, S. 10)

38. Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Europäische Umweltagentur und das Europäische Umweltinformations- und Umweltbeobachtungsnetz (ABl. L 126 vom 21.5.2009, S. 13)
39. Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden (ABl. L 141 vom 6.6.2009, S. 3)
40. Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1)
41. Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1)
42. Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1)
43. Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71)

44. Richtlinie 2009/148/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Asbest am Arbeitsplatz (ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 28)
45. Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 761/2001, sowie der Beschlüsse der Kommission 2001/681/EG und 2006/193/EG (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 1)
46. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59)
47. Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Emissionen aus Industrie und Tierhaltung (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17)
48. Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über das EU-Umweltzeichen (ABl. L 27 vom 30.1.2010, S. 1)
49. Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88)

50. Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18)
51. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1)
52. Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen, zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinie 96/82/EG des Rates (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 1)
53. Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 38)
54. Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60)

55. Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35)
56. Richtlinie 2014/28/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 1)
57. Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1)

58. Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1)
59. Richtlinie (EU) 2016/2284 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2016 über die Reduktion der nationalen Emissionen bestimmter Luftschadstoffe, zur Änderung der Richtlinie 2003/35/EG und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/81/EG (ABl. L 344 vom 17.12.2016, S. 1)
60. Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1)

61. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)
62. Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 über Quecksilber und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1102/2008 (ABl. L 137 vom 24.5.2017, S. 1)
63. Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1)
64. Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1)
65. Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45)

66. Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1)
67. Verordnung (EU) 2024/1991 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2024 über die Wiederherstellung der Natur und zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/869 (ABl. L, 2024/1991, 29.7.2024, S. 1)
68. Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2023 über Batterien und Altbatterien, zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG und der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG (ABl. L 191 vom 28.7.2023, S. 1)
69. Verordnung (EU) 2024/573 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über fluorierte Treibhausgase, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 (ABl. L, 2024/573, 20.2.2024)
70. ***Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG (ABl. L, 2024/1781, 28.6.2024).***

Teil 2 – IN ARTIKEL 3 ABSATZ 3 GENANNT RECHTSAKTE DER UNION

Jeder Verweis auf einen der in diesem Teil aufgeführten Rechtsakte der Union ist auch als Verweis auf alle gemäß dem betreffenden Rechtsakt der Union erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte, sofern zutreffend, zu verstehen.

1. *Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67)*
2. *Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1)*
3. *Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11)*
4. *Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).*

■ IN ARTIKEL 8 GENANNT REFERENZWERTE

■
In das in Artikel 8 Absatz 3 genannte Verzeichnis der Referenzwerte aufzunehmende Referenzwerte

1. Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentrationen als Teil der Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EU) 2019/6.

Bei diesen Referenzwerten handelt es sich ausschließlich um Daten, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden. Gegebenenfalls ist auch zu erwägen, von der EMA gesammelte Daten, die aus vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung abgeschlossenen Verfahren stammen, in die gemeinsame Datenplattform aufzunehmen.

Anhang III

In den Artikeln 2, 10 und 23 genannte Rechtsakte der Union

Jeder Verweis auf die in diesem Anhang aufgeführten Rechtsakte der Union ist auch als Verweis auf alle gemäß dem betreffenden Rechtsakt der Union erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte, sofern zutreffend, zu verstehen.

1. Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1)
2. Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 10)
3. Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11)
4. Richtlinie 2000/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über Altfahrzeuge (ABl. L 269 vom 21.10.2000, S. 34)

5. Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1)
6. Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10)
7. Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29)
8. Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit (sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50)
9. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4)
10. Richtlinie 2004/107/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 über Arsen, Kadmium, Quecksilber, Nickel und polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe in der Luft (ABl. L 23 vom 26.1.2005, S. 3)
11. Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1)

12. Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung (ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19)
13. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1)
14. Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84)

15. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1)
16. Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1)
17. Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7)
18. Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16)
19. Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34)

20. Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden (ABl. L 141 vom 6.6.2009, S. 3)
21. Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (ABl. L 285 vom 31.10.2009, S. 10)
22. Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1)
23. Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (ABl. L 286 vom 31.10.2009, S. 1)
24. Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1)
25. Richtlinie 2009/148/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Asbest am Arbeitsplatz (ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 28)

26. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59)
27. Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88)
28. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1)
29. Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 38)
30. Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1)
31. Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45)

32. Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1)
33. Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2023 über Batterien und Altbatterien, zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG und der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG (ABl. L 191 vom 28.7.2023, S. 1)
34. *Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG (ABl. L, 2024/1781, 28.6.2024).*

Anhang IV

Bei der Einrichtung der gemeinsamen Datenplattform aufzunehmende Datensätze

Alle Chemikaliendaten der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Datensätze werden innerhalb von drei Jahren nach dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen. Hierzu zählen Daten, die vor dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] erzeugt oder übermittelt wurden, sofern nicht anders angegeben, sowie Daten, für die gemäß Artikel 5 Absatz 2 angegeben wurde, dass sie im Rahmen des ursprünglichen Rechtsakts der Union nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.

<i>Datensatz</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Datenanbieter</i>
<i>Datensätze hinter speziellen Diensten</i>	<i>Chemikaliendaten fallen unter:</i>	
	<i>IPCHEM (Artikel 7) Hierzu zählen alle Chemikaliendaten, die in der von der Kommission betriebenen IPCHEM enthalten sind, bevor deren Betrieb von der ECHA übernommen wird.</i>	<i>Kommission</i>
	<i>Verzeichnis der Referenzwerte (Artikel 8) Hierzu zählen folgende Daten: a) regulatorische Referenzwerte, die im Rahmen der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte der Union förmlich angenommen wurden, b) wissenschaftliche Referenzwerte, die in im Rahmen der in Anhang I Teil 1 aufgeführten Rechtsakte der Union vorgelegten förmlichen Gutachten verfügbar sind, und c) in Anhang II genannte wissenschaftliche Referenzwerte, die sich im Zusammenhang mit einschlägigen Verfahren ergeben, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden.</i>	<i>Agenturen</i>
	<i>Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien (Artikel 10) Hierzu zählen folgende Informationen: a) Informationen, die im bestehenden Instrument der ECHA zur Koordinierung öffentlicher Tätigkeiten (Public Activities Coordination Tool) enthalten sind, b) Informationen über Regulierungsverfahren für Chemikalien, die über die</i>	<i>Behörden</i>

Datensatz	Beschreibung	Datenanbieter
	<i>bestehende Initiative der EFSA für den Wandel hin zu einer offenen EFSA (Open EFSA) verfügbar sind, und c) andere Informationen, die der ECHA gemäß Artikel 10 zur Verfügung gestellt werden.</i>	
	<i>Informationen über die Verpflichtungen aus Rechtsakten der Union über Chemikalien (Artikel 13) Hierzu zählen Informationen über die Verpflichtungen aus in Anhang I aufgeführten Rechtsakten der Union, einschließlich Informationen, die über das Suchwerkzeug der ECHA für Rechtsvorschriften der Europäischen Union verfügbar sind.</i>	ECHA
	<i>Verzeichnis der Standardformate und kontrollierten Vokabulare (Artikel 14) Hierzu zählen Standardformate und kontrollierte Vokabulare, die gemäß Artikel 14 zur Verfügung stehen</i>	Agenturen, Kommission
REACH-Registrierungen	<i>Gemäß Titel II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingereichte Registrierungsdossiers</i>	ECHA
Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (CLP)	<i>– Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen, die in Registrierungsdossiers gemäß Titel II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingereicht und gemäß Titel V der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gemeldet wurden, und – harmonisierte Einstufungs- und Kennzeichnungseinträge aus Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.</i>	ECHA

