C/2025/4376

9.9.2025

P10_TA(2025)0045

Kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehyksen perustaminen

Euroopan parlamentin tarkistukset 1. huhtikuuta 2025 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehyksen perustamisesta (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) ([1])

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(C/2025/4376)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(1) Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa ([1]) asetetaan korkeat tavoitteet myrkyttömään ympäristöön ja saasteettomuuteen tähtäävän siirtymän mahdollistamiseksi. Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia ([2]) on saasteettomuustavoitteen ratkaiseva osa-alue, ja siinä otetaan käyttöön ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapa, jolla pyritään parantamaan kemikaalien turvallisuusarviointien tehokkuutta, vaikuttavuutta, johdonmukaisuutta ja läpinäkyvyyttä unionin lainsäädännössä. Strategian mukaan olisi kehitettävä ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltuja” kemikaaleja koskevia kriteerejä, joiden avulla voidaan tuottaa ja käyttää kemikaaleja, jotka ovat turvallisia ja kestäviä koko niiden elinkaaren ajan. Strategiassa todetaan myös, että tieteen kehityksen ja päätöksenteon välistä vuorovaikutusta olisi vahvistettava kemikaaleja koskevan varhaisvaroitusjärjestelmän avulla, jotta voidaan varmistaa, että kehittymässä olevat kemialliset riskit otetaan huomioon unionin politiikassa heti kun ne on tunnistettu seurannassa ja tutkimuksessa. Lisäksi olisi kehitettävä indikaattorikehys, jolla seurataan kemiallisen saastumisen taustatekijöitä ja vaikutuksia ja mitataan kemikaalilainsäädännön tehokkuutta. Tämän asetuksen tarkoituksena on toteuttaa nämä tavoitteet.	(1) Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa ([1]) asetetaan korkeat tavoitteet myrkyttömään ympäristöön ja saasteettomuuteen tähtäävän siirtymän mahdollistamiseksi. Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia ([2]) on saasteettomuustavoitteen ratkaiseva osa-alue, ja siinä otetaan käyttöön ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapa, jolla pyritään parantamaan kemikaalien turvallisuusarviointien tehokkuutta, vaikuttavuutta, johdonmukaisuutta ja läpinäkyvyyttä unionin lainsäädännössä. Strategian mukaan olisi kehitettävä ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltuja” kemikaaleja koskevia kriteerejä, joiden avulla voidaan tuottaa ja käyttää kemikaaleja, jotka ovat turvallisia ja kestäviä koko niiden elinkaaren ajan. Strategiassa todetaan myös, että tieteen kehityksen ja päätöksenteon välistä vuorovaikutusta olisi vahvistettava kemikaaleja ***ja kemikaaliryhmiä*** koskevan varhaisvaroitusjärjestelmän avulla, jotta voidaan varmistaa, että kehittymässä olevat kemialliset riskit otetaan huomioon unionin politiikassa heti kun ne on tunnistettu seurannassa ja tutkimuksessa. Lisäksi olisi kehitettävä indikaattorikehys, jolla seurataan kemiallisen saastumisen taustatekijöitä ja vaikutuksia ja mitataan kemikaalilainsäädännön tehokkuutta. Tämän asetuksen tarkoituksena on toteuttaa nämä tavoitteet.
([1]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Euroopan vihreän kehityksen ohjelma (COM(2019) 640 final).	([1]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Euroopan vihreän kehityksen ohjelma (COM(2019) 640 final).

([1]) Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 60 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A10-0018/2025).

Komission teksti	*Tarkistus*
([2]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä (COM(2020) 667 final).	([2]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä (COM(2020) 667 final).

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(2) Tämän asetuksen päätavoitteena on tehostaa ympäristön ja ihmisten terveyden suojelua ***vaarallisten*** kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä sekä parantaa kemikaalien sisämarkkinoiden toimintaa. Tätä tarkoitusta varten tällä asetuksella olisi perustettava kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta, jäljempänä 'yhteinen data-alusta', jonka hallinnointi olisi annettava Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) vastuulle. Yhteinen data-alusta on digitaalinen infrastruktuuri, johon kootaan kemikaaleja koskeva data ja unionin kemikaalisäännöstön nojalla tuotetut tiedot. Tällä asetuksella olisi myös perustettava yhteisen data-alustan kautta saatavilla olevat erilliset palvelut ja vahvistettava alustalla olevan datan saatavuutta ja käytettävyyttä koskevat säännöt. Asetuksen tarkoituksena on luoda viranomaisten käytettävissä oleva yhteinen kemikaaleja koskeva tietopohja, jonka avulla voidaan tehdä parempia, kattavia, johdonmukaisia ja luotettavia tieteellisiä arviointeja kemikaaleista ja niiden vaikutuksista ***sekä*** varmistaa, että olemassa olevia tietoja käytetään parhaalla mahdollisella tavalla unionin ***kemikaalilainsäädännön*** täytäntöönpanoon ja kehittämiseen. Lisäksi asetuksen tavoitteena on tarjota unionin kemikaalidataa ja -tietoja suuren yleisön saataville keskitetysti yhden palvelun kautta ja lisätä siten kemikaaleja koskevien sääntelyprosessien ennustettavuutta ja läpinäkyvyyttä sekä vahvistaa yleisön luottamusta tieteeseen perustuvan päätöksenteon luotettavuuteen.	(2) Tämän asetuksen päätavoitteena on tehostaa ympäristön ja ihmisten terveyden suojelua kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä sekä parantaa kemikaalien sisämarkkinoiden toimintaa. ***Eri lähteistä peräisin olevien tietojen integroinnin parantaminen ja kustannustehokkaan digitaalisen infrastruktuurin luominen parantavat sääntelyprosessien ennustettavuutta ja avoimuutta ja vähentävät hallinnollista taakkaa ja päällekkäisyyksiä.*** Tätä tarkoitusta varten tällä asetuksella olisi perustettava kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta, jäljempänä 'yhteinen data-alusta', jonka hallinnointi olisi annettava Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) vastuulle. Yhteinen data-alusta on digitaalinen infrastruktuuri, johon kootaan kemikaaleja koskeva data ja unionin kemikaalisäännöstön nojalla tuotetut tiedot. Tällä asetuksella olisi myös perustettava yhteisen data-alustan kautta saatavilla olevat erilliset palvelut ja vahvistettava alustalla olevan datan ***avoimuutta,*** saatavuutta ja käytettävyyttä koskevat säännöt. Asetuksen tarkoituksena on luoda viranomaisten käytettävissä oleva yhteinen kemikaaleja koskeva tietopohja, jonka avulla voidaan tehdä parempia, kattavia, johdonmukaisia ja luotettavia tieteellisiä arviointeja kemikaaleista ja niiden vaikutuksista***,*** varmistaa, että olemassa olevia tietoja käytetään parhaalla mahdollisella tavalla unionin ***lainsäädännön*** täytäntöönpanoon ja kehittämiseen***, ja näin osaltaan varmistaa, että eläinkokeita tehdään vasta viimeisenä keinona***. Lisäksi asetuksen tavoitteena on tarjota unionin kemikaalidataa ja -tietoja suuren yleisön saataville keskitetysti yhden palvelun kautta ja lisätä siten kemikaaleja koskevien sääntelyprosessien ennustettavuutta ja läpinäkyvyyttä sekä vahvistaa yleisön luottamusta tieteeseen perustuvan päätöksenteon luotettavuuteen. ***Keräämällä ja asettamalla saataville kaikki unionissa oleva kemikaalidata tietokannalla edistetään myös innovointia ja tuetaan edistyneiden biologisesti merkityksellisten välineiden, menetelmien ja mallien sekä datan analysointivalmiuksien kehittämistä.***

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(4) Euroopan datastrategiasta 19 päivänä helmikuuta 2020 antamassaan tiedonannossa ([4]) komissio kuvaili visiotaan yhteisestä eurooppalaisesta data-avaruudesta ja korosti tarvetta kehittää alakohtaisia data-avaruuksia strategisilla aloilla, koska kaikki talouden ja yhteiskunnan sektorit eivät etene samaan tahtiin. Tämän asetuksen tavoitteena on sen vuoksi kehittää kemikaaleja koskeva data-avaruus perustamalla kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta, jäljempänä 'yhteinen data-alusta', joka on myös osa Euroopan datastrategiassa tarkoitettua vihreän kehityksen data-avaruutta. Lisäksi komissio otti datastrategiassa esiin useita kysymyksiä, jotka liittyvät tietojen saatavuuteen yleisen edun mukaisissa tarkoituksissa, mukaan lukien datan saatavuus, datainfrastruktuurit ja hallinnointi, yhteentoimivuus sekä riittämätön datan yhteiskäyttö viranomaisten kesken. Tällä asetuksella pyritään parantamaan kemikaaleja koskevien tietojen saatavuutta edellyttämällä, että asiaankuuluvat unionin virastot asettavat tiedot saataville niin, että ne voidaan integroida kemikaaleja koskevaan yhteiseen data-alustaan. Lisäksi sillä pyritään edistämään tällaisten tietojen yhteentoimivuutta säätämällä vakiomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen käyttöönotosta sekä helpottamaan viranomaisten tiedonvaihtoa ja datankäyttöä, jotta nämä voivat hoitaa tehokkaasti sääntelyyn ja politiikan kehittämiseen liittyvät tehtävänsä.	(4) Euroopan datastrategiasta 19 päivänä helmikuuta 2020 antamassaan tiedonannossa ([4]) komissio kuvaili visiotaan yhteisestä eurooppalaisesta data-avaruudesta ja korosti tarvetta kehittää alakohtaisia data-avaruuksia strategisilla aloilla, koska kaikki talouden ja yhteiskunnan sektorit eivät etene samaan tahtiin. Tämän asetuksen tavoitteena on sen vuoksi kehittää kemikaaleja koskeva data-avaruus perustamalla kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta, jäljempänä 'yhteinen data-alusta', joka on myös osa Euroopan datastrategiassa tarkoitettua vihreän kehityksen data-avaruutta. Lisäksi komissio otti datastrategiassa esiin useita kysymyksiä, jotka liittyvät tietojen saatavuuteen yleisen edun mukaisissa tarkoituksissa, mukaan lukien datan saatavuus, datainfrastruktuurit ja hallinnointi, yhteentoimivuus sekä riittämätön datan yhteiskäyttö viranomaisten kesken. Tällä asetuksella pyritään parantamaan kemikaaleja koskevien tietojen saatavuutta edellyttämällä, että ***komissio ja*** asiaankuuluvat unionin virastot asettavat tiedot saataville niin, että ne voidaan integroida kemikaaleja koskevaan yhteiseen data-alustaan. Lisäksi sillä pyritään edistämään tällaisten tietojen yhteentoimivuutta säätämällä vakiomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen käyttöönotosta sekä helpottamaan viranomaisten tiedonvaihtoa ja datankäyttöä, jotta nämä voivat hoitaa tehokkaasti sääntelyyn ja politiikan kehittämiseen liittyvät tehtävänsä.
([4]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Euroopan datastrategia (COM/2020/66 final).	([4]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Euroopan datastrategia (COM/2020/66 final).

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(6) Alan toimijoita ja jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia vaaditaan unionin eri säädösten nojalla toimittamaan dataa ja tietoja useille eri unionin virastoille sekä erityistapauksissa komissiolle. Tämä aiheuttaa kemikaaleja koskevien tietojen pirstaloitumista, sillä tietoihin sovelletaan useita erilaisia datan jakamis- ja käyttöehtoja ja niitä tallennetaan eri muodoissa. Tiedon pirstaloitumisen vuoksi	(6) Alan toimijoita ja jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia vaaditaan unionin eri säädösten nojalla toimittamaan dataa ja tietoja useille eri unionin virastoille sekä erityistapauksissa komissiolle. Tämä aiheuttaa kemikaaleja koskevien tietojen pirstaloitumista, sillä tietoihin sovelletaan useita erilaisia datan jakamis- ja käyttöehtoja ja niitä tallennetaan eri muodoissa. Tiedon pirstaloitumisen vuoksi

Komission teksti	*Tarkistus*
viranomaiset ja suuri yleisö eivät saa selkeää yleiskuvaa siitä, mitä tietoja yksittäisistä kemikaaleista tai kemikaaliryhmistä on saatavilla, mistä ja miten tiedot ovat löydettävissä ja voidaanko niitä käyttää. Tämä lisää todennäköisyyttä, että unionin eri kemikaalisäädöksissä edellytetyt saman kemikaalin arvioinnit ovat keskenään ristiriitaisia, ja heikentää suuren yleisön luottamusta kemikaaleja koskevien unionin päätösten tieteellisiin perusteisiin. Kemikaaleja koskevan datan helpon löydettävyyden, saatavuuden, yhteentoimivuuden ja käytettävyyden varmistamiseksi ECHAn olisi perustettava kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta. Yhteisen data-alustan olisi toimittava keskitettynä tiedonlähteenä, jolla jaetaan laaja-alaisesti tietoja, jotta unionin eri kemikaalisäädöksissä edellytetyt kemikaalien aiheuttamien vaarojen ja riskien arvioinnit voidaan toteuttaa tehokkaasti ja keskenään johdonmukaisella tavalla ja jotta kehittymässä olevat kemialliset riskit sekä kemiallisen saastumisen taustatekijät ja vaikutukset voidaan tunnistaa ajoissa.	viranomaiset ja suuri yleisö eivät saa selkeää yleiskuvaa siitä, mitä tietoja yksittäisistä kemikaaleista tai kemikaaliryhmistä on saatavilla, mistä ja miten tiedot ovat löydettävissä ja voidaanko niitä käyttää. Tämä lisää todennäköisyyttä, että unionin eri kemikaalisäädöksissä edellytetyt saman kemikaalin arvioinnit ovat keskenään ristiriitaisia, ja heikentää suuren yleisön luottamusta kemikaaleja koskevien unionin päätösten tieteellisiin perusteisiin. Kemikaaleja koskevan datan helpon löydettävyyden, saatavuuden, yhteentoimivuuden ja käytettävyyden varmistamiseksi ECHAn olisi perustettava kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta. Yhteisen data-alustan olisi toimittava keskitettynä tiedonlähteenä, jolla jaetaan laaja-alaisesti tietoja, jotta unionin eri kemikaalisäädöksissä edellytetyt kemikaalien aiheuttamien vaarojen ja riskien arvioinnit voidaan toteuttaa tehokkaasti ja keskenään johdonmukaisella tavalla ja jotta kehittymässä olevat kemialliset riskit sekä kemiallisen saastumisen taustatekijät ja vaikutukset voidaan tunnistaa ajoissa. ***Viranomaisten olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet tietojen luottamuksellisuuden suojaamiseksi toteuttamalla tarvittaessa muun muassa fyysisiä ja kyberturvallisuustoimenpiteitä.***

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(7) Yhteiselle data-alustalle olisi talletettava asiaankuuluvien unionin virastojen tai komission hallussa olevat kemikaaleihin liittyvät tiedot, jotka on tuotettu tai toimitettu osana liitteessä I lueteltujen unionin kemikaalisäädösten täytäntöönpanoa. Tämä kattaa muun muassa kaikki lakisääteiset asiakirja-aineistot tai hakemukset, jotka on toimitettu asiaankuuluville unionin virastoille, sekä kemikaalien esiintymistä koskevat tiedot, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet unionin virastoille tai komissiolle raportointivelvollisuuksiensa mukaisesti. Yhteiselle data-alustalle olisi talletettava myös kemikaalitiedot, jotka on tuotettu osana kemikaaleja koskevia unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai tutkimuksia, jos nämä tiedot ovat komission tai jonkin asiaankuuluvan viraston hallussa.	(7) Yhteiselle data-alustalle olisi talletettava ***muun muassa kaikki*** asiaankuuluvien unionin virastojen tai komission hallussa olevat kemikaaleihin liittyvät tiedot, jotka on tuotettu tai toimitettu ***niille*** osana liitteessä I lueteltujen unionin kemikaalisäädösten täytäntöönpanoa***, jollei tässä asetuksessa toisin säädetä***. Tämä kattaa muun muassa kaikki lakisääteiset asiakirja-aineistot tai hakemukset, jotka on toimitettu asiaankuuluville unionin virastoille, sekä kemikaalien esiintymistä koskevat tiedot, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet unionin virastoille tai komissiolle raportointivelvollisuuksiensa ***ja täytäntöönpanon valvontaa koskevien toimiensa*** mukaisesti. Yhteiselle data-alustalle olisi talletettava myös kemikaalitiedot, jotka on tuotettu osana kemikaaleja koskevia unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai tutkimuksia, jos nämä tiedot ovat komission tai jonkin asiaankuuluvan viraston hallussa.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(8) Lääkkeitä koskevien unionin säädösten nojalla tehtävät riskien ja vaarojen arvioinnit ovat luonteeltaan erilaisia kuin tärkeimpien kemikaaleja koskevien unionin säädösten nojalla tehtävät arvioinnit, minkä vuoksi lääkkeiden osalta yhteiselle data-alustalle olisi sisällytettävä ainoastaan sellaiset Euroopan lääkeviraston (EMA) hallussa olevat kemikaalitiedot, jotka liittyvät ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointeihin, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin ei-kliinisiin tutkimuksiin ja jäämien enimmäismäärien raja-arvoihin, sekä ainekohtaiset viitearvot. Lääkkeiden vaikuttavien aineiden osalta olisi sisällytettävä ainoastaan merkityksellisiä aineita koskevat tiedot. Ne koskevat vaikuttavia aineita, jotka kuuluvat lääkelainsäädännön soveltamisalaan ja joita käytetään myös tässä asetuksessa yksilöidyillä muilla unionin säädöksillä säänneltyihin muihin käyttötarkoituksiin, sekä muita vaikuttavia aineita, jotka ovat erityisen hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai joiden jäämiä tiedetään esiintyvän runsaasti ympäristössä.	(8) Lääkkeitä koskevien unionin säädösten nojalla tehtävät riskien ja vaarojen arvioinnit ovat luonteeltaan erilaisia kuin tärkeimpien kemikaaleja koskevien unionin säädösten nojalla tehtävät arvioinnit, minkä vuoksi lääkkeiden osalta yhteiselle data-alustalle olisi sisällytettävä ainoastaan sellaiset Euroopan lääkeviraston (EMA) hallussa olevat kemikaalitiedot, jotka liittyvät ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointeihin, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin ei-kliinisiin tutkimuksiin ja jäämien enimmäismäärien raja-arvoihin, sekä ainekohtaiset viitearvot. Lääkkeiden vaikuttavien aineiden osalta olisi sisällytettävä ainoastaan merkityksellisiä aineita koskevat tiedot. Ne koskevat vaikuttavia aineita, jotka kuuluvat lääkelainsäädännön soveltamisalaan ja joita käytetään myös tässä asetuksessa yksilöidyillä muilla unionin säädöksillä säänneltyihin muihin käyttötarkoituksiin, sekä muita vaikuttavia aineita, jotka ovat erityisen hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai joiden jäämiä tiedetään esiintyvän runsaasti ympäristössä. ***Soveltamisalan laajentamista uusiin tietoluokkiin tai muihin lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin olisi arvioitava uudelleentarkastelun yhteydessä.***

