Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2025/4376

2025 9 9

P10_TA(2025)0045

Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma ir nustatoma cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema

2025 m. balandžio 1 d. priimti Europos Parlamento pakeitimai dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma bendra cheminių medžiagų duomenų platforma, nustatomos užtikrinimo, kad jos duomenys būtų randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami, taisyklės ir nustatoma cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

(C/2025/4376)

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento

1 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(1) Europos žaliojo kurso komunikate [1] nustatytas plataus užmojo tikslas sudaryti sąlygas pereiti prie aplinkos be toksinių medžiagų ir nulinės taršos. Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti [2] yra labai svarbi įgyvendinant nulinės taršos tikslą ir ja nustatomas principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama padidinti pagal visus Sąjungos teisės aktus atliekamų cheminių medžiagų saugos vertinimų efektyvumą, veiksmingumą, nuoseklumą ir skaidrumą. Pagal tą strategiją turėtų būti parengti cheminių medžiagų kūrimo atsižvelgiant į saugą ir tvarumą kriterijai, kad būtų galima gaminti ir naudoti chemines medžiagas, kurios būtų saugios ir tvarios visą jų gyvavimo ciklą. Strategijoje taip pat nustatyta, kad mokslo raidos ir politikos formavimo sąveika turėtų būti stiprinama naudojant ankstyvojo perspėjimo apie chemines medžiagas sistemą, siekiant užtikrinti, kad Sąjungos politikoje būtų atsižvelgiama į atsirandančią cheminę riziką, kai tik ji nustatoma atliekant stebėseną ir mokslinius tyrimus, ir kad būtų parengta rodiklių sistema, skirta cheminės taršos veiksniams ir poveikiui stebėti bei cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui vertinti. Šiuos tikslus siekiama įgyvendinti šiuo reglamentu;	(1) Europos žaliojo kurso komunikate [1] nustatytas plataus užmojo tikslas sudaryti sąlygas pereiti prie aplinkos be toksinių medžiagų ir nulinės taršos. Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti [2] yra labai svarbi įgyvendinant nulinės taršos tikslą ir ja nustatomas principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama padidinti pagal visus Sąjungos teisės aktus atliekamų cheminių medžiagų saugos vertinimų efektyvumą, veiksmingumą, nuoseklumą ir skaidrumą. Pagal tą strategiją turėtų būti parengti cheminių medžiagų kūrimo atsižvelgiant į saugą ir tvarumą kriterijai, kad būtų galima gaminti ir naudoti chemines medžiagas, kurios būtų saugios ir tvarios visą jų gyvavimo ciklą. Strategijoje taip pat nustatyta, kad mokslo raidos ir politikos formavimo sąveika turėtų būti stiprinama naudojant ankstyvojo perspėjimo apie chemines medžiagas ***ir cheminių medžiagų grupes*** sistemą, siekiant užtikrinti, kad Sąjungos politikoje būtų atsižvelgiama į atsirandančią cheminę riziką, kai tik ji nustatoma atliekant stebėseną ir mokslinius tyrimus, ir kad būtų parengta rodiklių sistema, skirta cheminės taršos veiksniams ir poveikiui stebėti bei cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui vertinti. Šiuos tikslus siekiama įgyvendinti šiuo reglamentu;
[1] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM(2019) 640 final.	[1] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM(2019) 640 final.

[1] Klausimas buvo grąžintas atsakingam komitetui, kad būtų vedamos tarpinstitucinės derybos pagal Darbo tvarkos taisyklių 60 straipsnio 4 dalies ketvirtą pastraipą (A10-0018/2025).

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
([2]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“, COM(2020) 667 final.	([2]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“, COM(2020) 667 final.

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento

2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą nuo ***pavojingųjų*** cheminių medžiagų keliamos rizikos ir sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams ***dėl cheminių medžiagų*** įgyvendinti ir plėtoti. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiajai visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas cheminių medžiagų reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu;	(2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą nuo cheminių medžiagų keliamos rizikos ir sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui. ***Pagerinus informacijos iš įvairių šaltinių integravimą ir sukūrus ekonomiškai efektyvią skaitmeninę infrastruktūrą pagerės reguliavimo procesų nuspėjamumas ir skaidrumas ir taip sumažės administracinė našta bei dubliavimasis.*** Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų ***skaidrumo,*** prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams įgyvendinti ir plėtoti***, taip padedant užtikrinti, kad bandymai su gyvūnais būtų atliekami tik kraštutiniu atveju***. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiajai visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas cheminių medžiagų reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu***. Renkant ir teikiant visus duomenis apie Sąjungoje esančias chemines medžiagas, duomenų baze taip pat bus skatinamos inovacijos ir remiamas pažangių biologiškai svarbių priemonių, metodų ir modelių bei duomenų analizės pajėgumų kūrimas;***

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento

4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(4) 2020 m. vasario 19 d. komunikate dėl Europos duomenų strategijos ([4]) Komisija apibūdino savo bendros Europos duomenų erdvės viziją ir pabrėžė, kad reikia plėtoti sektorių duomenų erdves strateginėse srityse, nes ne visi ekonomikos ir visuomenės sektoriai vystosi tuo pačiu tempu. Todėl šiuo reglamentu, sukuriant bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą (toliau – bendra duomenų platforma), siekiama sukurti cheminių medžiagų duomenų erdvę, kuri taip pat yra bendros Europos žaliojo kurso duomenų erdvės dalis, kaip nurodyta Europos duomenų strategijoje. Be to, toje strategijoje Komisija atkreipė dėmesį į keletą problemų, susijusių su duomenų prieinamumu visuomenės labui, įskaitant duomenų prieinamumą, duomenų infrastruktūrą ir valdymą, sąveikumą, taip pat nepakankamą valdžios institucijų dalijimąsi duomenimis. Šiuo reglamentu siekiama padidinti duomenų apie chemines medžiagas prieinamumą, reikalaujant, kad atitinkamos Sąjungos agentūros teiktų duomenis, tinkamus integruoti į bendrą duomenų apie chemines medžiagas platformą, skatinti tų duomenų sąveikumą sudarant sąlygas nustatyti standartinius formatus ir kontroliuojamuosius žodynus, taip pat sudaryti palankesnes sąlygas valdžios institucijoms keistis duomenimis ir juos naudoti, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti savo reguliavimo ir politikos formavimo užduotis;	(4) 2020 m. vasario 19 d. komunikate dėl Europos duomenų strategijos ([4]) Komisija apibūdino savo bendros Europos duomenų erdvės viziją ir pabrėžė, kad reikia plėtoti sektorių duomenų erdves strateginėse srityse, nes ne visi ekonomikos ir visuomenės sektoriai vystosi tuo pačiu tempu. Todėl šiuo reglamentu, sukuriant bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą (toliau – bendra duomenų platforma), siekiama sukurti cheminių medžiagų duomenų erdvę, kuri taip pat yra bendros Europos žaliojo kurso duomenų erdvės dalis, kaip nurodyta Europos duomenų strategijoje. Be to, toje strategijoje Komisija atkreipė dėmesį į keletą problemų, susijusių su duomenų prieinamumu visuomenės labui, įskaitant duomenų prieinamumą, duomenų infrastruktūrą ir valdymą, sąveikumą, taip pat nepakankamą valdžios institucijų dalijimąsi duomenimis. Šiuo reglamentu siekiama padidinti duomenų apie chemines medžiagas prieinamumą, reikalaujant, kad ***Komisija ir*** atitinkamos Sąjungos agentūros teiktų duomenis, tinkamus integruoti į bendrą duomenų apie chemines medžiagas platformą, skatinti tų duomenų sąveikumą sudarant sąlygas nustatyti standartinius formatus ir kontroliuojamuosius žodynus, taip pat sudaryti palankesnes sąlygas valdžios institucijoms keistis duomenimis ir juos naudoti, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti savo reguliavimo ir politikos formavimo užduotis;
([4]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos duomenų strategija“, COM(2020) 66 final.	([4]) Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos duomenų strategija“, COM(2020) 66 final.

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento

6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais.	(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį;	Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį; ***Institucijos turėtų imtis būtinų priemonių duomenų konfidencialumui apsaugoti, be kita ko, kai aktualu, taikydamos fizines ir kibernetinio saugumo priemones;***

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento

7 konstatuojamoji dalis

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

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento

8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(8) atsižvelgiant į skirtingą pagal Sąjungos aktus dėl vaistų atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų pobūdį, palyginti su vertinimais, atliekamais pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, vaistų atveju į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti tik cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimais, neklinikiniais žmonėms skirtų vaistų tyrimais ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos saugo Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat konkrečiomis pamatinėmis vertėmis. Vaistinių veikliųjų medžiagų atveju turėtų būti įtraukti tik duomenys apie atitinkamas medžiagas. Tai yra veikliosios medžiagos, kurioms taikomi teisės aktai dėl vaistų ir kurios taip pat naudojamos kitoms reikmėms, kurios reglamentuojamos kitais šiame reglamente nurodytais Sąjungos teisės aktais, taip pat kitos veikliosios medžiagos, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis;	(8) atsižvelgiant į skirtingą pagal Sąjungos aktus dėl vaistų atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų pobūdį, palyginti su vertinimais, atliekamais pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, vaistų atveju į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti tik cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimais, neklinikiniais žmonėms skirtų vaistų tyrimais ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos saugo Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat konkrečiomis pamatinėmis vertėmis. Vaistinių veikliųjų medžiagų atveju turėtų būti įtraukti tik duomenys apie atitinkamas medžiagas. Tai yra veikliosios medžiagos, kurioms taikomi teisės aktai dėl vaistų ir kurios taip pat naudojamos kitoms reikmėms, kurios reglamentuojamos kitais šiame reglamente nurodytais Sąjungos teisės aktais, taip pat kitos veikliosios medžiagos, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis***. Atliekant peržiūrą turėtų būti įvertinta išplėtimo įtraukiant kitas duomenų kategorijas arba papildomas vaistines veikliąsias medžiagas galimybė;***

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento

9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(9) ***šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis***, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ***ir kurie baigiami rengti arba pateikiami*** įsigaliojus šiam reglamentui. ***Vėlesniame etape taip pat turėtų būti įmanoma į bendrą duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti EMA saugomus duomenis apie*** procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;	(9) ***tinkamai atsižvelgiant į EMA administracinį darbą, susijusį su tokių duomenų pritaikymu prie tinkamo formato, kad juos būtų galima įtraukti į bendrą duomenų platformą, tikslinga laikytis laipsniško požiūrio ir per pirmąjį etapą įtraukti tik tuos cheminių medžiagų duomenis apie veikliąsias medžiagas***, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras***, kurios bus užbaigtos*** įsigaliojus šiam reglamentui***. Ne vėliau kaip per aštuonerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo EMA taip pat turėtų įtraukti cheminių medžiagų duomenis apie veikliąsias medžiagas, gautus vykdant*** procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento

9 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(9a) medicinos produktų sudėtyje esančioms veikliosioms medžiagoms taikomas šio reglamento II priedas, tačiau jos taip pat gali būti reglamentuojamos I priede nurodytais teisės aktais, nes medicinos produktų sudėtyje esančios veikliosios medžiagos taip pat gali būti naudojamos reikmėms, kurioms taikomi I priede išvardyti Sąjungos teisės aktai. Siekiant apsaugoti tam tikrų duomenų konfidencialumą, taikomos nuostatos dėl konfidencialumo pagal pradminį Sąjungos aktą.

