EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2023 12 07
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo nustatoma bendra cheminių medžiagų duomenų platforma, nustatomos užtikrinimo, kad jos duomenys būtų randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami, taisyklės ir nustatoma cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2023) 855 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Cheminių medžiagų mūsų kasdieniame gyvenime yra visur ir jos atlieka svarbų vaidmenį daugumoje mūsų veiklų. Jos yra beveik kiekvieno gaminio, kurį naudojame savo gerovei užtikrinti, gaminių, kuriuos naudojame savo sveikatai ir saugumui apsaugoti, ir novatoriškų sprendimų, skirtų naujiems uždaviniams spręsti, dalis. Tačiau kai kurios cheminės medžiagos taip pat gali pakenkti žmonių sveikatai ir aplinkai. Tam tikros cheminės medžiagos gali sukelti vėžį, daryti poveikį imuninei, kvėpavimo, endokrininei, reprodukcinei bei širdies ir kraujagyslių sistemoms ir padidinti mūsų pažeidžiamumą ligoms. Todėl, kai esame veikiami šių kenksmingų cheminių medžiagų, kyla grėsmė mūsų sveikatai. Be to, cheminė aplinkos tarša yra vienas iš pagrindinių veiksnių, keliančių pavojų Žemei[1] ir darančių poveikį planetoms krizėms, pavyzdžiui, klimato kaitai, ekosistemų degradacijai ir biologinės įvairovės nykimui, bei skatinančių šias krizes. Tokio poveikio pavyzdžiai – neigiamas cheminių medžiagų poveikis apdulkintojams, vabzdžiams, vandens ekosistemoms ir paukščių populiacijai.

Europos Sąjunga parengė išsamią cheminių medžiagų reglamentavimo sistemą. Jos tikslas – užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo kenksmingų cheminių medžiagų neigiamo poveikio ir remti efektyvų cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimą, kartu skatinant ES pramonės konkurencingumą ir inovacijas. Atliekant svarbiausių teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos (išskyrus REACH), tinkamumo patikrą[2] įvertinta daugiau kaip 40 teisės aktų. Joje padaryta išvada, kad apskritai ES cheminių medžiagų reglamentavimo sistema padeda pasiekti numatytų rezultatų ir atitinka paskirtį. Tačiau joje nustatyta nemažai svarbių trūkumų, dėl kurių negalima išnaudoti viso sistemos potencialo. Jei šie trūkumai nebus greitai pašalinti, sistema negalės veiksmingai kovoti su esamų ir naujų cheminių medžiagų keliama rizika.

Bendras ES cheminių medžiagų reglamentavimo sistemos tikslas – užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo kenksmingų cheminių medžiagų poveikio. Kiekviename teisės akte nustatyti rizikos valdymo procesai iš esmės grindžiami moksliniais ir techniniais cheminių medžiagų savybių, jų naudojimo būdų, poveikio ir rizikos bei planuojamų rizikos valdymo priemonių socialinių ir ekonominių pasekmių vertinimais.

Siekiant užkirsti kelią kenksmingų cheminių medžiagų daromai žalai, taip pat labai svarbu gebėti kuo anksčiau nustatyti bet kokią atsirandančią cheminių medžiagų keliamą riziką ir numatyti neprognozuotas pasekmes, susijusias su cheminių medžiagų naudojimu ir jų patekimu į aplinką. Tam reikia turėti informacijos apie ankstyvojo perspėjimo signalus.

Labai svarbu įvertinti cheminių medžiagų poveikį aplinkai per visą jų gyvavimo ciklą, siekiant išsaugoti mūsų gamtos išteklius, apsaugoti ekosistemas ir žmones bei gyventi pagal mūsų planetos išgales. Kad galėtume įvertinti kelių kategorijų poveikį, pavyzdžiui, klimato

---

[1] Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity. *Ecology and Society*, 2009.

[2] Svarbiausių teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos (išskyrus REACH), tinkamumo patikra (europa.eu).

kaitą ir išteklių naudojimą, turime turėti prieigą prie patikimos ir aukštos kokybės informacijos. Šia informacija galime vadovautis projektuojant, kuriant ir gaminant chemines medžiagas ir gaminius, kuriems jos naudojamos, kurie atlieka pageidaujamą funkciją ar teikia pageidaujamą paslaugą, tačiau yra saugūs ir tvarūs. Be to, informacijos apie cheminių medžiagų tvarumą teikimas galėtų paskatinti mažesnį poveikį aplinkai darančių cheminių medžiagų paklausą, o tai turėtų tiesioginės naudos sveikatai ir aplinkai.

Remdamasi tinkamumo patikros išvadomis, Komisija Europos žaliojo kurso komunikate[3] įsipareigojo pateikti Cheminių medžiagų strategiją tvarumui užtikrinti[4] (toliau – Strategija). Atlikdama šį darbą, ji įsipareigojo pradėti taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kad būtų padidintas cheminių medžiagų saugos vertinimų įvairiuose ES teisės aktuose efektyvumas, veiksmingumas, nuoseklumas ir skaidrumas.

Taikant principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“, daugiausia dėmesio skiriama pagrindiniams veiksniams, darantiems poveikį saugos vertinimų efektyvumui, veiksmingumui, nuoseklumui ir skaidrumui. Jis apima:

– *cheminių medžiagų saugos vertinimų inicijavimą.* Tai reiškia, kad, užuot vertinus chemines medžiagas atskirai, vertinimo inicijavimas ir cheminių medžiagų grupių vertinimas yra, kiek įmanoma, sinchronizuojami ir koordinuojami;

– *užduočių skyrimą.* Tai reiškia aiškų atsakomybės paskirstymą vertinimus atliekančioms įstaigoms, tinkamai panaudojant turimas ekspertines žinias ir išteklius, taip pat užtikrinant gerą susijusių šalių bendradarbiavimą;

– *informaciją.* Užtikrinama, kad informacija apie chemines medžiagas būtų lengvai randama, prieinama, sąveiki, saugi, aukštos kokybės ir kad ja būtų dalijamasi ir ji būtų pakartotinai naudojama, siekiant užtikrinti, kad vertintojai turėtų prieigą prie visų turimų duomenų nepatirdami techninės ar administracinės naštos;

– *metodikas.* Vertinimams taikomi metodai yra nuoseklūs ir, kiek įmanoma, suderinti;

– *skaidrumą.* Užtikrinamas aukštas vertinimo, taip pat pagrindinių mokslinių duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas skaidrumo lygis.

Siekiant sudaryti sąlygas kurti, gaminti ir naudoti chemines medžiagas, kurios būtų saugios ir tvarios per visą jų gyvavimo ciklą, Strategijoje paskelbta, kad Komisija parengs saugiai ir tvariai sukurtų cheminių medžiagų kriterijus[5]. Šiuo tikslu reikia atlikti išsamų saugos ir tvarumo per visą cheminių medžiagų gyvavimo ciklą vertinimą.

Siekiant sustiprinti mokslo ir politikos sąveiką, Strategijoje paskelbta, kad Komisija parengs cheminių medžiagų srities ES ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemą, siekdama užtikrinti, kad ES politikos priemonėmis būtų šalinama atsirandanti cheminė rizika, kai tik ji nustatoma vykdant stebėseną ir mokslinius tyrimus. Joje taip pat paskelbta, kad Komisija parengs rodiklių sistemą, skirtą cheminės taršos veiksniams ir poveikiui stebėti ir cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui vertinti.

---

3 Europos žaliasis kursas. COM(2019) 640 *final*.

4 Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. COM(2020) 667 *final*.

5 2022 m. gruodžio 8 d. Komisijos rekomendacija dėl Europos saugiai ir tvariai sukurtų cheminių ir kitų medžiagų vertinimo sistemos sukūrimo, C(2022) 8854 *final*.

ES veiksmų planas „*Siekiant nulinės oro, vandens ir dirvožemio taršos*[6]“ (toliau – ES nulinės taršos veiksmų planas) padėjo siekti Strategijos tikslų, nes jame įsipareigota sukurti integruotą nulinės taršos stebėsenos ir perspektyvų sistemą. Juo taip pat konsoliduoti Europos aplinkos agentūros ir Komisijos Jungtinio tyrimų centro, glaudžiai bendradarbiaujančių su Europos cheminių medžiagų agentūra, Europos maisto saugos tarnyba, Europos jūrų saugumo agentūra ir kitomis agentūromis, kaip ES kompetencijos centrų nulinės taršos tikslo įgyvendinimo stebėsenos ir perspektyvų sistemoje, vaidmenys.

Be to, ES veiksmų plane ir pasiūlyme dėl reglamento, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema[7], pabrėžiamas įsipareigojimas užtikrinti, kad projektuojant chemines ir kitas medžiagas bei viso jų gyvavimo ciklo metu jos būtų kuo saugesnės ir tvaresnės, kad medžiagų ciklai būtų netoksiški.

Siekiant įvykdyti įsipareigojimą pradėti taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“ ir surinkti atitinkamą informaciją apie cheminių medžiagų saugą ir tvarumą, taip pat apie ankstyvojo perspėjimo apie cheminių medžiagų keliamą riziką signalus, šiuo pasiūlymu siekiama:

– sukurti bendrą duomenų platformą, kurioje būtų kaupiami duomenys apie chemines medžiagas iš įvairių šaltinių, įskaitant su aplinkos tvarumu susijusius duomenis;

– užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija būtų saugi, aukštos kokybės, randama, prieinama, sąveiki ir pakartotinai panaudojama;

– sudaryti sąlygas pagal reglamentavimo sistemą užsakyti cheminių medžiagų bandymus ir stebėseną, kai manoma, kad reikia papildomos informacijos;

– saugoti įmonių užsakytų ar atliktų tyrimų, susijusių su cheminių medžiagų reglamentavimu, įrašus ir sukurti ankstyvojo perspėjimo apie atsirandančią cheminių medžiagų keliamą riziką sistemą;

– sukurti cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistemą.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Pasiūlymu papildoma ES teisė, reglamentuojanti chemines medžiagas. Be to, juo papildomos kelios konkrečios su cheminėmis medžiagomis susijusių teisės aktų nuostatos arba jis atitinka šias nuostatas.

Siūlomomis nuostatomis dėl bendros cheminių medžiagų duomenų platformos sukūrimo ir toje platformoje teikiamų specialių paslaugų papildomos galiojančios nuostatos dėl duomenų bazių, saugyklų ar platformų, kuriose saugoma su cheminėmis medžiagomis susijusi informacija, skelbiama pagal konkrečius teisės aktus. Bendroje duomenų platformoje

---

6 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Kuriame sveiką planetą visiems. ES veiksmų planas „Siekiant nulinės oro, vandens ir dirvožemio taršos““. 400 *final*.

7 ES veiksmų planas ir pasiūlymas dėl reglamento, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema. COM(2022) 142 *final*.

duomenys apie chemines medžiagas ES lygmeniu bus centralizuoti ir konsoliduoti vienoje centralizuotai prieinamoje IT infrastruktūroje. Siūlomos nuostatos taip pat grindžiamos Europos Parlamento inicijuotu projektu, kuriuo siekiama įvertinti galimybę konsoliduoti ES institucijų, įstaigų, organų ir agentūrų surinktus cheminių medžiagų duomenis.

Siūlomose nuostatose, susijusiose su bendros reglamentavimo informacijos platformos paslauga, bus įtraukta esama Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) ir Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) informacijos apie reglamentuojamus procesus sklaidos praktika, visų pirma viešosios veiklos koordinavimo priemonė[8] ir atvira EFSA[9]. Šios nuostatos atitinka pasiūlymus peržiūrėti Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008[10] dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo ir pasiūlymą dėl direktyvos, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2000/60/EB[11], nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus, Direktyva 2006/118/EB[12] dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo ir Direktyvos 2013/39/ES[13] nuostatos dėl prioritetinių medžiagų vandens politikos srityje, kuriomis valdžios institucijos įpareigojamos informuoti Europos cheminių medžiagų agentūrą apie reglamentuojamus procesus, kuriuos jos ketina pradėti arba pradėjo.

Siūlomos nuostatos dėl standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų naudojimo ES agentūrose atitinka ir papildo toliau nurodytų reglamentų nuostatas:

– Reglamento (EB) Nr. 1907/2006[14] dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą (77 ir 111 straipsniai);

– Reglamento (ES) 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (76 ir 79 straipsniai);

– Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/428[15], kuriuo patvirtinami standartiniai duomenų formatai, naudojami teikiant paraiškas dėl veikliųjų medžiagų

---

8 PACT. Viešosios veiklos koordinavimo priemonė. ECHA (europa.eu).

9 Atvira EFSA (europa.eu).

10 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006. OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

11 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus. OL L 327, 2000 12 22, p. 1.

12 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo. OL L 372, 2006 12 27, p. 19.

13 2013 m. rugpjūčio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/39/ES, kuria iš dalies keičiamos direktyvų 2000/60/EB ir 2008/105/EB nuostatos dėl prioritetinių medžiagų vandens politikos srityje (Tekstas svarbus EEE). OL L 226, 2013 8 24, p. 1.

14 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB. OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

15 2021 m. kovo 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/428, kuriuo patvirtinami standartiniai duomenų formatai, naudojami teikiant paraiškas dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo arba jų patvirtinimo sąlygų keitimo, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009. OL L 84, 2021 3 11, p. 25–26.

patvirtinimo arba jų patvirtinimo sąlygų keitimo, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1107/2009[16] (1 ir 2 straipsniai);

– Reglamento (EB) Nr. 178/2002[17], nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (39f straipsnis), ir

– Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1210/90[18] dėl Europos aplinkos agentūros bei Europos aplinkos informacijos ir stebėjimo tinklo įkūrimo (A priedas).

Siūlomomis nuostatomis dėl institucijų naudojimosi bendroje duomenų platformoje esančia informacija papildomos galiojančios nuostatos dėl pakartotinio naudojimo. Jomis siekiama suderinti veiklą su ES duomenų politika ir tokiu būdu pateikti nuoseklius ir skaidrius lūkesčius dėl duomenų, surinktų pagal įvairius teisės aktus, pakartotinio naudojimo.

Siūlomos nuostatos dėl pranešimo apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus ar atliktus tyrimus atitinka panašią Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatytą įpareigojimą pranešti apie tyrimus, kuriuos užsako arba atlieka ekonominės veiklos vykdytojai, siekdami pagrįsti paraišką arba pranešimą su maistu susijusiose srityse.

Siūlomos nuostatos dėl duomenų generavimo mechanizmo sukūrimo grindžiamos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32 straipsniu, kuriame teigiama, kad Europos maisto saugos tarnyba užsako mokslinius tyrimus, būtinus jos misijai vykdyti.

Siūlomomis nuostatomis dėl su aplinkos tvarumu susijusios informacijos duomenų bazės sukūrimo papildomas Direktyvos (ES) 2022/2464[19] 19a straipsnis, kuriuo nustatomi informacijos teikimo reikalavimai, reikalingi įmonės poveikiui tvarumo klausimams suprasti, ir informacija, reikalinga siekiant suprasti, kokį poveikį tvarumo klausimai daro įmonių vystymuisi, veiklos rezultatams ir padėčiai rinkoje, ir jos yra svarbios siūlomam Ekologinio projektavimo reglamentui[20]. Ekologinio projektavimo reglamento tikslas, be kita ko, yra nustatyti suderintus įpareigojimus teikti informaciją apie aplinkosauginį tvarumą visoje vertės grandinėje.

Šis pasiūlymas yra glaudžiai susijęs su tuo pačiu teisės aktų rinkiniu „viena medžiaga – vienas vertinimas“ ir yra jo dalis, kaip ir pasiūlymas dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimo cheminių medžiagų srityje gerinimo. Tuo siūlomu

---

16 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB. OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

17 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras. OL L 031, 2002 2 1, p. 1.

18 1990 m. gegužės 7 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1210/90 dėl Europos aplinkos agentūros bei Europos aplinkos informacijos ir stebėjimo tinklo įkūrimo. OL L 120, 1990 5 11, p. 1.

19 Direktyva (ES) 2022/2464 – Įmonių informacijos apie tvarumą teikimo direktyva (ĮITTD). OL L 322, 2022 12 16, p. 15–80.

20 Komisijos pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema ir panaikinama Direktyva 2009/125/EB (Ekologinio projektavimo reglamentas). COM(2022) 142 *final*.

reglamentu daromi tiksliniai užduočių paskirstymo pagal Direktyvą 2011/65/ES[21] dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo, Reglamentą (ES) 2019/1021[22] dėl patvariųjų organinių teršalų ir Reglamentą (ES) 2017/745[23] dėl medicinos priemonių pakeitimai. Pasiūlymu taip pat iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 401/2009[24], įsteigiantis Europos aplinkos agentūrą, ir Reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras. Tikslas – užtikrinti gerą ES agentūrų bendradarbiavimą visais aspektais, darančiais poveikį cheminių medžiagų vertinimo nuoseklumui ir efektyvumui (pvz., metodikos kūrimas, keitimasis duomenimis ir mokslinių rezultatų skirtumų šalinimas).