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) ***Tällaiset tiedot olisi lisäksi rajattava tietoihin, jotka viimeistellään tai*** toimitetaan EMAlle asiaankuuluvien menettelyjen puitteissa tämän asetuksen voimaantulon jälkeen. ***Myöhemmässä vaiheessa yhteiselle data-alustalle*** olisi voitava ***tarvittaessa*** sisällyttää ***EMAn hallussa olevia tietoja*** menettelyistä, jotka on saatettu päätökseen ennen tämän asetuksen voimaantuloa.	(9) ***Kun otetaan asianmukaisesti huomioon hallinnollinen työ, jota EMAlle aiheutuu tällaisten tietojen mukauttamisesta asianmukaiseen muotoon, jotta ne voidaan tallettaa yhteiselle data-alustalle, on aiheellista omaksua vaiheittainen lähestymistapa ja tallettaa ensimmäisessä vaiheessa ainoastaan vaikuttavia aineita koskevat kemikaalitiedot, jotka*** toimitetaan EMAlle ***sellaisten*** asiaankuuluvien menettelyjen puitteissa***, jotka viimeistellään*** tämän asetuksen voimaantulon jälkeen. ***Viimeistään kahdeksan vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta EMAn*** olisi voitava ***myös*** sisällyttää ***vaikuttavia aineita koskevia kemikaalitietoja, jotka ovat peräisin*** menettelyistä, jotka on saatettu päätökseen ennen tämän asetuksen voimaantuloa.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(9 a) Lääkkeisiin sisältyvät vaikuttavat aineet kuuluvat tämän asetuksen liitteen II soveltamisalaan, mutta niitä voidaan säännellä myös liitteessä I tarkoitetulla lainsäädännöllä, sillä lääkkeisiin sisältyviä vaikuttavia aineita voidaan käyttää myös käyttötarkoituksissa, jotka kuuluvat liitteessä I luetellun unionin lainsäädännön soveltamisalaan. Tiettyjen tietojen luottamuksellisuuden suojaamiseksi sovelletaan alkuperäisen unionin säädöksen luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(12) Digitaalitalouden tarpeisiin vastaamiseksi ja ympäristön ja ihmisten terveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi on tarpeen vahvistaa yhdenmukaistettu kehys, jossa täsmennetään, kenellä on oikeus saada ja käyttää yhteisen data-alustan sisältämiä kemikaalitietoja, millä ehdoilla, millä perusteilla ja mihin tarkoituksiin. Kemikaaleihin liittyvistä sääntelytehtävistä vastaavilla viranomaisilla olisi oltava oikeus käyttää yhteisen data-alustan sisältämiä kemikaalitietoja ja heitä olisi kannustettava käyttämään niitä sääntelyvelvollisuuksiensa ja -tehtäviensä tehokasta hoitamista varten, jotta voidaan parantaa kemikaaleihin liittyvien arviointien vaikuttavuutta, tehokkuutta ja johdonmukaisuutta sekä kehittää unionin kemikaalipolitiikkaa.	(12) Digitaalitalouden tarpeisiin vastaamiseksi ja ympäristön ja ihmisten terveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi on tarpeen vahvistaa yhdenmukaistettu kehys, jossa ***myönnetään pääsääntöisesti laajin mahdollinen pääsy kemikaalitietoihin ja*** täsmennetään ***tarvittaessa***, kenellä on oikeus saada ja käyttää yhteisen data-alustan sisältämiä kemikaalitietoja, millä ehdoilla, millä perusteilla ja mihin tarkoituksiin. Kemikaaleihin liittyvistä sääntelytehtävistä vastaavilla viranomaisilla olisi oltava oikeus käyttää yhteisen data-alustan sisältämiä kemikaalitietoja ja heitä olisi kannustettava käyttämään niitä sääntelyvelvollisuuksiensa ja -tehtäviensä tehokasta hoitamista varten, jotta voidaan parantaa kemikaaleihin liittyvien arviointien vaikuttavuutta, tehokkuutta ja johdonmukaisuutta sekä kehittää unionin kemikaalipolitiikkaa. ***Pääsy henkilötietoihin olisi rajoitettava siihen, mikä on tarpeen niiden tarkoitusten kannalta, joita varten viranomaiset käsittelevät kyseisiä tietoja.***

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(14) Kun viranomaiset käyttävät yhteisen data-alustaan sisältämiä tietoja, näiden olisi noudatettava alkuperäistä käsittelijää koskevaa periaatetta. Tämän periaatteen mukaisesti viranomaisten, jotka käyttävät kemikaalitietoja sääntely- tai muiden tehtäviensä suorittamiseksi, olisi noudatettava alkuperäisen käsittelijän kyseisille tiedoille antamaa luottamuksellisuusmerkintää, jonka virasto on vastaavasti ilmoittanut toimittaessaan tiedot yhteiselle data-alustalle.	(14) Kun viranomaiset käyttävät yhteisen data-alustaan sisältämiä tietoja, näiden olisi noudatettava alkuperäistä käsittelijää koskevaa periaatetta. Tämän periaatteen mukaisesti viranomaisten, jotka käyttävät kemikaalitietoja sääntely- tai muiden tehtäviensä suorittamiseksi, olisi noudatettava alkuperäisen käsittelijän kyseisille tiedoille antamaa luottamuksellisuusmerkintää, jonka virasto on vastaavasti ilmoittanut toimittaessaan tiedot yhteiselle data-alustalle. ***Yhteisellä data-alustalla olisi myös oltava käyttöehdot, jotka koskevat erityisesti teollis- ja tekijänoikeuksien ja muiden niihin liittyvien oikeuksien kunnioittamista.***

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(17) Vaikka ECHAn olisi määritettävä ja kehitettävä yhteisen data-alustan tekniset ominaisuudet vaiheittain, tietyt erilliset palvelut olisi määriteltävä tässä asetuksessa. Sen lisäksi, että yhteinen data-alusta tarjoaa pääsyn virastojen ja komission saataville asettamiin kemikaaleihin liittyviin tietoihin, sen olisi tarjottava pääsy kemikaalitietoihin, jotka on asetettu saataville siihen sisältyvien erillisten palvelujen kautta. Näitä erillisiä palveluja, jotka olisi integroitava yhteiseen data-alustaan, ovat nykyinen kemikaalien seurannan tietofoorumi (IPCHEM), viitearvotietokanta, tutkimusilmoitustietokanta, tietokanta, joka sisältää tietoja sääntelyprosesseista, tietokanta, joka sisältää tietoja sovellettavista oikeudellisista velvoitteista, vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta, ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta sekä kemikaaleja koskevien indikaattorien seurantasivusto.	(17) Vaikka ECHAn olisi määritettävä ja kehitettävä yhteisen data-alustan tekniset ominaisuudet vaiheittain, tietyt erilliset palvelut olisi määriteltävä tässä asetuksessa. Sen lisäksi, että yhteinen data-alusta tarjoaa pääsyn virastojen ja komission saataville asettamiin kemikaaleihin liittyviin tietoihin, sen olisi tarjottava pääsy kemikaalitietoihin, jotka on asetettu saataville siihen sisältyvien erillisten palvelujen kautta. Näitä erillisiä palveluja, jotka olisi integroitava yhteiseen data-alustaan, ovat nykyinen kemikaalien seurannan tietofoorumi (IPCHEM), viitearvotietokanta, tutkimusilmoitustietokanta, tietokanta, joka sisältää tietoja sääntelyprosesseista, tietokanta, joka sisältää tietoja sovellettavista oikeudellisista velvoitteista, vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta, ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta***, esineiden sisältämien kemikaalien tietokanta, turvallisempia vaihtoehtoja huolta aiheuttaville aineille koskeva tietokanta*** sekä kemikaaleja koskevien indikaattorien seurantasivusto.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(18) Komission olisi hyväksyttävä toteuttamissuunnitelma, jossa määritetään ***ensimmäiseksi*** alustan kautta saataville asetettavat tietoaineistot ja niiden integroinnin aikataulu komission ja virastojen valmistelutyön pohjalta ([10]). Komission olisi laadittava yhteisen data-alustan toiminnan ja kehityksen tukemiseksi ja ohjaamiseksi hallintojärjestelmä, jossa käydään läpi työrakenteiden organisointi ja koordinointi ECHAn ja tietojen toimittajien välillä sekä tietojen integroinnin edellyttämät säännöt, muodot ja sanastot, ja ylläpidettävä päivitettävää toteuttamissuunnitelmaa, jotta edistyminen uusien sisällytettävien tietoaineistojen ja palvelujen määrittämisessä ja integroinnissa voidaan varmistaa. Komission olisi hyväksyttävä hallintojärjestelmä ja päivitettävä sitä tarpeen mukaan kuultuaan ensin unionin virastojen ja komission edustajista koostuvaa vasta perustettua data-alustan ohjauskomiteaa. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa toteuttamissuunnitelman ja hallintojärjestelmän laatimista koskevien velvoitteiden yhdenmukaiset täytäntöönpanoedellytykset.	(18) Komission olisi hyväksyttävä toteuttamissuunnitelma, jossa määritetään alustan kautta saataville asetettavat ***kemikaalitietoja koskevat*** tietoaineistot ja niiden integroinnin aikataulu komission ja virastojen valmistelutyön pohjalta ([10]). Komission olisi laadittava yhteisen data-alustan toiminnan ja kehityksen tukemiseksi ja ohjaamiseksi hallintojärjestelmä, jossa käydään läpi työrakenteiden organisointi ja koordinointi ECHAn ja tietojen toimittajien välillä sekä tietojen integroinnin edellyttämät säännöt, muodot ja sanastot, ja ylläpidettävä päivitettävää toteuttamissuunnitelmaa, jotta edistyminen uusien sisällytettävien ***kemikaalitietoja koskevien*** tietoaineistojen ja palvelujen määrittämisessä ja integroinnissa voidaan varmistaa. Komission olisi hyväksyttävä hallintojärjestelmä ja päivitettävä sitä tarpeen mukaan kuultuaan ensin unionin virastojen ja komission edustajista koostuvaa vasta perustettua data-alustan ohjauskomiteaa. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa toteuttamissuunnitelman ja hallintojärjestelmän laatimista koskevien velvoitteiden yhdenmukaiset täytäntöönpanoedellytykset.
([10]) European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document, v1.1 endorsed by the One Substance One Assessment Interservice Group, 27 päivänä helmikuuta 2023.	([10]) European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document, v1.1 endorsed by the One Substance One Assessment Interservice Group, 27 päivänä helmikuuta 2023.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(19) Yhteisen data-alustan olisi palveltava mahdollisimman laajaa yleisöä, ja sen puitteissa olisi oltava mahdollista käsitellä uusia käyttötapauksia, sisällyttää uusia asiaankuuluvia tietoaineistoja, kehittää uusia toimintoja ja vastata välineiden ja sovellusten kehitykseen.	(19) Yhteisen data-alustan olisi palveltava mahdollisimman laajaa yleisöä, ja sen puitteissa olisi oltava mahdollista käsitellä uusia käyttötapauksia, sisällyttää uusia asiaankuuluvia ***kemikaalitietoja koskevia*** tietoaineistoja, kehittää uusia toimintoja ja vastata välineiden ja sovellusten kehitykseen.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(21) Jotta voidaan varmistaa, että yhteisen data-alustan kautta on saatavilla riittävä kemikaaleja koskeva tietopohja, komission olisi voitava pyytää virastoja säilyttämään, ylläpitämään ja asettamaan saataville yhteisen data-alustan puitteissa ***tietoja***, jotka on tuotettu osana unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai tutkimuksia, niiden tietojen lisäksi, joita virastot jo nyt saavat liitteessä I lueteltuihin unionin säädöksiin perustuvien velvoitteiden seurauksena. Komission olisi esitettävä tällaiset pyynnöt virastoille sen mukaan, mitä toimivaltuuksia ja tehtäviä kullekin virastolle on osoitettu.	(21) Jotta voidaan varmistaa, että yhteisen data-alustan kautta on saatavilla riittävä kemikaaleja koskeva tietopohja, komission olisi voitava pyytää virastoja säilyttämään, ylläpitämään ja asettamaan saataville yhteisen data-alustan puitteissa ***kemikaalitietoja***, jotka on tuotettu osana unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai tutkimuksia, niiden tietojen lisäksi, joita virastot jo nyt saavat liitteessä I lueteltuihin unionin säädöksiin perustuvien velvoitteiden ***tai muiden tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden*** seurauksena. Komission olisi esitettävä tällaiset pyynnöt virastoille sen mukaan, mitä toimivaltuuksia ja tehtäviä kullekin virastolle on osoitettu. ***Muiden osapuolten, kuten jäsenvaltioiden, kansallisten virastojen, jäsenvaltioiden tieteellisten elinten, kansallisten viranomaisten tai tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden, olisi voitava tarjota vapaaehtoisesti kemikaalitietoja virastoille tai komissiolle. Jos tällaisia tietoja toimitetaan, olisi käytettävä vakiomuotoa, joka soveltuu talletettavaksi yhteiselle data-alustalle, jos sellainen on saatavilla.***

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(22) Jotkin tietotyypit eivät tällä hetkellä kuulu minkään viraston toimivaltaan. Virastojen tehtävänkuvan selkeyden ja kemikaalitietojen tehokkaan hallinnoinnin varmistamiseksi kukin virasto olisi velvoitettava säilyttämään, ylläpitämään ja toimittamaan yhteiselle data-alustalle tietyntyyppisiä tietoja. Näin ollen ECHAn olisi vastattava työpaikoilla tapahtuvaan seurantaan liittyvien tietojen säilyttämisestä ja toimittamisesta yhteiselle data-alustalle, kun taas EEA:n olisi vastattava sisäilman laatua koskevien tietojen, ympäristön seurantaa koskevien tietojen sekä ihmisistä saaduista näytteistä, kuten verestä, tai virtsasta, mitattuja kemikaalipitoisuuksia koskevien tietojen, jäljempänä 'ihmisten biomonitorointitiedot', säilyttämisestä ja toimittamisesta yhteiselle data-alustalle.	(22) Jotkin tietotyypit eivät tällä hetkellä kuulu minkään viraston toimivaltaan. Virastojen tehtävänkuvan selkeyden ja kemikaalitietojen tehokkaan hallinnoinnin varmistamiseksi kukin virasto olisi velvoitettava säilyttämään, ylläpitämään ja toimittamaan yhteiselle data-alustalle tietyntyyppisiä tietoja. Näin ollen ECHAn olisi vastattava työpaikoilla tapahtuvaan seurantaan liittyvien tietojen***, myös työperäisten ihmisten biomonitorointitietojen,*** säilyttämisestä ja toimittamisesta yhteiselle data-alustalle, kun taas EEA:n olisi vastattava sisäilman laatua koskevien tietojen, ympäristön seurantaa koskevien tietojen sekä ihmisistä saaduista näytteistä, kuten verestä, tai virtsasta, mitattuja kemikaalipitoisuuksia koskevien tietojen, jäljempänä 'ihmisten biomonitorointitiedot', säilyttämisestä ja toimittamisesta yhteiselle data-alustalle.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 23 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(23) Jotta voidaan lisätä tutkimustietojen hyödyntämistä ja laajentaa kemikaalien turvallisuusarviointeihin ja kemikaalien ympäristökestävyyteen kohdistuviin vaikutuksiin liittyvää tietopohjaa, unionin puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden olisi asetettava EEA:n saataville kaikki tutkimus- ja kehitysohjelmien puitteissa keräämänsä ja tuottamansa ihmisten biomonitorointitiedot sekä ECHAn saataville kaikki keräämänsä ja tuottamansa kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyttä koskevat tiedot noudattaen ”niin avointa kuin mahdollista ja niin suljettua kuin välttämätöntä” -periaatetta.	(23) Jotta voidaan lisätä tutkimustietojen hyödyntämistä ja laajentaa kemikaalien turvallisuusarviointeihin ja kemikaalien ympäristökestävyyteen kohdistuviin vaikutuksiin liittyvää tietopohjaa, ***jäsenvaltioiden tai*** unionin puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden olisi asetettava EEA:n saataville kaikki tutkimus- ja kehitysohjelmien puitteissa keräämänsä ja tuottamansa ihmisten biomonitorointitiedot sekä ECHAn saataville kaikki keräämänsä ja tuottamansa kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyttä koskevat tiedot noudattaen ”niin avointa kuin mahdollista ja niin suljettua kuin välttämätöntä” -periaatetta.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(24) EEA:n, joka vastaa ympäristön kemikaaleja koskevista seurantatiedoista, olisi myös vastattava ihmisten biomonitorointitietojen keräämisestä, säilyttämisestä ja ylläpidosta. ***Koska ihmisten biomonitorointia koskevat tiedot edustavat erityistä henkilötietoryhmää eli terveystietoja, EEA:n olisi käsiteltävä näitä tietoja ainoastaan silloin, kun se on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ([11]) 10 artiklan 2 kohdan g alakohdassa edellytetään. Tässä asetuksessa säädetään siitä, missä tapauksissa ihmisten biomonitorointitietojen käsittelyyn EEAssa liittyy tällainen tärkeä yleinen etu: kun tarkoituksena on arvioida kemikaalien vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön, seurata ajallisia ja alueellisia muutoksia altistuksessa, kehittää terveysriskejä ja vaikutuksia koskevia indikaattoreita, seurata sääntelytoimien vaikutuksia*** ja ***tukea lakisääteisiä riskinarviointeja.***	(24) EEA:n, joka vastaa ympäristön kemikaaleja koskevista seurantatiedoista, olisi myös vastattava ihmisten biomonitorointitietojen keräämisestä, säilyttämisestä ja ylläpidosta, ***lukuun ottamatta työperäisiä*** ihmisten ***biomonitorointitietoja, joiden keräämisestä, säilyttämisestä*** ja ***ylläpidosta ECHAn olisi vastattava.***
([11]) ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).***	