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento

12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, kurioje būtų nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, kokiu pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas;	(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, ***kuri iš principo suteiktų kuo platesnę prieigą prie cheminių medžiagų duomenų ir*** kurioje ***atitinkamais atvejais*** būtų nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, kokiu pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas***. Prieiga prie asmens duomenų turėtų būti suteikiama tik tiek, kiek būtina tais tikslais, kuriais Institucijos tvarko tuos duomenis;***

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento

14 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(14) naudodamos bendroje duomenų platformoje esančius duomenis, Institucijos turėtų laikytis duomenų iniciatoriaus principo. Pagal šį principą duomenų apie chemines medžiagas konfidencialumo žymos, kurią atlieka duomenų iniciatorius ir kurią atitinkamai nurodo Agentūra, teikdama tuos duomenis į bendrą duomenų platformą, turėtų paisyti Institucijos, naudojančios tuos duomenis ar informaciją savo reglamentavimo funkcijoms vykdyti ar užduotims atlikti;	(14) naudodamos bendroje duomenų platformoje esančius duomenis, Institucijos turėtų laikytis duomenų iniciatoriaus principo. Pagal šį principą duomenų apie chemines medžiagas konfidencialumo žymos, kurią atlieka duomenų iniciatorius ir kurią atitinkamai nurodo Agentūra, teikdama tuos duomenis į bendrą duomenų platformą, turėtų paisyti Institucijos, naudojančios tuos duomenis ar informaciją savo reglamentavimo funkcijoms vykdyti ar užduotims atlikti***. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukiamos nuostatos ir sąlygos, be kita ko, susijusios su intelektinės nuosavybės teisių ir kitų teisių paisymu;***

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento

17 konstatuojamoji dalis

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

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento

18 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(18) Komisija turėtų priimti įgyvendinimo planą, kuriame būtų nustatyti ***pradiniai*** duomenų rinkiniai, kurie turi būti prieinami per platformą, ir jų integravimo tvarkaraštis, remiantis Komisijos ir Agentūrų parengiamuoju darbu ([10]). Komisija turėtų sukurti valdymo sistemą, kuria būtų remiamas ir valdomas bendros duomenų platformos veikimas ir raida, apimančią ECHA ir duomenų teikėjų darbo struktūrų organizavimą ir koordinavimą, reikalingas duomenų integravimo taisykles, formatus ir žodynus, taip pat tęstinį įgyvendinimo planą, kad būtų užtikrinta pažanga nustatant ir integruojant naujus duomenų rinkinius ir paslaugas. Valdymo sistemą turėtų priimti ir prireikus atnaujinti Komisija, pasikonsultavusi su įsteigtu nauju platformos iniciatyviniu komitetu, kurį sudaro Sąjungos agentūrų ir Komisijos atstovai. Siekiant užtikrinti vienodas įpareigojimo parengti įgyvendinimo planą ir valdymo sistemą įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;	(18) Komisija turėtų priimti įgyvendinimo planą, kuriame būtų nustatyti ***cheminių medžiagų*** duomenų rinkiniai, kurie turi būti prieinami per platformą, ir jų integravimo tvarkaraštis, remiantis Komisijos ir Agentūrų parengiamuoju darbu ([10]). Komisija turėtų sukurti valdymo sistemą, kuria būtų remiamas ir valdomas bendros duomenų platformos veikimas ir raida, apimančią ECHA ir duomenų teikėjų darbo struktūrų organizavimą ir koordinavimą, reikalingas duomenų integravimo taisykles, formatus ir žodynus, taip pat tęstinį įgyvendinimo planą, kad būtų užtikrinta pažanga nustatant ir integruojant naujus ***cheminių medžiagų*** duomenų rinkinius ir paslaugas. Valdymo sistemą turėtų priimti ir prireikus atnaujinti Komisija, pasikonsultavusi su įsteigtu nauju platformos iniciatyviniu komitetu, kurį sudaro Sąjungos agentūrų ir Komisijos atstovai. Siekiant užtikrinti vienodas įpareigojimo parengti įgyvendinimo planą ir valdymo sistemą įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;
([10]) 2023 m. vasario 27 d. principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ tarpžinybinės grupės patvirtinta Europos Sąjungos cheminių medžiagų projektų inicijavimo bendros duomenų platformos 1.1 versija.	([10]) 2023 m. vasario 27 d. principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ tarpžinybinės grupės patvirtinta Europos Sąjungos cheminių medžiagų projektų inicijavimo bendros duomenų platformos 1.1 versija.

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento

19 konstatuojamoji dalis

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

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento

21 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(21) siekiant užtikrinti, kad per bendrą duomenų platformą būtų galima naudotis tinkama žinių apie chemines medžiagas baze, Komisija turėtų turėti galimybę prašyti Agentūrų bendroje duomenų platformoje laikyti, tvarkyti ir per ją teikti duomenis, sugeneruotus vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą, be duomenų, kurie jau teikiami agentūroms vykdant įpareigojimus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Komisija turėtų teikti tokius prašymus Agentūroms pagal jų įgaliojimus ir joms paskirstytas užduotis;	(21) siekiant užtikrinti, kad per bendrą duomenų platformą būtų galima naudotis tinkama žinių apie chemines medžiagas baze, Komisija turėtų turėti galimybę prašyti Agentūrų bendroje duomenų platformoje laikyti, tvarkyti ir per ją teikti ***cheminių medžiagų*** duomenis, sugeneruotus vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą, be duomenų, kurie jau teikiami agentūroms vykdant įpareigojimus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus ***ar kitus šiuo reglamentu nustatytus įpareigojimus***. Komisija turėtų teikti tokius prašymus Agentūroms pagal jų įgaliojimus ir joms paskirstytas užduotis. ***Kitos šalys, pavyzdžiui, valstybės narės, nacionalinės agentūros, valstybių narių mokslo įstaigos, nacionalinės institucijos arba tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai, turėtų turėti galimybę savanoriškai pateikti cheminių medžiagų duomenis Agentūroms arba Komisijai. Kai tokie duomenys teikiami, turėtų būti naudojamas standartinis formatas, tinkamas duomenims į bendrą duomenų platformą įtraukti (jei toks yra);***

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento

22 konstatuojamoji dalis

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

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento

23 konstatuojamoji dalis

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

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento

24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(24) EAA, kaip agentūra, atsakinga už duomenų ir informacijos apie aplinkoje esančias chemines medžiagas stebėseną, taip pat turėtų būti atsakinga už žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkimą, laikymą ir tvarkymą. ***Tiek, kiek žmogaus biologinės stebėsenos duomenys yra specialios kategorijos asmens duomenys, t. y. sveikatos duomenys, EAA turėtų tvarkyti tuos duomenis tik tais atvejais, kai juos tvarkyti būtina dėl svarbaus viešojo intereso priežasčių, kaip reikalaujama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 ([11]) 10 straipsnio 2 dalies g punkte. Šiame reglamente nustatomi atvejai, kai esama tokio svarbaus viešojo intereso tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis: visų pirma tais atvejais, kai EAA tvarko tuos duomenis, kad įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, stebėtų poveikio laiką ir erdvinius pokyčius, parengtų rizikos sveikatai ir poveikio rodiklius, stebėtų reglamentavimo intervencinių priemonių poveikį ir padėtų atlikti reglamentuojamus rizikos vertinimus;***	(24) EAA, kaip agentūra, atsakinga už duomenų ir informacijos apie aplinkoje esančias chemines medžiagas stebėseną, taip pat turėtų būti atsakinga už žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkimą, laikymą ir tvarkymą***, išskyrus darbuotojų biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos turėtų rinkti, laikyti ir tvarkyti ECHA***;
([11]) ***2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).***	

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento

24 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(24a) EAA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija turėtų turėti galimybę tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys. Kadangi žmogaus biologinės stebėsenos asmens duomenys yra speciali asmens duomenų kategorija, t. y. sveikatos duomenys, EAA, Komisija, ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA tuos duomenis turėtų tvarkyti tik tais atvejais, kai juos tvarkyti būtina dėl svarbių viešojo intereso priežasčių, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnio 2 dalies g punkte, ir mokslinių tyrimų tikslais, kaip nustatyta 10 straipsnio 2 dalies j punkte. Šiame reglamente nustatomi atvejai, kai esama tokio svarbaus viešojo intereso tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys;

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento

24 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(24b) siekiant užtikrinti žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkinių išsamumą ir kokybę šio reglamento tikslais, į bendrą duomenų platformą būtina įtraukti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, surinktus prieš įsigaliojant šiam reglamentui;

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento

27 konstatuojamoji dalis

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

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento

28 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakomieji, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti apie cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsako	(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakomieji, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti apie cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsako

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
siekdami laikytis I priede išvardytų Sąjungos teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. ***Šiuo tikslu*** ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę***, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą***, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus ***dvejiems metams*** nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;	siekdami laikytis I priede išvardytų Sąjungos teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. ***Apie mokslinius tyrimus, kurie atliekami tik mokslinių tyrimų tikslais, kurie nėra užsakomi siekiant pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, arba kurie nėra rizikos ar saugos vertinimo dalis pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus, pranešti nereikia.*** ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. ***Ta duomenų bazė turėtų būti atskira duomenų bazė, kurioje pranešimo informacija liktų konfidenciali. ECHA, bendradarbiaudama su atitinkamomis agentūromis, turėtų imtis būtinų priemonių saugiam cheminių medžiagų duomenų perdavimui apsaugoti.*** Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus ***18 mėnesių*** nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos***. ECHA taip pat turėtų sukurti bendradarbiavimo su trečiųjų šalių institucijomis mechanizmą, kad būtų galima keistis informacija apie tyrimus, apie kuriuos pranešta arba kurie pateikti reguliavimo tikslais;***