Šis pasiūlymas taip pat susijęs su pasiūlymu dėl reglamento dėl Europos cheminių medžiagų agentūros. Tai gali apimti nuostatas dėl ES agentūrų metodikos ir bendradarbiavimo.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Reglamentu siekiama konsoliduoti cheminių medžiagų duomenis centrinėje IT infrastruktūroje ir užtikrinti, kad ši informacija būtų saugi, aukštos kokybės, randama, prieinama, sąveiki ir kiek įmanoma pakartotinai panaudojama. Infrastruktūroje esantys duomenys, kurie pagal susijusius konkrečius Sąjungos teisės aktus laikomi viešai prieinamais, bus prieinami visuomenei. Valstybių narių kompetentingos institucijos, ES agentūros ir Europos Komisija turės prieigą prie visų infrastruktūroje esančių duomenų. Toks duomenų prieinamumas užtikrins ankstyvojo perspėjimo apie atsirandančią cheminių medžiagų keliamą riziką signalų nustatymą ir prireikus sudarys palankesnes sąlygas generuoti daugiau mokslinių duomenų apie chemines medžiagas. Tai turėtų padėti sukurti plačią žinių bazę ir sudaryti sąlygas nuoseklesniems vertinimams įvairiuose ES teisės aktuose, kuriais būtų užtikrintas įrodymais pagrįstas, skaidrus ir įtraukus politikos formavimas. Todėl šis pasiūlymas atitinka geresnio reglamentavimo tikslą.

Pasiūlymu taip pat prisidedama prie ES duomenų ir skaitmeninės politikos tikslų, skatinant pagal ES teisės aktus dėl cheminių medžiagų surinktos informacijos apie chemines medžiagas, kurios patenka į šio reglamento taikymo sritį, su aplinkosauginiu tvarumu susijusių cheminių medžiagų duomenų, įskaitant duomenis apie išteklius, išmetamuosius teršalus ir atitinkamus šalutinius produktus, ir informacijos apie ankstyvojo perspėjimo apie atsirandančią cheminių medžiagų keliamą riziką signalus sąveikumą ir kompiuterio skaitomumą. Jis grindžiamas esamomis duomenų valdymo teisinėmis priemonėmis,

---

21 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (nauja redakcija). OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

22 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija). OL L 169, 2019 6 25, p. 45.

23 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB. OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

24 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 401/2009 dėl Europos aplinkos agentūros bei Europos aplinkos informacijos ir stebėjimo tinklo. OL L 126, 2009 5 21, p. 13.

pavyzdžiui, Duomenų aktu[16] ir Duomenų valdymo aktu[17]. Jame nustatytos konkrečios taisyklės, kuriomis reglamentuojami cheminių medžiagų duomenys ir nustatomos prieigos prie šių duomenų ir jų pakartotinio naudojimo sąlygos, siekiant geriau apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Šio pasiūlymo teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis. Šiame pasiūlyme nustatytomis priemonėmis siekiama labiau informacija pagrįsto ir patikimesnio mokslinių sprendimų priėmimo ES, kad būtų galima pasiekti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma suteiks daugiau galimybių valdžios institucijoms vykdant jų reglamentavimo funkcijas ir įgyvendinant misijas naudotis duomenimis apie aplinkoje esančias chemines medžiagas ir jų buvimą žmogaus organizme bei žmogui keliamą riziką ir skatins valdžios institucijas tai daryti. Be to, pasiūlymu bus pagerintas cheminių medžiagų vidaus rinkos valdymo veikimas ir veiksmingumas, nes bendroje duomenų platformoje bus teikiama informacija apie planuojamus, vykdomus ir užbaigtus cheminių medžiagų reglamentuojamus procesus, taip pat informacija apie teisinius įpareigojimus pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Dėl šios informacijos padidės nuspėjamumas ekonominės veiklos vykdytojams.

• Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)

Tikslas užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą ir prisidėti prie nuoseklių saugos vertinimų šiuo tikslu taikomas visoms ES valstybėms narėms, nors cheminių medžiagų keliamos rizikos mastas įvairiose šalyse ir regionuose gali skirtis. Kenksmingų medžiagų poveikis aplinkai neturi ribų.

Siekiant spręsti cheminių medžiagų duomenų išsibarstymo tarp įvairių ES agentūrų, Komisijos departamentų ir valstybių narių lygmeniu problemą, reikia gerinti informacijos prieinamumą ES lygmeniu. Galutinis tikslas, susijęs su informacijos prieinamumu ir dalijimusi informacija – centralizuotai ir prieinamoje vietoje surinkti visus duomenis apie chemines medžiagas, o tam iš esmės reikia imtis veiksmų ES lygmeniu. Ta pati logika taikoma ir kitiems tikslams, susijusiems su neišsamiomis žinių bazėmis: gerinti recenzuotos paskelbtos mokslinės informacijos panaudojimą, sukurti Europos cheminių medžiagų agentūros duomenų generavimo mechanizmą ir sukurti ankstyvojo perspėjimo apie cheminių medžiagų keliamą riziką sistemą.

• Proporcingumo principas

Šia iniciatyva neviršijama to, kas būtina nustatytiems tikslams pasiekti.

Pridedamame tarnybų darbiniame dokumente[25] įvertinamas siūlomų nuostatų poveikis. Išsamesnis bendros cheminių medžiagų duomenų platformos sukūrimo ir susijusių veiksmų (pvz., standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų parengimo) poveikio įvertinimas visų pirma pateiktas tarnybų darbiniame dokumente[26], pridedamame prie pasiūlymo dėl reglamento dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo ES agentūroms ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimo cheminių medžiagų srityje gerinimo.

Pasiūlymu nenustatoma jokių naujų duomenų reikalavimų. Ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos patirs tam tikrą administracinę naštą, susijusią su reikalavimu pateikti pranešimą, kai ketinama užsakyti arba atlikti tyrimą. Numatoma, kad vienam pranešimui pateikti prireiks tik 30 minučių. Toliau taikomi informacijos reikalavimai pagal galiojančius ES cheminių medžiagų teisės aktus. Šiuo pasiūlymu supaprastinami informacijos srautai ir centralizuojami pagal galiojančius ES teisės aktus renkami duomenys. Taip vertinimo institucijoms bus lengviau rasti ir gauti informaciją, taip pat bus išplėsta įrodymų bazė jų esamoms užduotims atlikti. Ilgainiui tai pagerins mokslinių vertinimų nuoseklumą ES lygmeniu ir sudarys sąlygas priimti geresnius, labiau informacija pagrįstus ir efektyvesnius politinius sprendimus. Tai bus naudinga piliečiams, pramonei ir aplinkai.

Pasiūlymu siekiama užtikrinti pusiausvyrą tarp prieigos prie duomenų suteikimo valdžios institucijoms ir leidimo naudoti šiuos duomenis žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos tikslais, kartu išsaugant verslo paskatas diegti inovacijas ir išsaugoti jų konkurencingumą vidaus rinkoje, teikiant veiklos vykdytojams išsamią informaciją ir duomenis, susijusius su jų įpareigojimų vykdymu, ir suteikiant jiems galimybę stebėti cheminių medžiagų gamybos ir naudojimo pokyčius.

- **Priemonės pasirinkimas**

Siūloma priemonė yra pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento. Šiuo reglamentu bus nustatyti tiesioginiai reikalavimai visiems veiklos vykdytojams, ES agentūroms ir įstaigoms, patenkantiems į šio reglamento taikymo sritį, taip užtikrinant teisinį tikrumą ir taikymo sritį, kurių reikia siekiant užtikrinti visiškai integruotos rinkos veikimą visoje ES. Reglamentu taip pat užtikrinama, kad įsipareigojimai būtų įgyvendinami vienu metu ir vienodai visose 27 valstybėse narėse.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

[25] SWD(2023) 855.
[26] SWD(2023) 850.

2019 m. Komisija atliko svarbiausių teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos, tinkamumo patikrą ir įvertino daugiau kaip 40 teisės aktų[27]. Ji padarė išvadą, kad iš principo teisės aktai duoda laukiamus rezultatus ir atitinka jiems numatytą paskirtį, tačiau dėl tam tikrų reikšmingų trūkumų neįmanoma išnaudoti viso teisės aktų potencialo. Ji nustatė įvairių teisės aktų trūkumus, susijusius su saugos vertinimų nuoseklumu, techninio ir mokslinio darbo efektyvumu ir skaidrumo taisyklių nuoseklumu. Dėl šių trūkumų saugos vertinimai gali būti nesuderinti ir nenuoseklūs, procedūros lėtos, ištekliai naudojami neefektyviai, sudaroma nereikalinga našta, gali atsirasti (manomų) skaidrumo trūkumų ir kartais kilti mokslinių rekomendacijų kokybės problemų. Taip pat paaiškėjo, kad yra nemažai galimybių supaprastinti techninį ir mokslinį darbą pasitelkiant ES agentūras, o tai padidintų cheminių medžiagų teisės aktų efektyvumą. Tokiu būdu taip pat būtų pagerinta vertinimų kokybė, o suinteresuotiesiems subjektams ir plačiajai visuomenei būtų suteikta daugiau nuspėjamumo galimybių.

Šiuo pasiūlymu tiesiogiai sprendžiamos tinkamumo patikros metu nustatytos problemos ir galimybės.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

2022 m. liepos 19 d. Komisija paskelbė kvietimą teikti informaciją apie šią iniciatyvą interneto svetainėje „Išsakykite savo nuomonę“[28]. Visuomenės ir suinteresuotųjų subjektų buvo paprašyta pateikti atsiliepimus iki 2022 m. rugpjūčio 16 d. Iš viso Komisija gavo 68 atsakymus iš šių kategorijų respondentų:

– verslo asociacijų (35 proc.),
– NVO (16 proc.),
– atskirų įmonių (15 proc.),
– ES piliečių (12 proc.),
– valdžios institucijų (9 proc.),
– kitų (4 proc.),
– ne ES piliečių (3 proc.),
– akademinių ir (arba) mokslinių tyrimų institucijų (3 proc.) ir
– profesinių sąjungų (3 proc.).

Komisija surengė išsamias diskusijas su valstybių narių ir ES agentūrų atstovais trijuose ekspertų grupės principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ klausimais[29] posėdžiuose. Posėdžiai vyko 2021 m. rugsėjo 29 d., 2022 m. birželio 2–3 d. ir 2023 m. kovo 30 d.

---

27 Svarbiausių teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos (išskyrus REACH), tinkamumo patikra (europa.eu).

28 Cheminė sauga. Geresnė prieiga prie cheminių medžiagų duomenų atliekant saugos vertinimus (europa.eu).

29 Komisijos ekspertų grupių ir kitų panašių subjektų registras (europa.eu).

Komisija taip pat informavo suinteresuotuosius subjektus ir su jais konsultavosi per 2022 m. birželio 1 d. surengtą internetinę informacinę sesiją dėl principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“. Joje dalyvavo apie 800 dalyvių.

Pasiūlymas buvo pagrįstas tyrimu[30], kuriame buvo naudojamos įvairios priemonės ir metodai įvairių suinteresuotųjų subjektų grupių nuomonėms ir duomenims rinkti. Jis apėmė:

– valstybėms narėms skirtą internetinį klausimyną, į kurį atsakė 15 respondentų;
– akademinei bendruomenei, pramonei ir NVO skirtą internetinį klausimyną, į kurį atsakė 65 respondentai;
– 14 pokalbių su Komisijos departamentais ir ES agentūromis;
– tris visiems suinteresuotiesiems subjektams skirtus internetinius praktinius seminarus, vykusius 2022 m. lapkričio 15 d., 2023 m. sausio 19 d. ir 2023 m. vasario 27 d., kuriuose dalyvavo atitinkamai 44, 72 ir 61 dalyvis.

Atsiliepimai apie bendros cheminių medžiagų duomenų platformos sukūrimą

Apskritai konsultacijų metu paaiškėjo, kad bendros cheminių medžiagų duomenų platformos sukūrimui plačiai pritariama. Kelios valdžios institucijos nurodė, kad nacionalinės institucijos ir ES agentūros turėtų pateikti daugiau duomenų, ir teigė, kad valdžios institucijoms turėtų būti suteikta neribota prieiga prie visų platformos duomenų. Pramonės atstovai pabrėžė, kad svarbu išlaikyti informacijos, kuria dalijamasi ir kuri naudojama, konfidencialumą. NVO pasisakė už tai, kad visuomenė galėtų visiškai skaidriai susipažinti su cheminių medžiagų duomenimis. Kai kurios NVO nurodė, kad reikėtų pašalinti kliūtis, susijusias su intelektinės nuosavybės teisėmis ir konfidencialumu, kad būtų sudarytos sąlygos platesnei prieigai prie informacijos ir jos pakartotiniam naudojimui.

Atsiliepimai apie galimybes, susijusias su duomenų formatais

Kelios verslo asociacijos pabrėžė, kad duomenų formatai turėtų būti rengiami konsultuojantis su suinteresuotaisiais subjektais ir atsižvelgiant į esamas iniciatyvas. Akademinės bendruomenės atstovai daugiausia pabrėžė, kad jiems labai svarbu, jog visus duomenis būtų galima masiškai atsisiųsti bendru formatu ir nereikėtų naujos programinės įrangos. Jie pabrėžė, kad svarbu, jog tam tikro parametro vertės būtų pateikiamos nuosekliai ir pastoviais vienetais. Kelios valstybės narės pranešė, kad jos pritaria principui, jog skirtingiems teisės aktams ir duomenų turėtojams būtų naudojami tie patys duomenų formatai ir priemonės, kiek tai įmanoma. Tačiau dėl standartinių duomenų formatų naudojimo neturėtų padidėti našta pramonei ar užsitęsti reglamentuojami procesai. Viena valstybė narė mano, kad labai svarbu koordinuoti veiksmus su EBPO. Reikėtų naudotis EBPO suderintais šablonais. Kita valstybė narė pasiūlė pereiti nuo žmogui suprantamų duomenų prie randamų, prieinamų, sąveikių ir

30 Tyrimas dėl cheminių medžiagų duomenų srautų supaprastinimo, duomenų sąveikumo didinimo, sklaidos, pakartotinio naudojimo ir visų turimų duomenų naudojimo, taip pat dėl duomenų generavimo mechanizmo, skirto atlikti saugos vertinimus pagal Europos cheminių medžiagų reglamentavimo sistemą, sukūrimo (bus paskelbta).

pakartotinai panaudojamų bei labai detalių duomenų, kad juos būtų lengviau suprasti ir naudoti.

Atsiliepimai apie kontroliuojamuosius žodynus

Dauguma gautų atsiliepimų buvo susiję su pavyzdžiais, kai skirtinguose teisės aktuose tai pačiai sąvokai įvardyti vartojami skirtingi terminai. Siekdamos išspręsti šią problemą, ES agentūros sutarė, kad būtų naudinga naudoti kontroliuojamąjį žodyną. Pramonės asociacijos nurodė, kad rengiant kontroliuojamuosius žodynus turėtų dalyvauti suinteresuotieji subjektai ir kad šie žodynai turėtų būti pagrįsti esamomis iniciatyvomis. ES agentūros, pramonės atstovai ir valstybės narės sutarė, kad neįmanoma suderinti medžiagų identifikatorių. ES agentūros iškėlė idėją parengti bendrą identifikatorių rinkinį, kurį būtų galima naudoti visiems cheminių medžiagų duomenų rinkiniams. Be to, galėtų būti naudojami konkretiems sektoriams skirti identifikatoriai. Duomenų rinkiniai taip pat turėtų būti susieti su reglamentavimo aplinkybėmis, kuriomis jie buvo sugeneruoti, kad reglamentavimo institucijos galėtų nustatyti konkrečią medžiagos apibrėžtį. Kelios valstybės narės nurodė, kad, be medžiagų identifikatorių, taip pat svarbi informacija apie medžiagos grynumą. Jų nuomone, būtina rasti bendras sąvokų „medžiaga“, „sudedamoji dalis“, „komponentas“, „priemaiša“, „cheminės medžiagos tapatybė“, „būdinga savybė“ apibrėžtis, siekiant užtikrinti, kad skirtingi duomenų rinkiniai, sugeneruoti pagal skirtingas reglamentavimo sistemas, būtų sąveikūs. Jos primygtinai rekomendavo į šį darbą įtraukti EBPO.