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 24 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(24 a) ***EEA:n, ECHAn, EFSAn, EMAn, EU-OSHAn ja komission olisi voitava käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja. Koska henkilötietoja sisältävät ihmisten biomonitorointitiedot kuuluvat erityiseen henkilötietoryhmään eli terveystietoihin, EEA:n, komission, ECHAn, EFSAn, EU-OSHAn ja EMAn olisi käsiteltävä näitä tietoja ainoastaan silloin, kun se on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti tai tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 2 kohdan j alakohdan mukaisesti. Tässä asetuksessa säädetään siitä, missä tapauksissa henkilötietoja sisältävien ihmisten biomonitorointitietojen käsittelyyn liittyy tällainen tärkeä yleinen etu.***

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 24 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(24 b) ***Ennen tämän asetuksen voimaantuloa kerättyjen ihmisten biomonitorointitietojen sisällyttäminen yhteiseen data-alustaan on tarpeen, jotta voidaan varmistaa ihmisten biomonitorointitietoja koskevien tietoaineistojen täydellisyys ja laatu tätä asetusta sovellettaessa.***

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(27) Jotta voidaan edistää viitearvojen käyttöä ja yhdenmukaistamista riskinarvioijien ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen keskuudessa unionin eri säädösten puitteissa sekä helpottaa lakisääteisten viitearvojen noudattamista ja sen valvontaa, ECHAn olisi perustettava tietokanta liitteissä I ja II lueteltujen unionin säädösten nojalla vahvistetuista tai hyväksytyistä viitearvoista ja ylläpidettävä sitä. Virastojen olisi toimitettava ECHAlle viitearvot, jotka niillä on hallussaan tai jotka ne vahvistavat osana toimintaansa. Lisäksi ECHAn olisi tarkasteltava säännöllisesti unionin säädöksiä niiden nojalla hyväksyttyjen viitearvojen lisäämiseksi. Jotta ajantasaiset viitearvot olisivat automattisesti yleisön saatavilla, ECHAn olisi integroitava viitearvotietokanta yhteiseen dataalustaan erillisenä palveluna, sisällytettävä tähän tietokantaan kaikki viitearvot ja asiaankuuluvat kontekstitiedot, jotka se on vastaanottanut tai hakenut, sekä varmistettava, että viitearvot ja kontekstitiedot ovat koneellisesti luettavissa.	(27) Jotta voidaan edistää viitearvojen käyttöä ja yhdenmukaistamista riskinarvioijien ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen keskuudessa unionin eri säädösten puitteissa sekä helpottaa lakisääteisten viitearvojen noudattamista ja sen valvontaa, ECHAn olisi perustettava tietokanta liitteissä I ja II lueteltujen unionin säädösten nojalla vahvistetuista tai hyväksytyistä viitearvoista ja ylläpidettävä sitä. Virastojen olisi toimitettava ECHAlle viitearvot, jotka niillä on hallussaan tai jotka ne vahvistavat osana toimintaansa. Lisäksi ECHAn olisi tarkasteltava säännöllisesti unionin säädöksiä niiden nojalla hyväksyttyjen viitearvojen lisäämiseksi. Jotta ajantasaiset viitearvot olisivat automattisesti yleisön saatavilla, ECHAn olisi integroitava viitearvotietokanta yhteiseen dataalustaan erillisenä palveluna, sisällytettävä tähän tietokantaan kaikki viitearvot ja asiaankuuluvat kontekstitiedot, jotka se on vastaanottanut tai hakenut, sekä varmistettava, että viitearvot ja kontekstitiedot ovat koneellisesti luettavissa. ***ECHAn olisi myös sisällytettävä viitearvotietokantaan viitearvot, jotka tuotetaan muiden ohjelmien tai tutkimustoimien avulla ja jotka asetetaan sen saataville.***

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 28 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(28) Läpinäkyvyyden lisäämiseksi ja jotta viranomaisilla olisi täydet ennakkotiedot alan toimijoiden teettämistä tutkimuksista riippumatta siitä, huolehtiiko toimija tutkimuksen tekemisestä itse vai ulkoistaako sen, alan toimijoiden ja laboratorioiden olisi ilmoitettava ECHAn perustamaan ja hallinnoimaan tutkimusilmoitustietokantaan kemikaaleja koskevat tutkimukset, jotka ne teettävät noudattaakseen liitteessä I luetelluissa unionin säädöksissä	(28) Läpinäkyvyyden lisäämiseksi ja jotta viranomaisilla olisi täydet ennakkotiedot alan toimijoiden teettämistä tutkimuksista riippumatta siitä, huolehtiiko toimija tutkimuksen tekemisestä itse vai ulkoistaako sen, alan toimijoiden ja laboratorioiden olisi ilmoitettava ECHAn perustamaan ja hallinnoimaan tutkimusilmoitustietokantaan kemikaaleja koskevat tutkimukset, jotka ne teettävät noudattaakseen liitteessä I luetelluissa unionin säädöksissä

Komission teksti	*Tarkistus*
vahvistettuja sääntelyvaatimuksia. ***Tätä tarkoitusta varten*** ECHAn olisi perustettava ***yhteisen data-alustan erillisenä palveluna*** tutkimusilmoitustietokanta, johon tallennetaan tällaisiin tutkimuksiin liittyvät tiedot, ja hallinnoitava sitä. Jotta alan toimijoilla ja laboratorioilla olisi riittävästi aikaa valmistella tutkimuksia koskevat ilmoitukset, tutkimusten ilmoittamista koskevaa velvoitetta olisi alettava soveltaa vasta ***kahden vuoden*** kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä.	vahvistettuja sääntelyvaatimuksia. ***Tieteellisiä tutkimuksia, jotka tehdään ainoastaan tutkimustarkoituksiin ja joita ei ole tilattu tukemaan viranomaiselle ilmoitettua tai toimitettua hakemusta, ilmoitusta tai lakisääteistä asiakirja-aineistoa tai jotka eivät ole osa liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaista riskin- tai turvallisuusarviointia, ei tarvitse ilmoittaa.*** ECHAn olisi perustettava tutkimusilmoitustietokanta, johon tallennetaan tällaisiin tutkimuksiin liittyvät tiedot, ja hallinnoitava sitä. ***Tietokannan olisi oltava erillinen tietokanta, jossa ilmoitustiedot pidetään salassa. ECHAn olisi yhteistyössä asiaankuuluvien virastojen kanssa toteutettava tarvittavat toimenpiteet, joilla turvataan kemikaalitietojen turvallinen toimittaminen.*** Jotta alan toimijoilla ja laboratorioilla olisi riittävästi aikaa valmistella tutkimuksia koskevat ilmoitukset, tutkimusten ilmoittamista koskevaa velvoitetta olisi alettava soveltaa vasta ***18 kuukauden*** kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä. ***ECHAn olisi myös perustettava mekanismi kolmansien maiden viranomaisten kanssa tehtävää yhteistyötä varten, jotta voidaan vaihtaa tietoja tutkimuksista, jotka ilmoitetaan tai toimitetaan sääntelytarkoituksia varten.***

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(30) Jotta voidaan varmistaa näiden kahden tutkimusilmoituksia koskevan mekanismin välinen johdonmukaisuus ja taata varmuus ilmoituksia toimittaville alan toimijoille, tutkimusilmoitusten julkista levittämistä koskevien sääntöjen olisi oltava soveltuvin osin yhdenmukaisia niin, että kukin ilmoitus olisi asetettava saataville yhteisen data-alustan kautta vasta kun siihen liittyvä rekisteröinti, hakemus, ilmoitus tai muu asiaankuuluva lakisääteinen	(30) Jotta voidaan varmistaa näiden kahden tutkimusilmoituksia koskevan mekanismin välinen johdonmukaisuus ja taata varmuus ilmoituksia toimittaville alan toimijoille, tutkimusilmoitusten julkista levittämistä koskevien sääntöjen olisi oltava soveltuvin osin yhdenmukaisia niin, että kukin ilmoitus olisi asetettava saataville yhteisen data-alustan kautta vasta kun siihen liittyvä rekisteröinti, hakemus, ilmoitus tai muu asiaankuuluva lakisääteinen

Komission teksti	*Tarkistus*
asiakirja-aineisto on toimitettu asianomaiselle unionin tai kansalliselle toimielimelle ***ja*** kun ***kyseinen unionin*** tai ***kansallinen toimielin on tehnyt päätöksen kyseiseen asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen luottamuksellisuudesta***. Tutkimusten ilmoittamista koskevan vaatimuksen noudattamisen helpottamiseksi ECHAn ja EFSAn olisi ***lisäksi*** tehtävä yhteistyötä varmistaakseen, että ilmoitettujen tietojen tunnisteissa noudatetaan yhdenmukaisia käytäntöjä, jotta kyseisten virastojen tietokantoihin ilmoitettujen tutkimusten jäljitettävyyttä voidaan parantaa.	asiakirja-aineisto on toimitettu asianomaiselle unionin tai kansalliselle toimielimelle***. Jos komissio tai jokin virasto asettaa ECHAn saataville vastaavan rekisteröinnin, hakemuksen, ilmoituksen tai vastaavat muut asiaankuuluvat lakisääteiset asiakirja-aineistot, sen olisi myös ilmoitettava, mitkä tutkimusilmoituksen osat ovat luottamuksellisia,*** kun ***ne sisällytetään yhteiseen data-alustaan, jotta voidaan varmistaa tutkimusilmoitusten asiaankuuluvien osien luottamuksellisuus, kun ne sisällytetään yhteiseen data-alustaan. Osat olisi merkittävä luottamuksellisiksi ainoastaan, jos sama osa on merkitty luottamuksselliseksi vastaavassa hakemuksessa, ilmoituksessa*** tai ***muussa lakisääteisessä asiakirja-aineistossa alkuperäisen unionin säädöksen luottamuksellisuutta koskevien säännösten mukaisesti***. Tutkimusten ilmoittamista koskevan vaatimuksen noudattamisen helpottamiseksi ECHAn ja EFSAn olisi tehtävä yhteistyötä varmistaakseen, että ilmoitettujen tietojen tunnisteissa noudatetaan yhdenmukaisia käytäntöjä, jotta kyseisten virastojen tietokantoihin ilmoitettujen tutkimusten jäljitettävyyttä voidaan parantaa. ***Jotta voidaan välttää alan toimijoille aiheutuvia epävarmuustekijöitä, jotka johtuvat siitä, että on olemassa kaksi ECHAn ja EFSAn hallinnoimaa tutkimusilmoitustietokantaa, ECHAn vahvistamat käytännön järjestelyt tutkimuksista ilmoittamista koskevien määräysten täytäntöönpanemiseksi olisi mahdollisuuksien mukaan yhdenmukaistettava EFSAn asiaa koskevien käytännön järjestelyjen kanssa.***

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(31) Vaikka tässä asetuksessa säädettyä tutkimusilmoituksia koskevaa velvoitetta olisi sovellettava kaikkien liitteessä I lueteltuja kemikaaleja koskevien unionin säädösten yhteydessä, kyseisten säädösten mukaiset tiedonkeruu- ja turvallisuusarviointiprosessit voivat vaihdella huomattavasti menettelyjen osalta. Tämän asetuksen nojalla perustettavan tutkimusilmoitustietokannan yleisenä tavoitteena olisi oltava alan toimijoiden teettämiä kemikaalien tutkimuksia koskevien tietojen kerääminen yhteen siten, että käynnissä olevista tutkimuksista, joita tehdään ***liitteessä I lueteltujen unionin kemikaalisäädösten noudattamiseksi***, ***olisi mahdollista saada keskitetysti kattava kokonaiskuva***. Tämän tavoitteen perusteella ja ottaen huomioon, että liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaiset arviointimenettelyt voivat olla keskenään hyvin	(31) Vaikka tässä asetuksessa säädettyä tutkimusilmoituksia koskevaa velvoitetta olisi sovellettava kaikkien liitteessä I lueteltuja kemikaaleja koskevien unionin säädösten yhteydessä, kyseisten säädösten mukaiset tiedonkeruu- ja turvallisuusarviointiprosessit voivat vaihdella huomattavasti menettelyjen osalta. Tämän asetuksen nojalla perustettavan tutkimusilmoitustietokannan yleisenä tavoitteena olisi oltava alan toimijoiden teettämiä kemikaalien tutkimuksia koskevien tietojen kerääminen yhteen siten, että ***olisi mahdollista saada keskitetysti kattava kokonaiskuva*** käynnissä olevista tutkimuksista, joita tehdään ***viranomaiselle ilmoitettavan tai toimitettavan hakemuksen, ilmoituksen tai lakisääteisen asiakirja-aineiston tueksi, sekä kaikista kemikaalien tutkimuksista sellaisenaan tai tuotteissa, joita ne teettävät osana riskin- tai turval-***

Komission teksti	*Tarkistus*
erilaisia, liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaisten nykyisten arviointiprosessien muuttaminen asettamalla lisäehtoja, joilla saattaisi olla markkinoille pääsyyn liittyviä seurauksia ja joita ei ole ennakoitu kyseisissä asetuksissa, ylittäisi tämän asetuksen soveltamisalan ja tavoitteen. Sen vuoksi tässä asetuksessa ei ole aiheellista ottaa käyttöön seurauksia, joita aiheutuu tutkimusten ilmoitusvelvollisuuden noudattamatta jättämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti.	***lisuusarviointia**, **jotta varmistetaan liitteessä I lueteltujen unionin säädösten noudattaminen**.* Tämän tavoitteen perusteella ja ottaen huomioon, että liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaiset arviointimenettelyt voivat olla keskenään hyvin erilaisia, liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaisten nykyisten arviointiprosessien muuttaminen asettamalla lisäehtoja, joilla saattaisi olla markkinoille pääsyyn liittyviä seurauksia ja joita ei ole ennakoitu kyseisissä asetuksissa, ylittäisi tämän asetuksen soveltamisalan ja tavoitteen. Sen vuoksi tässä asetuksessa ei ole aiheellista ottaa käyttöön seurauksia, joita aiheutuu tutkimusten ilmoitusvelvollisuuden noudattamatta jättämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti.

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(33) Jäsenvaltioiden suorittaman valvonnan helpottamiseksi virastojen, jotka vastaavat arvioinnista ja tieteellisten selvitysten ja tieteellisten lausuntojen toimittamisesta liittyen sellaisiin lakisääteisiin asiakirja-aineistoihin, joihin sisältyvistä tutkimuksista on ilmoitettava ECHAlle, olisi tarvittaessa tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten kanssa 22 artiklassa säädettyjen velvoitteiden ***noudattamisesta***.	(33) Jäsenvaltioiden suorittaman valvonnan helpottamiseksi virastojen, jotka vastaavat arvioinnista ja tieteellisten selvitysten ja tieteellisten lausuntojen toimittamisesta liittyen sellaisiin lakisääteisiin asiakirja-aineistoihin, joihin sisältyvistä tutkimuksista on ilmoitettava ECHAlle, olisi tarvittaessa tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten kanssa ***auttaakseen niitä todentamaan*** 22 artiklassa säädettyjen velvoitteiden ***noudattamisen***. ***Valvontaa koskevat tiedot olisi julkistettava, jotta voidaan lisätä kansalaisten luottamusta unionin lainsäädännön tehokkaaseen täytäntöönpanoon.***

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(36) Kemikaaliarviointeja unionissa suorittavien eri elinten välisen koordinoinnin ja yhteistyön vahvistamiseksi ja kemikaaliarviointien läpinäkyvyyden lisäämiseksi ECHAn olisi perustettava tietokanta, jossa on tietoja jäsenvaltioiden, komission ja tämän asetuksen liitteessä III luetelluissa unionin säädöksissä tarkoitettujen virastojen suunnittelemista, käynnissä	(36) Kemikaaliarviointeja unionissa suorittavien eri elinten välisen koordinoinnin ja yhteistyön vahvistamiseksi ja kemikaaliarviointien läpinäkyvyyden lisäämiseksi ECHAn olisi perustettava tietokanta, jossa on tietoja jäsenvaltioiden, komission ja tämän asetuksen liitteessä III luetelluissa unionin säädöksissä tarkoitettujen virastojen suunnittelemista, käynnissä

Komission teksti	*Tarkistus*
olevista tai päätökseen saatetuista sääntelyprosesseista tai -toimista, sekä hallinnoitava kyseistä tietokantaa ja integroitava se yhteiseen data-alustaan viranomaisten saataville. Tällaisia sääntelyprosesseja tai -toimia koskeviin tietoihin olisi sisällyttävä ainakin aineen tunnistetiedot sekä kyseisen sääntelyprosessin tai -toimen tunnistetiedot, tila ja lopulta tulos. Nämä tiedot olisi myös asetettava saataville ilman aiheetonta viivytystä ja pidettävä ajan tasalla arviointiprosessin aikana. Kun prosessi tai toimi on virallisesti aloitettu, tiedot olisi asetettava saataville yhteisellä data-alustalla myös julkisesti.	olevista tai päätökseen saatetuista sääntelyprosesseista tai -toimista, sekä hallinnoitava kyseistä tietokantaa ja integroitava se yhteiseen data-alustaan viranomaisten saataville. Tällaisia sääntelyprosesseja tai -toimia koskeviin tietoihin olisi sisällyttävä ainakin aineen tunnistetiedot sekä kyseisen sääntelyprosessin tai -toimen tunnistetiedot, tila ja lopulta tulos***, ja myös se, kuuluuko toimeen eläinkokeita***. Nämä tiedot olisi myös asetettava saataville ilman aiheetonta viivytystä ja pidettävä ajan tasalla arviointiprosessin aikana. Kun prosessi tai toimi on virallisesti aloitettu, tiedot olisi asetettava saataville yhteisellä data-alustalla myös julkisesti.