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento

30 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(30) siekiant užtikrinti šių dviejų pranešimų apie tyrimus mechanizmų suderinamumą ir tikrumą pranešimus teikiantiems ekonominės veiklos vykdytojams, pranešimų apie tyrimus viešo platinimo taisyklės atitinkamais atvejais turėtų atitikti reikalavimą, kad pranešimai turėtų būti prieinami per bendrą duomenų platformą tik po to, kai atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai buvo pateikta atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita	(30) siekiant užtikrinti šių dviejų pranešimų apie tyrimus mechanizmų suderinamumą ir tikrumą pranešimus teikiantiems ekonominės veiklos vykdytojams, pranešimų apie tyrimus viešo platinimo taisyklės atitinkamais atvejais turėtų atitikti reikalavimą, kad pranešimai turėtų būti prieinami per bendrą duomenų platformą tik po to, kai atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai buvo pateikta atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
atitinkama reglamentuojama dokumentacija ***ir kai ta Sąjungos ar nacionalinė institucija priėmė sprendimą dėl toje reglamentuojamoje dokumentacijoje esančių duomenų konfidencialumo***. ***Be to, siekiant*** palengvinti reikalavimo pranešti apie tyrimą laikymąsi, ECHA ir EFSA turėtų bendradarbiauti siekdamos užtikrinti bendrą požiūrį į praneštos informacijos identifikavimą, kad būtų lengviau atsekti tyrimus, apie kuriuos pranešta atitinkamose jų duomenų bazėse;	atitinkama reglamentuojama dokumentacija. ***Siekiant užtikrinti atitinkamų pranešimų apie tyrimus elementų konfidencialumą juos įtraukiant į bendrą duomenų platformą, kai Komisija arba Agentūra pateikia ECHA atitinkamą registraciją, paraišką, pranešimą ar kitas atitinkamas reglamentuojamas dokumentacijas, ji taip pat turėtų nurodyti, kurie pranešimo apie tyrimą elementai turi būti konfidencialūs, kai jie bus įtraukti į bendrą duomenų platformą. Elementai turėtų būti nurodomi kaip konfidencialūs tik tokiu atveju, jei tas pats elementas atitinkamoje paraiškoje, pranešime ar kitoje susijusioje reglamentuojamoje dokumentacijoje yra nurodytas kaip konfidencialus pagal pradminio Sąjungos akto nuostatas dėl konfidencialumo. Siekiant*** palengvinti reikalavimo pranešti apie tyrimą laikymąsi, ECHA ir EFSA turėtų bendradarbiauti siekdamos užtikrinti bendrą požiūrį į praneštos informacijos identifikavimą, kad būtų lengviau atsekti tyrimus, apie kuriuos pranešta atitinkamose jų duomenų bazėse***. Siekiant išvengti neaiškumų, kylančių ekonominės veiklos vykdytojams dėl to, kad egzistuoja dvi pranešimų apie tyrimus duomenų bazės, kurias tvarko atitinkamai ECHA ir EFSA, ECHA nustatyta praktinė tvarka dėl nuostatų dėl pranešimo apie tyrimus įgyvendinimo turėtų būti kuo labiau suderinta su susijusia EFSA praktine tvarka***;

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento

31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(31) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimą turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos pranešimų apie tyrimus duomenų bazės pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus ***dėl cheminių medžiagų***. Remiantis šiuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procedūros pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, esamų	(31) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimą turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos pranešimų apie tyrimus duomenų bazės pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant ***pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią ketinama pranešti ar kurią ketinama pateikti Institucijai, taip pat visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsako atlikdami rizikos ar saugos vertinimą, siekdami*** užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Remiantis šiuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procedūros pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmes, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą nevykdymu;	aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmes, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą nevykdymu;

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento

33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis ***dėl*** 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų ***laikymosi***;	(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis ***siekdamos padėti joms patikrinti, ar laikomasi*** 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų***. Informacija apie vykdymo užtikrinimą turėtų būti skelbiama viešai, siekiant didinti visuomenės pasitikėjimą veiksmingu Sąjungos teisės įgyvendinimu;***

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento

36 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(36) siekiant stiprinti įvairių įstaigų, atliekančių cheminių medžiagų vertinimus Sąjungoje, veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą bei skatinti didesnį cheminių medžiagų vertinimų skaidrumą, ECHA turėtų sukurti ir valdyti duomenų bazę, kurioje būtų kaupiama informacija apie reglamentuojamus procesus ar veiklą, kuriuos planuoja, vykdo arba užbaigia valstybės narės, Komisija ir Agentūros,	(36) siekiant stiprinti įvairių įstaigų, atliekančių cheminių medžiagų vertinimus Sąjungoje, veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą bei skatinti didesnį cheminių medžiagų vertinimų skaidrumą, ECHA turėtų sukurti ir valdyti duomenų bazę, kurioje būtų kaupiama informacija apie reglamentuojamus procesus ar veiklą, kuriuos planuoja, vykdo arba užbaigia valstybės narės, Komisija ir Agentūros,

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
nurodytos šio reglamento III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, ir integruoti ją į bendrą duomenų platformą, kad institucijos turėtų prieigą prie jos. Informacija apie tokius reglamentuojamus procesus ar veiklą turėtų apimti bent cheminės medžiagos tapatybę ir identifikavimą, statusą ir galiausiai reglamentuojamo proceso ar veiklos rezultatus. Ta informacija taip pat turėtų būti pateikiama nepagrįstai nedelsiant ir nuolat atnaujinama vykstant vertinimo procesui. Oficialiai prasidėjus procesui ar veiklai, ta informacija taip pat turėtų būti viešai dalijamasi bendroje duomenų platformoje;	nurodytos šio reglamento III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, ir integruoti ją į bendrą duomenų platformą, kad institucijos turėtų prieigą prie jos. Informacija apie tokius reglamentuojamus procesus ar veiklą turėtų apimti bent cheminės medžiagos tapatybę ir identifikavimą, statusą ir galiausiai reglamentuojamo proceso ar veiklos rezultatus***, įskaitant tai, ar to proceso arba veiklos metu atliekami bandymai su gyvūnais***. Ta informacija taip pat turėtų būti pateikiama nepagrįstai nedelsiant ir nuolat atnaujinama vykstant vertinimo procesui. Oficialiai prasidėjus procesui ar veiklai, ta informacija taip pat turėtų būti viešai dalijamasi bendroje duomenų platformoje;

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento

36 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(36a) duomenų apie pavojingų cheminių medžiagų ir kitų kenksmingų cheminių medžiagų paplitimą Sąjungos rinkoje esančiuose gaminiuose trūksta. Siekdama padaryti duomenų turimumą matomesnį ir skatinti mokslinių tyrimų ir plėtros veiklą, susijusią su saugesnėmis alternatyvomis, taip pat tokių alternatyvų įsisavinimą, ECHA turėtų sukurti ir valdyti informacijos apie gaminiuose esančias chemines medžiagas, sugeneruotos ar pateiktos pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, saugyklą. Į šią duomenų bazę turėtų būti įtraukiama informacija, kurios reikalaujama pagal Direktyvos 2008/98/EB 9 straipsnio 1 dalies i punktą, ir interneto portalas pagal Reglamento (ES) 2024/1781 14 straipsnį. Be to, ECHA taip pat turėtų sukurti ir valdyti duomenų bazę, kurioje būtų renkama agentūrų, valstybių narių ir ekonominės veiklos vykdytojų turima informacija apie saugesnes alternatyvas susirūpinimą keliančioms medžiagoms, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2024/1781 2 straipsnio 27 punkte, taip pat cheminėms medžiagoms, kurios atitinka priskyrimo Reglamento (ES) 2024/1781 2 straipsnio 27 dalies b punkte nurodytoms pavojingumo klasėms kriterijus;

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento

38 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(38) ***siekdamos*** užtikrinti duomenų apie chemines medžiagas sąveikumą ir palyginamumą bei palengvinti automatinį ir elektroninį keitimąsi jais, Agentūros ir Komisija turėtų saugoti duomenis apie chemines medžiagas tinkamais, tarpusavyje suderintais ir sąveikiais formatais ir naudoti tarpusavyje nuoseklius ir sąveikius kontroliuojamuosius žodynus. Kai kuriuose I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos procedūros, kaip nustatomi arba padaromi prieinami duomenų formatai, visų pirma naudotini ekonominės veiklos vykdytojų arba valstybių narių teikiant cheminių medžiagų duomenis. Jei I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose tokios procedūros nenustatytos, Agentūros ir Komisija turėtų, kai tinkama, nurodyti atitinkamus gaunamų ir saugomų cheminių medžiagų duomenų formatus, vengdamos naudoti nuosavybinius standartus ir prireikus naudodamos EBPO ar kitus tarptautiniu mastu suderintus formatus, pasinaudodamos esamais formatais ir užtikrindamos sąveiką su esamais duomenų teikimo būdais;	(38) ***siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenis būtų galima lengvai rasti duomenų bazėje ir kad jie nesidubliuotų, kiekviena bendroje duomenų platformoje esanti cheminė medžiaga turėtų būti identifikuojama pagal unikalų cheminės medžiagos identifikatorių ir cheminės medžiagos žymėjimą, nurodant jos molekulinę struktūrą. Siekdamos*** užtikrinti duomenų apie chemines medžiagas sąveikumą ir palyginamumą bei palengvinti automatinį ir elektroninį keitimąsi jais, Agentūros ir Komisija turėtų saugoti duomenis apie chemines medžiagas tinkamais, tarpusavyje suderintais ir sąveikiais formatais ir naudoti tarpusavyje nuoseklius ir sąveikius kontroliuojamuosius žodynus. Kai kuriuose I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos procedūros, kaip nustatomi arba padaromi prieinami duomenų formatai, visų pirma naudotini ekonominės veiklos vykdytojų arba valstybių narių teikiant cheminių medžiagų duomenis. Jei I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose tokios procedūros nenustatytos, Agentūros ir Komisija turėtų, kai tinkama, nurodyti atitinkamus gaunamų ir saugomų cheminių medžiagų duomenų formatus, vengdamos naudoti nuosavybinius standartus ir prireikus naudodamos EBPO ar kitus tarptautiniu mastu suderintus formatus, pasinaudodamos esamais formatais ir užtikrindamos sąveiką su esamais duomenų teikimo būdais***. Nustatydamos tokius formatus ir kontroliuojamuosius žodynus, Agentūros ir Komisija, kai aktualu, turėtų atsižvelgti į valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų pastabas ir indėlį;***

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento

41 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(41a) atliekant cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimą nepriklausomų mokslinių tyrimų įrodomoji galia dažnai yra palyginti maža, todėl atsiranda atotrūkis tarp nepriklausomų mokslinių tyrimų ir cheminių medžiagų reglamentavimo bei

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	politikos. Būtina nustatyti mokslinių tyrimų duomenų vertinimo struktūrą ir užtikrinti skaidrumą, kad jais būtų dažniau naudojamasi atliekant cheminių medžiagų reguliavimo vertinimą. Komisija turėtų paskelbti gaires, kuriose būtų nustatyti minimalieji kokybės ir informacijos teikimo reikalavimai, kad mokslinių tyrimų duomenys būtų daugiau naudojami;

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento

42 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(42) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkos tvarumu, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima integruoti į bendrą duomenų platformą. Komisijai nustačius atitinkamus esamus ***aplinkosauginio tvarumo*** duomenų rinkinius ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų sukurti aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, Agentūros ir, kai aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, ir integruoti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą. Siekiant užtikrinti vienodas pareigos nustatyti atitinkamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;	(42) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkos tvarumu, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima integruoti į bendrą duomenų platformą. Komisijai nustačius atitinkamus esamus ***cheminių medžiagų*** duomenų rinkinius***, susijusius su aplinkosauginio tvarumo duomenimis,*** ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų sukurti aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, Agentūros***, nacionalinės agentūros*** ir, kai aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos ***ir nacionalines*** bendrąsias programas, ir integruoti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą. Siekiant užtikrinti vienodas pareigos nustatyti atitinkamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento

43 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(43) siekdamos stebėti cheminių medžiagų ekspozicijos poveikį žmonėms ir aplinkai, įskaitant klimatą, ir sukurti žinių bazę, kad būtų galima įvertinti teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos, veiksmingumą apsaugant žmonių sveikatą ir aplinką, EAA ***ir ECHA*** turėtų kartu bent kas dvejus metus parengti ir reguliariai atnaujinti rodiklių rinkinį ir pateikti jį kaip suvestinę. ***EFSA***, ***EMA***, ***EU-OSHA*** ir Komisija pagal savo įgaliojimus turėtų reguliariai teikti EAA visus turimus duomenis, kurie yra svarbūs nustatant rodiklius. EAA ir ECHA turėtų integruoti šią rodiklių suvestinę į bendrą duomenų platformą;	(43) siekdamos stebėti cheminių medžiagų ekspozicijos poveikį žmonėms ir aplinkai, įskaitant klimatą, ir sukurti žinių bazę, kad būtų galima įvertinti teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos, veiksmingumą apsaugant žmonių sveikatą ir aplinką, EAA***, bendradarbiaudama su Agentūromis,*** turėtų kartu bent kas dvejus metus parengti ir reguliariai atnaujinti rodiklių rinkinį ir pateikti jį kaip suvestinę. ***Siekiant stebėti bendrą riziką teritorijoms, susijusią su cheminių medžiagų ir teršalų poveikiu žmonėms ir aplinkai, įskaitant klimatą, į rodiklių rinkinį turėtų būti įtrauktas agreguotas rodiklis skirtingiems teritoriniams lygmenims, parengtas bendradarbiaujant su Jungtiniu tyrimų centru remiantis Europos masto pažeidžiamumo sistema. EAA turėtų palyginti šio rodiklio rezultatus su kitais sveikatos ir aplinkos duomenų rinkiniais, pavyzdžiui, epidemiologiniais duomenimis apie darbuotojų sveikatą, gyvenimo būdo ir socialinius bei ekonominius veiksnius, kad įvertintų visų rizikos veiksnių poveikį ir grėsmę gyventojams teritoriniu lygmeniu. Agentūros*** ir Komisija pagal savo įgaliojimus turėtų reguliariai teikti EAA visus turimus duomenis, kurie yra svarbūs nustatant rodiklius. EAA ir ECHA turėtų integruoti šią rodiklių suvestinę į bendrą duomenų platformą;

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento

44 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(44) kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią cheminę riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie ankstyvojo perspėjimo signalus ir parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą, kuria būtų galima remtis imantis tolesnių reglamentavimo veiksmų. Vykdydama savo veiklą EAA turėtų įtraukti savo pačios šaltinius, atlikti tikslines literatūros paieškas ir naudotis nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų informacija. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti	(44) ***šiuo reglamentu turėtų būti sukurta ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų dėl esamos ir atsirandančios cheminės rizikos sistema.*** Kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią cheminę riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie ankstyvojo perspėjimo signalus ir parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą, kuria būtų galima remtis ***institucijoms*** imantis tolesnių reglamentavimo ***ir politikos*** veiksmų. Vykdydama savo veiklą EAA turėtų įtraukti savo pačios šaltinius, atlikti tikslines literatūros paieškas ir naudotis nacionalinių ankstyvojo

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą 178/2002. EAA turėtų pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą, užtikrindama viešą prieigą ir jos naudojimą tolesniems veiksmams, susijusiems su esama ir atsirandančia rizika. Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešiems mėnesiams nuo pirmųjų kalendorinių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo pabaigos. Šiame reglamente nustatomas pirmosios ataskaitos ir susijusių duomenų pateikimo terminas;	perspėjimo sistemų informacija. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą ***(EB) Nr.*** 178/2002. EAA turėtų pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą, užtikrindama viešą prieigą ir jos naudojimą tolesniems veiksmams, susijusiems su esama ir atsirandančia rizika***, susijusia su cheminėmis medžiagomis, cheminių medžiagų grupėmis ir kaupiamuoju cheminių medžiagų poveikiu***. Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešiems mėnesiams nuo pirmųjų kalendorinių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo pabaigos. Šiame reglamente nustatomas pirmosios ataskaitos ir susijusių duomenų pateikimo terminas***. Dėl bet kokios pranešime nurodytos rizikos ir perspėjimo signalo Institucijos turėtų apsvarstyti galimybę imtis reguliavimo, politikos ar vykdymo užtikrinimo veiksmų ir pateikti pagrindimą tuo atveju, kai nusprendžia nesiimti jokių veiksmų. Nustatant programos „Europos horizontas“ strateginio planavimo prioritetus taip pat reikėtų atsižvelgti į ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemoje nustatytą atsirandančią cheminę riziką;***

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento

46 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(46) ECHA turėtų toliau vykdyti EUON veiklą ir paversti jį konkrečių cheminių medžiagų, galinčių prisidėti prie atsirandančios cheminės rizikos, stebėsenos centru (toliau – stebėsenos centras), kuris taip pat turėtų apimti kitas Komisijos atrinktas chemines medžiagas ir novatoriškas (racionaliai sukurtas, sudėtingas, pažangias) medžiagas, prireikus naudodamasi ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemos signalais. Vienas iš kriterijų, pagal kuriuos cheminės medžiagos turėtų būti atrenkamos stebėsenos centrui, turėtų būti jų naujumas ir jos teikiamų galimybių potencialas, galintis prisidėti prie atsirandančios cheminės	(46) ECHA turėtų toliau vykdyti EUON veiklą ir paversti jį konkrečių cheminių medžiagų ***ir cheminių medžiagų grupių***, galinčių prisidėti prie atsirandančios cheminės rizikos, stebėsenos centru (toliau – stebėsenos centras), kuris taip pat turėtų apimti kitas Komisijos atrinktas chemines medžiagas ir novatoriškas (racionaliai sukurtas, sudėtingas, pažangias) medžiagas, prireikus naudodamasi ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemos signalais. Vienas iš kriterijų, pagal kuriuos cheminės medžiagos turėtų būti atrenkamos stebėsenos centrui, turėtų būti jų naujumas ir jos teikiamų galimybių potencialas,

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
rizikos. Kitas šios atrankos kriterijus turėtų būti didesnis su jomis susijęs netikrumas ir dėl mažesnės su šiomis cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo patirties atsirandantis poreikis atlikti papildomą tikrinimą ir užtikrinti papildomą skaidrumą. Stebėsenos centras turėtų palengvinti šių cheminių medžiagų reglamentavimo įgyvendinimą ir atsakingą naudojimą, rinkdamas, generuodamas ir platindamas patikimą informaciją apie atrinktų cheminių medžiagų savybes, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje plačiajai visuomenei;	galintis prisidėti prie atsirandančios cheminės rizikos. Kitas šios atrankos kriterijus turėtų būti didesnis su jomis susijęs netikrumas ir dėl mažesnės su šiomis cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo patirties atsirandantis poreikis atlikti papildomą tikrinimą ir užtikrinti papildomą skaidrumą. Stebėsenos centras turėtų palengvinti šių cheminių medžiagų reglamentavimo įgyvendinimą ir atsakingą naudojimą, rinkdamas, generuodamas ir platindamas patikimą informaciją apie atrinktų cheminių medžiagų savybes, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje plačiajai visuomenei;

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento

48 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(48) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, susijusias su jos misija, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams tenka pareigų turėtojui. Be to, ECHA turėtų užsakyti tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo;	(48) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas ***ir cheminių medžiagų grupes***, susijusias su jos misija, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams tenka pareigų turėtojui. Be to, ECHA turėtų užsakyti tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo***. Kai cheminės medžiagos mėginio gavimas yra būtina sąlyga moksliniams tyrimams atlikti, ECHA, pateikus prašymą ir su sąlyga, kad užtikrinamas taikytinas konfidencialumas ir duomenų apsauga pagal Sąjungos teisę, turėtų gauti reikiamą mėginį iš ekonominės veiklos vykdytojo. Kai įmanoma, informacija, gaunama atliekant ECHA užsakytus tyrimus, turėtų būti gaunama kitomis priemonėmis nei atliekant bandymus su gyvūnais;***

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento

48 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(48a) siekiant remti veiksmingą Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą ir prisidėti prie visapusiškos Sąjungos cheminių medžiagų politikos kūrimo, labai svarbu Sąjungos mastu atlikti žmogaus biologinės stebėsenos tyrimus, iš kurių reguliariai būtų gaunami aukštos kokybės ir reprezentatyvūs duomenys. Siekdamos remti efektyvaus išteklių naudojimo metodą, ECHA ir EFSA turėtų glaudžiai bendradarbiauti telkdamos išteklius ir ekspertines žinias tokiems tyrimams atlikti. Valstybės narės turėtų bendradarbiauti su Agentūromis organizuojant žmogaus biologinę stebėseną atitinkamose savo teritorijose planavimo, koordinavimo, mėginių rinkimo ir perdavimo aspektais;

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento

48 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(48b) siekiant prisidėti prie bendro šio reglamento tikslo sudaryti sąlygas atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus cheminių medžiagų ir jų poveikio mokslinius vertinimus ir užtikrinti geriausią turimos informacijos panaudojimą įgyvendinant ir plėtojant Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, šiuo reglamentu turėtų būti reikalaujama, kad Komisija parengtų ataskaitą, kurioje būtų išanalizuota, ar agentūrų išteklių pakanka jų dabartinėms užduotims ir naujoms užduotims pagal šį reglamentą atlikti, ir numatomas išteklių, kurių ateityje reikės pagrindinėms reguliavimo problemoms spręsti, vaizdas;

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento

48 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(48c) kadangi šiuo reglamentu išplečiamos Europos cheminių medžiagų agentūros užduotys ir darbo krūvis, jai turėtų būti suteikti tinkami ir stabilūs ištekliai ir turėtų būti užtikrintas stabilus mokslinių komitetų valdymas. Šiuo atžvilgiu tikslinga, kad Komisija atsižvelgtų į visus pokyčius ir atspindėtų Agentūros poreikius, kad ji galėtų visapusiškai vykdyti savo užduotis ir išnaudoti savo potencialą;

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas ***ir padidintas*** Sąjungos piliečių ***pasitikėjimas*** sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, ***moksline baze***.	1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti ***saugias ir*** tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas***, pagerintos*** Sąjungos piliečių ***žinios apie*** sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, ***mokslinę bazę bei padidintas pasitikėjimas ja ir prisidėta prie tikslo palaipsniui atsisakyti bandymų su gyvūnais, kai tai įmanoma***.