Atsiliepimai apie skaidrumą ir pakartotinį naudojimą

Akademinės bendruomenės atstovai nurodė, kad gali būti nebūtina skleisti daugiau duomenų, nei šiuo metu pateikiama plačiajai visuomenei. Tačiau akademinės bendruomenės mokslo ekspertai turi turėti prieigą prie daugiau duomenų, kad visuomenė būtų pakankamai apsaugota nuo bet kokios cheminių medžiagų daromos žalos. Jie pažymėjo, kad šiuo metu pagrindinės teisinės kliūtys, trukdančios gauti informaciją, yra konfidenciali verslo informacija ir nepakankama prieiga prie išsamių pramonės tyrimų ataskaitų. Jie pritarė siūlymui suderinti skaidrumo taisykles visoje cheminių medžiagų reglamentavimo sistemoje. NVO ragino užtikrinti geresnę prieigą prie duomenų, kad jos galėtų atlikti analizes ir nustatyti galimai žalingas ir nepakankamai reglamentuojamas medžiagas. Jos pasiūlė kuo labiau apriboti konfidencialumo reikalavimus ir taikyti mokesčius, kad būtų užkirstas kelias ieškiniams dėl įsipareigojimų neįvykdymo.

Viena NVO pabrėžė, kad sistema, kuri galiausiai bus sukurta, turi suteikti galimybę nepriklausomiems mokslininkams tikrinti pramonės tyrimus, siekiant užtikrinti, kad nebūtų nepastebėtas neigiamas poveikis ar neigiamo poveikio rodikliai. Šiuo metu galima susipažinti tik su tyrimų santraukomis. Kilus ginčui, visuomenės interesas yra suteikti galimybę nepriklausomoms šalims konfidencialiai susipažinti su pirminiais duomenimis ir tai daryti yra svarbu. Pramonės atstovai palankiai įvertino vertinimo ataskaitų sklaidą, tačiau atkreipė dėmesį į privačios ir konfidencialios verslo informacijos atskleidimo pavojų, kuris galėtų pakenkti konkurencingumui ir inovacijoms. Jie pasiūlė užtikrinti, kad skaidrumo reikalavimai būtų taikomi tik rinkoje jau esančioms cheminėms medžiagoms, taip pat užtikrinti sąžiningą išlaidų, susijusių su bandymų duomenų generavimu, pasidalijimą. Vienas pramonės sektorius išreiškė susirūpinimą, kad nediferencijuota duomenų sklaida gali sudaryti palankesnes sąlygas klastojimui ir kelti pavojų žmonių sveikatai. Pramonės atstovai taip pat pasiūlė prieš suteikiant prieigą prie duomenų pateikti atsakomybės ribojimo pareiškimą, kad būtų galima

paaiškinti teisinę padėtį ir nuosavybę bei apsisaugoti nuo piktnaudžiavimo. Viena bendrovė pritarė informacijos iniciatoriaus principui.

Kalbant apie informacijos naudojimą, kai kurie duomenų teikėjai išreiškė susirūpinimą dėl to, kaip jų duomenys bus aiškinami ar naudojami. Nors pramonės atstovai iš esmės pritarė, kad valdžios institucijos turi naudoti duomenis teisiniais tikslais, jie atkreipė dėmesį į sąžiningo sąnaudų pasidalijimo mechanizmų kliūtis, nesąžiningą konkurenciją, netinkamą duomenų naudojimą ir neteisėtą duomenų generavimą bei dalijimąsi jais. Buvo įžvelgta tam tikra rizika, kad duomenys gali būti naudojami netinkamai, nes bandymai yra skirti konkretiems tikslams ir konkrečioms cheminėms medžiagoms. Viena pramonės asociacija palankiai įvertino rekomendaciją, kad pakartotinis duomenų naudojimas neturėtų būti naudojamas reglamentavimo dokumentų duomenų spragoms pašalinti.

Suinteresuotųjų subjektų atsiliepimai apie duomenų generavimo mechanizmo sukūrimą

Šiuo klausimu kelios valstybės narės, verslo asociacijos, įmonės, NVO ir vienas universitetas išreiškė skirtingas nuomones dėl duomenų generavimo mechanizmo taikymo srities. Nuomonių dėl mechanizmo naudojimo būta įvairių: nuo jo naudojimo tik išimtiniais atvejais, siekiant pašalinti abejones ar neaiškumus dėl konkrečių dokumentų rinkinių ar tiksliniams ir konkretiems duomenų prašymams iki taikymo plačiu mastu ir visų cheminių medžiagų bandymuose. Universitetas, kelios verslo asociacijos ir pavienis ekspertas taip pat pabrėžė, kad reikia vengti dubliavimo su esamomis sistemomis. Prieš generuojant naujus duomenis reikėtų įvertinti esamus duomenis. Viena ES agentūra ir valstybė narė pabrėžė, kad duomenų generavimas turėtų būti aktualus kelioms valstybėms narėms. Viena ES agentūra, vienas universitetas ir valstybė narė taip pat pabrėžė, kad svarbu laikytis galiojančių principų ir įpareigojimų, pavyzdžiui, atsargumo principo, principo „teršėjas moka“ arba konkrečių pareigų įmonėms (pvz., stebėti realų jų medžiagų išlikimą ir poveikį).

Kelios valstybės narės ir verslo asociacijos nurodė, kad duomenų generavimo mechanizmas neturėtų būti naudojamas siekiant pašalinti dokumentų duomenų spragas arba išvengti reglamentuojamų procesų sunkumų tais atvejais, kai duomenų prašymas patenka į tokių procesų taikymo sritį. Viena NVO nurodė, kad į duomenų generavimo mechanizmą galėtų būti neįtraukti duomenys apie chemines medžiagas, kurioms taikomi galiojantys cheminių medžiagų ir cheminių produktų reglamentai, ir vietoj to dėmesys būtų sutelktas į medžiagas, kurių kiekis tonomis yra nedidelis, ir medžiagas, kurioms pagal REACH reglamentą taikomi mažesni informacijos reikalavimai. Be to, viena valstybė narė pasiūlė naudoti duomenų generavimo mechanizmą naujoms cheminėms medžiagoms, kurias reikia stebėti, nustatyti ir būsimiems reglamentavimo poreikiams įvertinti. Kita valstybė narė pabrėžė, kad reikia nuostatų, pagal kurias bandymus su stuburiniais gyvūnais būtų leidžiama atlikti tik kraštutiniu atveju.

Kelios valstybės narės nurodė, kad visoms reglamentuojamuose saugos vertinimuose dalyvaujančioms įstaigoms turėtų būti leidžiama teikti prašymus atlikti tyrimus pagal duomenų generavimo mechanizmą. Akademinės bendruomenės atstovai teigė, kad akademinė bendruomenė taip pat turėtų turėti galimybę teikti prašymus atlikti tyrimus. Kai kurios valstybės narės ir mokslinių tyrimų konsorciumas pabrėžė, kad būtina turėti galimybę generuoti (biologinės) stebėsenos duomenis.

Vienos valstybės narės, kelių verslo asociacijų ir vieno universiteto pastabose dėl biudžeto buvo nurodyta, kad reikia tinkamai apsvarstyti principą „teršėjas moka“. Jie taip pat nurodė, kad būtų sudėtinga finansuoti duomenų generavimo mechanizmą iš pramonės mokesčių, nes juos būtų sunku teisingai paskirstyti.

Atsiliepimai apie reikalavimą pranešti apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus ar atliekamus tyrimus

Dauguma respondentų pritarė, kad reikalavimas pranešti apie tyrimą labai apribotų galimybę slėpti tyrimų rezultatus, susijusius su konkrečiu reglamentuojamu procesu. Pramonės sektoriaus suinteresuotieji subjektai iš esmės nepritarė pasiūlymui pranešimo mechanizmą, kuris jau taikomas pagal maisto srities teisės aktų bendruosius principus, taikyti likusiam cheminių medžiagų sektoriui, o NVO ir akademinės bendruomenės respondentai iš esmės jam pritarė.

Pramonės sektoriaus suinteresuotieji subjektai taip pat pabrėžė reikalavimų laikymosi išlaidų poveikį ir būtinybę imtis proporcingų veiksmų. Kai kurios valstybės narės ir ES agentūros pranešė, kad reikalavimas pranešti suteiktų netiesioginės naudos, susijusios su informacija apie reglamentuojamo proceso eigą (pareiškėjo priimti sprendimai, būsimo darbo krūvio planavimas). Kelios verslo asociacijos išreiškė susirūpinimą, kad dėl reikalavimo pranešti padidėtų administracinė našta. Be to, jos nurodė, kad pranešimais turėtų būti užtikrinamas konfidencialumas ir apsaugotas mokslinių tyrimų ir plėtros darbas. Kelios verslo asociacijos teigė, kad pranešimai gali trukdyti konkurencingumui, nes bendro pranešimo reikalavimas būtų taikomas tik Europos Sąjungoje esančioms laboratorijoms.

- **Poveikio vertinimas**

Atliekant visų cheminių medžiagų teisės aktų (išskyrus REACH) tinkamumo patikrą, jau įvertinta dauguma šia iniciatyva sprendžiamų uždavinių ir šalinamų rizikos veiksnių ir dėl jų padarytos išvados. Be to, daugumos šioje iniciatyvoje siūlomų nuostatų atveju galimybės buvo labiau techninio ar teisinio įgyvendinimo pobūdžio, o ne politikos galimybės. Todėl Komisija neatliko oficialaus šio pasiūlymo poveikio vertinimo, tačiau tyrime, kuriuo grindžiama iniciatyva, kai tai buvo aktualu ir įmanoma, buvo atliktas kiekybinis ar kokybinis poveikio vertinimas.

Apskritai numatoma, kad šis pasiūlymas padės pagerinti cheminių medžiagų vertinimų pagal ES teisės aktus efektyvumą, nuoseklumą, kokybę ir skaidrumą, taip pat padės anksti nustatyti atsirandančią cheminių medžiagų keliamą riziką. Todėl jis padės pagerinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo cheminių medžiagų, o tai bus naudinga valstybių narių valdžios institucijoms, suinteresuotiesiems subjektams ir piliečiams. Be to, šia iniciatyva visiems (piliečiams, pramonės atstovams, nacionalinėms valdžios institucijoms, ES agentūroms, Komisijai) supaprastinama prieiga prie informacijos apie chemines medžiagas ir taip didinamas skaidrumas. Be to, taip bus padidintas nuspėjamumas, o kartu ir galimybė pramonei, nacionalinėms valdžios institucijoms ir ES agentūroms planuoti ir prireikus koordinuoti savo veiklą:

- sutelkus cheminių medžiagų duomenis į vieną bendrą duomenų platformą, informacija bus lengviau randama ir bus supaprastinta prieiga, o tai naudinga visiems naudotojams. Platforma padės įgyvendinti užmojį taikyti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“, užtikrindama cheminių medžiagų vertinimų kokybę ir tarpusavio nuoseklumą. Naudojant standartinius formatus ir kontroliuojamuosius žodynus informacija bus sąveikesnė, todėl ją bus lengviau rasti. Be to, bus lengviau palyginti visų reglamentuojamų dokumentacijų informaciją. Padidėjus randamumui ir palyginamumui, sumažės rizikos vertintojams, įskaitant nacionalines administracijas,

tenkanti administracinė našta ir bus daromas teigiamas poveikis cheminės saugos vertinimų veiksmingumui, efektyvumui ir nuoseklumui;

- išplėtus bendros duomenų platformos informacijos, kuria dalijamasi, panaudojimą, šis pasiūlymas padės sumažinti galimą pastangų dubliavimą ir optimizuoti duomenų generavimo strategijas. Padidėjus duomenų apie cheminių medžiagų savybes kiekiui ir skaidrumui bei juos papildžius tinkamais kontekstiniais duomenimis, leidžiančiais atsakingai naudoti šiuos cheminių medžiagų duomenis, turėtų būti lengviau laikytis esamų įpareigojimų ir užtikrinti jų vykdymą;
- numatoma, kad bendra duomenų platforma, pagrįsta integruota prieiga ir paslaugomis, suteiks papildomų įžvalgų apie veiksmingas rizikos valdymo priemones ir sudarys palankesnes sąlygas ieškoti saugių ir tvarių alternatyvų, o tai padės pagerinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą;
- sutelkus cheminių medžiagų duomenis ir gavus leidimą jais naudotis, padidės mokslinių vertinimų ir nuomonių žinių bazė, taigi padidės jų patikimumas. Tai savo ruožtu padidins visuomenės pritarimą išvadoms ir reglamentavimo sprendimams. Gavus pranešimą apie tyrimus ir sužinojus, kad atliekant vertinimą buvo atsižvelgta į visus tyrimus, dar labiau sustiprės piliečių pasitikėjimas reglamentavimo sprendimais;
- bendroje duomenų platformoje įdiegus specialią paslaugą, susijusią su informacija apie Komisijos, ES agentūrų ir valstybių narių planuojamus ar vykdomus reglamentuojamus procesus, pagerės veiklos koordinavimas, o tai savo ruožtu leis susijusioms institucijoms ir agentūroms geriau planuoti veiklą ir taip padidinti efektyvumą. Tokia informacija taip pat leis pramonei geriau prognozuoti ir planuoti, nes prireikus bus lengviau gauti išsamią, bet kartu ir nuoseklią veiklai reikalingą informaciją. Pramonei ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams bus lengviau sužinoti, kada ir kaip prisidėti prie reglamentuojamų procesų;
- speciali paslauga bendroje duomenų platformoje, susijusi su įpareigojimais pagal ES teisės aktus dėl cheminių medžiagų, bus labai vertinga pramonei, ypač MVĮ ir labai mažoms įmonėms, kad jos galėtų lengvai apžvelgti savo teisines pareigas ir būtų tikros dėl to, kokios tiksliai yra jų pareigos. Turint tokių išsamių žinių, savo ruožtu bus lengviau laikytis reikalavimų ir atitinkamai sumažės nacionalinėms valdžios institucijoms tenkanti našta;
- sukūrus stebėsenos ir perspektyvų sistemą, įskaitant atsirandančios cheminių medžiagų keliamos rizikos srities ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemą, bus galima sutrumpinti reagavimo laiką nuo ankstyvų rizikos signalų iki reglamentavimo priemonių šiai rizikai sumažinti, todėl pagerės žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga;
- sukūrus duomenų generavimo mechanizmą, bus galima užsakyti tyrimus, kai nėra teisinių nuostatų jiems gauti. Tai padės sukurti išsamią žinių bazę.

Dėl platformos sukūrimo ir veikimo pramonė nepatirs jokių išlaidų. Ekonominės veiklos vykdytojai ir toliau privalės laikytis galiojančių teisinių įpareigojimų. Ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos patirs tam tikrą administracinę naštą, susijusią su reikalavimu pateikti pranešimą, kai ketinama užsakyti arba atlikti tyrimą. Su įpareigojimu pranešti

susijusios kiekybinės išlaidos nustatytos prie šio pasiūlymo pridedamame Komisijos tarnybų darbiniame dokumente[31].

Platformos sukūrimas bus susijęs su didelėmis ES agentūrų išlaidomis, tačiau jos iš esmės turėtų būti vertinamos kaip investicijos į duomenų ekonomikos techninę pažangą, didinant esamų ir būsimų duomenų vertę. Vykdant šią užduotį reikia pritaikyti ir išplėsti esamas duomenų struktūras ir IT sistemas, taip pat sukurti naujas, daugiausia skirtas ECHA, bet taip pat ir kitoms ES agentūroms, kaip duomenų šaltinių savininkėms, kurios turi parengti duomenų rinkinius integravimui į platformą. Šios išlaidos buvo kiekybiškai įvertintos ir išsamiai išnagrinėtos bendradarbiaujant su atitinkamomis agentūromis. Jos išdėstytos tarnybų darbiniame dokumente[32], pridedamame prie pasiūlymo dėl reglamento dėl mokslinių ir techninių užduočių skyrimo (perskyrimo) ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimo cheminių medžiagų srityje gerinimo.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Siūlomas cheminių medžiagų duomenų centralizavimas ir žinių apie chemines medžiagas bazės išplėtimas pagerins visos teisinės sistemos, ypač cheminės saugos vertinimų, nuoseklumą, efektyvumą ir veiksmingumą.

Pasiūlymu bus sukurta pridėtinė vertė, nes pagerės įvairių teisės aktų mokslinis nuoseklumas ir saugos vertinimų mokslinė kokybė bei patikimumas. Tai gerokai padidins cheminių medžiagų reglamentavimo procesų skaidrumą ir įtraukumą. Nustačius standartinius duomenų formatus ir kontroliuojamuosius žodynus taip pat bus palengvinta duomenų skaitmenizacija ir sąveikumas, taip pat bus užtikrinta, kad duomenys būtų nuskaitomi kompiuteriu.

Numatoma, kad iniciatyva turės tik nedidelį poveikį mažosioms, vidutinėms ir labai mažoms įmonėms. Vienintelis naujas reikalavimas, kurį šia iniciatyva siūloma nustatyti ekonominės veiklos vykdytojams, yra įpareigojimas pranešti, kai užsakomas arba atliekamas tyrimas. Numatoma, kad vienam pranešimui pateikti prireiks maždaug 30 minučių.