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 36 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(36 a) ***Tiedoissa, jotka koskevat vaarallisten ja muiden haitallisten kemikaalien esiintymistä unionin markkinoilla olevissa esineissä, on puutteita. Saatavilla olevien tietojen käytettävyyden lisäämiseksi ja turvallisempia vaihtoehtoja koskevien tutkimus- ja kehitystoimien sekä tällaisten vaihtoehtojen käyttöönoton edistämiseksi ECHAn olisi perustettava liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla tuotetuissa tai toimitetuissa esineissä olevien kemikaalien tietokanta ja ylläpidettävä sitä. Tähän tietokantaan olisi integroitava direktiivin 2008/98/EY 9 artiklan 1 kohdan i alakohdassa vaaditut tiedot ja asetuksen (EU) 2024/1781 14 artiklassa tarkoitettu verkkoportaali. Lisäksi ECHAn olisi perustettava tietokanta, johon kerätään virastoilta, jäsenvaltioilta ja alan toimijoilta saatavilla olevia tietoja turvallisemmista vaihtoehdoista asetuksen (EU) 2024/1781 2 artiklan 27 alakohdassa määritellyille huolta aiheuttaville aineille sekä aineille, jotka täyttävät asetuksen (EU) 2024/17812 artiklan 27 alakohdan b alakohdassa tarkoitetut kriteerit niiden luokittelemiseksi vaaraluokkiin, ja hallinnoitava sitä.***

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 38 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(38) Kemikaalitietojen yhteentoimivuuden ja vertailukelpoisuuden varmistamiseksi ja niitä koskevan automaattisen ja sähköisen tiedonvaihdon helpottamiseksi virastojen ja komission olisi tallennettava kemikaalitiedot asianmukaisissa ja keskenään johdonmukaisissa ja yhteentoimivissa muodoissa sekä käytettävä keskenään johdonmukaisia ja yhteentoimivia kontrolloituja sanastoja. Joissakin liitteessä I tai II luetelluissa unionin säädöksissä säädetään menettelyistä, joilla vahvistetaan tai asetetaan saataville tietomuotoja käytettäväksi erityisesti silloin, kun alan toimijat tai jäsenvaltiot toimittavat kemikaalitietoja. Jos liitteessä I tai II luetelluissa unionin säädöksissä ei ole säädetty tällaisista menettelyistä, virastojen ja komission olisi tarvittaessa määriteltävä asianmukaiset muodot vastaanottamilleen ja tallentamilleen kemikaalitiedoille. Tässä yhteydessä niiden olisi vältettävä valmistajakohtaisten standardien käyttöä ja käytettävä tapauksen mukaan OECD:n malleja tai muita kansainvälisesti sovittuja muotoja, hyödynnettävä olemassa olevia muotoja ja varmistettava yhteentoimivuus jo käytössä olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa.	(38) ***Jotta kemikaalitiedot olisivat helposti löydettävissä tietokannasta ja jotta vältettäisiin päällekkäisyyksiä, jokaiselle yhteiseen data-alustaan sisältyvälle kemikaalille olisi määritettävä yksilöllinen kemiallinen tunniste ja kemiallinen merkintä, jossa eritellään sen molekyylirakenne.*** Kemikaalitietojen yhteentoimivuuden ja vertailukelpoisuuden varmistamiseksi ja niitä koskevan automaattisen ja sähköisen tiedonvaihdon helpottamiseksi virastojen ja komission olisi tallennettava kemikaalitiedot asianmukaisissa ja keskenään johdonmukaisissa ja yhteentoimivissa muodoissa sekä käytettävä keskenään johdonmukaisia ja yhteentoimivia kontrolloituja sanastoja. Joissakin liitteessä I tai II luetelluissa unionin säädöksissä säädetään menettelyistä, joilla vahvistetaan tai asetetaan saataville tietomuotoja käytettäväksi erityisesti silloin, kun alan toimijat tai jäsenvaltiot toimittavat kemikaalitietoja. Jos liitteessä I tai II luetelluissa unionin säädöksissä ei ole säädetty tällaisista menettelyistä, virastojen ja komission olisi tarvittaessa määriteltävä asianmukaiset muodot vastaanottamilleen ja tallentamilleen kemikaalitiedoille. Tässä yhteydessä niiden olisi vältettävä valmistajakohtaisten standardien käyttöä ja käytettävä tapauksen mukaan OECD:n malleja tai muita kansainvälisesti sovittuja muotoja, hyödynnettävä olemassa olevia muotoja ja varmistettava yhteentoimivuus jo käytössä olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa. ***Tällaisia muotoja ja kontrolloituja sanastoja määritellessään virastojen ja komission olisi tarvittaessa otettava huomioon jäsenvaltioiden ja sidosryhmien panokset.***

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 41 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(41 a) ***Riippumattomille tutkimuksille annetaan usein suhteellisen vähän todistusarvoa kemikaalien vaarojen ja riskien arvioinnissa, mikä luo kuilun riippumattoman tutkimuksen ja kemikaaleja koskevan sääntelyn ja kemikaalipolitiikan välille. Tutkimustietojen arviointia***

Komission teksti	*Tarkistus*
	on tarpeen jäsentää ja siitä olisi tehtävä avointa, jotta tietojen käyttöä voidaan lisätä kemikaaleja koskevaan säätelyyn liittyvässä arvioinnissa. Komission olisi julkaistava ohjeita, joissa asetetaan laatua ja raportointia koskevia vähimmäisvaatimuksia tutkimustiedon hyödyntämisen parantamiseksi.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 42 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(42) Jotta voidaan parantaa kemikaalien koko elinkaaren aikaista ympäristötehokkuutta koskevien tietojen saatavuutta ja helpottaa niiden käyttöä sekä mahdollistaa kemikaalien ympäristövaikutusten kattava arviointi, komission olisi määriteltävä sellaiset kemikaalien ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot, mukaan lukien mahdolliset tiedot niiden vaikutuksesta ilmastonmuutokseen, jotka olisi integroitava yhteiseen data-alustaan. Kun komissio on määritellyt, mitkä olemassa olevat ympäristökestävyyteen liittyvät tietoaineistot olisi otettava huomioon, ja suunnitellut niihin liittyvät tietokannan toiminnot, ECHAn olisi perustettava ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta, kerättävä komission, virastojen ja tapauksen mukaan unionin puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden ja tutkimuskonsortioiden saataville asettamat tiedot ja integroitava tietokannan sisältö yhteiseen data-alustaan erillisenä palveluna. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa, että velvoitetta määritellä tietokantaan sisällytettävät ympäristökestävyyteen liittyvät tietoaineistot sovelletaan yhdenmukaisesti.	(42) Jotta voidaan parantaa kemikaalien koko elinkaaren aikaista ympäristötehokkuutta koskevien tietojen saatavuutta ja helpottaa niiden käyttöä sekä mahdollistaa kemikaalien ympäristövaikutusten kattava arviointi, komission olisi määriteltävä sellaiset kemikaalien ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot, mukaan lukien mahdolliset tiedot niiden vaikutuksesta ilmastonmuutokseen, jotka olisi integroitava yhteiseen data-alustaan. Kun komissio on määritellyt, mitkä olemassa olevat ympäristökestävyyteen liittyvät ***kemikaalitietoja koskevat*** tietoaineistot olisi otettava huomioon, ja suunnitellut niihin liittyvät tietokannan toiminnot, ECHAn olisi perustettava ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta, kerättävä komission, virastojen***, kansallisten virastojen*** ja tapauksen mukaan unionin ***ja jäsenvaltioiden*** puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden ja tutkimuskonsortioiden saataville asettamat tiedot ja integroitava tietokannan sisältö yhteiseen data-alustaan erillisenä palveluna. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa, että velvoitetta määritellä tietokantaan sisällytettävät ympäristökestävyyteen liittyvät tietoaineistot sovelletaan yhdenmukaisesti.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 43 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(43) Jotta voidaan seurata kemikaaleille altistumisen vaikutuksia ihmisiin ja ympäristöön sekä ilmastoon ja kehittää tietopohja, jonka avulla voidaan mitata kemikaalilainsäädännön tehokkuutta ihmisten terveyden ja ympäristön suojelussa, EEA:n ***ja ECHAn olisi*** kehitettävä ***yhdessä*** indikaattoreita ja päivitettävä niitä vähintään kahden vuoden välein sekä esitettävä ne seurantasivuston muodossa. ***EFSA***, ***EMA***, ***EU-OSHA*** ja ***komissio toimittavat*** säännöllisesti EEA:lle kaikki saatavilla olevat niiden toimivaltaan kuuluvat ja indikaattoreiden kehittämisen kannalta merkitykselliset tiedot. EEA:n ja ECHAn olisi integroitava tämä indikaattorien seurantasivusto yhteiseen data-alustaan.	(43) Jotta voidaan seurata kemikaaleille altistumisen vaikutuksia ihmisiin ja ympäristöön sekä ilmastoon ja kehittää tietopohja, jonka avulla voidaan mitata kemikaalilainsäädännön tehokkuutta ihmisten terveyden ja ympäristön suojelussa, EEA:n ***olisi yhteistyössä virastojen kanssa*** kehitettävä indikaattoreita ja päivitettävä niitä vähintään kahden vuoden välein sekä esitettävä ne seurantasivuston muodossa. ***Jotta voidaan seurata alueisiin kohdistuvaa kokonaisriskiä, joka liittyy ihmisiin ja ympäristöön sekä ilmastoon kohdistuviin kemikaaleille ja epäpuhtauksille altistumisen vaikutuksiin, indikaattorikokonaisuuteen olisi sisällyttävä eri aluetasoja koskeva yhdistetty indikaattori, joka on kehitetty yhteistyössä yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa ja joka perustuu sen Euroopan laajuiseen haavoittuvuuskehykseen. EEA:n olisi verrattava tämän indikaattorin tuloksia muihin terveyttä ja ympäristöä koskeviin tietoaineistoihin, kuten työterveyttä koskeviin epidemiologisiin tietoihin, elintapoihin liittyviin tekijöihin ja sosioekonomisiin tekijöihin, jotta voidaan arvioida väestöön kohdistuvia kumulatiivisten riskitekijöiden vaikutuksia ja riskejä alueellisella tasolla. Virastojen ja komission olisi toimitettava*** säännöllisesti EEA:lle kaikki saatavilla olevat niiden toimivaltaan kuuluvat ja indikaattoreiden kehittämisen kannalta merkitykselliset tiedot. EEA:n ja ECHAn olisi integroitava tämä indikaattorien seurantasivusto yhteiseen data-alustaan.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 44 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(44) Kehittymässä olevien kemiallisten riskien tunnistamisen ja arvioinnin mahdollistamiseksi EEA:n olisi kehitettävä ja koottava tietoa varhaisista varoitussignaaleista ja laadittava vuotuinen yhteenvetoraportti sääntelyyn perustuvien jatkotoimien tueksi. EEA:n olisi hyödynnettävä tässä työssä omia lähteitään, kohdennettuja kirjallisuusselvityksiä ja kansallisista varhaisvaroitusjärjestelmistä saatuja tietoja. Lisäksi sen olisi käytettävä asiaankuuluvia tietoja, joita ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ja niiden verkostot ovat tuottaneet asiaan liittyvien tehtäviensä	(44) ***Tällä asetuksella olisi perustettava varhaisvaroitusjärjestelmä olemassa olevia ja kehittymässä olevia kemiallisia riskejä varten.*** Kehittymässä olevien kemiallisten riskien tunnistamisen ja arvioinnin mahdollistamiseksi EEA:n olisi kehitettävä ja koottava tietoa varhaisista varoitussignaaleista ja laadittava vuotuinen yhteenvetoraportti sääntelyyn ***ja politiikkaan*** perustuvien ***viranomaisten*** jatkotoimien tueksi. EEA:n olisi hyödynnettävä tässä työssä omia lähteitään, kohdennettuja kirjallisuusselvityksiä ja kansallisista varhaisvaroitusjärjestelmistä

Komission teksti	*Tarkistus*
puitteissa, esimerkkinä EFSAn tehtävä tunnistaa ja kerätä tietoja kehittymässä olevista riskeistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 nojalla. EEA:n olisi asetettava yhteenvetoraportti ja sen perustana olevat tiedot saataville yhteisen data-alustan kautta ja varmistettava, että ne ovat julkisesti saatavilla ja että niitä käytetään nykyisiin ja kehittymässä oleviin riskeihin liittyviin jatkotoimiin. Jotta EEA:lla olisi riittävästi aikaa järjestää varhaisten varoitussignaalien keruu ja kerätä ja analysoida senhetkisiä tietoja, sen olisi toimitettava ensimmäinen raportti vasta kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantuloa seuraavan ensimmäisen kalenterivuoden päättymisestä. Tässä asetuksessa asetetaan määräaika ensimmäiselle raportille ja siihen liittyville tiedoille.	saatuja tietoja. Lisäksi sen olisi käytettävä asiaankuuluvia tietoja, joita ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ja niiden verkostot ovat tuottaneet asiaan liittyvien tehtäviensä puitteissa, esimerkkinä EFSAn tehtävä tunnistaa ja kerätä tietoja kehittymässä olevista riskeistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 nojalla. EEA:n olisi asetettava yhteenvetoraportti ja sen perustana olevat tiedot saataville yhteisen data-alustan kautta ja varmistettava, että ne ovat julkisesti saatavilla ja että niitä käytetään nykyisiin ja kehittymässä oleviin ***kemikaaleista, kemikaaliryhmistä ja kumulatiivisesta altistuksesta kemikaaleille aiheutuviin*** riskeihin liittyviin jatkotoimiin. Jotta EEA:lla olisi riittävästi aikaa järjestää varhaisten varoitussignaalien keruu ja kerätä ja analysoida senhetkisiä tietoja, sen olisi toimitettava ensimmäinen raportti vasta kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantuloa seuraavan ensimmäisen kalenterivuoden päättymisestä. Tässä asetuksessa asetetaan määräaika ensimmäiselle raportille ja siihen liittyville tiedoille. ***Viranomaisten olisi harkittava sääntely-, politiikka- tai täytäntöönpanotoimia, jotka koskevat mahdollisia raportissa määritettyjä riskejä ja varoitussignaaleja, ja annettava perustelu, jos ne päättävät olla toteuttamatta toimia. Varhaisvaroitusjärjestelmän kautta havaitut kehittymässä olevat kemialliset riskit olisi myös otettava huomioon, kun asetetaan painopisteitä Euroopan horisontti -puiteohjelman strategista suunnittelua varten.***

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 46 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(46) ECHAn olisi jatkettava EUONin toimintaa ja tehtävä siitä seurantakeskus tietyille kemikaaleille, joilla voi olla vaikutusta kehittymässä oleviin kemiallisiin riskeihin, jäljempänä 'seurantakeskus'. Seurantakeskuksen olisi katettava myös muita kemikaaleja ja innovatiivisia (rationaalisesti suunniteltuja kompleksisia ja kehittyneitä) materiaaleja, jotka komissio on valinnut muun muassa varhaisvaroitusjärjestelmän signaalien perusteella. Yhtenä kriteerinä seurantakeskuksen seuraamien kemikaalien valinnalle olisi oltava niiden uutuus ja disruptiivinen potentiaali, jolla voi olla vaikutusta kehittymässä	(46) ECHAn olisi jatkettava EUONin toimintaa ja tehtävä siitä seurantakeskus tietyille kemikaaleille ***tai kemikaaliryhmille***, joilla voi olla vaikutusta kehittymässä oleviin kemiallisiin riskeihin, jäljempänä 'seurantakeskus'. Seurantakeskuksen olisi katettava myös muita kemikaaleja ja innovatiivisia (rationaalisesti suunniteltuja kompleksisia ja kehittyneitä) materiaaleja, jotka komissio on valinnut muun muassa varhaisvaroitusjärjestelmän signaalien perusteella. Yhtenä kriteerinä seurantakeskuksen seuraamien kemikaalien valinnalle olisi oltava niiden uutuus ja disruptiivinen potentiaali, jolla voi olla

Komission teksti	*Tarkistus*
olevaan kemialliseen riskiin. Toisena kriteerinä olisi oltava niihin liittyvä suurempi epävarmuus sekä tarkemman valvonnan ja läpinäkyvyyden tarve näiden kemikaalien sääntelystä saatujen kokemusten vähäisyyden vuoksi. Seurantakeskuksen olisi helpotettava näiden kemikaalien sääntelyn täytäntöönpanoa ja vastuullista käyttöä keräämällä, tuottamalla ja julkistamalla luotettavaa tietoa valittujen kemikaalien ominaisuuksista, käyttötarkoituksista ja markkinoilla olosta suurelle yleisölle.	vaikutusta kehittymässä olevaan kemialliseen riskiin. Toisena kriteerinä olisi oltava niihin liittyvä suurempi epävarmuus sekä tarkemman valvonnan ja läpinäkyvyyden tarve näiden kemikaalien sääntelystä saatujen kokemusten vähäisyyden vuoksi. Seurantakeskuksen olisi helpotettava näiden kemikaalien sääntelyn täytäntöönpanoa ja vastuullista käyttöä keräämällä, tuottamalla ja julkistamalla luotettavaa tietoa valittujen kemikaalien ominaisuuksista, käyttötarkoituksista ja markkinoilla olosta suurelle yleisölle.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 48 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(48) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaan EFSA voi teettää avoimella ja julkisella tavalla tieteelliset tutkimukset, joita se tarvitsee tehtävänsä täyttämiseksi, pyrkien samalla välttämään päällekkäisyyttä jäsenvaltioiden tai unionin tutkimusohjelmien kanssa. ECHAn olisi myös voitava teettää tutkimuksia riittävien tietojen saamiseksi toimeksiantoonsa kuuluvista kemikaaleista, mutta samalla olisi pidettävä kiinni periaatteesta, jonka mukaan velvollisuus todistaa unionin kemikaalilainsäädännön mukaisuus kuuluu edelleen velvolliselle toimijalle. Lisäksi ECHAn olisi teetettävä tällaisia tutkimuksia omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä, ja niiden tavoitteena olisi oltava tukea ECHAn toimivaltaan kuuluvien unionin kemikaalisäädösten vaikuttavaa ja tehokasta täytäntöönpanoa ja arviointia sekä edistää unionin kemikaalipolitiikan kehittämistä.	(48) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaan EFSA voi teettää avoimella ja julkisella tavalla tieteelliset tutkimukset, joita se tarvitsee tehtävänsä täyttämiseksi, pyrkien samalla välttämään päällekkäisyyttä jäsenvaltioiden tai unionin tutkimusohjelmien kanssa. ECHAn olisi myös voitava teettää tutkimuksia riittävien tietojen saamiseksi toimeksiantoonsa kuuluvista kemikaaleista ***ja kemikaaliryhmistä***, mutta samalla olisi pidettävä kiinni periaatteesta, jonka mukaan velvollisuus todistaa unionin kemikaalilainsäädännön mukaisuus kuuluu edelleen velvolliselle toimijalle. Lisäksi ECHAn olisi teetettävä tällaisia tutkimuksia omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä, ja niiden tavoitteena olisi oltava tukea ECHAn toimivaltaan kuuluvien unionin kemikaalisäädösten vaikuttavaa ja tehokasta täytäntöönpanoa ja arviointia sekä edistää unionin kemikaalipolitiikan kehittämistä. ***Jos tieteellisten tutkimusten tekeminen edellyttää näytteen hankkimista aineesta, alan toimijan olisi pyynnöstä annettava ECHAlle tarvittava näyte, edellyttäen, että unionin lainsäädännön mukaisesti sovellettava luottamuksellisuus ja tietosuoja varmistetaan. ECHAn teettämissä tutkimuksissa tuotetut tiedot olisi tuotettava muilla keinoilla kuin eläinkokeilla aina kun se on mahdollista.***