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 2 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) bus registruojami duomenys apie tyrimus, gauti iš atitinkamų trečiųjų šalių pagal 9 straipsnio 1a dalyje nurodytą mechanizmą;

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Institucijos – Europos Komisija, valstybių narių kompetentingos institucijos, nurodytos bet kuriame iš I ir III prieduose išvardytų Sąjungos aktų, ir Agentūros, išskyrus jų valdančiąsias tarybas;	2. Institucijos – Europos Komisija, valstybių narių kompetentingos institucijos, nurodytos bet kuriame iš I***, II*** ir III prieduose išvardytų Sąjungos aktų, ir Agentūros, išskyrus jų valdančiąsias tarybas;

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos 10 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
10. cheminių medžiagų duomenys – bet koks faktų ar informacijos apie chemines medžiagas pateikimas ir bet koks tokių faktų ar informacijos rinkinys, įskaitant informaciją apie cheminių medžiagų fizines ir chemines savybes, pavojingas savybes, naudojimą, ekspoziciją, keliamą riziką, buvimą, išmetimą ir gamybos procesą, taip pat tų cheminių medžiagų aplinkosauginio tvarumo informacija, įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją, su reglamentuojamu procesu susijusi informacija apie chemines medžiagas, standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai arba bet kokia informacija apie taikytinus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisinius įpareigojimus;	10. cheminių medžiagų duomenys – bet koks faktų ar informacijos apie chemines medžiagas pateikimas ir bet koks tokių faktų ar informacijos rinkinys, įskaitant informaciją apie cheminių medžiagų fizines ir chemines savybes, pavojingas savybes, naudojimą, ekspoziciją, keliamą riziką, buvimą, išmetimą***, išlikimą*** ir gamybos procesą, taip pat tų cheminių medžiagų aplinkosauginio tvarumo informacija, įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją, su reglamentuojamu procesu susijusi informacija apie chemines medžiagas, ***informacija apie alternatyvų prieinamumą ir tinkamumą,*** standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai arba bet kokia informacija apie taikytinus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisinius įpareigojimus ***ir jų vykdymo užtikrinimą***;

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos 11 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	11a. mokslinių tyrimų duomenys – pavojingumo, pasireiškimo, poveikio ir išlikimo duomenys, gauti remiantis moksliniais tyrimais, paskelbtais recenzuojamoje literatūroje, kurie nėra atliekami specialiai reguliavimo vertinimams pagrįsti;

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos 14 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	14a. duomenų tvarkytojas – duomenų tvarkytojas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 8 punkte;

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 2 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) valstybių narių, nacionalinių agentūrų, mokslinių tyrimų institutų ar kitų šalių savanoriškai teikiami papildomi duomenys;

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 2 dalies b b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	bb) sukurti vykdant akademinių mokslinių tyrimų veiklą cheminių medžiagų, kurioms netaikomas b punktas, srityje ir savanoriškai trečiosios šalies pateikti ECHA;

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Kiekviena cheminė ar kita medžiaga, esanti bendroje duomenų platformoje, identifikuojama pagal unikalų cheminį identifikatorių ir cheminį žymėjimą, nurodantį jos molekulinę struktūrą, nedarant poveikio pirminiame akte nustatytų konfidencialumo reikalavimų ar susijusių teisinių prievolių.

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 5 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) informaciją apie chemines medžiagas gaminiuose, kaip nurodyta 10a straipsnyje;

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 5 dalies d b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	db) informaciją apie saugesnes susirūpinimą keliančių medžiagų alternatyvas, kaip nurodyta 10b straipsnyje;

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Prieiga prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų, laikantis 16 straipsnio, suteikiama Institucijoms ir plačiajai visuomenei.	6. Institucijoms ir plačiajai visuomenei laikantis 16 straipsnio ***nemokamai*** suteikiama ***lengva*** prieiga prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų.

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
9. Bendroje duomenų platformoje esantys duomenys turi būti prieinami elektroniniu būdu ir turi būti galimybė atlikti jų paiešką. ECHA imasi priemonių, kad užtikrintų aukštą saugumo lygį, atitinkantį saugumo riziką, susijusią ***su*** duomenų ***apie chemines medžiagas perdavimu į bendrą*** duomenų ***platformą ir saugojimu joje***. ECHA bendrą duomenų platformą sukuria taip, kad būtų užtikrinta galimybė patikrinti bet kokią prieigą prie konfidencialių duomenų.	9. Bendroje duomenų platformoje esantys duomenys turi būti prieinami elektroniniu būdu ir turi būti galimybė atlikti jų paiešką. ECHA imasi priemonių, kad užtikrintų aukštą saugumo lygį, atitinkantį saugumo riziką, susijusią ***cheminių medžiagų*** duomenų ***saugojimu bendroje duomenų platformoje. Atitinkamos Agentūros, bendradarbiaudamos su ECHA, patvirtina saugos priemones, kad užtikrintų saugų cheminių medžiagų*** duomenų ***perdavimą į bendrą duomenų platformą***. ECHA bendrą duomenų platformą sukuria taip, kad būtų užtikrinta galimybė patikrinti bet kokią prieigą prie konfidencialių duomenų.

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: ***dešimt metų*** nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai ***nedelsdama*** padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.	11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip***, ir apima bent IIIa priede nurodytus duomenų rinkinius***. ***Kiti*** atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: ***aštuoneri metai*** nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai ***per 30 dienų laikotarpį*** padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima ***ir paskelbia*** įgyvendinimo planą, kuriame nurodomi į bendrą duomenų platformą įgyvendinimo ***sprendimu*** įtrauktini duomenų rinkiniai ir jų įtraukimo tvarkaraštis. Tolesni tęstiniai įgyvendinimo planai priimami pagal 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.	1. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima įgyvendinimo planą, kuriame nurodomi į bendrą duomenų platformą įgyvendinimo ***aktais*** įtrauktini ***cheminių medžiagų*** duomenų rinkiniai ir jų įtraukimo tvarkaraštis. Tolesni tęstiniai įgyvendinimo planai priimami pagal 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija įgyvendinimo ***sprendimu*** įsteigia ir ***administruoja*** platformos iniciatyvinį komitetą, kurį sudaro ***vienas ECHA atstovas***, ***vienas EAA atstovas, vienas EFSA atstovas***, ***vienas EMA atstovas***, ***vienas EU-OSHA atstovas ir penki Komisijos atstovai***.	2. Komisija įgyvendinimo ***aktu*** įsteigia ir ***valdo*** platformos iniciatyvinį komitetą, kurį sudaro ***bent po vieną atstovą iš kiekvienos Sąjungos agentūros***, ***privalančios platformai teikti cheminių medžiagų duomenis***, ***ir tiek Komisijos atstovų***, ***kiek yra iš visų tų Sąjungos agentūrų kartu sudėjus***.

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija įgyvendinimo ***sprendimu*** priima ir paskelbia 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą ir visas naujas jos redakcijas.	4. Komisija įgyvendinimo ***aktais*** priima ir paskelbia 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą ir visas naujas jos redakcijas. ***Nustatydama valdymo sistemą, Komisija konsultuojasi su Agentūromis ir atsižvelgia į skirtingą Institucijų atsakomybės lygį bendros duomenų platformos valdyme ir veikime.***

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 5 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) bendradarbiavimo ir keitimosi informacija su duomenų bazėmis ir panašiomis platformomis trečiosiose šalyse ir tarptautiniu mastu mechanizmų organizavimas ir veikimas;

Pakeitimas 55

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 5 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
f) paties iniciatyvinio komiteto veikla.	f) paties iniciatyvinio komiteto veikla***, duomenų teikimo reikalavimai ir skaidrumo pareigos***.

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Komisijos prašymu Agentūros pagal savo įgaliojimus ir jau turimų duomenų rūšį laiko ir tvarko cheminių medžiagų duomenis, sugeneruotus laikantis Sąjungos, nacionalinės ar tarptautinės teisės aktų ir vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą.	1. Komisijos prašymu Agentūros pagal savo įgaliojimus ir jau turimų duomenų rūšį laiko ir tvarko cheminių medžiagų duomenis, sugeneruotus laikantis Sąjungos, nacionalinės ar tarptautinės teisės aktų ir vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą. ***Be to, Agentūros gali laikyti ir tvarkyti cheminių medžiagų duomenis pagal savo įgaliojimus ir valstybių narių, nacionalinių agentūrų, mokslo tiriamųjų įstaigų ar kitų šalių joms pateiktus cheminių medžiagų duomenis.***

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio ***4*** dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar ***tie*** duomenys ar informacija ***yra*** viešai prieinami visuomenei pagal ***pradminį*** Sąjungos ***aktą***.	2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio ***5*** dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar ***į bendrą duomenų platformą įtraukti*** duomenys ar informacija ***gali būti*** viešai prieinami visuomenei***, ar jie yra konfidencialūs*** pagal ***pradminio*** Sąjungos ***aktonuostatas dėl konfidencialumo***.

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. ECHA laiko ir tvarko vykdant darbo vietos stebėseną gautus cheminių medžiagų buvimo duomenis.	3. ECHA laiko ir tvarko vykdant darbo vietos stebėseną gautus cheminių medžiagų buvimo duomenis***, įskaitant darbuotojų biologinės stebėsenos duomenis***.

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia EAA visus savo surinktus arba sugeneruotus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis.	5. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal ***nacionalines ar*** Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia EAA visus savo surinktus arba sugeneruotus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis. ***Žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, atveju EAA nurodo, kokios rūšies duomenys jai turi būti teikiami.***

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo ***dieną]*** teikia ECHA visus savo surinktus arba sugeneruotus cheminių arba kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis.	6. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal ***nacionalines ar*** Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo ***diena + 6 mėnesiai]*** teikia ECHA visus savo surinktus arba sugeneruotus cheminių arba kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis.

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7. ***Komisija*** ir Agentūros užtikrina būtiną techninį bendradarbiavimą su ECHA, kad pagal 2 dalį pateiktus cheminių medžiagų duomenis būtų galima įtraukti į bendrą duomenų platformą ir ten juos paviešinti.	7. ***Institucijos*** ir ***nacionalinės*** agentūros užtikrina būtiną techninį bendradarbiavimą su ECHA, kad pagal 2 dalį pateiktus cheminių medžiagų duomenis būtų galima įtraukti į bendrą duomenų platformą ir ten juos paviešinti. ***ECHA teikia paramą Institucijoms ir nacionalinėms agentūroms, kad būtų lengviau integruoti pagal 2 dalį pateiktus cheminių medžiagų duomenis.***

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
8. 2 dalies tikslais Komisija ir Agentūros, ***surinkusios arba gavusios*** cheminių medžiagų duomenų ***ir pagal taikytinas taisykles atlikusios jų*** tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus***, be to, kai atitinkamas*** duomenų ***rinkinys įtraukiamas*** į bendrą duomenų platformą, tuos duomenis nepagrįstai nedelsdamos pateikia ECHA.	8. 2 dalies tikslais Komisija ir Agentūros, ***pagal taikytinas taisykles atlikusios*** cheminių medžiagų duomenų***, kuriuos jos surinko arba gavo,*** tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus ***ir įtraukusios atitinkamą*** duomenų ***rinkinį*** į bendrą duomenų platformą, tuos duomenis nepagrįstai nedelsdamos pateikia ECHA.

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
9. ***Komisija*** ir Agentūros užtikrina, kad ECHA pateiktus duomenis būtų galima atsisiųsti ir skaityti kompiuteriu ir kad jie būtų sąveikūs. Prieš pateikdamos duomenis ECHA, jos tinkamai juos sutvarko ir patikrina.	9. ***Institucijos*** ir ***nacionalinės*** Agentūros užtikrina, kad ECHA pateiktus duomenis būtų galima atsisiųsti ir skaityti kompiuteriu ir kad jie būtų sąveikūs. Prieš pateikdamos duomenis ECHA, jos tinkamai juos sutvarko ir patikrina.

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 9 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	9a. Nepaisant 6 straipsnyje išdėstytų nuostatų, susijusių su žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, tvarkymu, Komisija arba Agentūra, kurios įgaliojimu cheminių medžiagų duomenys yra įtraukiami į bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą, lieka duomenų valdytoja jos pateiktų asmens duomenų atžvilgiu.

Pakeitimas 65

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 9 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	9b. Nepaisant 6 straipsnyje išdėstytų nuostatų, susijusių su darbuotojų biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, tvarkymu, ECHA veikia kaip duomenų tvarkytoja visų į bendrą duomenų platformą įtrauktų ir kitos Agentūros ar Komisijos kompetencijai priklausančių asmens duomenų atžvilgiu.