- **Pagrindinės teisės**

Pasiūlymas neturi poveikio pagrindinių teisių apsaugai.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Šio pasiūlymo poveikis biudžetui nagrinėjamas atliekant platesnį biudžeto poreikių vertinimą, susijusį su principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ dokumentų rinkiniu. Tai apima dabartinį pasiūlymą ir pasiūlymą dėl reglamento, kuriuo dėl mokslinių ir techninių užduočių

[31] SWD(2023) 855.
[32] SWD(2023) 850.

perskyrimo ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimo cheminių medžiagų srityje gerinimo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 401/2009, (ES) 2017/745 ir (ES) 2019/1021. Rengdama antrąjį pasiūlymą Komisija parengė finansinę pažymą, kurioje nurodomas poveikis biudžetui ir reikalingi žmogiškieji bei administraciniai ištekliai. Bendras dokumentų rinkinys turės įtakos Komisijos, Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA), Europos aplinkos agentūros (EEA), Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) ir Europos vaistų agentūros (EMA) biudžetams, kiek tai susiję su reikiamais žmogiškaisiais ir administraciniais ištekliais.

Toliau pateiktoje lentelėje apžvelgiami papildomi išteklių poreikiai, susiję su veikla, kuriai taikomas šis pasiūlymas.

	Etatiniai darbuotojai per metus						**Veiklos išlaidos (1 000 EUR)**		
	1 M.		**2 M.**		**3 M.**		**1 M.**	**2 M.**	**3 M.**
	LD	**S**	**LD**	**S**	**LD**	**S**			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EAA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
IŠ VISO	**10**	**18**	**12**	**20**	**12**	**20**	**950**	**6 792**	**8 657**

M – metai; LD – laikinasis darbuotojas; S – sutartininkas.

5. KITI ELEMENTAI

Bendros duomenų platformos kūrimo įgyvendinimo ir stebėsenos planas pateiktas projekto inicijavimo dokumente (kuris taip pat naudojamas pridedamame Komisijos tarnybų darbiniame dokumente pateiktam poveikio vertinimui pagrįsti). Jame aprašomi susiję veiksmai, valdymo struktūra ir platformos pildymas duomenų rinkiniais, skirtais pradiniam perspektyviam produktui, kurį vykdo įvairūs duomenų teikėjai. Komisija atidžiai stebės pažangą remdamasi tarpiniais rezultatais, kol per 36 mėnesius nuo reglamento įsigaliojimo bus parengta galutinė platformos versija. Valdant platformą numatoma reguliariai teikti ataskaitas apie jos veiklą, įskaitant darbo, susijusio su sąveikumu, t. y. atskirų cheminių medžiagų duomenų rinkinių integravimu, veiksmingumą.

Pati bendra duomenų platforma suteiks naudotojams galimybę stebėti susijusią veiklą, pavyzdžiui, ankstyvojo perspėjimo sistemą ir duomenų generavimo mechanizmo taikymą. Tas pats pasakytina apie cheminius rodiklius, kuriais numatoma prisidėti prie 8-ojo aplinkosaugos veiksmų plano stebėsenos sistemos[33]. Numatoma, kad nuolatinė ekspertų grupė principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ klausimais nuolat stebės pažangą sąveikumo, pakartotinio duomenų naudojimo ir bendros duomenų platformos bei jos produktų naudingumo srityse.

[33] 8-ojo aplinkosaugos veiksmų plano stebėsenos sistema. COM(2022) 357 *final*.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

I skyriuje „Bendrieji klausimai“ nustatyta šio reglamento taikymo sritis ir apibrėžtys. Pagrindinis šio reglamento tikslas – padidinti cheminių medžiagų vertinimo veiksmingumą, efektyvumą ir nuoseklumą, taip prisidedant prie žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos. Reglamentas skirtas pagrindiniams subjektams, plačiai vadinamiems valdžios institucijomis. Tai, be kita ko, Europos Komisija, Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA), Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos aplinkos agentūra (EAA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), Europos vaistų agentūra (EMA) ir valstybių narių institucijos.

II skyrių „Informacinė sistema ir platformos“ sudaro 11 nuostatų, kuriomis numatoma, kad ECHA turi sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą, suteikiančią prieigą prie duomenų, susijusių su cheminėmis medžiagomis. Tokius su cheminėmis medžiagomis susijusius duomenis sudaro:

- su cheminių medžiagų fizikinėmis ir cheminėmis savybėmis, pavojingumu, naudojimu, ekspozicijos sauga, rizika, buvimu, išmetamaisiais teršalais ir gamybos procesu susiję duomenys ir informacija (atskiras, esančias mišiniuose ar gaminiuose), sugeneruoti ar pateikti pagal ES cheminių medžiagų teisės aktus;
- su aplinkosauginiu tvarumu susiję duomenys ir informacija, įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją;
- informacija apie teisinius įpareigojimus, akademinius tyrimus ir su cheminėmis medžiagomis susijusius duomenis, gautus ne ES reglamentavimo aplinkybėmis, bet vykdant ES, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą;
- duomenys ir informacija apie pamatines vertes;
- pranešimų apie tyrimus duomenys ir informacija;
- informacija, susijusi su reglamentuojamais procesais pagal šio reglamento III priede išvardytus Sąjungos teisės aktus, taip pat bet kokie duomenys apie taikytinus teisinius įpareigojimus pagal I priede išvardytus ES teisės aktus, ir
- duomenys ir informacija, padedantys įgyvendinti šį reglamentą, pavyzdžiui, standartiniai formatai ir kontroliuojamieji žodynai.

Pasiūlymu įpareigojama užtikrinti, kad šių agentūrų arba Komisijos turimi pirmiau nurodyto pobūdžio su cheminėmis medžiagomis susiję duomenys būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą. Dokumentų, susijusių su institucijų vidaus darbu ar sprendimų priėmimo procesais, nereikia įtraukti į bendrą duomenų platformą, nebent to būtų aiškiai reikalaujama.

Vaistinių veikliųjų medžiagų atveju reikia įtraukti tik duomenis apie atitinkamas medžiagas. Atitinkamos veikliosios medžiagos – tai medžiagos, kurioms ne tik taikomi vaistų srities teisės aktai, bet ir kurios yra svarbios kitiems cheminių medžiagų teisės aktams arba aplinkos ar sveikatos politikai. Tai dvejopo naudojimo veikliosios medžiagos ir kitos veikliosios medžiagos, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių likučių kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis.

Šiame skyriuje numatyta, kad turi būti įsteigtas platformos iniciatyvinis komitetas, o Komisija turi nuspręsti dėl bendros duomenų platformos valdymo sistemos, kad būtų remiamas ir

valdomas platformos veikimas ir raida. Jame taip pat apibrėžiami duomenų srautai, kurie bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, kad ECHA galėtų rinkti ir teikti duomenis per platformą. Jame siūloma supaprastinti cheminių medžiagų stebėsenos ir pavojingumo duomenis, siekiant užtikrinti, kad atitinkama ES agentūra laikytų tinkamus stebėsenos ir pavojingumo duomenis pagal savo kompetencijos sritį ir įgaliojimus. Kadangi renkant žmogaus biologinės stebėsenos duomenis gali būti tvarkomi asmens duomenys, į pasiūlymą įtraukta nuostata dėl leidimo EAA teisėtai tvarkyti šiuos duomenis. Esama IPCHEM bus palaipsniui integruota į bendrą duomenų platformą, kad būtų išvengta bet kokių paslaugų sutrikimų.

Bendroje duomenų platformoje sukuriamos septynios specialių paslaugų sudedamosios dalys. Tai – cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platforma, pamatinių verčių saugykla, pranešimų apie tyrimus duomenų bazė, informacijos apie reglamentuojamus procesus duomenų bazė, informacijos apie taikomus teisinius įpareigojimus bazė, standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugykla ir aplinkosauginio tvarumo informacijos, įskaitant susijusią su klimato kaita, bazė. Kiekvienai paslaugai skirtos atskiros nuostatos, be kita ko, nustatomi konkretūs įpareigojimai įstaigoms, dalyvaujančioms teikiant paslaugą.

III skyrių „Duomenų formatai ir kontroliuojamieji žodynai“ sudaro dvi nuostatos. Šiomis nuostatomis siekiama, kad naudotojai galėtų rasti duomenis (randamumas), o su cheminėmis medžiagomis susijusi informacija būtų sąveiki ir prieinama. Šiuo skyriumi Komisija ir ES agentūros įpareigojamos nustatyti formatus ir kontroliuojamuosius žodynus ir nemokamai juos pateikti bendroje cheminių medžiagų duomenų platformoje. Juo taip pat nustatoma pareiga pašalinti bet kokius skirtingų subjektų nustatytų standartinių formatų ar kontroliuojamųjų žodynų neatitikimus.

IV skyrių „Duomenų naudojimas ir konfidencialumas“ sudaro dvi nuostatos, kuriomis nustatomos teisės gauti bendroje duomenų platformoje esančią informaciją ir institucijų teisės naudotis bendros duomenų platformos duomenimis. Jame diferencijuojamos prieigos teisės, siekiant atskirti valdžios institucijų ir plačiosios visuomenės teises gauti informaciją. Institucijos gali naudoti bendroje duomenų platformoje esančius duomenis. Duomenų naudojimui taikomos sąlygos, įskaitant poreikį laikytis pradminiuose teisės aktuose, pagal kuriuos duomenys buvo pateikti, nustatyto konfidencialumo režimo.

V skyrių „Cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema“ sudaro trys nepriklausomos, tačiau glaudžiai susijusios nuostatos, kuriomis sukuriama cheminių medžiagų ir jų keliamos rizikos stebėsenos sistema. Juo Sąjungos agentūros įpareigojamos sudaryti rodiklių suvestinę, skirtą cheminės taršos poveikiui stebėti ir cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui vertinti. Jame taip pat nustatomi agentūrų įpareigojimai padėti sukurti ir naudoti ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų dėl atsirandančios cheminės rizikos sistemą. Juo nustatoma stebėjimo funkcija, kuri padeda rinkti ir viešai skleisti informaciją apie atrinktų cheminių medžiagų savybes, naudojimą ir buvimą rinkoje, daugiausia dėmesio skiriant nanomedžiagoms, ir kuri apima anksčiau įsteigtą Europos nanomedžiagų stebėjimo centrą (EUON). Jame Komisijai nustatomi įpareigojimai atrinkti atitinkamas chemines medžiagas ar jų grupes ir suteikiama galimybė ECHA vėliau naudoti bendros duomenų platformos duomenis ir prireikus generuoti naujus duomenis, be kita ko, naudojant duomenų generavimo mechanizmą. Šio skyriaus tikslas – nustatyti išsamią ir naudingą cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistemą, kuria būtų remiamasi vykdant su cheminėmis medžiagomis susijusius veiksmus ir formuojant su cheminėmis medžiagomis susijusią politiką.

VI skyriuje nustatomas duomenų generavimo mechanizmas, pagal kurį ECHA gali užsakyti tyrimus – bandymus ar stebėseną. Tikslas – remti ES cheminių medžiagų teisės aktų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir padėti remti bei plėtoti ES cheminių

medžiagų politiką. Jame išdėstomos nuostatos dėl mokslinių tyrimų užsakymo sąlygos ir reikalavimai, įskaitant reikalavimą užtikrinti, kad jie nesidubliuotų su jau atliktais tyrimais, užtikrinti, kad įrodinėjimo našta tektų pareigų turėtojams pagal atitinkamus ES teisės aktus, ir įpareigoti ECHA ir EFSA bendradarbiauti planuojant ir užsakant tyrimus pagal dabartinį pasiūlymą ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32 straipsnį. Šis mechanizmas galėtų būti naudojamas atliekant reglamentuojamus procesus, kai trūksta duomenų, siekiant patikrinti teisinių priemonių veiksmingumą ir sugeneruoti papildomų duomenų, kad būtų galima pateikti įrodymų išimtiniais rimtų ginčų dėl konkrečios medžiagos ar dokumento atvejais. Tai padės kurti veiksmingesnę ir patikimesnę žinių apie chemines medžiagas bazę ir didinti visuomenės pasitikėjimą moksliniais vertinimais.

VII skyriuje „Pranešimas apie tyrimus“ nustatomi ekonominės veiklos vykdytojų įpareigojimai pateikti informaciją Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje, kuri yra bendros duomenų platformos dalis, kai jie užsako tyrimus, kad įvykdytų šio reglamento I priede išvardytuose teisės aktuose nustatytus įpareigojimus. Šis įpareigojimas tenka tiek pramonei, tiek laboratorijoms ir bandymų įstaigoms, kurie užsako arba ketina atlikti tokius tyrimus. ECHA užduotis – tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę. Pranešimo apie tyrimą informacija į bendrą duomenų platformą perkeliama tik pateikus atitinkamą reglamentuojamą dokumentaciją, kai taikoma, ir užbaigus atitinkamus konfidencialumo vertinimus. Šio skyriaus tikslas – padidinti skaidrumą cheminių medžiagų sektoriuje ir užtikrinti, kad visi turimi duomenys būtų įtraukti į dokumentaciją, kuria grindžiamas reglamentuojamas procesas. Todėl Institucijos galės būti informuojamos, kai pagal teisės aktus, kuriais reglamentuojama cheminių medžiagų pramonė, vykdant reglamentuojamus procesus bus planuojama atlikti tyrimą.

VIII skyriuje „Deleguotieji įgaliojimai“ Komisijai suteikiami įgaliojimai iš dalies keisti šio reglamento priedus, kad nuostatos būtų atnaujintos atsižvelgiant į visus naujus svarbius ES teisės aktus.

IX skyriuje „Vykdymo užtikrinimas“ išdėstomos privačių šalių pareigų vykdymo užtikrinimo nuostatos ir valstybėms narėms skirtos nuostatos dėl ataskaitų teikimo ir sankcijų nustatymo.

2023/0453 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo nustatoma bendra cheminių medžiagų duomenų platforma, nustatomos užtikrinimo, kad jos duomenys būtų randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami, taisyklės ir nustatoma cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) Europos žaliojo kurso komunikate[34] nustatytas plataus užmojo tikslas sudaryti sąlygas pereiti prie aplinkos be toksinių medžiagų ir nulinės taršos. Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti[35] yra labai svarbi įgyvendinant nulinės taršos tikslą ir ja nustatomas principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama padidinti pagal visus Sąjungos teisės aktus atliekamų cheminių medžiagų saugos vertinimų efektyvumą, veiksmingumą, nuoseklumą ir skaidrumą. Pagal tą strategiją turėtų būti parengti cheminių medžiagų kūrimo atsižvelgiant į saugą ir tvarumą kriterijai, kad būtų galima gaminti ir naudoti chemines medžiagas, kurios būtų saugios ir tvarios visą jų gyvavimo ciklą. Strategijoje taip pat nustatyta, kad mokslo raidos ir politikos formavimo sąveika turėtų būti stiprinama naudojant ankstyvojo perspėjimo apie chemines medžiagas sistemą, siekiant užtikrinti, kad Sąjungos politikoje būtų atsižvelgiama į atsirandančią cheminę riziką, kai tik ji nustatoma atliekant stebėseną ir mokslinius tyrimus, ir kad būtų parengta rodiklių sistema, skirta cheminės taršos veiksniams ir poveikiui stebėti bei cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui vertinti. Šiuos tikslus siekiama įgyvendinti šiuo reglamentu;

(2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą nuo pavojingųjų cheminių medžiagų keliamos rizikos ir sudaryti palankesnes sąlygas

---

34 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM(2019) 640 *final*.

35 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“, COM(2020) 667 *final*.

cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų *acquis*. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų įgyvendinti ir plėtoti. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiajai visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas cheminių medžiagų reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu;

(3) pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą (ES) 2022/591[36] ilgalaikis prioritetinis tikslas yra išnaudoti skaitmeninių ir duomenų technologijų potencialą aplinkos politikai remti, be kita ko, kai įmanoma, teikiant tikralaikius duomenis ir informaciją apie ekosistemų būklę, kartu didinant pastangas kuo labiau sumažinti šių technologijų aplinkosauginį pėdsaką ir užtikrinti duomenų ir informacijos skaidrumą, autentiškumą, sąveikumą ir viešą prieinamumą. Todėl duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra labai svarbūs, kad Sąjungos aplinkos politika, ypač cheminių medžiagų politika, būtų plėtojama ir įgyvendinama tinkamai;

(4) 2020 m. vasario 19 d. komunikate dėl Europos duomenų strategijos[37] Komisija apibūdino savo bendros Europos duomenų erdvės viziją ir pabrėžė, kad reikia plėtoti sektorių duomenų erdves strateginėse srityse, nes ne visi ekonomikos ir visuomenės sektoriai vystosi tuo pačiu tempu. Todėl šiuo reglamentu, sukuriant bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą (toliau – bendra duomenų platforma), siekiama sukurti cheminių medžiagų duomenų erdvę, kuri taip pat yra bendros Europos žaliojo kurso duomenų erdvės dalis, kaip nurodyta Europos duomenų strategijoje. Be to, toje strategijoje Komisija atkreipė dėmesį į keletą problemų, susijusių su duomenų prieinamumu visuomenės labui, įskaitant duomenų prieinamumą, duomenų infrastruktūrą ir valdymą, sąveikumą, taip pat nepakankamą valdžios institucijų dalijimąsi duomenimis. Šiuo reglamentu siekiama padidinti duomenų apie chemines medžiagas prieinamumą, reikalaujant, kad atitinkamos Sąjungos agentūros teiktų duomenis, tinkamus integruoti į bendrą duomenų apie chemines medžiagas platformą, skatinti tų duomenų sąveikumą sudarant sąlygas nustatyti standartinius formatus ir kontroliuojamuosius žodynus, taip pat sudaryti palankesnes sąlygas valdžios institucijoms keistis duomenimis ir juos naudoti, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti savo reguliavimo ir politikos formavimo užduotis;

---

[36] 2022 m. balandžio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas (ES) 2022/591 dėl bendrosios Sąjungos aplinkosaugos veiksmų programos iki 2030 m. (OL L 114, 2022 4 12, p. 22).