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 48 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(48 a) ***Jotta voidaan tukea kemikaaleja koskevien unionin säädösten tehokasta täytäntöönpanoa ja arviointia ja edistää kattavan unionin kemikaalipolitiikan kehittämistä, on olennaisen tärkeää tehdä unionin laajuisia ihmisten biomonitorointitutkimuksia, joista saadaan säännöllisin väliajoin laadukkaita ja edustavia tietoja. Resurssitehokkaan lähestymistavan tukemiseksi ECHAn ja EFSAn olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä resurssien ja asiantuntemuksen yhdistämiseksi tällaisia tutkimuksia varten. Jäsenvaltioiden olisi tehtävä yhteistyötä virastojen kanssa ihmisten biomonitorointi-tietojen seurannan järjestämiseksi omalla alueellaan näytteisiin liittyvän suunnittelun, koordinoinnin, keruun ja siirron osalta.***

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 48 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(48 b) ***Jotta voidaan edistää tämän asetuksen yleistä tavoitetta, joka on mahdollistaa kemikaalien ja niiden vaikutusten paremmat, täydelliset, johdonmukaiset ja luotettavat tieteelliset arvioinnit ja varmistaa olemassa olevien tietojen paras mahdollinen käyttö kemikaaleja koskevan unionin lainsäädännön täytäntöönpanoa ja kehittämistä varten, tässä asetuksessa olisi edellytettävä, että komissio laatii kertomuksen, jossa analysoidaan virastojen resurssien riittävyyttä suhteessa niiden nykyisiin tehtäviin ja tämän asetuksen mukaisiin uusiin tehtäviin, ja ennakoivan arvion resursseista, joita tarvitaan keskeisiin sääntelyyn liittyviin haasteisiin vastaamiseksi tulevaisuudessa.***

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 48 c kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(48 c) Koska tällä asetuksella laajennetaan ECHAn tehtäviä ja työtaakkaa, sille olisi annettava asianmukaiset ja vakaat resurssit ja tieteellisten komiteoiden vakaa hallinto olisi varmistettava. Tältä osin on aiheellista, että komissio ottaa huomioon kaiken kehityksen ja vastaa viraston kaikkiin tarpeisiin, jotta se voi täyttää tehtävänsä ja hyödyntää potentiaaliaan.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että unionin säädöksissä edellytetyt kemikaalien aiheuttamien vaarojen ja riskien arvioinnit ovat keskenään johdonmukaisia ja että ne toteutetaan tehokkaasti, taata korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, mahdollistaa kestävien kemikaalien kehittäminen ja käyttö, varmistaa kemikaalien sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja parantaa unionin kansalaisten ***luottamusta*** unionin kemikaalisäädösten nojalla tehtävien päätösten ***tieteelliseen perustaan***.	1. Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että unionin säädöksissä edellytetyt kemikaalien aiheuttamien vaarojen ja riskien arvioinnit ovat keskenään johdonmukaisia ja että ne toteutetaan tehokkaasti, taata korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, mahdollistaa ***turvallisten ja*** kestävien kemikaalien kehittäminen ja käyttö, varmistaa kemikaalien sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja parantaa unionin kansalaisten ***tietoisuutta*** unionin kemikaalisäädösten nojalla tehtävien päätösten ***tieteellisestä perustasta ja luottamusta siihen sekä edistää mahdollisuuksien mukaan tavoitetta lopettaa eläinkokeet asteittain***.

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) pitää kirjaa sellaisia tutkimuksia koskevista tiedoista, jotka on saatu asiaankuuluvista kolmansista maista 9 artiklan 1 a kohdassa tarkoitetun mekanismin kautta;

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. 'viranomaisilla' Euroopan komissiota, kaikkia jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, joihin viitataan liitteissä I ja III luetelluissa unionin säädöksissä, sekä virastoja niiden hallintoneuvostoja lukuun ottamatta;	2. 'viranomaisilla' Euroopan komissiota, kaikkia jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, joihin viitataan liitteissä I***, II*** ja III luetelluissa unionin säädöksissä, sekä virastoja niiden hallintoneuvostoja lukuun ottamatta;

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
10. 'kemikaalitiedoilla' kaikkea kemikaaleihin liittyvien tosiseikkojen tai tietojen esittämistä ja kaikkia tällaisten tosiseikkojen tai tietojen koosteita, kuten tiedot kemikaalien fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, vaaraominaisuuksista, käytöstä, altistumisesta, riskeistä, esiintymisestä, päästöistä ja valmistusprosessista, sekä kyseisiä kemikaaleja koskevat ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot, kuten ilmastonmuutokseen liittyvät tiedot, kemikaalien sääntelyyn liittyvät tiedot, vakiomuodot, kontrolloidut sanastot tai tiedot sovellettavista kemikaaleihin liittyvistä oikeudellisista velvoitteista;	10. 'kemikaalitiedoilla' kaikkea kemikaaleihin liittyvien tosiseikkojen tai tietojen esittämistä ja kaikkia tällaisten tosiseikkojen tai tietojen koosteita, kuten tiedot kemikaalien fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, vaaraominaisuuksista, käytöstä, altistumisesta, riskeistä, esiintymisestä, päästöistä***, käyttäytymisestä*** ja valmistusprosessista, sekä kyseisiä kemikaaleja koskevat ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot, kuten ilmastonmuutokseen liittyvät tiedot, kemikaalien sääntelyyn liittyvät tiedot, ***tiedot vaihtoehtojen saatavuudesta ja soveltuvuudesta,*** vakiomuodot, kontrolloidut sanastot tai tiedot sovellettavista kemikaaleihin liittyvistä oikeudellisista velvoitteista ***ja niiden täytäntöönpanon valvonnasta***;

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 1 kohta – 11 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	11 a. 'tutkimustiedoilla' kaikkia vaara-, esiintymis-, altistumis- ja käyttäytymistietoja, jotka ovat peräisin vertaisarvioidussa kirjallisuudessa julkaistuista tieteellisistä tutkimuksista, joita ei ole tehty erityisesti lakisääteisten arviointien tueksi;

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 14 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	14 a. 'henkilötietojen käsittelijällä' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 8 alakohdassa määriteltyä henkilötietojen käsittelijää;

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) ovat jäsenvaltioiden, kansallisten virastojen, tutkimuslaitosten tai muiden osapuolten vapaaehtoisesti toimittamia lisätietoja;

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b b) tuotetaan akateemisissa tutkimustoimissa sellaisten kemikaalien yhteydessä, jotka eivät kuulu b alakohdan soveltamisalaan ja jotka kolmas osapuoli toimittaa vapaaehtoisesti ECHAlle;

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Jokaiselle yhteisellä data-alustalla säilytettävälle kemikaalille tai materiaalille on määritettävä yksilöllinen kemiallinen tunniste ja kemiallinen merkintä, jossa eritellään sen molekyylirakenne, sanotun kuitenkaan rajoittamatta alkuperäisen säädöksen luottamuksellisuutta koskevien vaatimusten tai siihen liittyvien oikeudellisten velvoitteiden soveltamista.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 5 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	d a) 10 a artiklassa tarkoitetut tiedot esineissä olevista kemikaaleista;

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 5 kohta – d b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	d b) 10 b artiklassa tarkoitetut tiedot turvallisemmista vaihtoehdoista huolta aiheuttaville aineille;

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Viranomaisilla ja yleisöllä on oltava pääsy yhteisen data-alustan sisältämiin tietoihin 16 artiklan mukaisesti.	6. Viranomaisilla ja yleisöllä on oltava ***helppo ja maksuton*** pääsy yhteisen data-alustan sisältämiin tietoihin 16 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 9 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
9. Yhteisen data-alustan sisältämien tietojen on oltava saatavilla ja haettavissa sähköisesti. ECHAn on toteutettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan korkea turvallisuustaso, joka on asianmukainen niihin turvallisuusriskeihin nähden, joita liittyy kemikaalitietojen säilyttämiseen yhteisellä data-alustalla ***ja siirtämiseen kyseiselle alustalle***. ECHAn on suunniteltava yhteinen data-alusta siten, että kaikenlainen pääsy salassapidettäviin tietoihin on tarkastettavissa.	9. Yhteisen data-alustan sisältämien tietojen on oltava saatavilla ja haettavissa sähköisesti. ECHAn on toteutettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan korkea turvallisuustaso, joka on asianmukainen niihin turvallisuusriskeihin nähden, joita liittyy kemikaalitietojen säilyttämiseen yhteisellä data-alustalla. ***Asiaankuuluvien virastojen on otettava käyttöön turvallisuustoimenpiteitä yhteistyössä ECHAn kanssa, jotta voidaan varmistaa kemikaalitietojen turvallinen siirtäminen yhteiselle data-alustalle.*** ECHAn on suunniteltava yhteinen data-alusta siten, että kaikenlainen pääsy salassapidettäviin tietoihin on tarkastettavissa.

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 11 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
11. Yhteinen data-alusta ja sen sisältämät palvelut on perustettava viimeistään [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä], ellei toisin määrätä. Asiaankuuluvat tietoaineistot on integroitava vaiheittain yhteiseen data-alustaan viimeistään [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on ***kymmenen*** vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] mennessä 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitetun toteuttamissuunnitelman mukaisesti. Kun tietoaineistot on integroitu yhteiseen data-alustaan, aina kun ECHA saa kemikaalitietoja 5 artiklan mukaisesti, sen on asetettava kyseiset tiedot saataville yhteisen data-alustan kautta ***ilman aiheetonta viivytystä***.	11. Yhteinen data-alusta ja sen sisältämät palvelut on perustettava viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä], ellei toisin määrätä***, ja sen on sisällettävä ainakin liitteessä III a esitetyt tietoaineistot***. ***Muut*** asiaankuuluvat tietoaineistot on integroitava vaiheittain yhteiseen data-alustaan viimeistään [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on ***kahdeksan*** vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] mennessä 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitetun toteuttamissuunnitelman mukaisesti. Kun tietoaineistot on integroitu yhteiseen data-alustaan, aina kun ECHA saa kemikaalitietoja 5 artiklan mukaisesti, sen on asetettava kyseiset tiedot saataville yhteisen data-alustan kautta ***30 päivän kuluessa***.

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Komissio hyväksyy ***ja julkaisee täytäntöönpanopäätöksen*** muodossa viimeistään [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] toteuttamissuunnitelman, jossa eritellään yhteiselle data-alustalle talletettavat tietoaineistot sekä esitetään aikataulu näiden aineistojen tallettamiselle. Säännöllisesti päivitettyjä toteuttamissuunnitelmia on hyväksyttävä siitä lähtien 3 kohdassa tarkoitetun hallintojärjestelmän mukaisesti.	1. Komissio hyväksyy ***täytäntöönpanosäädösten*** muodossa viimeistään [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] toteuttamissuunnitelman, jossa eritellään yhteiselle data-alustalle talletettavat ***kemikaalitietoja koskevat*** tietoaineistot sekä esitetään aikataulu näiden aineistojen tallettamiselle. Säännöllisesti päivitettyjä toteuttamissuunnitelmia on hyväksyttävä siitä lähtien 3 kohdassa tarkoitetun hallintojärjestelmän mukaisesti.

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio perustaa ***täytäntöönpanopäätöksellä*** data-alustan ohjauskomitean, jota se myös hallinnoi ja johon kuuluu yksi edustaja ***ECHAsta***, ***yksi edustaja EEA:sta***, ***yksi edustaja EFSAsta, yksi edustaja EMAsta, yksi edustaja EU-OSHAsta ja viisi edustajaa komissiosta***.	2. Komissio perustaa ***täytäntöönpanosäädöksellä*** data-alustan ohjauskomitean, jota se myös hallinnoi ja johon kuuluu ***vähintään*** yksi edustaja ***kustakin unionin virastosta***, ***jonka edellytetään toimittavan kemikaalitietoja alustalle***, ***ja komissiosta yhtä monta edustajaa kuin kaikkien näiden unionin virastojen edustajia on yhteensä***.

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Komissio hyväksyy ja julkaisee 3 kohdassa tarkoitetun hallintojärjestelmän ja sen mahdolliset tarkistukset ***täytäntöönpanopäätöksellä***.	4. Komissio hyväksyy ja julkaisee 3 kohdassa tarkoitetun hallintojärjestelmän ja sen mahdolliset tarkistukset ***täytäntöönpanosäädöksillä***. ***Hallintojärjestelmää perustaessaan komissio kuulee virastoja ja ottaa huomioon viranomaisten erilaiset vastuualueet yhteisen data-alustan hallinnoinnissa ja toiminnassa.***

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 5 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	d a) tietokantojen ja vastaavien alustojen kanssa kolmansissa maissa ja kansainvälisesti toteutettavien yhteistyö- ja tietojenvaihtomekanismien organisointi ja toiminta;

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 5 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) ohjauskomitean toiminta.	f) ohjauskomitean toiminta***, raportointivaatimukset ja avoimuusvelvoitteet***.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Virastot säilyttävät ja ylläpitävät komission pyynnöstä unionin, kansallisen tai kansainvälisen lainsäädännön, ohjelmien tai tutkimusten osana tuotettuja kemikaalitietoja toimeksiantonsa sekä jo hallinnoimiensa tietojen tyypin mukaisesti.	1. Virastot säilyttävät ja ylläpitävät komission pyynnöstä unionin, kansallisen tai kansainvälisen lainsäädännön, ohjelmien tai tutkimusten osana tuotettuja kemikaalitietoja toimeksiantonsa sekä jo hallinnoimiensa tietojen tyypin mukaisesti. ***Lisäksi virastot voivat säilyttää ja ylläpitää kemikaalitietoja toimeksiantonsa mukaisesti ja jäsenvaltioiden, kansallisten virastojen, tutkimuslaitosten tai muiden osapuolten niille toimittamia kemikaalitietoja.***

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jos komissiolla tai virastoilla on hallussaan 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on asetettava kyseiset tiedot ECHAn saataville vakiomuodossa, jos sellainen on olemassa, yhdessä 4 artiklan ***4*** kohdan c alakohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien kontekstitietojen kanssa. Komission ja virastojen on ilmoitettava, ***asetetaanko kyseiset*** tiedot yleisön saataville alkuperäisen unionin säädöksen nojalla.	2. Jos komissiolla tai virastoilla on hallussaan 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on asetettava kyseiset tiedot ECHAn saataville vakiomuodossa, jos sellainen on olemassa, yhdessä 4 artiklan ***5*** kohdan c alakohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien kontekstitietojen kanssa. Komission ja virastojen on ilmoitettava, ***voidaanko yhteiseen data-alustaan sisältyvät*** tiedot ***asettaa*** yleisön saataville ***vai katsotaanko ne luottamuksellisiksi*** alkuperäisen unionin säädöksen ***luottamuksellisuutta koskevien säännösten*** nojalla.

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. ECHA säilyttää ja ylläpitää työpaikoilla tapahtuvaan seurantaan liittyviä esiintyvyystietoja.	3. ECHA säilyttää ja ylläpitää työpaikoilla tapahtuvaan seurantaan liittyviä esiintyvyystietoja***, muun muassa työperäisiä ihmisten biomonitorointitietoja***.

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Unionin puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden on asetettava EEA:n saataville kaikki ihmisten biomonitorointitiedot, jotka ne keräävät tai tuottavat [Julkaisutoimisto lisää tämän asetuksen voimaantulopäivän] lähtien.	5. ***Jäsenvaltioiden tai*** unionin puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden on asetettava EEA:n saataville kaikki ihmisten biomonitorointitiedot, jotka ne keräävät tai tuottavat [Julkaisutoimisto lisää tämän asetuksen voimaantulopäivän] lähtien. ***Henkilötietoja sisältävien ihmisten biomonitorointitietojen osalta EEA:n on täsmennettävä, minkä tyyppiset tiedot on asetettava sen saataville.***

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Unionin puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden on asetettava ECHAn saataville kaikki kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyttä koskevat tiedot, jotka ne keräävät tai tuottavat [Julkaisutoimisto lisää tämän asetuksen ***voimaantulopäivän]*** lähtien.	6. ***Jäsenvaltioiden tai*** unionin puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden on asetettava ECHAn saataville kaikki kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyttä koskevat tiedot, jotka ne keräävät tai tuottavat [Julkaisutoimisto lisää ***päivämäärän, joka on kuusi kuukautta*** tämän asetuksen ***voimaantulosta]*** lähtien.

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 7 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7. ***Komission*** ja virastojen on tarjottava ECHAlle tarvittavaa teknistä yhteistyötä, jotta 2 kohdan mukaisesti toimitetut kemikaalitiedot voidaan integroida yhteiseen data-alustaan ja julkistaa sen kautta.	7. ***Viranomaisten*** ja ***kansallisten*** virastojen on tarjottava ECHAlle tarvittavaa teknistä yhteistyötä, jotta 2 kohdan mukaisesti toimitetut kemikaalitiedot voidaan integroida yhteiseen data-alustaan ja julkistaa sen kautta. ***ECHAn on tarjottava viranomaisille ja kansallisille virastoille tarvittavaa tukea helpottaakseen 2 kohdan mukaisesti toimitettujen kemikaalitietojen integrointia.***

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Edellä olevan 2 kohdan soveltamiseksi komission ja virastojen on asetettava kemikaalitiedot ECHAn saataville ilman aiheetonta viivytystä ***niiden keräämisen tai vastaanottamisen jälkeen, kunhan*** tietojen ***paikkansapitävyys*** ja ***luottamuksellisuus on arvioitu*** sovellettavien sääntöjen mukaisesti ja kun ***asiaankuuluva tietoaineisto on integroitu*** yhteiseen data-alustaan.	8. Edellä olevan 2 kohdan soveltamiseksi komission ja virastojen on asetettava ***keräämänsä tai vastaanottamansa*** kemikaalitiedot ECHAn saataville ilman aiheetonta viivytystä ***sen jälkeen, kun ne ovat arvioineet*** tietojen ***paikkansapitävyyden*** ja ***luottamuksellisuuden*** sovellettavien sääntöjen mukaisesti ja kun ***ne ovat integroineet asiaankuuluvan tietoaineiston*** yhteiseen data-alustaan.

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 9 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
9. ***Komission*** ja virastojen on varmistettava, että ECHAn saataville asetettavat tiedot ovat ladattavissa, koneellisesti luettavissa ja yhteentoimivia. Niiden on kuratoitava ja validoitava tiedot asianmukaisesti ennen niiden toimittamista ECHAlle.	9. ***Viranomaisten*** ja ***kansallisten*** virastojen on varmistettava, että ECHAn saataville asetettavat tiedot ovat ladattavissa, koneellisesti luettavissa ja yhteentoimivia. Niiden on kuratoitava ja validoitava tiedot asianmukaisesti ennen niiden toimittamista ECHAlle.