Datensatz	Beschreibung	Datenanbieter
Anträge auf Genehmigung und auf Verlängerung der Genehmigung von Wirkstoffen und Zusammenfassungen der Eigenschaften von Biozidprodukten (BPR)	<p>– Anträge auf Genehmigung und auf Verlängerung der Genehmigung von Wirkstoffen in Biozidprodukten gemäß den Kapiteln II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die in IUCLID verfügbar sind, und</p> <p>– Zusammenfassungen der Eigenschaften von Biozidprodukten, die von Antragstellern, die gemäß Kapitel VIII der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Unionszulassung beantragen, und von Antragstellern gemäß der Verordnung (EU) Nr. 414/2013 eingereicht wurden und die in IUCLID verfügbar sind.</p>	ECHA
Anträge auf Aufnahme von Stoffen in die europäischen Positivlisten (DWD)	<p>Von Wirtschaftsakteuren oder einschlägigen Behörden gemäß Artikel 13 der Richtlinie (EU) 2020/2184 gestellte Anträge auf Aufnahme neuer Einträge in die europäischen Positivlisten für Stoffe, die mit Trinkwasser in Berührung kommen, bzw. auf Änderung oder Streichung bestehender Einträge.</p>	ECHA
Studienmeldungen	<p>Informationen im Zusammenhang mit Studienmeldungen, wenn eine entsprechende Registrierung, ein entsprechender Antrag oder ein entsprechendes anderes Regulierungsdossier eingereicht und etwaige Anträge auf vertrauliche Behandlung geprüft wurden, und zwar aus</p> <p>– der Datenbank der ECHA für Studienmeldungen gemäß Artikel 9 der vorliegenden Verordnung, und</p> <p>– der der ECHA gemäß Artikel 9 Absatz 4 der</p>	ECHA, EFSA

Datensatz	Beschreibung	Datenanbieter
	<i>vorliegenden Verordnung zur Verfügung gestellten Datenbank der EFSA gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.</i>	
OpenFoodTox	<i>Datenbank der EFSA zu chemischen Gefahren, in der von der EFSA durchgeführte Bewertungen chemischer Risiken, einschließlich chemischer Bezeichnungen, kritischer Endpunkte, toxikologischer Referenzwerte und Metadaten aus Ergebnissen der EFSA, aufgeführt werden</i>	EFSA
Chemikalienüberwachungsdaten	<p><i>Chemikalienüberwachungsdaten der EFSA¹, die mehrere Verordnungen im Zuständigkeitsbereich der EFSA abdecken und unter anderem Folgendes einschließen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Chemikalienüberwachungsdaten zu Pestiziden und Daten zu Rückständen und Kontaminanten von Tierarzneimitteln,</i> – <i>die einzelnen Messungen von Chemikalien in Lebens- und Futtermitteln und sonstigen Materialien, für die im Rahmen amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Durchsetzungsmaßnahmen Proben entnommen wurden,</i> – <i>Messungen von Chemikalien in Lebens- und Futtermitteln, die von der Industrie übermittelt werden, und</i> – <i>Messungen, die auf eine Anfrage nach Daten hin von</i> 	EFSA