[37] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos duomenų strategija“, COM(2020) 66 *final*.

(5) šiuo reglamentu taip pat siekiama cheminių medžiagų sektoriuje įgyvendinti principus, išdėstytus pasiūlyme dėl Europos sąveikumo akto[38], stiprinant tinklų ir informacinių sistemų, naudojamų viešosioms paslaugoms, susijusioms su cheminėmis medžiagomis, Sąjungoje teikti arba valdyti, tarpvalstybinį sąveikumą. Šiuo reglamentu bus prisidedama prie didesnių tarpvalstybinių duomenų srautų, susijusių su išties europietiškomis skaitmeninėmis paslaugomis, ir bus išplėsta prieiga prie viešai prieinamų cheminių medžiagų duomenų, skirtų naudoti kituose sektoriuose;

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį;

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys ir informacija, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;

(8) atsižvelgiant į skirtingą pagal Sąjungos aktus dėl vaistų atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų pobūdį, palyginti su vertinimais, atliekamais pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, vaistų atveju į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti tik cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimais, neklinikiniais žmonėms skirtų vaistų tyrimais ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos saugo Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat konkrečiomis pamatinėmis vertėmis.

---

[38] Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos aukšto lygio viešojo sektoriaus sąveikumo visoje Sąjungoje priemonės (Europos sąveikumo aktas), COM(2022) 720 *final*.

Vaistinių veikliųjų medžiagų atveju turėtų būti įtraukti tik duomenys apie atitinkamas medžiagas. Tai yra veikliosios medžiagos, kurioms taikomi teisės aktai dėl vaistų ir kurios taip pat naudojamos kitoms reikmėms, kurios reglamentuojamos kitais šiame reglamente nurodytais Sąjungos teisės aktais, taip pat kitos veikliosios medžiagos, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis;

(9) šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. Vėlesniame etape taip pat turėtų būti įmanoma į bendrą duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti EMA saugomus duomenis apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;

(10) kadangi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008[39] 45 straipsnį valstybių narių paskirtoms įstaigoms pateikta informacija apie tikslią mišinių, kurie tiekiami rinkai ir klasifikuojami kaip pavojingi dėl jų poveikio sveikatai ar fizinio poveikio, cheminę sudėtį yra neskelbtina, ta informacija neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Be to, kadangi komerciniai duomenys ir informacija apie galutinius kosmetikos gaminius yra neskelbtini, informacija, susijusi su kosmetikos gaminiais, apie kurią pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009[40] 13 straipsnį pranešama Pranešimų apie kosmetikos gaminius portale, taip pat neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Tačiau cheminių medžiagų duomenys ir informacija apie atskiras kosmetikos gaminių chemines sudedamąsias dalis turėtų būti įtraukti į bendrą duomenų platformą;

(11) siekiant užtikrinti Europos Komisijos, cheminių medžiagų srityje dirbančių Sąjungos agentūrų ir valstybių narių kompetentingų institucijų (toliau – Institucijos) gebėjimą vykdyti savo užduotis, dokumentai su cheminių medžiagų duomenimis, susiję su jų vidaus darbu ar sprendimų priėmimu, iš esmės neturėtų būti įtraukiami į bendrą duomenų platformą;

(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, kurioje būtų nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, kokiu pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas;

---

[39] 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

[40] 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

(13) cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus, gali būti saugomi pagal reikalavimus dėl konfidencialios verslo informacijos. Tokių duomenų viešas platinimas gali turėti įtakos privačių šalių komerciniams interesams. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą pareigų turėtojams ir apsaugoti jų teisėtus lūkesčius, taip pat užtikrinti pramonės konkurencingumą vidaus rinkoje, ECHA, kaip bendros duomenų platformos valdytoja, turėtų suteikti diferencijuotas prieigos prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos teises. Šiuo tikslu Institucijos turėtų turėti visapusišką prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, įskaitant prieigą prie konfidencialios informacijos, o ekonominės veiklos vykdytojai ir plačioji visuomenė turėtų turėti ribotą prieigą prie tų duomenų ir informacijos, kuri neapima prieigos prie konfidencialios informacijos;

(14) naudodamos bendroje duomenų platformoje esančius duomenis, Institucijos turėtų laikytis duomenų iniciatoriaus principo. Pagal šį principą duomenų apie chemines medžiagas konfidencialumo žymos, kurią atlieka duomenų iniciatorius ir kurią atitinkamai nurodo Agentūra, teikdama tuos duomenis į bendrą duomenų platformą, turėtų paisyti Institucijos, naudojančios tuos duomenis ar informaciją savo reglamentavimo funkcijoms vykdyti ar užduotims atlikti;

(15) siekiant užtikrinti pareigų turėtojų teisėtų lūkesčių apsaugą, kai jie generuoja ar teikia duomenis ar informaciją pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, taip pat apsaugoti tos informacijos konfidencialumą, kai ją naudoja Institucijos, I priede išvardytuose Sąjungos aktuose nustatytos išimtinės konfidencialios informacijos atskleidimo priežastys turėtų būti taikomos tik atskleidžiant duomenis ir informaciją, kurie pateikti arba sugeneruoti laikantis tų aktų. Pavyzdžiui, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002[41] 39 straipsnio 4 dalį tais atvejais, kai būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą ar aplinką, pavyzdžiui, susidarius ekstremaliosioms situacijoms, Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) gali atskleisti informaciją, kuri anksčiau buvo laikoma konfidencialia pagal tą reglamentą, ir EFSA privalo viešai paskelbti informaciją, kuri anksčiau buvo laikoma konfidencialia ir kuri yra įtraukta į EFSA mokslinio darbo išvadas ir yra susijusi su numatomu poveikiu žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Be to, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006[42] 118 straipsnyje numatyta galimybė ECHA atskleisti jai pagal tą reglamentą pateiktą konfidencialią informaciją, jei būtina imtis skubių veiksmų žmonių sveikatai, saugai ar aplinkai apsaugoti, pavyzdžiui, ekstremaliųjų situacijų atveju;

---

41 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) (OL L 031 2002 2 1, p. 1).

42 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

(16) atsižvelgiant į tai, kad Agentūros turėtų saugoti mokslinius duomenis, įskaitant konfidencialius ir asmens duomenis, būtina užtikrinti, kad tokie duomenys būtų saugomi užtikrinant aukšto lygio informacinių sistemų saugumą ir kad būtų galima patikrinti prieigą prie konfidencialių duomenų;

(17) nors ECHA turėtų etapais nustatyti ir plėtoti bendros duomenų platformos technines funkcijas, šiame reglamente turėtų būti apibrėžtos tam tikros specialios paslaugos. Todėl bendra duomenų platforma turėtų suteikti prieigą ne tik prie Agentūrų ir Komisijos teikiamų su cheminėmis medžiagomis susijusių duomenų, bet ir prie cheminių medžiagų duomenų ir informacijos, teikiamų per jos specialias paslaugas. Šios specialios paslaugos turėtų būti integruotos į bendrą duomenų platformą ir apimti esamą Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPCHEM), pamatinių verčių saugyklą, Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, informacijos apie reglamentuojamus procesus bazę, informacijos apie taikomus teisinius įpareigojimus bazę, standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę ir cheminių medžiagų rodiklių suvestinę;

(18) Komisija turėtų priimti įgyvendinimo planą, kuriame būtų nustatyti pradiniai duomenų rinkiniai, kurie turi būti prieinami per platformą, ir jų integravimo tvarkaraštis, remiantis Komisijos ir Agentūrų parengiamuoju darbu[43]. Komisija turėtų sukurti valdymo sistemą, kuria būtų remiamas ir valdomas bendros duomenų platformos veikimas ir raida, apimančią ECHA ir duomenų teikėjų darbo struktūrų organizavimą ir koordinavimą, reikalingas duomenų integravimo taisykles, formatus ir žodynus, taip pat tęstinį įgyvendinimo planą, kad būtų užtikrinta pažanga nustatant ir integruojant naujus duomenų rinkinius ir paslaugas. Valdymo sistemą turėtų priimti ir prireikus atnaujinti Komisija, pasikonsultavusi su įsteigtu nauju platformos iniciatyviniu komitetu, kurį sudaro Sąjungos agentūrų ir Komisijos atstovai. Siekiant užtikrinti vienodas įpareigojimo parengti įgyvendinimo planą ir valdymo sistemą įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

(19) bendrą duomenų platformą turėtų naudoti kuo platesnė bendruomenė, kad būtų galima atsižvelgti į naujus naudojimo atvejus, įtraukti naujus svarbius duomenų rinkinius, kurti naujas funkcijas ir reaguoti į kuriamas priemones ir taikomąsias programas;

(20) siekiant bendroje duomenų platformoje sutelkti visus atitinkamus duomenis ir informaciją apie chemines medžiagas, Komisija ir Sąjungos agentūros, visų pirma Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA), ECHA, Europos aplinkos agentūra (EAA), EFSA ir EMA (toliau – Agentūros), turėtų veikti kaip duomenų teikėjos ir pateikti visus tokius turimus arba saugomus atitinkamus duomenis ECHA, kad jie būtų integruoti į bendrą duomenų platformą. Agentūros, įskaitant pačią ECHA, teikdamos savo duomenis, platformos struktūroje turėtų pateikti reikiamus standartinius metaduomenis, kontekstinę informaciją ir atitinkamą atvaizdavimą bei laikytis taisyklių dėl standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų, jei parengti;

(21) siekiant užtikrinti, kad per bendrą duomenų platformą būtų galima naudotis tinkama žinių apie chemines medžiagas baze, Komisija turėtų turėti galimybę prašyti Agentūrų bendroje duomenų platformoje laikyti, tvarkyti ir per ją teikti duomenis, sugeneruotus vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą,

---

[43] 2023 m. vasario 27 d. principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ tarpžinybinės grupės patvirtinta Europos Sąjungos cheminių medžiagų projektų inicijavimo bendros duomenų platformos 1.1 versija.

be duomenų, kurie jau teikiami agentūroms vykdant įpareigojimus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Komisija turėtų teikti tokius prašymus Agentūroms pagal jų įgaliojimus ir joms paskirstytas užduotis;

(22) kai kurių rūšių duomenys šiuo metu nepriklauso nė vienos iš Agentūrų įgaliojimų sričiai. Siekiant užtikrinti Agentūrų atsakomybės aiškumą ir efektyvų cheminių medžiagų duomenų tvarkymą, turėtų būti reikalaujama, kad Agentūros bendroje duomenų platformoje laikytų, tvarkytų ir teiktų konkrečių tipų duomenis. Šiuo tikslu ECHA turėtų laikyti bendroje duomenų platformoje esančius darbo vietos stebėsenos duomenis ir būti duomenų teikėja, o EAA turėtų laikyti bendroje duomenų platformoje esančius duomenis apie patalpų oro kokybę ir aplinkos stebėsenos duomenis, taip pat duomenis apie cheminių medžiagų koncentraciją žmogaus biologinėse terpėse, pvz., kraujyje ar šlapime (toliau – žmogaus biologinės stebėsenos duomenys), ir būti duomenų teikėja;

(23) siekiant padidinti akademinių duomenų naudojimą ir išplėsti žinių apie cheminių medžiagų saugos vertinimus ir cheminių medžiagų poveikį aplinkai bazę, pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“ turėtų teikti EAA visus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtros programas, o visus cheminių ir kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja, teikti ECHA;

(24) EAA, kaip agentūra, atsakinga už duomenų ir informacijos apie aplinkoje esančias chemines medžiagas stebėseną, taip pat turėtų būti atsakinga už žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkimą, laikymą ir tvarkymą. Tiek, kiek žmogaus biologinės stebėsenos duomenys yra specialios kategorijos asmens duomenys, t. y. sveikatos duomenys, EAA turėtų tvarkyti tuos duomenis tik tais atvejais, kai juos tvarkyti būtina dėl svarbaus viešojo intereso priežasčių, kaip reikalaujama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725[44] 10 straipsnio 2 dalies g punkte. Šiame reglamente nustatomi atvejai, kai esama tokio svarbaus viešojo intereso tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis: visų pirma tais atvejais, kai EAA tvarko tuos duomenis, kad įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, stebėtų poveikio laiką ir erdvinius pokyčius, parengtų rizikos sveikatai ir poveikio rodiklius, stebėtų reglamentavimo intervencinių priemonių poveikį ir padėtų atlikti reglamentuojamus rizikos vertinimus;

(25) siekiant užtikrinti, kad būtų taikomos tinkamos apsaugos priemonės šių neskelbtinų asmens duomenų apsaugai užtikrinti, EAA turėtų ECHA teikti tik nuasmenintus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie būtų integruoti į IPCHEM ir bendrą duomenų platformą. IPCHEM, kurią šiuo metu valdo Komisija, renkami duomenys apie cheminių medžiagų buvimą įvairiose terpėse, įskaitant vandenį, dirvožemį, patalpų ir lauko orą, biotą, maistą ir pašarus, žmones ir produktus. Siekiant pasinaudoti įvairių informacinių sistemų integravimo privalumais ir užtikrinti, kad cheminių medžiagų buvimo duomenys būtų prieinami naudoti kartu su kitų cheminių medžiagų

---

[44] 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

duomenimis, ECHA turėtų iš Komisijos perimti IPCHEM valdymą ir integruoti ją į bendrą duomenų platformą kaip vieną iš savo pagrindinių specialių paslaugų;

(26) kad nebūtų sutrikdytas esamas IPCHEM valdymas ir veikimas, ECHA turėtų integruoti IPCHEM į bendrą duomenų platformą kartu su duomenimis, esančiais IPCHEM integravimo metu. Be to, siekiant sudaryti sąlygas optimaliai laikyti ir tvarkyti cheminių medžiagų buvimo duomenis, Komisija IPCHEM esančius duomenis taip pat turėtų perduoti ECHA, EAA arba EFSA, kad jos galėtų juos laikyti ir ateityje atnaujinti pagal atitinkamus jų įgaliojimus. Siekiant užtikrinti, kad ECHA iš Komisijos perimtų IPCHEM valdymą, integruotų ją į bendrą duomenų platformą ir perimtų pradinius duomenų rinkinius bei nustatytų tinkamus duomenų srautus, būtina suteikti ECHA pakankamą laikotarpį šiems veiksmams atlikti, kuris būtų ne ilgesnis kaip treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

(27) siekiant skatinti rizikos vertintojus ir rizikos valdytojus naudoti ir derinti pamatines vertes įvairiuose Sąjungos aktuose bei sudaryti palankesnes sąlygas laikytis norminių pamatinių verčių ir užtikrinti jų vykdymą, ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pamatinių verčių, nustatytų arba priimtų pagal I ir II prieduose išvardytus Sąjungos aktus, saugyklą. Agentūros turėtų pateikti ECHA pamatines vertes, kurias jos saugo arba nustato vykdydamos savo veiklą. Be to, ECHA turėtų reguliariai tikrinti Sąjungos teisės aktus dėl pagal juos priimtų pamatinių verčių. Siekiant palengvinti plačiajai visuomenei automatinę prieigą prie naujausių pamatinių verčių, ECHA turėtų integruoti pamatinių verčių saugyklą į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą, įtraukti į tą saugyklą visas pamatines vertes kartu su atitinkamais gautais ar surinktais kontekstiniais duomenimis ir užtikrinti, kad tos vertės ir kontekstiniai duomenys būtų nuskaitomi kompiuteriu;

(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakomieji, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti apie cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami laikytis I priede išvardytų Sąjungos teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. Šiuo tikslu ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus dvejiems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

(29) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 178/2002 ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos EFSA sukurtoje ir valdomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje privalo pranešti apie tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami pagrįsti paraišką arba pranešimą, dėl kurių Sąjungos teisėje yra nuostatų, pagal kurias EFSA turi pateikti mokslinio darbo dokumentą. Todėl, siekiant išvengti pernelyg didelės naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms, nereikėtų reikalauti, kad jie taip pat praneštų apie šiuos tyrimus ECHA pagal šį reglamentą sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje;