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 9 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	9 a. Sen estämättä, mitä 6 artiklassa säädetään henkilötietoja sisältävien ihmisten biomonitorointitietojen käsittelystä, komissio tai virasto, jonka alaisuudessa kemikaalitiedot tallennetaan kemikaaleja koskevalle yhteiselle data-alustalle, pysyy rekisterinpitäjänä toimittamiensa henkilötietojen osalta.

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 9 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	9 b. Sen estämättä, mitä 6 artiklassa säädetään henkilötietoja sisältävien työperäisten ihmisten biomonitorointitietojen käsittelystä, ECHA toimii henkilötietojen käsittelijänä kaikkien niiden henkilötietojen osalta, jotka on tallennettu yhteiselle data-alustalle jonkin muun viraston tai komission alaisuudessa.

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. EEA kerää, säilyttää ja ylläpitää EEA:n jäsen- ja yhteistyömaiden alueella tuotettuja ihmisten biomonitorointitietoja.	1. EEA kerää, säilyttää ja ylläpitää EEA:n jäsen- ja yhteistyömaiden alueella tuotettuja ihmisten biomonitorointitietoja***, lukuun ottamatta työperäisiä ihmisten biomonitorointitietoja 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti***.

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. EEA voi käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja tukeakseen komissiota sen päätöksenteossa tai virastoja niiden tehtävien suorittamisessa.	***Poistetaan.***

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
4. EEA voi käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja seuraavia tarkoituksia varten:	*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) lakisääteisten riskinarviointien tukeminen.	e) lakisääteisten riskinarviointien ***ja riskinhallinnan*** tukeminen.

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	e a) päätöksenteon ja lainsäädäntöprosessien tukeminen unionin tasolla;

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	e b) kemikaalialtistumisindeksin perustaminen kullekin unionin alueelle, jotta saadaan yleiskuva väestön altistumisesta kemiallisille aineille ja helpotetaan eri alueiden, maantieteellisten alueiden ja jäsenvaltioiden välistä vertailua;

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 kohta – e c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	e c) komission, ECHAn, EFSAn, EMAn ja EU-OSHAn toteuttaman tämän artiklan 4 a, 4 b, 4 c, 4 d ja 4 e kohdassa tarkoitetun käsittelyn helpottaminen.

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Komissio voi käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja ainoastaan seuraavia tarkoituksia varten: ***a) päätöksentekoa varten tarkoitettu tieteellinen tutkimus;*** ***b) kemikaalien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi;*** ***c) altistuksen ajallisten ja alueellisten muutosten seuranta;*** ***d) terveysriskejä ja vaikutuksia koskevien indikaattorien kehittäminen;*** ***e) sääntelytoimien vaikutusten seuranta;*** ***f) täydentävien sääntelytoimien tarpeen arviointi ja tällaisten toimien asettaminen etusijalle;*** ***g) lakisääteisten riskinarviointien ja riskinhallinnan tukeminen.***

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 b. ECHA voi käsitellä työpaikoilla tapahtuvaan seurantaan liittyviin esiintyvyystietoihin sisältyviä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja seuraavia tarkoituksia varten: ***a) kemikaalien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi;*** ***b) altistuksen ajallisten ja alueellisten muutosten seuranta;*** ***c) terveysriskejä ja vaikutuksia koskevien indikaattorien kehittäminen;***

Komission teksti	*Tarkistus*
	d) sääntelytoimien vaikutusten seuranta;
	e) lakisääteisten riskinarviointien ja riskinhallinnan tukeminen;
	f) tarvittavien sääntelytoimien arviointi ja asettaminen etusijalle;
	g) kemikaaleja koskevien arviointien tekeminen;
	h) osana tutkimusten teettämistä 21 artiklassa tarkoitetun tiedontuottamismekanismin puitteissa.

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 c kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 c. EFSA voi käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja ainoastaan seuraavia tarkoituksia varten:
	a) tarvittavien sääntelytoimien arviointi ja asettaminen etusijalle;
	b) kemikaaleja koskevien arviointien tekeminen;
	c) lakisääteisen riskinhallinnan tukeminen.

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 d kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 d. EMA voi käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja ainoastaan seuraavia tarkoituksia varten:
	a) tarvittavien sääntelytoimien arviointi ja asettaminen etusijalle;
	b) kemikaaleja koskevien arviointien tekeminen;
	c) lakisääteisen riskinhallinnan tukeminen.

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 4 e kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 e. EU-OSHA voi käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja ainoastaan seuraavia tarkoituksia varten:
	a) päätöksentekoa varten tarkoitettu tieteellinen tutkimus;
	b) kemikaalien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi;
	c) altistuksen ajallisten ja alueellisten muutosten seuranta;
	d) sääntelytoimien vaikutusten seuranta;
	e) täydentävien sääntelytoimien tarpeen arviointi ja tällaisten toimien asettaminen etusijalle;
	f) lakisääteisen riskinhallinnan tukeminen.

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. EEA:n on asetettava hallussaan olevat tai säilyttämänsä ihmisten biomonitorointitiedot julkisesti saataville anonymisoidussa muodossa kemikaalien seurannan tietofoorumin kautta.	5. EEA:n ***ja ECHAn*** on asetettava hallussaan olevat tai säilyttämänsä ihmisten biomonitorointitiedot julkisesti saataville anonymisoidussa muodossa kemikaalien seurannan tietofoorumin kautta.

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a. EEA:n, ECHAn, EFSAn, EMAn, EU-OSHAn tai komission toteuttamaan henkilötietoja sisältävien ihmisten biomonitorointitietojen käsittelyyn 4, 4 a, 4 b, 4 c, 4 d ja 4 e kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten ei kuulu tällaisten tietojen jakaminen kolmansien osapuolten kanssa.

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. EEA ***toimii*** rekisterinpitäjänä ***ihmisten biomonitorointiin liittyville henkilötiedoille***, joita ***se pitää*** hallussaan tai ***säilyttää ja käsittelee 2*** kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten.	6. EEA***, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ja komissio toimivat*** rekisterinpitäjänä ***henkilötietoja sisältäville ihmisten biomonitorointitiedoille***, joita ***ne pitävät*** hallussaan tai ***säilyttävät taikka käsittelevät 4, 4 a, 4 b, 4 c, 4 d ja 4 e*** kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten.

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a. EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ja komissio määrittelevät hallussaan olevien henkilötietoja sisältävien ihmisten biomonitorointitietojen säilytysajan, jota ne tarkastelevat mahdollisesti uudelleen, sekä säilytysajan määrittämiseen käytetyt perusteet.

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 6 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 b. Tässä artiklassa tarkoitettuihin ihmisten biomonitorointitietoihin sisältyvät henkilötiedot, jotka on kerätty laillisesti ennen tämän asetuksen voimaantuloa.

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 4 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	ECHAn on sisällytettävä viitearvotietokantaan ilman aiheetonta viivytystä kaikki viitearvot, jotka tuotetaan osana unionin, kansallisen tai kansainvälisen tason ohjelmia tai tutkimustoimia ja asetetaan ECHAn saataville 14 artiklassa tarkoitetuissa vakiomuodoissa, jos sellaiset on kehitetty.

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. ECHA perustaa asiaankuuluvien kolmansien maiden viranomaisten kanssa yhteistyötä ja tietojenvaihtoa varten mekanismin, jonka avulla vaihdetaan alan toimijoiden kyseisille viranomaisille ilmoittamia tai toimittamia tutkimuksia kemikaalia koskevan hakemuksen, ilmoituksen tai lakisääteisen asiakirja-aineiston tueksi viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. ECHAn on talletettava tutkimusilmoitustietokantaan tiedot, jotka ilmoitetaan sille 22 artiklan mukaisesti.	2. ECHAn on talletettava tutkimusilmoitustietokantaan tiedot, jotka ilmoitetaan sille 22 artiklan mukaisesti***, ja tämän artiklan 1 a kohdassa tarkoitetun mekanismin kautta saadut tiedot***.

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. ***ECHAn on integroitava*** tutkimusilmoitustietokantaan sisältyvät tiedot ***yhteiseen data-alustaan, kunhan kyseisiin tietoihin liittyvä rekisteröinti, hakemus, ilmoitus tai muu asiaankuuluva lakisääteinen asiakirja-aineisto*** on ***toimitettu asianomaiselle kansalliselle tai unionin toimielimelle, virastolle tai elimelle asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti ja kun kyseinen kansallinen tai unionin toimielin, virasto tai elin on tehnyt päätöksen siihen liittyvien tutkimusten julkistamisesta sovellettavien luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen mukaisesti***.	3. Tutkimusilmoitustietokantaan sisältyvät tiedot on ***katsottava luottamuksellisiksi, eikä niitä saa julkistaa***.

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Jos komissio tai jokin virasto asettaa ECHAn saataville 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti rekisteröinnin, hakemuksen, ilmoituksen tai muun asiaankuuluvan lakisääteisen asiakirja-aineiston, jonka yhteydessä ilmoitus on toimitettu 22 artiklan mukaisesti, sen on ilmoitettava, mitkä tutkimusilmoitusten osat ovat luottamuksellisia, kun ne sisällytetään yhteiseen data-alustaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 kohdan soveltamista. Osat on merkittävä luottamuksellisiksi ainoastaan, jos sama osa on merkitty luottamukselliseksi vastaavassa hakemuksessa, ilmoituksessa tai muussa lakisääteisessä asiakirja-aineistossa alkuperäisen unionin säädöksen luottamuksellisuutta koskevien säännösten mukaisesti.

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 4 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 b. Kun ECHA on vastaanottanut 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti rekisteröinnin, hakemuksen, ilmoituksen tai muun asiaankuuluvan lakisääteisen asiakirja-aineiston, jonka yhteydessä ilmoitus on toimitettu 22 artiklan mukaisesti, ECHA asettaa asiaan liittyvät ilmoitustiedot saataville yhteisen data-alustan kautta alkuperäisen unionin säädöksen luottamuksellisuutta koskevien säännösten mukaisesti.

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 4 c kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 c. Viranomaisilla ja kansallisilla täytäntöönpanoviranomaisilla on oltava pääsy tutkimusilmoitustietokantaan sisältyviin tietoihin ennen näiden tietojen integrointia yhteiseen data-alustaan.

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. ECHA perustaa osaksi yhteistä data-alustaa uuden tietokannan, joka sisältää tiedot yksittäisiä ***aineita*** tai ***aineryhmiä*** koskevista sääntelyprosesseista, joita jäsenvaltiot tai liitteessä III luetelluissa unionin säädöksissä tarkoitetut unionin toimielimet, virastot tai komiteat suunnittelevat, toteuttavat tai ovat saattaneet päätökseen tämän asetuksen voimaantulon jälkeen; ECHA vastaa myös tämän tietokannan hallinnoinnista.	1. ECHA perustaa osaksi yhteistä data-alustaa uuden tietokannan, joka sisältää tiedot yksittäisiä ***kemikaaleja*** tai ***kemikaaliryhmiä*** koskevista sääntelyprosesseista, joita jäsenvaltiot tai liitteessä III luetelluissa unionin säädöksissä tarkoitetut unionin toimielimet, virastot tai komiteat suunnittelevat, toteuttavat tai ovat saattaneet päätökseen tämän asetuksen voimaantulon jälkeen; ECHA vastaa myös tämän tietokannan hallinnoinnista.

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jos jossakin liitteessä III luetellussa unionin säädöksessä tarkoitetuilla jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on hallussaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on asetettava kyseiset tiedot ilman aiheetonta viivytystä kyseisen liitteessä III luetellun unionin säädöksen nojalla vastuussa olevan unionin viraston saataville.	2. Jos jossakin liitteessä III luetellussa unionin säädöksessä tarkoitetuilla jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on hallussaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on asetettava kyseiset tiedot ilman aiheetonta viivytystä kyseisen liitteessä III luetellun unionin säädöksen nojalla vastuussa olevan unionin viraston saataville. ***Kustakin sääntelyprosessista tai -toimesta on annettava vähintään seuraavat tiedot:***

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a) kemikaalin tunnistetiedot;

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b) unionin säädös ja sääntelyprosessi, jonka nojalla toimet toteutetaan;

Tarkistus 94

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c) sääntelyprosessista tai -toimesta vastaava ilmoittaja tai toimija;

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – d alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	d) sääntelyprosessin tai -toimen tila;

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – e alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	e) sääntelyprosessin tai -toimen tulokset, mukaan lukien mahdolliset hyväksytyt raportit tai lausunnot;

Tarkistus 97

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – f alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	f) tarvittaessa päivämäärä, jolloin sääntelyprosessi tai -toimi aiotaan aloittaa, sen päättymisajankohta ja viimeisimmän päivityksen päivämäärä;

Tarkistus 98

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – g alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	g) tarvittaessa tieto siitä, sisältyykö prosessiin tai toimeen eläinten käyttöä testaukseen ja minkä tutkittavien ominaisuuksien osalta.

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) ***aineen*** tunnistetiedot;	a) ***kemikaalin*** tunnistetiedot;

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 3 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	f a) tarvittaessa tieto siitä, sisältyykö prosessiin tai toimeen eläinten käyttöä testaukseen ja minkä tutkittavien ominaisuuksien osalta.

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Edellä 3 kohdan a–***f*** alakohdassa tarkoitetut tiedot kustakin sääntelyprosessista tai -toimesta on asetettava yleisön saataville ***heti, kun kyseinen prosessi tai toimi on virallisesti aloitettu***.	4. Edellä 3 kohdan a–***f a*** alakohdassa tarkoitetut tiedot kustakin sääntelyprosessista tai -toimesta on asetettava yleisön saataville ***ilman aiheetonta viivytystä***.

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

10 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	10 a artikla ***Esineissä olevia kemikaaleja koskevat tiedot*** ***1. ECHA perustaa osaksi yhteistä data-alustaa tietokannan, joka sisältää liitteessä I lueteltujen unionin kemikaalisäädösten täytäntöönpanon yhteydessä tuotetut tai toimitetut tiedot esineiden sisältämistä kemikaaleista, ja hallinnoi tätä tietokantaa.***

Komission teksti	*Tarkistus*
	Tähän tietokantaan on integroitava direktiivin 2008/98/EY 9 artiklan 1 kohdan i alakohdassa ja asetuksen (EU) 2024/1781 14 artiklassa edellytetyt tiedot. ***Komissio suunnittelee asiaankuuluvat tietokannan toiminnot.*** ***2. Jos jossakin liitteessä I luetellussa unionin säädöksessä tarkoitetuilla jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on hallussaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on asetettava kyseiset tiedot ilman aiheetonta viivytystä kyseisen liitteessä I luetellun unionin säädöksen nojalla vastuussa olevan unionin viraston saataville.*** ***3. Jos ECHAlla, EEA:lla, EFSAlla, EU-OSHAlla tai komissiolla on hallussaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on asetettava kyseiset tiedot ECHAn saataville 14 artiklassa säädetyissä vakiomuodoissa ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun asiasta vastaava virasto tai komissio on tarvittaessa arvioinut tietojen paikkansapitävyyden, jotta ne voidaan integroida yhteiseen data-alustaan.***

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi

10 b artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	10 b artikla ***Tiedot turvallisemmista vaihtoehdoista huolta aiheuttaville aineille*** ***1. ECHA perustaa osaksi yhteistä data-alustaa tietokannan, joka sisältää tietoja asetuksen (EU) 2024/1781 turvallisemmista vaihtoehdoista 2 artiklan 27 alakohdassa määritellyille huolta aiheuttaville aineille sekä aineille, jotka täyttävät asetuksen (EU) 2024/1781 2 artiklan 27 alakohdan b alakohdassa tarkoitetut kriteerit niiden luokittelemiseksi vaaraluokkiin, mukaan lukien tiedot materiaaleista, jotka eivät edellytä tällaisia aineita. Komissio suunnittelee niihin liittyvät asiaankuuluvat tietokannan toiminnot.*** ***2. Jos jossakin liitteessä I luetellussa unionin säädöksessä tarkoitetuilla jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on hallussaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on asetettava kyseiset tiedot ilman aiheetonta viivytystä kyseisen liitteessä I luetellun unionin säädöksen nojalla vastuussa olevan unionin viraston saataville.***

Komission teksti	*Tarkistus*
	3. Jos ECHAlla, EEA:lla, EFSAlla, EU-OSHAlla tai komissiolla on hallussaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on asetettava kyseiset tiedot ECHAn saataville 14 artiklassa säädetyissä vakiomuodoissa ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun asiasta vastaava virasto tai komissio on tarvittaessa arvioinut tietojen paikkansapitävyyden, jotta ne voidaan integroida yhteiseen data-alustaan. ***4. ECHAn on kannustettava huolta aiheuttaville aineille turvallisempien vaihtoehtojen tai materiaalien, jotka eivät edellytä tällaisia aineita, tarjoajia määrittämään ne ja toimittamaan kaikki asiaankuuluvat tiedot.***

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. ECHAn on päivitettävä tietokannan tiedot säännöllisesti ja 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun hallintojärjestelmän mukaisesti.	2. ECHAn on päivitettävä tietokannan tiedot säännöllisesti ja ***vähintään vuosittain ja*** 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun hallintojärjestelmän mukaisesti.

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. ECHA perustaa osaksi yhteistä data-alustaa viimeistään kolmen vuoden kuluttua 4 kohdassa ***tarkoitetun päätöksen julkaisemisesta*** ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja sisältävän tietokannan ja hallinnoi sitä.	1. ECHA perustaa osaksi yhteistä data-alustaa viimeistään kolmen vuoden kuluttua 4 kohdassa ***tarkoitetuista tietoaineistojen erittelystä ja tietokannan toimintojen suunnittelusta*** ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja sisältävän tietokannan ja hallinnoi sitä.