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. EAA renka, laiko ir tvarko žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, sugeneruotus EAA narių ir bendradarbiaujančių šalių teritorijose.	1. EAA renka, laiko ir tvarko žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, sugeneruotus EAA narių ir bendradarbiaujančių šalių teritorijose***, išskyrus darbuotojų biologinės stebėsenos duomenis pagal 5 straipsnio 3 dalį***.

Pakeitimas 67

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. EAA žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, gali tvarkyti siekdama padėti Komisijai formuoti politiką, o Agentūroms – vykdyti jų užduotis.	***Išbraukta.***

Pakeitimas 68

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, ***EAA gali tvarkyti*** tam, kad:	4. ***EAA gali tvarkyti*** žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tam, kad:

Pakeitimas 69

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
e) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamus rizikos vertinimus.	e) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamus rizikos vertinimus ***ir valdymą***.

Pakeitimas 70

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ea) remtų politikos formavimą ir teisėkūros procesus Sąjungos lygmeniu;

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalies e b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	eb) sukurtų cheminių medžiagų poveikio indeksą kiekvienam Sąjungos regionui, kad būtų galima apžvelgti cheminių medžiagų poveikį gyventojams ir lengviau palyginti skirtingus regionus, geografines vietoves ir valstybes nares;

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 dalies e c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ec) sudarytų palankesnes sąlygas Komisijai, ECHA, EFSA, EMA ir EU-OSHA tvarkyti duomenis pagal šio straipsnio 4a, 4b, 4c, 4d ir 4e dalis.

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Komisija gali tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik tam, kad:
	a) atliktų mokslinius tyrimus, kuriais siekiama formuoti politiką;
	b) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
	c) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
	d) parengtų sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius;
	e) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;
	f) įvertintų, ar reikia imtis tolesnių reguliavimo veiksmų, ir nustatytų tokių veiksmų prioritetus;
	g) pagrįstų reguliavimo rizikos vertinimą ir rizikos valdymą.

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4b. ECHA gali tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, įtrauktus į vykdant darbo vietos stebėseną gautus cheminių medžiagų buvimo duomenis, kurie yra asmens duomenys, tam, kad:
	a) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
	b) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
	c) parengtų sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius;

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	d) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;
	e) pagrįstų reguliavimo rizikos vertinimą ir valdymą.
	f) atliktų reikiamų reguliavimo veiksmų vertinimą ir prioritetų nustatymą;
	g) atliktų cheminių medžiagų vertinimą;
	h) užsakytų tyrimus pagal 21 straipsnyje nurodytą duomenų generavimo mechanizmą.

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4c. EFSA gali tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik tam, kad:
	a) atliktų reikiamų reguliavimo veiksmų vertinimą ir prioritetų nustatymą;
	b) atliktų cheminių medžiagų vertinimą;
	c) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamą rizikos valdymą.

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 d dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4d. EMA gali tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik tam, kad:
	a) atliktų reikiamų reguliavimo veiksmų vertinimą ir prioritetų nustatymą;
	b) atliktų cheminių medžiagų vertinimą;
	c) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamą rizikos valdymą.

Pakeitimas 77

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 e dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4e. EU-OSHA gali tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik tam, kad:
	a) atliktų mokslinius tyrimus, kuriais siekiama formuoti politiką;
	b) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
	c) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
	d) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;
	e) įvertintų, ar reikia imtis tolesnių reguliavimo veiksmų, ir nustatytų tokių veiksmų prioritetus;
	f) pagrįstų reguliavimo rizikos valdymą.

Pakeitimas 78

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. EAA savo turimus arba laikomus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis nuasmeninusi viešai skelbia Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformoje.	5. EAA ***ir ECHA*** savo turimus arba laikomus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis nuasmeninusi viešai skelbia Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformoje.

Pakeitimas 79

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. EAA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ar Komisija 4, 4a, 4b, 4c, 4d ir 4e dalyse nurodytais tikslais tvarkydamos žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tokiais duomenimis nesidalija su trečiosiomis šalimis.

Pakeitimas 80

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. EAA yra žmogaus biologinės stebėsenos ***asmens*** duomenų, kuriuos ***ji*** turi arba ***laiko ir apdoroja 2*** dalyje nurodytais tikslais, duomenų valdytoja.	6. EAA***, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija*** yra žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, ***kurie yra asmens duomenys ir*** kuriuos ***jos*** turi***, laiko*** arba ***apdoroja 4, 4a, 4b, 4c, 4d ir 4e*** dalyje nurodytais tikslais, duomenų valdytoja.

Pakeitimas 81

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6a. EAA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija nustato turimų žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, saugojimo laikotarpį ir atlieka jo peržiūrą, taip pat nustato kriterijus, pagal kuriuos nustatomas saugojimo laikotarpis.

Pakeitimas 82

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 6 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6b. Šiame straipsnyje nurodyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenys apima prieš įsigaliojant šiam reglamentui teisėtai surinktus asmens duomenis.

Pakeitimas 83

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 4 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ECHA į pamatinių verčių saugyklą nepagrįstai nedelsdama įtraukia visas pamatines vertes, sugeneruotas vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba mokslinių tyrimų veiklą ir pateiktas ECHA standartiniais formatais, kaip nurodyta 14 straipsnyje, jei toks standartinis formatas buvo parengtas.

Pakeitimas 84

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. ECHA iki... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: dveji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] sukuria ir naudoja bendradarbiavimo ir keitimosi informacija su atitinkamomis trečiųjų šalių institucijomis mechanizmą, skirtą keistis tyrimais, apie kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai pranešė arba kuriuos pateikė toms institucijoms, kad pagrįstų paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją dėl cheminės medžiagos.

Pakeitimas 85

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje ECHA kaupia jai pagal 22 straipsnį pateiktus duomenis.	2. Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje ECHA kaupia jai pagal 22 straipsnį pateiktus duomenis ***ir duomenis, gautus taikant šio straipsnio 1a dalyje nurodytą mechanizmą***.

Pakeitimas 86

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. ***Kai pagal atitinkamą Sąjungos teisės aktą atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai, agentūrai ar įstaigai pateikiama atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita reglamentuojama dokumentacija ir kai ta Sąjungos ar nacionalinė institucija, agentūra ar įstaiga pagal taikomas konfidencialumo taisykles priima sprendimą dėl prie tos dokumentacijos pridėtų tyrimų duomenų atskleidimo, ECHA*** Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje ***esančius duomenis įtraukia į bendrą duomenų platformą***.	3. Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje ***esantys duomenys laikomi konfidencialiais ir viešai neskelbiami***.

Pakeitimas 87

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Nedarant poveikio 4 daliai, kai Komisija arba kuri nors iš Agentūrų pagal 5 straipsnio 2 dalį pateikia ECHA registracijos, paraiškos, pranešimo ar kitą atitinkamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios buvo pateiktas pranešimas pagal 22 straipsnį, ji nurodo, kurie pranešimų apie tyrimą elementai turi būti konfidencialūs, kai yra įtraukiami į bendrą duomenų platformą. Elementai turi būti nurodomi kaip konfidencialūs tik tokiu atveju, jei tas pats elementas atitinkamoje paraiškoje, pranešime ar kitoje susijusioje reglamentuojamoje dokumentacijoje yra nurodytas kaip konfidencialus pagal pradminio Sąjungos akto nuostatas dėl konfidencialumo.

Pakeitimas 88

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 4 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4b. ECHA, pagal 5 straipsnio 2 dalį gavusi registracijos, paraiškos, pranešimo ar kitą atitinkamą reglamentuojamą dokumentaciją, su kuria susijęs pranešimas buvo pateiktas pagal 22 straipsnį, pateikia susijusią pranešimo informaciją per bendrą duomenų platformą, laikydamasi pradminio Sąjungos akto nuostatų dėl konfidencialumo.

Pakeitimas 89

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 4 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4c. Institucijoms ir nacionalinėms vykdymo užtikrinimo institucijoms suteikiama prieiga prie Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esančių duomenų iki tol, kol tie duomenys integruojami į bendrą duomenų platformą.

Pakeitimas 90

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja naują duomenų bazę, kurioje kaupiama informacija apie valstybių narių ar Sąjungos institucijų, agentūrų ar komitetų, nurodytų III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, nuo šio reglamento įsigaliojimo suplanuotus, vykdomus arba jau užbaigtus pavienių cheminių medžiagų arba ***jų*** grupių reglamentuojamus procesus.	1. ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja naują duomenų bazę, kurioje kaupiama informacija apie valstybių narių ar Sąjungos institucijų, agentūrų ar komitetų, nurodytų III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, nuo šio reglamento įsigaliojimo suplanuotus, vykdomus arba jau užbaigtus pavienių cheminių medžiagų arba ***cheminių medžiagų*** grupių reglamentuojamus procesus.

Pakeitimas 91

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Jei kuriame nors iš III priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą III priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai.	2. Jei kuriame nors iš III priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą III priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai. ***Apie kiekvieną reglamentuojamą procesą ar veiklą įtraukiama bent ši informacija:***

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalies a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	a) cheminė tapatybė;

Pakeitimas 93

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalies b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	b) Sąjungos aktas ir reglamentuojamas procesas, pagal kurį vykdoma veikla;

Pakeitimas 94

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalies c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	c) duomenų teikėjas arba už reglamentuojamą procesą ar veiklą atsakingas subjektas;

Pakeitimas 95

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalies d punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	d) reglamentuojamo proceso ar veiklos būklė;

Pakeitimas 96

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalies e punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	e) reglamentuojamo proceso ar veiklos rezultatas, įskaitant, kai taikytina, priimtas ataskaitas ar nuomones;

Pakeitimas 97

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalies f punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	f) jei taikoma, numatoma reglamentuojamo proceso ar veiklos pradėjimo data ir užbaigimo bei paskutinio atnaujinimo data;

Pakeitimas 98

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalies g punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	g) jei taikoma, ar procesas arba veikla apima gyvūnų naudojimą bandymams ir kokiems įverčiams.

Pakeitimas 99

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 3 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) ***cheminės medžiagos*** tapatybė;	a) ***cheminė*** tapatybė;

Pakeitimas 100

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 3 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	fa) jei taikoma, ar procesas arba veikla apima gyvūnų naudojimą bandymams ir kokiems įverčiams.

Pakeitimas 101

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. 3 dalies ***a–f*** punktuose nurodyta informacija apie konkretų reglamentuojamą procesą ar veiklą ***skelbiama viešai, kai tas procesas ar veikla oficialiai pradedami***.	4. 3 dalies ***a–fa*** punktuose nurodyta informacija apie konkretų reglamentuojamą procesą ar veiklą ***nepagrįstai nedelsiant skelbiama viešai***.

Pakeitimas 102

Pasiūlymas dėl reglamento

10 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	10a straipsnis
	Informacija apie gaminiuose esančias chemines medžiagas
	1. ECHA sukuria ir tvarko duomenų bazę, kuri yra bendros duomenų platformos dalis ir kurioje saugoma informacija apie gaminiuose esančias chemines medžiagas, sugeneruota arba pateikta įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktus.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Į tą duomenų bazę įtraukiama informacija, kurios reikalaujama pagal Direktyvos 2008/98/EB 9 straipsnio 1 dalies i punktą ir Reglamento (ES) 2024/1781 14 straipsnį.
	Komisija sukuria atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas.
	2. Jei kuriame nors iš I priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą I priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai.
	3. Jei 1 dalyje nurodytos informacijos turi ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija, jos nepagrįstai nedelsdamos ir, kai tinkama, po to, kai atsakinga agentūra arba Komisija atlieka tinkamumo vertinimą, tą informaciją 14 straipsnyje numatytais standartiniais formatais pateikia ECHA, kad ši ją įtrauktų į bendrą duomenų platformą.