(30) siekiant užtikrinti šių dviejų pranešimų apie tyrimus mechanizmų suderinamumą ir tikrumą pranešimus teikiantiems ekonominės veiklos vykdytojams, pranešimų apie tyrimus viešo platinimo taisyklės atitinkamais atvejais turėtų atitikti reikalavimą, kad

pranešimai turėtų būti prieinami per bendrą duomenų platformą tik po to, kai atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai buvo pateikta atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita atitinkama reglamentuojama dokumentacija ir kai ta Sąjungos ar nacionalinė institucija priėmė sprendimą dėl toje reglamentuojamoje dokumentacijoje esančių duomenų konfidencialumo. Be to, siekiant palengvinti reikalavimo pranešti apie tyrimą laikymąsi, ECHA ir EFSA turėtų bendradarbiauti siekdamos užtikrinti bendrą požiūrį į praneštos informacijos identifikavimą, kad būtų lengviau atsekti tyrimus, apie kuriuos pranešta atitinkamose jų duomenų bazėse;

(31) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimą turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos pranešimų apie tyrimus duomenų bazės pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Remiantis šiuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procedūros pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmes, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą nevykdymu;

(32) vis dėlto, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šiame reglamente nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą, ir atsižvelgti į atskirų vertinimo procesų ypatumus, jei tokių yra, valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikytinų už to įpareigojimo nesilaikymą, ir imtis visų būtinų priemonių užtikrinti, kad tų taisyklių būtų laikomasi; Tos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios, nes nesilaikant šio reglamento gali būti atliekami ne tokie patikimi cheminių medžiagų rizikos vertinimai, dėl kurių gali kilti rizika ir atitinkamai neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai;

(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis dėl 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų laikymosi;

(34) nors pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 178/2002 taip pat reikalaujama konsultuotis su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene po to, kai EFSA pranešama apie tyrimus, užsakytus siekiant atnaujinti leidimą arba patvirtinimą, panašus reikalavimas pagal šį reglamentą ECHA sudarytų neproporcingą administracinę naštą, atsižvelgiant į plačią tyrimų, apie kuriuos turi būti pranešta pagal šį reglamentą, aprėptį;

(35) su pranešimais apie tyrimus susijęs mechanizmas yra nustatytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1907/2006. Tais atvejais, kai registruotojai turi atlikti tyrimus, kad sugeneruotų duomenis pagal to reglamento IX ir X priedų reikalavimus, jie pirmiausia turi pateikti ECHA pasiūlymą atlikti tyrimą, kad gautų sprendimą,

kuriuo reikalaujama, kad jie atliktų tyrimą. Toks sprendimas taip pat gali būti priimtas atlikus atitikties patikrą arba cheminės medžiagos vertinimą pagal tą reglamentą. Siekiant palengvinti pagal ECHA sprendimą, priimtą laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnių, užsakytų arba atliktų tyrimų skaidrumą, atsekamumą ir veiksmingą stebėseną, ekonominės veiklos vykdytojai savo pranešimuose apie tyrimus pagal šį reglamentą turėtų nurodyti, kad tie tyrimai užsakomi arba atliekami laikantis tų sprendimų;

(36) siekiant stiprinti įvairių įstaigų, atliekančių cheminių medžiagų vertinimus Sąjungoje, veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą bei skatinti didesnį cheminių medžiagų vertinimų skaidrumą, ECHA turėtų sukurti ir valdyti duomenų bazę, kurioje būtų kaupiama informacija apie reglamentuojamus procesus ar veiklą, kuriuos planuoja, vykdo arba užbaigia valstybės narės, Komisija ir Agentūros, nurodytos šio reglamento III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, ir integruoti ją į bendrą duomenų platformą, kad institucijos turėtų prieigą prie jos. Informacija apie tokius reglamentuojamus procesus ar veiklą turėtų apimti bent cheminės medžiagos tapatybę ir identifikavimą, statusą ir galiausiai reglamentuojamo proceso ar veiklos rezultatus. Ta informacija taip pat turėtų būti pateikiama nepagrįstai nedelsiant ir nuolat atnaujinama vykstant vertinimo procesui. Oficialiai prasidėjus procesui ar veiklai, ta informacija taip pat turėtų būti viešai dalijamasi bendroje duomenų platformoje;

(37) ECHA administruojamas projektas „Cheminių medžiagų teisės aktų paieškos priemonė“[45] padeda lengviau rasti ir nustatyti teisinius įpareigojimus, susijusius su konkrečios cheminės medžiagos naudojimu. Šis projektas ypač naudingas mažosioms ir vidutinėms įmonėms nustatant jų teisinius įpareigojimus. Siekiant sustiprinti projekto pagalbinę funkciją ekonominės veiklos vykdytojams, jis turėtų būti nuolatinis, o į jo taikymo sritį turėtų būti įtraukta daugiau Sąjungos teisės aktų. Šiuo tikslu ECHA turėtų rinkti informaciją apie teisinius įpareigojimus, nustatytus šio reglamento I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, ir įtraukti šią informaciją į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą;

(38) siekdamos užtikrinti duomenų apie chemines medžiagas sąveikumą ir palyginamumą bei palengvinti automatinį ir elektroninį keitimąsi jais, Agentūros ir Komisija turėtų saugoti duomenis apie chemines medžiagas tinkamais, tarpusavyje suderintais ir sąveikiais formatais ir naudoti tarpusavyje nuoseklius ir sąveikius kontroliuojamuosius žodynus. Kai kuriuose I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos procedūros, kaip nustatomi arba padaromi prieinami duomenų formatai, visų pirma naudotini ekonominės veiklos vykdytojų arba valstybių narių teikiant cheminių medžiagų duomenis. Jei I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose tokios procedūros nenustatytos, Agentūros ir Komisija turėtų, kai tinkama, nurodyti atitinkamus gaunamų ir saugomų cheminių medžiagų duomenų formatus, vengdamos naudoti nuosavybinius standartus ir prireikus naudodamos EBPO ar kitus tarptautiniu mastu suderintus formatus, pasinaudodamos esamais formatais ir užtikrindamos sąveiką su esamais duomenų teikimo būdais;

---

[45] ES cheminių medžiagų teisės aktų paieškos priemonė (ECHA) (europa.eu) – duomenų bazė, kurią valdo ECHA ir kuri finansuojama pagal ES įmonių konkurencingumo ir mažųjų bei vidutinių įmonių programą (COSME).

(39) taip pat Agentūros ir Komisija turėtų nustatyti tinkamus kontroliuojamuosius duomenų, kuriuos jos gauna ir saugo, žodynus ir, kai aktualu, integruoti juos į pateikimo programinę įrangą ar formatus. Be to, siekiant palengvinti sklandų elektroninį keitimąsi duomenimis per bendrą duomenų platformą, Agentūros ir Komisija turėtų susitarti dėl reikalaujamų formatų ir kontroliuojamųjų žodynų, kuriais reikėtų naudotis teikiant duomenis į bendrą duomenų platformą. Kai tik Agentūros arba Komisija nustato formatus arba kontroliuojamuosius žodynus, jos turėtų bendradarbiauti tarpusavyje, kad būtų užtikrintas jų nuoseklumas, darna ir sąveikumas. Siekiant užtikrinti vienodas duomenų formatų ir kontroliuojamųjų žodynų neatitikimų šalinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

(40) siekiant skatinti cheminių medžiagų duomenų bazių sistemų sąveikumą ne tik bendroje duomenų platformoje, ECHA turėtų sukurti standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, kuri būtų bendros duomenų platformos dalis. Agentūros ir Komisija turėtų saugykloje pateikti jų nustatytus formatus ir kontroliuojamuosius žodynus, o ECHA turėtų sudaryti galimybę jais nemokamai naudotis duomenų bazių sistemų kūrėjams ir plačiajai visuomenei elektroniniais formatais;

(41) Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė (IUCLID) yra programinė įranga, skirta duomenims apie chemines medžiagas registruoti, saugoti, tvarkyti ir jais keistis. ECHA, bendradarbiaudama su Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO), kuria ir prižiūri programinę įrangą IUCLID ir pagrindinį formatą. IUCLID įdiegti visi EBPO suderinti šablonai, kurie yra EBPO lygmeniu suderinti formatai, dėl kurių susitarta siekiant palengvinti struktūruotą ir nuoseklią bandymų rezultatų ir panašių duomenų apie chemines medžiagas dokumentaciją. Kadangi duomenys apie chemines medžiagas ECHA teikiami naudojantis IUCLID pagal tokius Sąjungos teisės aktus kaip Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1907/2006, (EB) Nr. 1107/2009[46] ir (ES) Nr. 528/2012[47], ECHA aktyviai dalyvauja toliau plėtojant IUCLID, o IUCLID įdiegti EBPO lygmeniu suderinti standartiniai formatai, tikslinga ir būtina reikalauti, kad Komisija ir Agentūros naudotų IUCLID atitinkamoms dokumentų rinkinių dalims pagal I priede išvardytus konkrečius Sąjungos aktus, kai jos ECHA teikia tų dokumentacijų duomenis;

(42) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkos tvarumu, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima integruoti į bendrą duomenų platformą. Komisijai nustačius atitinkamus esamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų sukurti aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, Agentūros ir, kai

---

[46] 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

[47] 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167 2012 6 27, p. 1).

aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, ir integruoti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą. Siekiant užtikrinti vienodas pareigos nustatyti atitinkamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

(43) siekdamos stebėti cheminių medžiagų ekspozicijos poveikį žmonėms ir aplinkai, įskaitant klimatą, ir sukurti žinių bazę, kad būtų galima įvertinti teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos, veiksmingumą apsaugant žmonių sveikatą ir aplinką, EAA ir ECHA turėtų kartu bent kas dvejus metus parengti ir reguliariai atnaujinti rodiklių rinkinį ir pateikti jį kaip suvestinę. EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija pagal savo įgaliojimus turėtų reguliariai teikti EAA visus turimus duomenis, kurie yra svarbūs nustatant rodiklius. EAA ir ECHA turėtų integruoti šią rodiklių suvestinę į bendrą duomenų platformą;

(44) kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią cheminę riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie ankstyvojo perspėjimo signalus ir parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą, kuria būtų galima remtis imantis tolesnių reglamentavimo veiksmų. Vykdydama savo veiklą EAA turėtų įtraukti savo pačios šaltinius, atlikti tikslines literatūros paieškas ir naudotis nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų informacija. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą 178/2002. EAA turėtų pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą, užtikrindama viešą prieigą ir jos naudojimą tolesniems veiksmams, susijusiems su esama ir atsirandančia rizika. Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešiems mėnesiams nuo pirmųjų kalendorinių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo pabaigos. Šiame reglamente nustatomas pirmosios ataskaitos ir susijusių duomenų pateikimo terminas;

(45) 2017 m. birželio mėn. Komisijos prašymu ECHA įsteigė Europos nanomedžiagų stebėjimo centrą[48] (EUON), kuris renka esamus duomenis ir informaciją iš duomenų bazių, registrų bei tyrimų ir generuoja naujus duomenis atlikdamas tyrimus ir apklausas apie nanomedžiagas ES rinkoje;

(46) ECHA turėtų toliau vykdyti EUON veiklą ir paversti jį konkrečių cheminių medžiagų, galinčių prisidėti prie atsirandančios cheminės rizikos, stebėsenos centru (toliau – stebėsenos centras), kuris taip pat turėtų apimti kitas Komisijos atrinktas chemines medžiagas ir novatoriškas (racionaliai sukurtas, sudėtingas, pažangias) medžiagas, prireikus naudodamasi ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemos signalais. Vienas iš kriterijų, pagal kuriuos cheminės medžiagos turėtų būti atrenkamos stebėsenos centrui, turėtų būti jų naujumas ir jos teikiamų galimybių potencialas, galintis prisidėti prie atsirandančios cheminės rizikos. Kitas šios atrankos kriterijus turėtų būti didesnis su jomis susijęs netikrumas ir dėl mažesnės su šiomis cheminėmis medžiagomis

---

48 Komisijos tarnybų darbinis dokumentas „Poveikio vertinimas“, pridedamas prie dokumento „Komisijos įgyvendinimo sprendimas dėl įgaliojimo susitarimo su Europos cheminių medžiagų agentūra dėl Europos Sąjungos nanomedžiagų stebėsenos centro ir Europos Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktų paieškos priemone pagal programą COSME“. SWD(2017) 138 *final*.

susijusios reglamentavimo patirties atsirandantis poreikis atlikti papildomą tikrinimą ir užtikrinti papildomą skaidrumą. Stebėsenos centras turėtų palengvinti šių cheminių medžiagų reglamentavimo įgyvendinimą ir atsakingą naudojimą, rinkdamas, generuodamas ir platindamas patikimą informaciją apie atrinktų cheminių medžiagų savybes, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje plačiajai visuomenei;

(47) tais atvejais, kai nustatomas pavojus ar rizika, stebėsenos centras neturėtų būti laikomas reikiamų cheminės medžiagos keliamos rizikos valdymo veiksmų pakaitalu. Siekiant užtikrinti veiksmingą ir nuoseklų požiūrį į visos tokios papildomos informacijos generavimą ir sklaidą, ECHA turėtų prižiūrėti stebėsenos centro darbą ir reguliariai atnaujinamus jos surinktus duomenis ir informaciją pateikti per bendrą duomenų platformą arba, kai tinkama, kitais ryšių kanalais. Siekiant užtikrinti vienodas reikalavimo atrinkti į stebėsenos centrą įtrauktinas chemines medžiagas įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

(48) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, susijusias su jos misija, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams tenka pareigų turėtojui. Be to, ECHA turėtų užsakyti tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo;

(49) siekiant I ir III priedų turinį pritaikyti prie technikos ir mokslo pažangos cheminių medžiagų srityje ir į šio reglamento taikymo sritį įtraukti naujus Sąjungos aktus, pagal kuriuos generuojami arba pateikiami atitinkami duomenys ir informacija apie chemines medžiagas, ir, kai aktualu, išplėsti II priede išvardytus konkrečius duomenų tipus ir pamatines vertes, kuriuos EMA turi pateikti per bendrą duomenų platformą, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais būtų iš dalies keičiami I, II ir III priedai. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą, susijusį su priedų keitimu deleguotuoju aktu, Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir ekspertų lygmeniu, pasitelkdama ekspertų grupę principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ klausimais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisės aktų leidybos[49] nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

(50) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, nes valstybės narės neturi duomenų, patenkančių į šio reglamento taikymo sritį, ir negali sukurti Sąjungos masto bendros duomenų platformos, o duomenis ir informaciją apie chemines medžiagas Sąjungos lygmeniu laiko Agentūros, tų tikslų būtų geriau siekti

[49] OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

(51) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi, buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir jis pateikė nuomonę [*Leidinių biurui: įrašykite EDAPP nuomonės datą*],

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ

I skyrius

DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas ir padidintas Sąjungos piliečių pasitikėjimas sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, moksline baze.
2. Siekiant 1 dalyje nurodytų tikslų, į šį reglamentą įtrauktos priemonės, kuriomis:
   (a) bus sutelkiami duomenys ir informacija apie chemines medžiagas ir bus užtikrinta, kad jie būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami;
   (b) bus saugomi įrašai apie tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako arba atlieka vykdydami Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktuose jiems nustatytus įpareigojimus;
   (c) bus sukurta kuo platesnė mokslinė bazė Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams ir politikai įgyvendinti ir plėtoti;
   (d) bus sukurta ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų dėl atsirandančios cheminės rizikos sistema.
3. Šio reglamento nuostatos taikomos 3 straipsnio 2 dalyje nurodytiems cheminių medžiagų duomenims.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1. Agentūros – Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos aplinkos agentūra (EAA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), Europos vaistų agentūra (EMA) ir Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA);
2. Institucijos – Europos Komisija, valstybių narių kompetentingos institucijos, nurodytos bet kuriame iš I ir III prieduose išvardytų Sąjungos aktų, ir Agentūros, išskyrus jų valdančiąsias tarybas;