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jos ***komissio*** tai virastot säilyttävät tai pitävät hallussaan ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja niiden kemikaalitietojen lisäksi, jotka ovat jo saatavilla yhteisellä data-alustalla, niiden on asetettava kyseiset tiedot ECHAn saataville ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun	2. Jos ***viranomaiset*** tai ***kansalliset*** virastot säilyttävät tai pitävät hallussaan ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja niiden kemikaalitietojen lisäksi, jotka ovat jo saatavilla yhteisellä data-alustalla, niiden on asetettava kyseiset tiedot ECHAn saataville ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun kyseisiä tietoja säilyttävä tai hallussaan pitävä ***viranomainen*** tai ***kansallinen virasto*** on tarvittaessa arvioinut tietojen paikkansapitävyyden ja luottamuksellisuuden. ***Viranomaisten ja kansallisten*** virastojen on tarjottava ECHAlle tarvittavaa teknistä yhteistyötä, jotta

Komission teksti	*Tarkistus*
kyseisiä tietoja säilyttävä tai hallussaan pitävä ***virasto*** tai ***komissio*** on tarvittaessa arvioinut tietojen paikkansapitävyyden ja luottamuksellisuuden. ***Komission ja*** virastojen on tarjottava ECHAlle tarvittavaa teknistä yhteistyötä, jotta ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot voidaan integroida ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokantaan.	ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot voidaan integroida ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokantaan. ***ECHAn on annettava viranomaisille ja kansallisille virastoille tarvittava tuki näiden tietojen integroinnin helpottamiseksi.***

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jos unionin puiteohjelmista rahoitetut tutkijat tai tutkimuskonsortiot asettavat 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti ECHAn saataville keräämiään tai tuottamiaan kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyttä koskevia tietoja, ECHAn on integroitava kyseiset tiedot ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokantaan.	3. Jos unionin puiteohjelmista ***ja kansallisista ohjelmista*** rahoitetut tutkijat tai tutkimuskonsortiot asettavat 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti ECHAn saataville keräämiään tai tuottamiaan kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyttä koskevia tietoja, ECHAn on integroitava kyseiset tiedot ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokantaan.

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Komissio ***hyväksyy*** viimeistään [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ***täytäntöönpanopäätöksen, jossa eritellään*** olemassa olevat muut kuin 2 kohdassa tarkoitetut ympäristökestävyyteen liittyvät tietoaineistot, jotka ***olisi sisällytettävä*** yhteiselle data-alustalle, ja suunnittelee asiaankuuluvat tietokannan toiminnot.	4. Komissio ***erittelee jäsenvaltioita kuullen*** viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] olemassa olevat muut kuin 2 kohdassa tarkoitetut ympäristökestävyyteen liittyvät tietoaineistot, jotka ***sisällytetään*** yhteiselle data-alustalle, ja ***pyytää ECHAa säilyttämään ja ylläpitämään niitä 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja*** suunnittelee ***niihin liittyvät*** asiaankuuluvat tietokannan toiminnot.

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. ***Komission ja*** virastojen on vaihdettava yhteiseen data-alustaan sisältyviä tietoja asiaankuuluvassa vakiomuodossa.	4. ***Viranomaisten tai kansallisten*** virastojen on vaihdettava yhteiseen data-alustaan sisältyviä tietoja asiaankuuluvassa vakiomuodossa.

Tarkistus 110

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 5 kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	i a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009 ([1a]);
	([1a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 5 kohta – i b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	i b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([1b]).
	([1b]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

Tarkistus 112

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Komissio hyväksyy ***täytäntöönpanopäätöksen*** eroavaisuuden korjaamiseksi.	8. Komissio hyväksyy ***täytäntöönpanosäädöksen*** eroavaisuuden korjaamiseksi.

Tarkistus 113

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 5 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) asetettava ne maksutta saataville yhteisen data-alustan kautta avoimina tietoaineistoina;	a) asetettava ne maksutta saataville yhteisen data-alustan kautta avoimina tietoaineistoina ***tukien niiden uudelleenkäyttöä***;

Tarkistus 114

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Komissio hyväksyy ***täytäntöönpanopäätöksen*** eroavaisuuden korjaamiseksi.	8. Komissio hyväksyy ***täytäntöönpanosäädöksen*** eroavaisuuden korjaamiseksi.

Tarkistus 115

Ehdotus asetukseksi

15 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	15 a artikla
	Tutkimustietojen hyödyntäminen
	1. Tutkijoiden on voitava toimittaa julkisesti saatavilla olevaa tutkimustietoa kemikaaleista, jotka liittyvät yhteiseen data-alustaan tehtyyn kirjaukseen. Tutkimustiedot on toimitettava ECHAn määräämässä muodossa.
	2. ECHAn on perustettava viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] verkkoalusta 1 kohdassa tarkoitettua tietojen toimittamista koskevaa prosessia varten ja ylläpidettävä sitä.

Komission teksti	*Tarkistus*
	3. ECHAn on arvioitava, ovatko 2 kohdassa tarkoitetun portaalin kautta toimitetut tutkimustiedot 4 kohdassa tarkoitetuissa ohjeissa asetettujen vaatimusten mukaisia. Jos toimitettujen tutkimustietojen katsotaan täyttävän nämä vaatimukset, tiedot on säilytettävä yhteisellä data-alustalla yhdessä niitä vastaavan kirjauksen kanssa.
	4. Komissio julkaisee viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] ohjeet, joissa vahvistetaan vähimmäislaatua ja raportointia koskevat vaatimukset tutkimustietojen hyödyntämisen parantamiseksi.
	5. Jotta varmistetaan, että tutkimustiedot toimitetaan yhdenmukaisessa muodossa, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä vakiomuodon tutkimustietojen toimittamista varten.
	Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] 24 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Viranomaisilla on oltava pääsy kaikkiin yhteisen data-alustan kemikaalitietoihin, mukaan lukien 5 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen mukaisesti luottamuksellisiksi ***katsotut*** tiedot.	1. Viranomaisilla on oltava pääsy kaikkiin yhteisen data-alustan kemikaalitietoihin, mukaan lukien 5 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen mukaisesti luottamuksellisiksi ***merkityt*** tiedot.

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Viranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että yhteiseen data-alustaan sisältyviä tietoja, jotka on merkitty luottamuksellisiksi 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ei ***julkisteta***.	2. Viranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet***, myös turvallisuustoimenpiteet,*** sen varmistamiseksi, että yhteiseen data-alustaan sisältyviä tietoja, jotka on merkitty luottamuksellisiksi 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ei ***aseteta julkisesti saataville***.

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. ***Suurella*** yleisöllä on oltava pääsy kaikkiin yhteiseen data-alustaan sisältyviin kemikaalitietoihin, ***joiden katsotaan kuuluvan yleisön saataville sen unionin säädöksen mukaisesti***, ***jonka nojalla tiedot on tuotettu tai toimitettu***.	3. Yleisöllä on oltava pääsy kaikkiin yhteiseen data-alustaan sisältyviin kemikaalitietoihin, ***pois lukien tiedot***, ***jotka on merkitty luottamuksellisiksi 5 artiklan 2 kohdan nojalla***.

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Viranomaiset voivat käyttää yhteiseen data-alustaan sisältyviä kemikaalitietoja missä tahansa toimessaan, joka tukee ***kemikaalilainsäädännön*** ja ***-politiikan*** kehittämistä tai ***täytäntöönpanoa***.	1. Viranomaiset voivat käyttää yhteiseen data-alustaan ***tai tutkimusilmoitustietokantaan*** sisältyviä kemikaalitietoja missä tahansa toimessaan, joka tukee ***lainsäädännön*** ja ***politiikan*** kehittämistä***, täytäntöönpanoa*** tai ***täytäntöönpanon valvontaa***.

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Viranomaiset eivät saa käyttää yhteiseen data-alustaan sisältyviä kemikaalitietoja velvollisten toimijoiden oikeudellisten velvoitteiden täyttämiseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sellaisten voimassa olevien säännösten soveltamista, jotka mahdollistavat kemikaalitietojen jakamisen ja käytön liitteissä I ja II lueteltujen unionin säädösten nojalla.	2. Viranomaiset eivät saa käyttää yhteiseen data-alustaan sisältyviä kemikaalitietoja velvollisten toimijoiden oikeudellisten velvoitteiden täyttämiseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sellaisten voimassa olevien säännösten soveltamista, jotka mahdollistavat kemikaalitietojen jakamisen ja käytön liitteissä I ja II lueteltujen unionin säädösten nojalla***, sekä mahdollisuutta havaita tietopuutteita alan toimijoilta saaduissa hakemuksissa***.

Tarkistus 121

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Yhteisellä data-alustalla on myös oltava käyttöehdot, jotka koskevat erityisesti teollis- ja tekijänoikeuksien ja muiden niihin liittyvien oikeuksien kunnioittamista.

Tarkistus 122

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. EEA laatii yhteistyössä ECHAn, EFSAn, EMAn, EU-OSHAn ja komission kanssa indikaattorikehyksen, jonka avulla seurataan kemikaaleille altistumisen taustatekijöitä ja vaikutuksia sekä mitataan kemikaalilainsäädännön tehokkuutta ja siirtymistä turvallisten ja kestävien kemikaalien tuotantoon, sekä ***hallinnoi*** ja ***ylläpitää*** tätä kehystä.	1. EEA laatii yhteistyössä ECHAn, EFSAn, EMAn, EU-OSHAn ja komission kanssa ***jäsenvaltioita kuullen*** indikaattorikehyksen, jonka avulla seurataan ***kemikaalien aiheuttamaa pilaantumista niiden koko elinkaaren aikana, päästöt, esiintyminen ja käyttäytyminen mukaan luettuina,*** kemikaaleille altistumisen taustatekijöitä ja vaikutuksia sekä mitataan kemikaalilainsäädännön tehokkuutta ja siirtymistä turvallisten ja kestävien kemikaalien tuotantoon, sekä ***hallinnoidaan, ylläpidetään*** ja ***päivitetään tarvittaessa*** tätä kehystä.

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun indikaattorikehykseen on sisällyttävä yhdistetty aluepohjainen riski-indikaattori hallinnon eri tasoilla, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EY) N:o 1059/2003, jotta voidaan seurata ajallisia ja alueellisia suuntauksia väestön altistumisessa yksittäisille ja useille kemikaaleille sekä tällaiseen altistumiseen ja rinnakkaiseen altistumiseen liittyville terveysriskeille.

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun indikaattorikehyksen on oltava saatavilla seurantasivustona, jonka EEA perustaa ja jonka ECHA asettaa saataville yhteisen data-alustan kautta.	2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun indikaattorikehyksen ***ja 1 a kohdassa tarkoitetun yhdistetyn indikaattorin*** on oltava saatavilla seurantasivustona, jonka EEA perustaa ja jonka ECHA asettaa saataville yhteisen data-alustan kautta.

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) ***olemassa olevat*** kansalliset varhaisvaroitusjärjestelmät;	b) kansalliset varhaisvaroitusjärjestelmät;

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) EEA:n hallussa olevat tiedot;	c) EEA:n hallussa olevat tiedot***, mukaan lukien 6 artiklassa tarkoitetusta ihmisten biomonitoroinnista saadut tiedot ja 18 artiklassa tarkoitetusta indikaattorikehyksestä ja yhdistetystä indikaattorista saadut tiedot***;

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 2 kohta– 1 alakohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	e a) asiaankuuluvat tietoaineistot eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU).../... 57 artiklalla perustetusta EU:n tietoaineistoluettelosta... [Julkaisutoimisto lisää numeron ja julkaisuviitteen];

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	e b) kansallisista täytäntöönpano-ohjelmista saadut asiaankuuluvat tiedot;

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – e c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	e c) tutkijoiden toimittamat asiaankuuluvat tiedot.

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. ECHAn, EFSAn, EU-OSHAn ja EMAn on tunnistettava ja kerättävä saatavilla olevia varhaisiin varoitussignaaleihin liittyviä tietoja, jotka kuuluvat niiden toimivaltaan, ja toimitettava nämä tiedot EEA:lle.	3. ECHAn, EFSAn, EU-OSHAn ja EMAn on tunnistettava ja kerättävä saatavilla olevia varhaisiin varoitussignaaleihin liittyviä tietoja, jotka ***on saatu tämän asetuksen nojalla tai jotka*** kuuluvat niiden toimivaltaan, ja toimitettava nämä tiedot EEA:lle.

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. EEA:n on laadittava vuosikertomus, jossa se koostaa ja analysoi 2 ja 3 kohdan mukaisesti kerättyjä varhaisiin varoitussignaaleihin liittyviä tietoja. Ensimmäinen kertomus on laadittava viimeistään [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantuloa seuraavan ensimmäisen kalenterivuoden päättymisestä]. EEA:n on esitettävä tämä kertomus komissiolle, asiaankuuluville unionin virastoille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotta nämä voivat harkita, tarvitaanko varhaisiin varoitussignaaleihin liittyviä sääntely- tai politiikkatoimia.	4. EEA:n on laadittava vuosikertomus, jossa se koostaa ja analysoi 2 ja 3 kohdan mukaisesti kerättyjä varhaisiin varoitussignaaleihin liittyviä tietoja. Ensimmäinen kertomus on laadittava viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantuloa seuraavan ensimmäisen kalenterivuoden päättymisestä]. EEA:n on esitettävä tämä kertomus komissiolle, asiaankuuluville unionin virastoille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotta nämä voivat harkita, tarvitaanko varhaisiin varoitussignaaleihin liittyviä

Komission teksti	*Tarkistus*
	sääntely- tai politiikkatoimia. ***Kuuden kuukauden kuluessa kertomuksen esittämisestä viranomaisten on toteutettava sääntely-, politiikka- tai täytäntöönpanotoimia vastaavasti tai esitettävä perustelut, jos ne päättävät olla toteuttamatta toimia, jotka liittyvät kertomuksessa yksilöityihin varhaisiin varoitussignaaleihin, mukaan lukien toimien toteuttamatta jättämisen mahdollisten seurausten arviointi.***

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Jos data-analyysi osoittaa, että on olemassa riski, joka edellyttää kiireellisiä toimenpiteitä, EEA:n on ilmoitettava asiasta viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. EEA:n on asetettava kaikki hallussaan olevat tai säilyttämänsä varhaisiin varoitussignaaleihin liittyvät tiedot sekä 4 kohdassa tarkoitettu kertomus ECHAn saataville, jotta ne voidaan integroida yhteiseen data-alustaan.	5. *(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a. Komission on tarpeen mukaan otettava huomioon tämän artiklan mukaisesti tunnistetut kehittymässä olevat kemialliset riskit asetuksen (EU) 2021/695 ([1 a]) tutkimus- ja innovointitoimien strategisessa suunnittelussa.

Komission teksti	*Tarkistus*
	(1a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta.

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. ECHA perustaa seurantakeskuksen tietyille kemikaaleille, joiden komissio katsoo edellyttävän lisävalvontaa, sekä hallinnoi ja ylläpitää sitä. Seurantakeskuksen on tarjottava luotettavaa tietoa kemikaalien ominaisuuksista, turvallisuusnäkökohdista, käyttötarkoituksista ja markkinoilla olosta.	1. ECHA perustaa seurantakeskuksen tietyille kemikaaleille ***tai kemikaaliryhmille***, joiden komissio katsoo edellyttävän lisävalvontaa, sekä hallinnoi ja ylläpitää sitä. Seurantakeskuksen on tarjottava luotettavaa tietoa kemikaalien ominaisuuksista, turvallisuusnäkökohdista, käyttötarkoituksista ja markkinoilla olosta.

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio hyväksyy ja julkaisee luettelon seurattavaksi valituista kemikaaleista ***täytäntöönpanopäätöksen*** muodossa viimeistään [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. Komissio tarkastelee valittujen kemikaalien luetteloa säännöllisesti ja hyväksyy mahdolliset siihen tehtävät tarkistukset samalla tavoin.	2. Komissio hyväksyy ja julkaisee luettelon seurattavaksi valituista kemikaaleista ***täytäntöönpanosäädöksen*** muodossa viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. Komissio tarkastelee valittujen kemikaalien luetteloa säännöllisesti ja hyväksyy mahdolliset siihen tehtävät tarkistukset samalla tavoin.

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 4 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) asetettava koostetut tiedot julkisesti saataville yhteisen data-alustan tai tarvittaessa muiden viestintä- ja tiedotuskanavien kautta, jotta edistetään tietoon perustuvaa yhteiskunnallista keskustelua ja lisätään yleistä tietoisuutta tiettyjen kemikaalien ominaisuuksista, käytöstä ja turvallisuusnäkökohdista, sekä päivitettävä näitä tietoja säännöllisesti.	c) asetettava koostetut tiedot julkisesti saataville yhteisen data-alustan tai tarvittaessa muiden viestintä- ja tiedotuskanavien kautta, jotta edistetään ***mahdollisten uusien tutkimustarpeiden tai riskinhallintatoimenpiteiden määrittämistä ja*** tietoon perustuvaa yhteiskunnallista keskustelua ja lisätään yleistä tietoisuutta tiettyjen kemikaalien ominaisuuksista, käytöstä ja turvallisuusnäkökohdista, sekä päivitettävä näitä tietoja säännöllisesti.

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. ECHA voi käyttää parhaita riippumattomia resursseja teettääkseen tieteellisiä tutkimuksia, joilla tuetaan sen toimivaltaan kuuluvien liitteessä I lueteltujen unionin ***kemikaalisäädösten*** täytäntöönpanoa ja edistetään unionin kemikaalipolitiikan tukemista, arviointia tai kehittämistä.	1. ECHA voi käyttää parhaita riippumattomia resursseja teettääkseen tieteellisiä tutkimuksia, joilla
	a) tuetaan sen toimivaltaan kuuluvien liitteessä I lueteltujen ***kemikaaleja tai kemikaaliryhmiä koskevien*** unionin ***säädösten*** täytäntöönpanoa ja edistetään unionin kemikaalipolitiikan tukemista, arviointia tai kehittämistä;
	b) jatketaan tämän asetuksen 19 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa kertomuksessa tunnistettujen kehittymässä olevien kemiallisten riskien tutkimista;
	c) toteutetaan yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa unionin laajuinen ihmisten biomonitorointia koskeva otantatutkimus.

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio voi pyytää ECHAa teettämään 1 kohdassa tarkoitetut tieteelliset tutkimukset.	2. Komissio voi pyytää ECHAa teettämään 1 kohdassa ***ja tämän asetuksen 20 artiklan 4 kohdan b alakohdassa*** tarkoitetut tieteelliset tutkimukset. ***Jäsenvaltiot voivat pyytää komissiota pyytämään ECHAa teettämään tällaisia tieteellisiä tutkimuksia.***

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. ECHA teettää tieteellisiä tutkimuksia vain siinä tapauksessa, että tuloksia ei voi saada liitteessä I lueteltuihin unionin säädöksiin perustuvien olemassa olevien säännösten tai prosessien seurauksena. Se ei saa teettää tutkimuksia, joilla on ensi sijassa tieteellinen tavoite.	3. ECHA teettää tieteellisiä tutkimuksia vain siinä tapauksessa, että tuloksia ei voi saada liitteessä I lueteltuihin unionin säädöksiin perustuvien olemassa olevien säännösten tai prosessien seurauksena. ***Sen on asetettava etusijalle eläinkokeettomien menetelmien käyttö, ja selkärankaisilla tehtävät eläinkokeet sallitaan vasta viimeisenä keinona.*** Se ei saa teettää tutkimuksia, joilla on ensi sijassa tieteellinen tavoite. ***ECHAn on tarkasteltava kemikaaleja koskevan data-alustan tietoja, jotta vältetään tarpeeton tutkimusten päällekkäisyys.***

Tarkistus 141

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. ECHA voi pyytää alan toimijalta näytettä aineesta, jos tällainen näyte on välttämätön 1 kohdassa tarkoitetun tieteellisen tutkimuksen tekemiseksi. Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti, ja aineen käsittelyssä on noudatettava sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisia luottamuksellisuutta ja tietosuojaa koskevia sääntöjä. Asianomaisen alan toimijan on ECHAn pyynnöstä toimitettava pyydetty näyte ECHAlle tai elimelle, jolla ECHA teettää tieteellisen tutkimuksen.