Pakeitimas 103

Pasiūlymas dėl reglamento

10 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	10b straipsnis
	Informacija apie saugesnes susirūpinimą keliančių medžiagų alternatyvas
	1. ECHA sukuria ir tvarko duomenų bazę, kuri yra bendros duomenų platformos dalis ir kurioje saugoma informacija apie saugesnes alternatyvas susirūpinimą keliančioms medžiagoms, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2024/1781 2 straipsnio 27 punkte, taip pat cheminėms medžiagoms, kurios atitinka priskyrimo Reglamento (ES) 2024/1781 2 straipsnio 27 dalies b punkte nurodytoms pavojingumo klasėms kriterijus, įskaitant informaciją apie medžiagas, kurioms tokių cheminių cheminių medžiagų nereikia. Komisija sukuria atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas.
	2. Jei kuriame nors iš I priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą I priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3. Jei 1 dalyje nurodytos informacijos turi ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija, jos nepagrįstai nedelsdamos ir, kai tinkama, po to, kai atsakinga agentūra arba Komisija atlieka tinkamumo vertinimą, tą informaciją 14 straipsnyje numatytais standartiniais formatais pateikia ECHA, kad ši ją įtrauktų į bendrą duomenų platformą.
	4. ECHA skatina saugesnių alternatyvų susirūpinimą keliančioms cheminėms medžiagoms arba medžiagų, kurioms tokių cheminių medžiagų nereikia, teikėjus jas nurodyti ir pateikti visus susijusius duomenis.

Pakeitimas 104

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Toje duomenų bazėje esančią informaciją ECHA reguliariai atnaujina pagal 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.	2. Toje duomenų bazėje esančią informaciją ECHA reguliariai ***ir bent kartą per metus*** atnaujina pagal 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.

Pakeitimas 105

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ne vėliau kaip per trejus metus nuo 4 dalyje nurodyto ***sprendimo paskelbimo*** ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja duomenų bazę, kurioje kaupiami aplinkosauginio tvarumo duomenys.	1. Ne vėliau kaip per trejus metus nuo 4 dalyje nurodyto ***duomenų rinkinių nustatymo ir duomenų bazės funkcijų sukūrimo*** ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja duomenų bazę, kurioje kaupiami aplinkosauginio tvarumo duomenys.

Pakeitimas 106

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Jei ***Komisija*** arba Agentūros, be bendroje duomenų platformoje jau esančių cheminių medžiagų duomenų, laiko arba turi aplinkosauginio tvarumo duomenų, jos nepagrįstai nedelsdamos pateikia tuos duomenis ECHA, kai tik juos laikanti arba turinti ***Komisija*** arba Agentūra atlieka	2. Jei ***Institucijos*** arba ***nacionalinės*** agentūros, be bendroje duomenų platformoje jau esančių cheminių medžiagų duomenų, laiko arba turi aplinkosauginio tvarumo duomenų, jos nepagrįstai nedelsdamos pateikia tuos duomenis ECHA, kai tik juos laikanti arba turinti ***Institucija*** arba ***nacionalinė*** agentūra atlieka tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, jei taikoma. ***Institucijos*** ir ***nacionalinės*** agentūros bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad aplinkosauginio tvarumo duomenis būtų galima įtraukti į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę. ***ECHA teikia reikiamą paramą***

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, jei taikoma. ***Komisija*** ir Agentūros bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad aplinkosauginio tvarumo duomenis būtų galima įtraukti į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.	***Institucijoms ir nacionalinėms agentūroms, kad būtų sudarytos sąlygos integruoti tuos duomenis.***

Pakeitimas 107

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių ar kitų medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.	3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias ***ir nacionalines*** programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių ar kitų medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

Pakeitimas 108

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija ***priima įgyvendinimo sprendimą, kuriame nurodomi kiti*** nei 2 dalyje nurodyti aplinkosauginio tvarumo duomenų ***rinkiniai***, kuriuos reikėtų įtraukti į bendrą duomenų platformą, ir nustato reikiamas susijusias duomenų bazės funkcijas.	4. Iki... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija***, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, nurodo kitus*** nei 2 dalyje nurodyti aplinkosauginio tvarumo duomenų ***rinkinius***, kuriuos reikėtų įtraukti į bendrą duomenų platformą, ***paprašo ECHA juos laikyti ir prižiūrėti pagal 5 straipsnio 1 dalį*** ir nustato reikiamas susijusias duomenų bazės funkcijas.

Pakeitimas 109

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. ***Komisija ir*** Agentūros, naudodamos atitinkamą standartinį formatą, keičiasi bendroje duomenų platformoje esančiais duomenimis.	4. ***Institucijos arba nacionalinės*** agentūros, naudodamos atitinkamą standartinį formatą, keičiasi bendroje duomenų platformoje esančiais duomenimis.

Pakeitimas 110

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 5 dalies i a punktas (naujas)

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

Pakeitimas 111

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 5 dalies i b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ib) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([1b]).
	([1b]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

Pakeitimas 112

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
8. Komisija priima įgyvendinimo ***sprendimą***, kuriuo neatitikimo klausimas išsprendžiamas.	8. Komisija priima įgyvendinimo ***aktą***, kuriuo neatitikimo klausimas išsprendžiamas.

Pakeitimas 113

Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnio 5 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) leidžia nemokamai naudoti per bendrą duomenų platformą ***ir*** kaip atviruųjų duomenų rinkinius;	a) leidžia nemokamai naudoti per bendrą duomenų platformą kaip atviruųjų duomenų rinkinius***, taip remdamos jų pakartotinį naudojimą***;

Pakeitimas 114

Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
8. Komisija priima įgyvendinimo ***sprendimą***, kuriuo neatitikimo klausimas išsprendžiamas.	8. Komisija priima įgyvendinimo ***aktą***, kuriuo neatitikimo klausimas išsprendžiamas.

Pakeitimas 115

Pasiūlymas dėl reglamento

15 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	15a straipsnis ***Mokslinių tyrimų duomenų naudojimas*** ***1. Tyrėjai turi turėti galimybę pateikti viešai prieinamus cheminių medžiagų mokslinių tyrimų duomenis, susijusius su įrašu bendroje duomenų platformoje. Mokslinių tyrimų duomenys pateikiami ECHA nustatyta forma.*** ***2. Iki... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo] ECHA sukuria ir prižiūri interneto platformą, skirtą 1 dalyje nurodytam pateikimo procesui.***

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3. ECHA įvertina, ar per 2 dalyje nurodytą portalą pateikti mokslinių tyrimų duomenys atitinka 4 dalyje nurodytose gairėse nustatytus reikalavimus. Jeigu laikoma, kad pateikti mokslinių tyrimų duomenys atitinka šiuos reikalavimus, duomenys su atitinkamu įrašu laikomi bendroje duomenų platformoje.
	4. Iki... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 12 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo] Komisija paskelbia gaires, kuriose nustatomi minimalūs kokybės ir informacijos teikimo reikalavimai, kad būtų padidintas mokslinių tyrimų duomenų naudojimas.
	5. Siekdama užtikrinti, kad mokslinių tyrimų duomenys būtų teikiami vienodu formatu, Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina standartinį mokslinių tyrimų duomenų teikimo formatą.
	Tie įgyvendinimo aktai priimami ne vėliau kaip... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą – 12 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] taikant 28 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

Pakeitimas 116

Pasiūlymas dėl reglamento

16 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Institucijos turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, įskaitant tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį ***laikomi konfidencialiais***.	1. Institucijos turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, įskaitant tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį ***žymimi kaip konfidencialūs***.

Pakeitimas 117

Pasiūlymas dėl reglamento

16 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Institucijos imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 dalį, nebūtų ***paskelbta*** viešai.	2. Institucijos imasi būtinų priemonių***, įskaitant saugumo priemones,*** užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 dalį, nebūtų viešai ***skelbiama***.

Pakeitimas 118

Pasiūlymas dėl reglamento

16 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. ***Plačioji*** visuomenė turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, ***kurie laikomi viešai prieinamais pagal Sąjungos aktą***, pagal ***kurį tie duomenys buvo sugeneruoti arba pateikti***.	3. Visuomenė turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, ***išskyrus tuos***, ***kurie*** pagal ***5 straipsnio 2 dalį pažymėti kaip konfidencialūs***.

Pakeitimas 119

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Institucijos gali bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti ***ar*** įgyvendinti ***cheminių medžiagų*** teisės aktus ir politiką.	1. Institucijos gali bendroje duomenų platformoje ***arba Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje*** esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti***,*** įgyvendinti ***ar vykdyti*** teisės aktus ir politiką.

Pakeitimas 120

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Nedarydamos poveikio galiojančioms I ir II prieduose išvardytų Sąjungos aktų nuostatoms, kuriomis leidžiama dalytis cheminių medžiagų duomenimis ir juos naudoti, Institucijos bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų nenaudoja pareigų turėtojų teisiniams įpareigojimams pareigoms vykdyti.	2. Nedarydamos poveikio galiojančioms I ir II prieduose išvardytų Sąjungos aktų nuostatoms, kuriomis leidžiama dalytis cheminių medžiagų duomenimis ir juos naudoti, ***taip pat galimybei nustatyti duomenų spragas iš ekonominės veiklos vykdytojų gautose paraiškose,*** Institucijos bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų nenaudoja pareigų turėtojų teisinėms pareigoms vykdyti.

Pakeitimas 121

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Į bendrą duomenų platformą taip pat įtraukiamos sąlygos, visų pirma susijusios su pagarba intelektinės nuosavybės teisėms ir kitoms susijusioms teisėms.

Pakeitimas 122

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija, nustato, valdo ir ***prižiūri*** rodiklių sistemą, skirtą cheminių medžiagų ekspozicijos veiksniams ir poveikiui stebėti ir cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui ir perėjimui prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos vertinti.	1. EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija, ***konsultuodamasi su valstybėmis narėmis,*** nustato, valdo***, prižiūri*** ir ***atitinkamai atnaujina*** rodiklių sistemą, skirtą ***cheminei taršai per cheminės medžiagos gyvavimo ciklą stebėti, įskaitant išmetamuosius teršalus, buvimą ir išlikimą,*** cheminių medžiagų ekspozicijos veiksniams ir poveikiui stebėti ir cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui ir perėjimui prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos vertinti.

Pakeitimas 123

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Į 1 dalyje nurodytą rodiklių sistemą įtraukiamas agreguotas teritorija grindžiamas rizikos rodiklis įvairiais administraciniais lygmenimis, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1059/2003, siekiant stebėti gyventojų ekspozicijos atskiroms ir kelioms cheminėms medžiagoms tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu bei su tokia ekspozicija ir bendru poveikiu susijusią riziką sveikatai.