3. pareigų turėtojas – fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už I arba II priede išvardytuose Sąjungos aktuose nustatytų įpareigojimų vykdymą;
4. ekonominės veiklos vykdytojai – pareigų turėtojai, kurie yra privačios arba valstybinės įmonės;
5. žmogaus biologinės stebėsenos duomenys – cheminių medžiagų koncentracija, išmatuota žmogaus biologinėse terpėse, pvz., kraujyje ar šlapime;
6. pamatinė vertė – didžiausios cheminės medžiagos ekspozicijos arba patekimo į aplinką lygio, kurio nepasiekus nenumatoma jokio neigiamo poveikio arba tikėtinas tik priimtinas neigiamas poveikis žmonių sveikatai arba aplinkai arba kurio nepasiekus rizika, susijusi su neigiamu poveikiu žmonių sveikatai arba aplinkai, laikoma priimtina arba toleruotina, įvertis;
7. iniciatorius – Komisija, Agentūra arba valstybės narės kompetentinga institucija, atsakinga už konfidencialumo vertinimus pagal bet kurį I arba II priede nurodytą Sąjungos aktą;
8. pradminis Sąjungos aktas – Sąjungos aktas, pagal kurį buvo sugeneruoti arba pateikti cheminių medžiagų duomenys ir informacija;
9. kontroliuojamieji žodynai – standartizuoti ir organizuoti žodžių ir frazių rinkiniai, pateikiami kaip terminų sąrašai arba kaip tezaurai ir taksonomijos, kuriuose platesni ir siauresni terminai pateikiami hierarchine tvarka;
10. cheminių medžiagų duomenys – bet koks faktų ar informacijos apie chemines medžiagas pateikimas ir bet koks tokių faktų ar informacijos rinkinys, įskaitant informaciją apie cheminių medžiagų fizines ir chemines savybes, pavojingas savybes, naudojimą, ekspoziciją, keliamą riziką, buvimą, išmetimą ir gamybos procesą, taip pat tų cheminių medžiagų aplinkosauginio tvarumo informacija, įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją, su reglamentuojamu procesu susijusi informacija apie chemines medžiagas, standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai arba bet kokia informacija apie taikytinus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisinius įpareigojimus;
11. aplinkosauginio tvarumo duomenys – bet kokie duomenys, svarbūs vertinant cheminės ar kitos medžiagos aplinkosauginį tvarumą per visą jos gyvavimo ciklą, įskaitant:
    (a) duomenis apie išteklius, įskaitant žaliavas, vandenį, energiją, iškastinį kurą ir žemę;
    (b) duomenis apie išmetamuosius teršalus, įskaitant šiltnamio efektą sukeliančias dujas, eutrofikaciją sukeliančias medžiagas, dulkes ir visas kitas teršiančias medžiagas ir
    (c) duomenis apie cheminės medžiagos gyvavimo ciklo metu gaunamus šalutinius produktus, kurie gali būti naudojami kaip ištekliai kitiems gamybos procesams, įskaitant vandenilį ir anglies monoksidą;
12. asmens duomenys – asmens duomenys, apibrėžti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 1 punkte ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/175 3 straipsnio 16 punkte;
13. duomenų tvarkymas – duomenų tvarkymas, apibrėžtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 2 punkte ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/175 3 straipsnio 3 punkte;
14. duomenų valdytojas – duomenų valdytojas, apibrėžtas Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 7 punkte ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/175 3 straipsnio 8 punkte;
15. sąveikumas – dviejų ar daugiau duomenų erdvių arba ryšių tinklų, sistemų, produktų, taikomųjų programų ar komponentų gebėjimas keistis duomenimis ir juos naudoti savo funkcijoms atlikti.

II skyrius

INFORMACINĖS SISTEMOS IR PLATFORMOS

3 straipsnis

Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma

1. ECHA sukuria ir administruoja bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą (toliau – bendra duomenų platforma).
2. Bendroje duomenų platformoje teikiama prieiga prie visų duomenų apie chemines medžiagas, kurie yra:
   (a) sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant šio reglamento I priede išvardytus Sąjungos aktus ir kurių turėtojos yra Agentūros arba Komisija;
   (b) sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba mokslinių tyrimų veiklą cheminių medžiagų srityje ir kurių turėtojos yra ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija;
   (c) išvardyti II priede ir kurių turėtoja yra EMA.
3. Į bendrą duomenų platformą neįtraukiama ši informacija:
   (a) Reglamento (EB) Nr. 1272/2008[50] 45 straipsnyje nurodyta informacija;
   (b) su kosmetikos gaminiais susijusi informacija, pateikta Pranešimų apie kosmetikos gaminius portale pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009[51] 13 straipsnį.
4. Su Institucijų vidaus darbu arba sprendimų priėmimo procesais susiję dokumentai neturi būti keliami į bendrą duomenų platformą, nebent to reikalaujama pagal 10 straipsnį.
5. Bendroje duomenų platformoje teikiamos specialios 4 straipsnio 3 dalyje nurodytoje valdymo sistemoje nustatytos paslaugos, įskaitant:
   (a) 7 straipsnyje nurodytą Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPCHEM);
   (b) 8 straipsnyje nurodytą pamatinių verčių saugyklą;
   (c) 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę;
   (d) 10 straipsnyje nurodytą informaciją apie reglamentuojamus procesus;
   (e) 11 straipsnyje nurodytą informaciją apie Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktais nustatytus įpareigojimus;
   (f) 12 straipsnyje nurodytą standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą;

---

50 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

51 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

(g) 13 straipsnyje nurodytą aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

6. Prieiga prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų, laikantis 16 straipsnio, suteikiama Institucijoms ir plačiajai visuomenei.
7. Bendroje duomenų platformoje esantys duomenys gali būti naudojami pagal 17 straipsnį.
8. Bendroje duomenų platformoje esantys duomenys pateikiami standartiniais formatais, jei jie parengti, ir kontroliuojamuosiuose žodynuose, jei yra.
9. Bendroje duomenų platformoje esantys duomenys turi būti prieinami elektroniniu būdu ir turi būti galimybė atlikti jų paiešką. ECHA imasi priemonių, kad užtikrintų aukštą saugumo lygį, atitinkantį saugumo riziką, susijusią su duomenų apie chemines medžiagas perdavimu į bendrą duomenų platformą ir saugojimu joje. ECHA bendrą duomenų platformą sukuria taip, kad būtų užtikrinta galimybė patikrinti bet kokią prieigą prie konfidencialių duomenų.
10. Komisija arba Agentūra, atsakinga už cheminių medžiagų duomenų įtraukimą į bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą, išlieka atsakinga už visų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001[52] pateiktų paraiškų dėl galimybės susipažinti su dokumentais nagrinėjimą.
11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos*], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: dešimt metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos*], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai nedelsdama padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

4 straipsnis

Bendros duomenų platformos įgyvendinimo planas ir valdymas

1. Iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos*] Komisija priima ir paskelbia įgyvendinimo planą, kuriame nurodomi į bendrą duomenų platformą įgyvendinimo sprendimu įtrauktini duomenų rinkiniai ir jų įtraukimo tvarkaraštis. Tolesni tęstiniai įgyvendinimo planai priimami pagal 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.
2. Komisija įgyvendinimo sprendimu įsteigia ir administruoja platformos iniciatyvinį komitetą, kurį sudaro vienas ECHA atstovas, vienas EAA atstovas, vienas EFSA atstovas, vienas EMA atstovas, vienas EU-OSHA atstovas ir penki Komisijos atstovai.
3. Platformos iniciatyvinis komitetas pataria Komisijai rengiant bendros duomenų platformos valdymo sistemą.
4. Komisija įgyvendinimo sprendimu priima ir paskelbia 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą ir visas naujas jos redakcijas.
5. Toje valdymo sistemoje aprašoma:

[52] 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

(a) pagrindinių darbo struktūrų, padedančių kurti ir įgyvendinti bendrą duomenų platformą, organizavimas;

(b) tęstinių bendros duomenų platformos įgyvendinimo planų rengimas ir priėmimas;

(c) duomenų valdymo principai ir reikalaujami standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai ir papildomos sąlygos dėl informacijos ir kontekstinių duomenų teikimo bendrai duomenų platformai;

(d) sprendimų dėl naujų specialių paslaugų kūrimo ir naujų funkcijų įtraukimo į platformą priėmimo tvarka;

(e) visos kitos taisyklės ar reikalavimai, būtini bendrai duomenų platformai veikti, pavyzdžiui, susiję su duomenų atnaujinimo, archyvavimo ir ištrynimo politika;

(f) paties iniciatyvinio komiteto veikla.

5 straipsnis

Bendrai duomenų platformai skirtų duomenų srautai

1. Komisijos prašymu Agentūros pagal savo įgaliojimus ir jau turimų duomenų rūšį laiko ir tvarko cheminių medžiagų duomenis, sugeneruotus laikantis Sąjungos, nacionalinės ar tarptautinės teisės aktų ir vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą.
2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra viešai prieinami visuomenei pagal pradminį Sąjungos aktą.
3. ECHA laiko ir tvarko vykdant darbo vietos stebėseną gautus cheminių medžiagų buvimo duomenis.
4. EAA laiko ir tvarko žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, cheminių medžiagų buvimo aplinkoje duomenis ir su patalpų oro kokybe susijusius cheminių medžiagų buvimo patalpose duomenis.
5. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, nuo [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną*] teikia EAA visus savo surinktus arba sugeneruotus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis.
6. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, nuo [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną*] teikia ECHA visus savo surinktus arba sugeneruotus cheminių arba kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis.
7. Komisija ir Agentūros užtikrina būtiną techninį bendradarbiavimą su ECHA, kad pagal 2 dalį pateiktus cheminių medžiagų duomenis būtų galima įtraukti į bendrą duomenų platformą ir ten juos paviešinti.
8. 2 dalies tikslais Komisija ir Agentūros, surinkusios arba gavusios cheminių medžiagų duomenų ir pagal taikytinas taisykles atlikusios jų tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, be to, kai atitinkamas duomenų rinkinys įtraukiamas į bendrą duomenų platformą, tuos duomenis nepagrįstai nedelsdamos pateikia ECHA.

9. Komisija ir Agentūros užtikrina, kad ECHA pateiktus duomenis būtų galima atsisiųsti ir skaityti kompiuteriu ir kad jie būtų sąveikūs. Prieš pateikdamos duomenis ECHA, jos tinkamai juos sutvarko ir patikrina.

6 straipsnis

Žmogaus biologinės stebėsenos duomenys

1. EAA renka, laiko ir tvarko žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, sugeneruotus EAA narių ir bendradarbiaujančių šalių teritorijose.
2. Komisija visus savo turimus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis perduoda EAA iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 3 metai po šio reglamento įsigaliojimo*].
3. EAA žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, gali tvarkyti siekdama padėti Komisijai formuoti politiką, o Agentūroms – vykdyti jų užduotis.
4. Žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, EAA gali tvarkyti tam, kad:
   (a) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
   (b) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
   (c) parengtų sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius;
   (d) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;
   (e) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamus rizikos vertinimus.
5. EAA savo turimus arba laikomus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis nuasmeninusi viešai skelbia Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformoje.
6. EAA yra žmogaus biologinės stebėsenos asmens duomenų, kuriuos ji turi arba laiko ir apdoroja 2 dalyje nurodytais tikslais, duomenų valdytoja.

7 straipsnis

Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platforma

1. Bendroje duomenų platformoje ECHA administruoja ir prižiūri Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą, kurioje kaupiami duomenys apie cheminių medžiagų buvimą įvairiose terpėse, įskaitant vandenį, dirvožemį, patalpų orą, lauko orą, biotą, maistą ir pašarus, žmones ir produktus.
2. Iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 3 metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos*] Komisija tuo metu Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformoje esančius duomenis apie chemines medžiagas perduoda ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.
3. Iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 3 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos*] Komisija Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis pagal 5 straipsnį perduoda ECHA, EAA arba EFSA laikyti pagal jų atitinkamus įgaliojimus.
4. Kai 3 dalyje nurodytas duomenų perdavimas užbaigiamas, Komisija arba Agentūros savo laikomus arba turimus duomenis apie cheminių medžiagų buvimą ir susijusius duomenis nepagrįstai nedelsdamos teikia ECHA, kad ši juos įtrauktų į Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą.

5. Komisija ir Agentūros užtikrina būtiną techninį bendradarbiavimą su ECHA, kad sudarytų sąlygas jų laikomus arba turimus cheminių medžiagų buvimo ir susijusius duomenis įtraukti į bendrą duomenų platformą ir joje skelbti.
6. ECHA užtikrina, kad Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformoje esančius duomenis būtų galima skaityti kompiuteriu ir atsisiųsti.

8 straipsnis

Pamatinių verčių saugykla

1. ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja pamatinių verčių saugyklą.
2. ECHA nepagrįstai nedelsdama į pamatinių verčių saugyklą įtraukia visas pamatines vertes, patvirtintas pagal I priede arba II priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos aktus.
3. Pamatinių verčių, kurioms 2 dalis netaikoma, atveju Agentūros, kurios pamatines vertes turi arba nustato vykdydamos veiklą pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, arba kurios turi arba nustato II priedo 2 dalyje nurodytas pamatines vertes, tas vertes nepagrįstai nedelsdamos pateikia ECHA 14 straipsnyje numatytais standartiniais formatais, jei jie parengti, kad jas būtų galima įtraukti į pamatinių verčių saugyklą.
4. Jei pamatinės vertės yra įtrauktos į Agentūroms pateiktą reglamentuojamą dokumentaciją, 3 dalies tikslais agentūros, nepagrįstai nedelsdamos ir naudodamos standartinius formatus, tomis pamatinėmis vertėmis pasidalija su ECHA, kai tik iniciatorius pagal taikomas taisykles užbaigia reikiamus tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus.
5. ECHA užtikrina, kad pamatinių verčių saugykloje esančius duomenis būtų galima skaityti kompiuteriu.

9 straipsnis

Pranešimų apie tyrimus duomenų bazė

1. ECHA iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: dveji metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos*] sukuria ir valdo Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę.
2. Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje ECHA kaupia jai pagal 22 straipsnį pateiktus duomenis.
3. Kai pagal atitinkamą Sąjungos teisės aktą atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai, agentūrai ar įstaigai pateikiama atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita reglamentuojama dokumentacija ir kai ta Sąjungos ar nacionalinė institucija, agentūra ar įstaiga pagal taikomas konfidencialumo taisykles priima sprendimą dėl prie tos dokumentacijos pridėtų tyrimų duomenų atskleidimo, ECHA Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esančius duomenis įtraukia į bendrą duomenų platformą.
4. EFSA, gavusi atitinkamą paraišką ir priėmusi sprendimą dėl prie jos pridėtų tyrimų atskleidimo pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38–39e straipsnius, pateikia Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nurodytoje duomenų bazėje esančius duomenis ECHA, kad ši juos įtrauktų į bendrą duomenų platformą.
5. ECHA ir EFSA bendradarbiauja siekdamos užtikrinti, kad joms pagal atitinkamai šio reglamento 22 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį pateikta

informacija būtų identifikuojama vienodai, ir palengvinti tyrimų, kurių duomenys įtraukti į jų atitinkamas duomenų bazes, atsekamumą.

10 straipsnis

Informacija apie cheminių medžiagų reglamentuojamus procesus

1. ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja naują duomenų bazę, kurioje kaupiama informacija apie valstybių narių ar Sąjungos institucijų, agentūrų ar komitetų, nurodytų III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, nuo šio reglamento įsigaliojimo suplanuotus, vykdomus arba jau užbaigtus pavienių cheminių medžiagų arba jų grupių reglamentuojamus procesus.
2. Jei kuriame nors iš III priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą III priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai.
3. Jei 1 dalyje nurodytos informacijos turi ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija, jos nepagrįstai nedelsdamos ir, kai tinkama, po to, kai atsakinga agentūra arba Komisija atlieka tinkamumo vertinimą, tą informaciją 14 straipsnyje numatytais standartiniais formatais pateikia ECHA, kad ši ją įtrauktų į bendrą duomenų platformą. Apie kiekvieną reglamentuojamą procesą ar veiklą įtraukiama bent ši informacija:
   (a) cheminės medžiagos tapatybė;
   (b) Sąjungos aktas ir reglamentuojamas procesas, pagal kurį vykdoma veikla;
   (c) duomenų teikėjas arba už reglamentuojamą procesą ar veiklą atsakingas subjektas;
   (d) reglamentuojamo proceso ar veiklos būklė;
   (e) reglamentuojamo proceso ar veiklos rezultatas, įskaitant, kai taikytina, priimtas ataskaitas ar nuomones;
   (f) jei taikoma, numatomo reglamentuojamo proceso ar veiklos pradėjimo, užbaigimo ir paskutinio atnaujinimo data.
4. 3 dalies a–f punktuose nurodyta informacija apie konkretų reglamentuojamą procesą ar veiklą skelbiama viešai, kai tas procesas ar veikla oficialiai pradedami.

11 straipsnis

Informacija apie Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktais nustatytus įpareigojimus

1. Bendroje duomenų platformoje ECHA sukuria ir administruoja duomenų bazę, kurioje kaupiama informacija apie cheminėms medžiagoms taikomas nuostatas ir dėl jų taikomus teisinius įpareigojimus, nustatytus I priede išvardytais Sąjungos aktais.
2. Toje duomenų bazėje esančią informaciją ECHA reguliariai atnaujina pagal 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.