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. ECHAn on teetettävä nämä tieteelliset tutkimukset avoimesti ja läpinäkyvästi.	5. ECHAn on teetettävä nämä tieteelliset tutkimukset avoimesti ja läpinäkyvästi. ***ECHAn on julkaistava verkkosivustollaan ehdotus tutkimuksesta, jonka se aikoo teettää.***

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a. Komissio voi pyytää poikkeuksellisissa olosuhteissa, joihin liittyy vakavia kiistoja tai ristiriitaisia tuloksia, ECHAa teettämään tieteellisiä tutkimuksia vaarojen ja riskien arviointiprosessissa käytetyn näytön todentamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta hakijoiden velvollisuutta osoittaa lupajärjestelmään toimitetun hakemuksen kohteen turvallisuus. Teetettävät tutkimukset voivat olla alaltaan laajempia kuin todentamisen kohteena oleva näyttö.

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 6 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 b. ECHAn on kolmen vuoden välein teetettävä yhteistyössä EFSAn kanssa unionin laajuinen ihmisten biomonitorointitutkimus, joka kattaa kaikki jäsenvaltiot.

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 6 c kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 c. Jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä ECHAn ja EFSAn kanssa ja tuettava niitä ihmisten biomonitorointitutkimusten järjestämisessä alueillaan, jotta varmistetaan tietojen otanta ja keruu sekä tietojen riittävä edustavuus ja laatu. Ihmisten biomonitorointitutkimuksissa on noudatettava eettisiä ja luottamuksellisuutta koskevia normeja.

Tarkistus 146

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Alan toimijoiden on ilmoitettava 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan ***ilman aiheetonta viivytystä kaikki kemikaaleja koskevat tutkimukset***, joita ne teettävät viranomaiselle ilmoitetun tai toimitetun hakemuksen, ilmoituksen tai lakisääteisen asiakirja-aineiston tueksi, sekä kaikki yksittäisiä tai tuotteisiin sisältyviä kemikaaleja koskevat tutkimukset, joita ne teettävät osana riskin- tai turvallisuusarviointia ***ennen markkinoille saattamista*** liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla. Alan toimijoiden ei ***kuitenkaan*** tule ilmoittaa 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan tutkimuksia, joiden ilmoittamisesta säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa.	1. Alan toimijoiden on ilmoitettava 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan ***viipymättä kaikki 2 kohdassa tarkoitetut tiedot, jotka liittyvät tutkimuksiin***, ***joista saadaan tietoja kemikaaleista ja*** joita ne teettävät viranomaiselle ilmoitetun tai toimitetun hakemuksen, ilmoituksen tai lakisääteisen asiakirja-aineiston tueksi, sekä kaikki yksittäisiä tai tuotteisiin sisältyviä kemikaaleja koskevat tutkimukset, joita ne teettävät osana riskin- tai turvallisuusarviointia liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla. Alan toimijoiden ei tule ilmoittaa 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan tutkimuksia, ***a) jos on kyse tutkimuksista,*** joiden ilmoittamisesta säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa; ***b) jos on kyse tieteellisistä tutkimuksista, jotka on tehty ainoastaan tutkimustarkoituksiin ja joita ei ole tilattu tukemaan viranomaiselle ilmoitettua tai toimitettua hakemusta, ilmoitusta tai lakisääteistä asiakirja-aineistoa tai jotka eivät ole osa liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaista riskin- tai turvallisuusarviointia.*** ***Alan toimijoiden on esitettävä pätevät perustelut, joiden vuoksi ne ovat ilmoittaneet tutkimuksista myöhässä tämän kohdan mukaisesti.***

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi alan toimijoiden on ilmoitettava 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan tutkimuksen nimi ja rajaus, tutkimuksen toteuttava laboratorio tai testauslaitos, suunniteltu aloitus- ja päättymisajankohta ja tarvittaessa tieto siitä, teetetäänkö tutkimus ECHAn päätöksen noudattamiseksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 40, 41 tai 46 artiklan nojalla.	2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi alan toimijoiden on ilmoitettava 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan ***seuraavat tiedot: kyseisten kemikaalien tunnistetiedot,*** tutkimuksen nimi ja rajaus, tutkimuksen toteuttava laboratorio tai testauslaitos, suunniteltu aloitus- ja päättymisajankohta ja tarvittaessa tieto siitä, teetetäänkö tutkimus ECHAn päätöksen noudattamiseksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 40, 41 tai 46 artiklan nojalla.

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Laboratorioiden ja testauslaitosten on myös ilmoitettava ***ilman aiheetonta viivytystä kaikki*** alan toimijoiden ***teettämät tutkimukset sellaisen*** lakisääteisen asiakirja-aineiston tueksi, ***johon liittyen jonkin viraston on annettava tieteellinen selvitys tai tieteellinen lausunto*** liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla. Laboratorioiden ja testauslaitosten ei kuitenkaan tule ilmoittaa 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan tutkimuksia, joiden ilmoittamisesta säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa.	3. Laboratorioiden ja testauslaitosten on myös ***viipymättä*** ilmoitettava ***kaikki 2 kohdassa tarkoitetut tiedot, jotka liittyvät*** alan toimijoiden ***teettämiin tutkimuksiin viranomaiselle ilmoitetun tai toimitetun hakemuksen, ilmoituksen tai*** lakisääteisen asiakirja-aineiston tueksi, ***sekä kaikki yksittäisiä tai tuotteisiin sisältyviä kemikaaleja koskevat tutkimukset, joita ne teettävät osana riskin- tai turvallisuusarviointia*** liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla. Laboratorioiden ja testauslaitosten ei kuitenkaan tule ilmoittaa 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan tutkimuksia, joiden ilmoittamisesta säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa.

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Edellä olevan 3 kohdan soveltamiseksi laboratorioiden ja testauslaitosten on ilmoitettava 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan kunkin suorittamansa testin nimi, rajaus, suunniteltu aloitus- ja päättymisajankohta sekä testin tilanneen alan toimijan nimi.	4. Edellä olevan 3 kohdan soveltamiseksi laboratorioiden ja testauslaitosten on ilmoitettava 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan ***seuraavat tiedot: kyseisten kemikaalien tunnistetiedot,*** kunkin suorittamansa testin nimi, rajaus, suunniteltu aloitus- ja päättymisajankohta sekä testin tilanneen alan toimijan nimi.

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Tässä artiklassa säädettyjä velvoitteita sovelletaan [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on ***24*** kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].	6. Tässä artiklassa säädettyjä velvoitteita sovelletaan [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on ***18*** kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tarkistus 151

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 7 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7. ECHA vahvistaa tämän artiklan säännösten täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt.	7. ECHA vahvistaa ***tiiviissä yhteistyössä EFSAn kanssa ja sidosryhmiä kuullen*** tämän artiklan säännösten täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt.

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi

VIII luku – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
VIII SIIRRETTY SÄÄDÖSVALTA	VIII SIIRRETTY SÄÄDÖSVALTA ***JA KOMITEAMENETTELY***

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Siirretään komissiolle valta antaa 24 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä II lisäämällä siihen ***tarvittaessa*** uusia tietoluokkia.	2. Siirretään komissiolle valta antaa 24 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä II ***ulottamalla se koskemaan uusia vaikuttavia aineita ja*** lisäämällä siihen uusia tietoluokkia ***26 a artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin tuloksesta riippuen***.

Tarkistus 154

Ehdotus asetukseksi

24 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	24 a artikla
	Komiteamenettely
	1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 ([1a]) tarkoitettu komitea.
	2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
	([1a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

Tarkistus 155

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Täytäntöönpanon valvonta	***Täytäntöönpano ja vaatimusten noudattamista koskeva yhteistyö***

Tarkistus 156

Ehdotus asetukseksi

26 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	26 a artikla
	Kertomukset ja uudelleentarkastelu
	1. Komissio arvioi viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] virastojen työmäärää ja lisätarpeita, jotka johtuvat muun muassa uusista tehtävistä, jotka liittyvät tuotteissa olevia aineita koskevien tietojen ja vaihtoehtoja koskevien tietojen sisällyttämiseen ja sellaisten lääkkeitä koskevien tietojen sisällyttämiseen, jotka ovat peräisin ennen tämän asetuksen voimaantuloa päätökseen saatetuista menettelyistä, ja myöntää niille tarvittaessa asianmukaisia lisäresursseja.
	2. Komissio arvioi viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on neljä vuotta tämän asetuksen voimaantulosta] kustannuksia ja hyötyjä, joita aiheutuu yhteisen data-alustan laajentamisesta uusiin lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin ja uusien tietotyyppien lisäämisestä.
	3. Komissio arvioi viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on neljä vuotta tämän asetuksen voimaantulosta] yhteistyössä tieteellisten ja tutkimusalan kustantajien kanssa yhdenmukaistetun raportoinnin toteutettavuutta ja sen mahdollistamista, että tieteellisten aikakauslehtien ja julkaisujen asiaankuuluva sisältö integroidaan yhteiseen data-alustaan, jotta voidaan lisätä tutkimusdatan käyttöä kemikaalien aiheuttamien vaarojen ja riskien arvioinnissa.
	4. Komissio laatii viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on neljä vuotta tämän asetuksen voimaantulosta] kertomuksen resursseista, joita tarvitaan keskeisiin sääntelyhaasteisiin vastaamiseksi. Komissio esittää tämän kertomuksen Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle.
	5. Komissio laatii kertomuksen viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta]. Kertomuksessa on arvioitava yhteisen data-alustan toteuttamisen ja toiminnan edistymistä, sitä, onko tällä asetuksella edistetty riittävästi sen tavoitteiden saavuttamista, erityisesti tietojen paremman uudelleenkäytön mahdollistamista kaikissa liitteessä I tarkoitetuissa unionin säädöksissä. Komissio esittää tämän kertomuksen Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle.

Komission teksti	*Tarkistus*
	Komissio antaa viiden vuoden kuluttua Euroopan parlamentille ja neuvostolle puolivuosittain kertomuksen yhteisen data-alustan täytäntöönpanon ja toiminnan edistymisestä.
	6. Edellä 2 ja 4 kohdassa tarkoitettujen kertomusten ja arviointien tulosten perusteella komissio esittää asiaa koskevia lainsäädäntöehdotuksia Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 70 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	70 a. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1781, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista, direktiivin (EU) 2020/1828 ja asetuksen (EU) 2023/1542 muuttamisesta sekä direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1781, 28.6.2024).

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 1 osa – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Tällaiset tiedot on rajattava tietoihin, jotka toimitetaan EMAlle sellaisten asiaankuuluvien menettelyjen puitteissa, jotka saatetaan päätökseen tämän asetuksen voimaantulon jälkeen. ***Tarvittaessa yhteiselle data-alustalle sisällyttämistä voidaan harkita myös sellaisten*** EMAn hallussa ***olevien tietojen osalta***, jotka on tuotettu ennen tämän asetuksen voimaantuloa päätökseen saatettujen menettelyjen puitteissa.	Tällaiset tiedot on rajattava tietoihin, jotka ***liittyvät lääkkeissä käytettäviin kemikaaleihin ja materiaaleihin ja jotka*** toimitetaan EMAlle sellaisten asiaankuuluvien menettelyjen puitteissa, jotka saatetaan päätökseen tämän asetuksen voimaantulon jälkeen. EMAn hallussa ***olevat tiedot***, jotka on tuotettu ennen tämän asetuksen voimaantuloa päätökseen saatettujen menettelyjen puitteissa***, on sisällytettävä yhteiselle data-alustalle viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kahdeksan vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]***.

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 2 osa – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Tällaiset tiedot on rajattava tietoihin, jotka toimitetaan EMAlle sellaisten asiaankuuluvien menettelyjen puitteissa, jotka saatetaan päätökseen tämän asetuksen voimaantulon jälkeen. ***Tarvittaessa yhteiselle data-alustalle sisällyttämistä on harkittava myös sellaisten*** EMAn hallussa ***olevien tietojen osalta***, jotka on tuotettu ennen tämän asetuksen voimaantuloa päätökseen saatettujen menettelyjen puitteissa.	Tällaiset tiedot on rajattava tietoihin, jotka ***liittyvät lääkkeissä käytettäviin kemikaaleihin ja materiaaleihin ja jotka*** toimitetaan EMAlle sellaisten asiaankuuluvien menettelyjen puitteissa, jotka saatetaan päätökseen tämän asetuksen voimaantulon jälkeen. EMAn hallussa ***olevat tiedot***, jotka on tuotettu ennen tämän asetuksen voimaantuloa päätökseen saatettujen menettelyjen puitteissa***, on sisällytettävä yhteiselle data-alustalle viimeistään... [Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kahdeksan vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]***.

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 34 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	34 a. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1781, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista, direktiivin (EU) 2020/1828 ja asetuksen (EU) 2023/1542 muuttamisesta sekä direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1781, 28.6.2024).

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi

Liite III a (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	LIITE III a ***Tietokokonaisuudet, jotka on sisällytettävä 3 artiklassa tarkoitetun yhteisen data-alustan perustamispäivänä*** ***ECHA REACH: REACH-rekisteröinnit, mukaan lukien kemikaaliturvallisuusraportit (CSR).*** ***ECHA – luokitus, merkinnät ja pakkaus: luokitusten ja merkintöjen luettelo.*** ***ECHA – biosidivalmisteasetus: biosiditehoaineiden hyväksymisprosessin data.***

Komission teksti	*Tarkistus*
	ECHA – ilmoitettu ennakkosuostumus (PIC): PIC-asetuksen soveltamisalaan kuuluvia aineita koskevat tiedot.
	ECHA – pysyvät orgaaniset yhdisteet (POP-yhdisteet): 1) POP-yhdisteiden luettelo 2) luettelo aineista, joita ehdotetaan sisällytettäväksi Tukholman yleissopimuksen POP-yhdisteiden luetteloon.
	ECHA – SCIP-tietokanta: tiedot erityistä huolta aiheuttavista aineista sellaisenaan esineissä tai jätepuitedirektiivin nojalla vahvistetuissa monimutkaisissa esineissä (tuotteissa).
	Komission tiedot digitaalisen tuotepassin verkkoportaalista: tiedot tuotteissa olevista huolta aiheuttavista aineista.
	EFSA – OpenFoodTox-tietokanta: tiivistelmä kaikista EFSAn kemiallisten riskien arvioinneista, mukaan lukien kemialliset tunnisteet, kriittiset tutkittavat ominaisuudet, toksikologiset viitearvot ja EFSAn tuotosten metatiedot.
	EFSA – kemiallisen seurannan tiedot: torjunta-aineiden sekä eläinlääkkeiden jäämien ja vierasaineiden kemiallisen seurannan tiedot. Elintarvikkeissa/rehuissa ja muissa materiaaleissa, joista on otettu näyte osana virallista valvontaa ja täytäntöönpanon valvontaa koskevia toimia, olevien kemikaalien yksittäiset mittaukset. Elintarvikkeissa ja rehuissa olevien kemikaalien mittaukset, jotka on saatu teollisuudelta tai muista lähteistä tietopyynnön perusteella.
	EFSA – OpenEFSA-portaali: kaikki EFSAn tieteelliseen työhön liittyvät tiedot. Riskinarviointiprosessin seuranta asiakirja-aineiston vastaanottamisesta lausunnon antamiseen. Saatavilla olevia tietoja ovat muun muassa arviointien, asiakirja-aineistojen ja tutkimusten tilanne, kokousten esityslistat ja pöytäkirjat, asiantuntijatiedot (DOI-tunnisteet) ja julkiset kuulemiset. ·
	EFSA – EU_PPP IUCLID-tietokanta: hakijoiden (teollisuus) kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti toimittamat IUCLID-asiakirja-aineistot.
	EEA – Air Quality (ilmanlaatu): ilmanlaatua koskevat tiedot useista eri lähteistä, mukaan lukien Euroopan ilmanlaadun nykytila viiden eri ilman epäpuhtauden osalta (Euroopan ilmanlaatuindeksi), Euroopan ilmanlaadun seurantaverkoston uusimmat mittaukset ja ilman epäpuhtauksia koskevat tilastot, jotka on laskettu virallisesti varmennetuista maakohtaisista tiedoista vuosiin X-2 asti.
	EEA – Waterbase Water Quality (vedenlaatu): ravinteiden, orgaanisen aineksen, vaarallisten aineiden ja muiden kemikaalien pitoisuuksien aikasarja joissa, järvissä, pohjavedessä sekä vaihettumisvyöhykkeiden vesissä ja rannikko- ja merivesissä. Vesipuitedirektiivin mukaisesti raportoidut tiedot pintavesien kemikaalien seurantalistasta.

Komission teksti	*Tarkistus*
	EEA – Waterbase emissions (veteen joutuneet päästöt): EEA:n jäsenmaiden ja yhteistyömaiden ilmoittamat ravinteiden ja vaarallisten aineiden veteen joutuneiden päästöjen aikasarjat. Jokien vuotuista kuormitusta koskevat tiedot vaihettumisvyöhykkeiden vesien sekä rannikko- ja merivesien osalta.
	EEA – Industrial emissions (teollisuuden päästöt): jäsenvaltioiden ilmoittamat E-PRTR-asetuksen ja teollisuuden päästödirektiivin soveltamisalaan kuuluvat tiedot.
	EEA – kansallisia päästövähennysvelvoitteita koskeva direktiivi – päästöjen inventaariotiedot: ilman epäpuhtauspäästöjä koskevat tiedot.
	EMA – ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat tiedot (ympäristöriskien arviointi ja ei-kliiniset turvallisuustiedot)
	EMA – eläinlääkkeet (ympäristöriskin arviointi ja jäämien enimmäismäärän (MRL) arvot sekä jäämien enimmäismäärän arviointitiedot).