¹ **Datenerhebung: Chemikalienüberwachung / EFSA.**

<i>Datensatz</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Datenanbieter</i>
	<i>anderen Quellen bereitgestellt werden.</i>	
<i>Lebensmittelkette</i>	<i>Von Antragstellern über die E-Submission-Plattform (E-Submission Food Chain platform) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und der Verordnung (EU) 2015/2283 zu verschiedenen regulierten Produktbereichen eingereichte Dossiers für Anträge im Bereich der Lebensmittelkette, die Chemikaliendaten in strukturierten Formaten umfassen.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Anträge im Rahmen der Verordnung über Pflanzenschutzmittel (PPPR)</i>	<i>Von Antragstellern gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingereichte Dossiers, die auch Anträge für Wirkstoffe, Rückstandshöchstgehalte und Grundstoffe umfassen und die in IUCLID verfügbar sind.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Luftqualität</i>	<i>Luftqualitätsdaten aus einer Reihe von Quellen, darunter – Zeitreihen zu Messungen des europäischen Netzes zur Überwachung der Luftqualität und – Statistiken zu Luftschadstoffen, die auf der Grundlage von gemäß der Richtlinie (EU) 2024/2881 zusammengestellten, amtlich überprüften Länderdaten berechnet wurden, jedoch weder von der EUA aufbewahrte, echtzeitnahe Informationen zur Luftqualität</i>	<i>EUA</i>

<i>Datensatz</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Datenanbieter</i>
	<i>noch verbundene Datenprodukte (z. B. Luftqualitätsindex).</i>	
<i>Wasserbasierte Wasserqualität</i>	<i>Zeitreihen zu Konzentrationen von Nährstoffen, organischen Stoffen, gefährlichen Stoffen und anderen Chemikalien in Flüssen, Seen, Grundwasser, Übergangs-, Küsten- und Meeresgewässern, die gemäß der Beobachtungsliste für Chemikalien in Oberflächengewässern im Rahmen der Richtlinie 2000/60/EG (auch als WISE-6 definiert) gemeldet wurden.</i>	<i>EUA</i>
<i>Wasserbasierte Emissionen</i>	<i>Zeitreihen zu Einleitungen von Nährstoffen und gefährlichen Stoffen in Wasser, die in Bezug auf die jährlichen Flusseinträge in Übergangs-, Küsten- und Meeresgewässer im Rahmen der Richtlinie 2000/60/EG (auch als WISE-1 definiert) gemeldet wurden.</i>	<i>EUA</i>
<i>Industrieemissionen</i>	<i>Chemikaliendaten zu Freisetzungen, Verbringungen und Emissionen regulierter Schadstoffe, die von den Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 166/2006 und der Richtlinie 2010/75/EU an das Europäische Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregister gemeldet werden.</i>	<i>EUA</i>
<i>Emissionsinventar (NEC)</i>	<i>Daten zu Luftschadstoffemissionen, die von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie (EU) 2016/2284 gemeldet werden und im Emissionsinventar enthalten sind.</i>	<i>EUA</i>
<i>Daten zu Humanarzneimitteln (Daten aus Umweltverträglichkeitsprüfung)</i>	<i>Daten aus Umweltverträglichkeitsprüfungen und nichtklinische Daten</i>	<i>EMA</i>

Datensatz	Beschreibung	Datenanbieter
en und nichtklinische Daten zur Unbedenklichkeit)	zur Unbedenklichkeit aus Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Hierzu zählen ausschließlich Daten zu einschlägigen Wirkstoffen, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden.	
Daten zu Tierarzneimitteln (Umweltrisikobewertung und Rückstandshöchstmengen)	Daten aus Umweltverträglichkeitsprüfungen, Rückstandshöchstmengen und Daten im Zusammenhang mit Bewertungen der Rückstandshöchstmengen aus Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009. Hierzu zählen ausschließlich Daten zu einschlägigen Wirkstoffen, die der EMA im Zusammenhang mit den einschlägigen Verfahren übermittelt werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden.	EMA

ANHANG V

IN ARTIKEL 11 GENANNT RECHTSAKTE DER UNION

Jeder Verweis auf die in diesem Anhang aufgeführten Rechtsakte der Union ist als Verweis auf die im Rahmen der Durchführung des betreffenden Rechtsakts der Union erzeugten oder übermittelten Daten zu Chemikalien in Gegenständen oder Produkten zu verstehen.

1. *Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).*
2. *Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3).*
3. *Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG (ABl. L, 2024/1781, 28.6.2024).*