12 straipsnis

Standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugykla

1. Bendroje duomenų platformoje ECHA sukuria ir administruoja standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą.

2. Jei I ir II prieduose išvardytais Sąjungos aktais yra nustatyti standartiniai duomenų formatai, ECHA juos įtraukia į bendrą duomenų platformą.
3. Jei Komisija arba Agentūros pagal 14 arba 15 straipsnį nustato standartinį formatą arba kontroliuojamąjį žodyną, Komisija arba Agentūra nepagrįstai nedelsdama pateikia jį ECHA, kad ši įtrauktų jį į bendrą duomenų platformą.

13 straipsnis

Aplinkosauginio tvarumo duomenų bazė

1. Ne vėliau kaip per trejus metus nuo 4 dalyje nurodyto sprendimo paskelbimo ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja duomenų bazę, kurioje kaupiami aplinkosauginio tvarumo duomenys.
2. Jei Komisija arba Agentūros, be bendroje duomenų platformoje jau esančių cheminių medžiagų duomenų, laiko arba turi aplinkosauginio tvarumo duomenų, jos nepagrįstai nedelsdamos pateikia tuos duomenis ECHA, kai tik juos laikanti arba turinti Komisija arba Agentūra atlieka tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, jei taikoma. Komisija ir Agentūros bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad aplinkosauginio tvarumo duomenis būtų galima įtraukti į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.
3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių ar kitų medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.
4. Iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos*] Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriame nurodomi kiti nei 2 dalyje nurodyti aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkiniai, kuriuos reikėtų įtraukti į bendrą duomenų platformą, ir nustato reikiamas susijusias duomenų bazės funkcijas.

III skyrius

DUOMENŲ FORMATAI IR KONTROLIUOJAMIEJI ŽODYNAI

14 straipsnis

Standartiniai formatai

1. Nedarydamos poveikio Sąjungos nuostatoms dėl duomenų formatų kūrimo ar galimybės jais naudotis suteikimo, Komisija ir Agentūros, jei aktualu, nustato 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų, patenkančių į jų įgaliojimų sritį, standartinius formatus ir programinės įrangos paketus ir leidžia nemokamai jais naudotis bendroje duomenų platformoje.
2. Kuriant 1 dalyje nurodytus standartinius formatus, kiek įmanoma:
   (a) vengiama naudotis nuosavybiniais standartais;
   (b) pakartotinai panaudojami jau esami duomenų formatai arba jų dalys;
   (c) naudojami EBPO arba kiti tarptautiniu mastu sutarti formatai;
   (d) siekiama suderinamumo su kitais esamais duomenų formatais;
   (e) užtikrinamas sąveikumas su esamais duomenų teikimo metodais.
3. Turi būti užtikrinta tų standartinių formatų sąveika su bendra duomenų platforma ir jie turi būti patogūs naudoti.

4. Komisija ir Agentūros, naudodamos atitinkamą standartinį formatą, keičiasi bendroje duomenų platformoje esančiais duomenimis.
5. Komisija ir Agentūros, naudodamos Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazės (IUCLID) formatą, teikia ECHA atitinkamas dokumentų rinkinių, parengtų pagal toliau nurodytus Sąjungos aktus, dalis, kad ši įtrauktų jas į bendrą duomenų platformą:
   (a) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003[53];
   (b) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004[54];
   (c) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008[55];
   (d) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1332/2008[56];
   (e) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008[57];
   (f) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1334/2008[58];
   (g) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1223/2009[59];
   (h) Komisijos reglamentą (ES) Nr. 234/2011[60];
   (i) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB[61].
6. Nustatydamos standartinius formatus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų suderinamumą su kitais formatais ir standartinių formatų sąveikumą su bendra duomenų platforma ir taikomais duomenų teikimo metodais.
7. Komisija ir Agentūros imasi būtinų ir tinkamų priemonių, kad stebėtų ir ankstyvame etape nustatytų galimus duomenų formatų neatitikimus, dėl kurių galėtų kilti sąveikumo problemų. Jei pastebimas neatitikimas, susijusios Agentūros

---

53 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).

54 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

55 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 354, 2008 12 31, p. 1).

56 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB, Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 354, 2008 12 31, p. 7).

57 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).

58 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1601/91, reglamentus (EB) Nr. 2232/96 ir (EB) Nr. 110/2008 bei Direktyvą 2000/13/EB (OL L 354, 2008 12 31, p. 34).

59 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

60 2011 m. kovo 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 234/2011, kuriuo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 064, 2011 3 11, p. 15).

61 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos (OL L 170, 2009 6 30, p. 1).

bendradarbiauja siekdamos jį pašalinti arba, jei neatitikimas yra pagrįstas, paaiškina jo priežastis. Jei susijusios Agentūros neatitikimo pašalinti negali, jos parengia bendrą ataskaitą ir pateikia ją Komisijai. Ataskaitoje aiškiai išdėstomos neatitikimo priežastys, paaiškinama jį lemianti techninė problema ir pateikiamas pasiūlymas, kaip neatitikimo klausimą išspręsti.

8. Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriuo neatitikimo klausimas išsprendžiamas.

15 straipsnis

Kontroliuojamieji žodynai

1. Prireikus Komisija ir Agentūros pagal savo įgaliojimus sudaro ir reguliariai atnaujina kontroliuojamuosius 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų žodynus.
2. Komisija ir Agentūros pirmiausia sudaro cheminėms medžiagoms identifikuoti ir jų formoms apibūdinti skirtus kontroliuojamuosius žodynus.
3. Tuose kontroliuojamuosiuose žodynuose:
   (a) kiek įmanoma, vengiama naudotis nuosavybiniais kontroliuojamaisiais žodynais;
   (b) kiek įmanoma, pakartotinai panaudojami jau esami medžiagų identifikatoriai ir kontroliuojamieji žodynai ar jų dalys;
   (c) kiek įmanoma, naudojami EBPO ar kiti tarptautiniu mastu sutarti kontroliuojamieji žodynai;
   (d) užtikrinamas suderinamumas su kitais atitinkamais kontroliuojamaisiais žodynais, be kita ko, parengiant derinimo lenteles.
4. Tie kontroliuojamieji žodynai turi būti sąveikūs su bendra duomenų platforma.
5. Sudarytus kontroliuojamuosius žodynus Komisija ir Agentūros:
   (a) leidžia nemokamai naudoti per bendrą duomenų platformą ir kaip atvirųjų duomenų rinkinius;
   (b) integruoja į pateikimo programinę įrangą ar šabloną, kuriais turi naudotis pareigų turėtojai pagal I priede išvardytus ir 3 straipsnio 2 dalyje nurodytus Sąjungos aktus, ir
   (c) naudoja tarpusavyje keisdamosi duomenimis per bendrą duomenų platformą.
6. Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja viena su kita.
7. Komisija ir Agentūros imasi būtinų ir tinkamų priemonių, kad stebėtų ir ankstyvame etape nustatytų galimus kontroliuojamųjų žodynų neatitikimus. Jei pastebimas neatitikimas, susijusios Agentūros bendradarbiauja siekdamos jį pašalinti arba, jei neatitikimas yra pagrįstas, paaiškina jo priežastis. Jei susijusios Agentūros neatitikimo pašalinti negali, jos parengia bendrą ataskaitą ir pateikia ją Komisijai. Ataskaitoje aiškiai išdėstomos neatitikimo priežastys, paaiškinama jį lemianti techninė problema ir pateikiamas pasiūlymas, kaip neatitikimo klausimą išspręsti.
8. Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriuo neatitikimo klausimas išsprendžiamas.

IV skyrius

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ DUOMENŲ KONFIDENCIALUMAS IR NAUDOJIMAS

16 straipsnis

Prieigos teisės ir skaidrumas

1. Institucijos turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, įskaitant tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį laikomi konfidencialiais.
2. Institucijos imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 dalį, nebūtų paskelbta viešai.
3. Plačioji visuomenė turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, kurie laikomi viešai prieinamais pagal Sąjungos aktą, pagal kurį tie duomenys buvo sugeneruoti arba pateikti.

17 straipsnis

Bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų naudojimas

1. Institucijos gali bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti ar įgyvendinti cheminių medžiagų teisės aktus ir politiką.
2. Nedarydamos poveikio galiojančioms I ir II prieduose išvardytų Sąjungos aktų nuostatoms, kuriomis leidžiama dalytis cheminių medžiagų duomenimis ir juos naudoti, Institucijos bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų nenaudoja pareigų turėtojų teisiniams įpareigojimams pareigoms vykdyti.
3. Naudodamos bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį laikomi konfidencialiais, Institucijos laikosi iniciatoriaus pažymėtos informacijos konfidencialumo ir neatskleidžia tų duomenų visuomenei be iniciatoriaus sutikimo.

V skyrius

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ STEBĖSENOS IR PERSPEKTYVŲ SISTEMA

18 straipsnis

Rodiklių sistema

1. EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija, nustato, valdo ir prižiūri rodiklių sistemą, skirtą cheminių medžiagų ekspozicijos veiksniams ir poveikiui stebėti ir cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui ir perėjimui prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos vertinti.
2. 1 dalyje nurodytą rodiklių sistemą EAA nustato kaip rodiklių suvestinę, o ECHA sudaro sąlygas ja naudotis per bendrą duomenų platformą.

19 straipsnis

Ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų dėl atsirandančios cheminės rizikos sistema

1. EEA iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: vieni metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos*] nustato, valdo ir prižiūri ankstyvojo perspėjimo dėl atsirandančios cheminės rizikos sistemą.
2. 1 dalies tikslu EAA kaupia ankstyvojo perspėjimo signalus, apimančius bent signalus, gaunamus iš:

   (a) EFSA keitimosi informacija apie atsirandančią riziką tinklo;

   (b) esamų nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų;

   (c) EAA turimų duomenų;

   (d) EAA atliekamos tikslinės literatūros paieškos;

   (e) duomenų, kuriuos pagal 3 dalį pateikia ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA.

   EAA pagal pirmą pastraipą kaupiami ankstyvojo perspėjimo signalai gali būti grindžiami teigiamu atsirandančios rizikos nustatymu arba duomenų neapibrėžtumu, dėl kurio gali būti teigiamai nustatoma atsirandanti rizika.
3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA nustato, renka ir EAA teikia svarbius prieinamus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus į jų įgaliojimus patenkančiose srityse.
4. EAA parengia metinę ataskaitą, kurioje sukompiliuojami ir analizuojami pagal 2 ir 3 dalis surinkti duomenys apie ankstyvojo perspėjimo signalus. [Pirmoji ataskaita parengiama iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po pirmų kalendorinių metų po šio reglamento įsigaliojimo*]. EAA šią ataskaitą pateikia Komisijai, atitinkamoms Sąjungos agentūroms ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad jos apsvarstytų, ar dėl šių ankstyvojo perspėjimo signalų reikia imtis reguliavimo arba politikos veiksmų.
5. EAA visus savo turimus arba laikomus svarbius duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, taip pat 4 dalyje nurodytą ataskaitą pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.

20 straipsnis

Prie atsirandančios cheminės rizikos galinčių prisidėti konkrečių cheminių medžiagų stebėjimo centras

1. ECHA įsteigia, valdo ir prižiūri konkrečių cheminių medžiagų, kurias, Komisijos nuomone, reikia tikrinti atidžiau, stebėjimo centrą. Stebėjimo centre turi būti patikima informacija apie cheminių medžiagų savybes, saugos aspektus, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje.
2. Iki [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo*] Komisija įgyvendinimo sprendimu priima ir paskelbia tokių atrinktų cheminių medžiagų sąrašą. Komisija atrinktų cheminių medžiagų sąrašą reguliariai peržiūri ir visas jo peržiūras priima tomis pačiomis priemonėmis.
3. Komisija 1 dalyje nurodytas chemines medžiagas atrenka remdamasi mokslo ir technikos pažanga ir pasinaudodama 19 straipsnyje nurodytos ankstyvojo perspėjimo sistemos signalais. Į atranką įtraukiamos inovatyvios racionaliai sukurtos medžiagos, turinčios naujų arba patobulintų savybių arba tikslingai sukurtų ar patobulintų struktūrinių ypatumų nanolygmeniu ir galinčios prisidėti prie naujos ir atsirandančios cheminės rizikos.
4. Valdydama 1 dalyje nurodytą stebėjimo centrą ECHA:

   (a) naudojasi atitinkamais duomenų rinkiniais, integruotais į bendrą duomenų platformą, ir kaupia, analizuoja ir kuruoja kitus turimus duomenis apie atrinktas chemines medžiagas ar cheminių medžiagų klases;

(b) užsako tyrimus ir prireikus naudojasi pagal 21 straipsnį nustatytu duomenų generavimo mechanizmu, kad pašalintų žinių spragas ar didelę neapibrėžtį;

(c) surinktus duomenis skelbia viešai per bendrą duomenų platformą arba kitomis tinkamomis komunikacijos ir informavimo priemonėmis, kad palengvintų informacija pagrįstas visuomenės diskusijas ir didintų visuomenės informuotumą apie tam tikrų cheminių medžiagų savybes, naudojimą ir saugos aspektus, ir reguliariai tą informaciją atnaujina.

VI skyrius

DUOMENŲ GENERAVIMO MECHANIZMAS

21 straipsnis

Duomenų generavimo mechanizmas

1. Naudodamasi geriausiais turimais nepriklausomais ištekliais, ECHA gali pagal savo įgaliojimus užsakyti mokslinius tyrimus, kad padėtų įgyvendinti I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų ir padėtų remti, vertinti ar plėtoti Sąjungos cheminių medžiagų politiką.
2. Komisija taip pat gali paprašyti ECHA užsakyti 1 dalyje nurodytus mokslinius tyrimus.
3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teisines nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose. Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako.
4. ECHA siekia, kad tai nesidubliuotų su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų arba įgyvendinimo programomis.
5. Šiuos mokslinius tyrimus ECHA užsako atvirai ir skaidriai.
6. Planuodamos ir užsakydamos mokslinius tyrimus, kurių imasi ECHA pagal 1 dalį, ir tyrimus, kurių imasi EFSA pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32 straipsnį, ECHA ir EFSA glaudžiai bendradarbiauja.
7. Pagal šį straipsnį atliktų mokslinių tyrimų rezultatus ECHA pateikia per bendrą duomenų platformą.

VII skyrius

PRANEŠIMAS APIE TYRIMUS

22 straipsnis

Pranešimas apie tyrimus

1. Ekonominės veiklos vykdytojai nepagrįstai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.
2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.
3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat nepagrįstai nedelsdami praneša apie visus tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti teikiamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.
4. 3 dalies tikslais laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia visų savo atliekamų tyrimų pavadinimus, apimtis, numatomas pradžios ir pabaigos datas, taip pat tyrimą užsakiusio ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimą.
5. 3 ir 4 dalys *mutatis mutandis* taikomos trečiosiose šalyse esančioms laboratorijoms ir bandymų centrams tiek, kiek nustatyta atitinkamuose susitarimuose su tomis trečiosiomis šalimis.
6. Šiuo straipsniu nustatyti įpareigojimai taikomi nuo [*Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos*].
7. ECHA nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.

VIII skyrius

DELEGUOTIEJI ĮGALIOJIMAI

23 straipsnis

I, II ir III priedų keitimas

1. Komisijai pagal 24 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, siekiant to priedo turinį suderinti su technikos ir mokslo pažanga cheminių medžiagų srityje arba, kai to reikia dėl Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktų raidos, tą priedą papildyti įtraukiant į jį naujus Sąjungos aktus, pagal kuriuos sugeneruojami arba pateikiami atitinkami cheminių medžiagų duomenys.
2. Komisijai pagal 24 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas II priedas prireikus įtraukiant naujų duomenų tipų kategorijų.
3. Komisijai pagal 24 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas III priedas, siekiant to priedo turinį suderinti su technikos, mokslo ir technikos pažanga cheminių medžiagų srityje ir, kai to reikia dėl Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktų raidos, tą priedą papildyti įtraukiant į jį Sąjungos aktus, susijusius su duomenimis apie naujus cheminių medžiagų reglamentuojamus procesus.

24 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. 23 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo [*Leidinių biurui: prašome įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą*]. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno penkerių metų laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 23 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 23 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per tris mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.

IX skyrius

VYKDYMO UŽTIKRINIMAS IR SANKCIJOS

25 straipsnis

Vykdymo užtikrinimas

Agentūros bendradarbiauja su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis ir keičiasi informacija apie tai, kaip ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos laikosi įpareigojimo pranešti apie tyrimus pagal 22 straipsnį.

26 straipsnis

Sankcijos už reikalavimų nesilaikymą

1. Valstybės narės nustato sankcijas ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms už 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų nesilaikymą ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.
2. Valstybės narės praneša Komisijai apie tas taisykles ir tas priemones iki 2025 m. birželio 30 d. ir nedelsdamos jai praneša apie vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

27 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė / Pirmininkas	*Pirmininkė / Pirmininkas*