Pakeitimas 124

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. 1 dalyje nurodytą rodiklių sistemą EAA nustato kaip rodiklių suvestinę, o ECHA sudaro sąlygas ja naudotis per bendrą duomenų platformą.	2. 1 dalyje nurodytą rodiklių sistemą ***ir 1a dalyje nurodytą agreguotą rodiklį*** EAA nustato kaip rodiklių suvestinę, o ECHA sudaro sąlygas ja naudotis per bendrą duomenų platformą.

Pakeitimas 125

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) ***esamų*** nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų;	b) nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų;

Pakeitimas 126

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) EAA turimų duomenų;	c) EAA turimų duomenų***, įskaitant žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kaip nurodyta 6 straipsnyje, ir rodiklių sistemos bei agreguoto rodiklio duomenis, kaip nurodyta 18 straipsnyje***;

Pakeitimas 127

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ea) atitinkamų duomenų rinkinių iš ES duomenų rinkinių katalogo, sukurto pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES).../... dėl Europos sveikatos duomenų erdvės 57 straipsnį... [Leidinių biurui: prašome įrašyti numerį ir paskelbimo nuorodą];

Pakeitimas 128

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos e b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	eb) atitinkamos informacijos, gautos įgyvendinant nacionalines vykdymo užtikrinimo programas;

Pakeitimas 129

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos e c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ec) tyrėjų pateiktų atitinkamų duomenų ar informacijos.

Pakeitimas 130

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA nustato, renka ir EAA teikia svarbius prieinamus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus į jų įgaliojimus ***patenkančiose srityse***.	3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA nustato, renka ir EAA teikia svarbius prieinamus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus***, gautus pagal šį reglamentą arba iš srities, patenkančios*** į jų įgaliojimus.

Pakeitimas 131

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. EAA parengia metinę ataskaitą, kurioje sukompiliuojami ir analizuojami pagal 2 ir 3 dalis surinkti duomenys apie ankstyvojo perspėjimo signalus. [Pirmoji ataskaita parengiama iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po pirmų kalendorinių metų po šio reglamento įsigaliojimo]. EAA šią ataskaitą pateikia Komisijai, atitinkamoms Sąjungos agentūroms ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad jos apsvarstytų, ar dėl šių ankstyvojo perspėjimo signalų reikia imtis reguliavimo arba politikos veiksmų.	4. EAA parengia metinę ataskaitą, kurioje sukompiliuojami ir analizuojami pagal 2 ir 3 dalis surinkti duomenys apie ankstyvojo perspėjimo signalus. [Pirmoji ataskaita parengiama iki... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po pirmų kalendorinių metų po šio reglamento įsigaliojimo]. EAA šią ataskaitą pateikia Komisijai, atitinkamoms Sąjungos agentūroms ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad jos apsvarstytų, ar dėl šių ankstyvojo perspėjimo signalų reikia imtis reguliavimo arba politikos veiksmų. ***Per šešis mėnesius nuo***

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ataskaitos pateikimo institucijos imasi atitinkamų reguliavimo, politikos ar vykdymo užtikrinimo veiksmų arba pateikia pagrindimą tuo atveju, kai nusprendžia nesiimti jokių veiksmų, susijusių su ataskaitoje nurodytais ankstyvojo perspėjimo signalais.

Pakeitimas 132

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Jei duomenų analizė rodo, kad yra rizika, dėl kurios reikia imtis skubių veiksmų, EAA nepagrįstai nedelsdama apie tai informuoja institucijas.

Pakeitimas 133

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. EAA visus savo turimus arba laikomus ***svarbius*** duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, taip pat 4 dalyje nurodytą ataskaitą pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.	5. EAA visus savo turimus arba laikomus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, taip pat 4 dalyje nurodytą ataskaitą pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.

Pakeitimas 134

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. Kai aktualu, Komisija, strategiškai planuodama MTI veiklą pagal Reglamentą (ES) 2021/695 ([1a]), atsižvelgia į pagal šį straipsnį nustatytą kylančią cheminę riziką.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(1a) 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukuriama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013.

Pakeitimas 135

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. ECHA įsteigia, valdo ir prižiūri konkrečių cheminių medžiagų, kurias, Komisijos nuomone, reikia tikrinti atidžiau, stebėjimo centrą. Stebėjimo centre turi būti patikima informacija apie cheminių medžiagų savybes, saugos aspektus, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje.	1. ECHA įsteigia, valdo ir prižiūri konkrečių cheminių medžiagų ***ar cheminių medžiagų grupių***, kurias, Komisijos nuomone, reikia tikrinti atidžiau, stebėjimo centrą. Stebėjimo centre turi būti patikima informacija apie cheminių medžiagų savybes, saugos aspektus, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje.

Pakeitimas 136

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija įgyvendinimo ***sprendimu*** priima ir paskelbia tokių atrinktų cheminių medžiagų sąrašą. Komisija atrinktų cheminių medžiagų sąrašą reguliariai peržiūri ir visas jo peržiūras priima tomis pačiomis priemonėmis.	2. Iki... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija įgyvendinimo ***aktu*** priima ir paskelbia tokių atrinktų cheminių medžiagų sąrašą. Komisija atrinktų cheminių medžiagų sąrašą reguliariai peržiūri ir visas jo peržiūras priima tomis pačiomis priemonėmis.

Pakeitimas 137

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 4 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) surinktus duomenis skelbia viešai per bendrą duomenų platformą arba kitomis tinkamomis komunikacijos ir informavimo priemonėmis, kad palengvintų informacija pagrįstas visuomenės diskusijas ir didintų visuomenės informuotumą apie tam tikrų cheminių medžiagų savybes, naudojimą ir saugos aspektus, ir reguliariai tą informaciją atnaujina.	c) surinktus duomenis skelbia viešai per bendrą duomenų platformą arba kitomis tinkamomis komunikacijos ir informavimo priemonėmis, kad ***būtų lengviau nustatyti galimus tolesnius mokslinių tyrimų poreikius ar rizikos valdymo priemones, kad*** palengvintų informacija pagrįstas visuomenės diskusijas ir didintų visuomenės informuotumą apie tam tikrų cheminių medžiagų savybes, naudojimą ir saugos aspektus, ir reguliariai tą informaciją atnaujina.

Pakeitimas 138

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Naudodamasi geriausiais turimais nepriklausomais ištekliais, ECHA gali pagal savo įgaliojimus užsakyti mokslinius tyrimus, kad padėtų įgyvendinti I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų ir padėtų remti, vertinti ar plėtoti Sąjungos cheminių medžiagų politiką.	1. Naudodamasi geriausiais turimais nepriklausomais ištekliais, ECHA gali pagal savo įgaliojimus užsakyti mokslinius tyrimus, kad:
	a) padėtų įgyvendinti I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų ***arba cheminių medžiagų grupių*** ir padėtų remti, vertinti ar plėtoti Sąjungos cheminių medžiagų politiką;
	b) tirtų tolesnę atsirandančią cheminę riziką, nustatytą šio reglamento 19 straipsnio 4 dalyje nurodytoje ataskaitoje;
	c) bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis atliktų Sąjungos masto žmogaus biologinės stebėsenos duomenų imties tyrimą.

Pakeitimas 139

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija taip pat gali paprašyti ECHA užsakyti 1 dalyje nurodytus mokslinius tyrimus.	2. Komisija taip pat gali paprašyti ECHA užsakyti ***šio reglamento*** 1 dalyje ***ir 20 straipsnio 4 dalies b punkte*** nurodytus mokslinius tyrimus. ***Valstybės narės gali prašyti Komisijos paprašyti ECHA užsakyti tokius mokslinius tyrimus.***

Pakeitimas 140

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teisines nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose. Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako.	3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teisines nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose. ***Pirmenybė teikiama metodams, kuriuos taikant nenaudojami gyvūnai, o bandymai su stuburiniais gyvūnais naudojami tik kraštutiniu atveju.*** Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako. ***Siekdama išvengti nereikalingo tyrimų dubliavimo ECHA konsultuojasi su cheminių medžiagų duomenų platforma.***

Pakeitimas 141

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. ECHA gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojo pateikti cheminės medžiagos mėginį, jei toks mėginys yra būtinas 1 dalyje nurodytam moksliniam tyrimui atlikti. Prašymas turi būti tinkamai pagrįstas, o bet koks cheminės medžiagos tvarkymas turi atitikti taikytinas konfidencialumo ir duomenų apsaugos taisykles pagal atitinkamą Sąjungos teisę. ECHA prašymu atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pateikia prašomą mėginį ECHA arba bet kuriai įstaigai, kurią ECHA įgaliojo atlikti mokslinį tyrimą.

Pakeitimas 142

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Šiuos mokslinius tyrimus ECHA užsako atvirai ir skaidriai.	5. Šiuos mokslinius tyrimus ECHA užsako atvirai ir skaidriai. ***ECHA savo interneto svetainėje paskelbia pasiūlymą dėl tyrimo, kurį ji ketina užsakyti.***

Pakeitimas 143

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6a. Nedarant poveikio pareiškėjų pareigai įrodyti leidimų sistemai pateikto dalyko saugą, išimtinėmis aplinkybėmis, susijusiomis su dideliais prieštaravimais ar prieštaringais rezultatais, Komisija gali prašyti ECHA užsakyti mokslinius tyrimus siekiant patvirtinti pavojingumo ir rizikos vertinimo procese naudojamus įrodymus. Užsakytų tyrimų taikymo sritis gali būti platesnė nei įrodymų, kuriuos reikia patvirtinti.

Pakeitimas 144

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 6 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6b. Kas penkerius metus ECHA, bendradarbiaudama su EFSA, užsako atlikti Sąjungos masto žmogaus biologinės stebėsenos tyrimą, apimantį visas valstybes nares.

Pakeitimas 145

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 6 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6c. Valstybės narės bendradarbiauja su ECHA ir EFSA ir joms padeda organizuojant bet kokį žmogaus biologinės stebėsenos tyrimą jų teritorijose, kad būtų užtikrintas duomenų ėminių ėmimas ir rinkimas bei tinkamas duomenų reprezentatyvumas ir kokybė. Žmogaus biologinės stebėsenos tyrimai turi atitikti etikos ir konfidencialumo standartus.

Pakeitimas 146

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ekonominės veiklos vykdytojai ***nepagrįstai*** nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją ***apie visus cheminių medžiagų tyrimus***, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus ***prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau*** ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.	1. Ekonominės veiklos vykdytojai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia ***visą 2 dalyje nurodytą*** informaciją***, susijusią su bet kokiais duomenis apie chemines medžiagas generuojančiais tyrimais***, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus.
	Ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos:
	a) tyrimų, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį***, atveju;***
	b) apie mokslinius tyrimus, atliekamus tik mokslinių tyrimų tikslais, kurie nėra užsakomi siekiant pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kuriuos pranešta arba kurie pateikti Institucijai, arba kurie nėra rizikos ar saugos vertinimo pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus dalis.
	Ekonominės veiklos vykdytojai pateikia pagrįstą pagrindimą, kodėl vėluota pranešti apie tyrimus pagal šią dalį.

Pakeitimas 147

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.	2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia ***šią informaciją: atitinkamų cheminių medžiagų tapatybę,*** tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.

Pakeitimas 148

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat ***nepagrįstai*** nedelsdami praneša ***apie visus tyrimus***, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti ***teikiamą*** reglamentuojamą dokumentaciją, ***dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas***, ***įskaitant mokslinę nuomonę***. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.	3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat nedelsdami praneša ***visą 2 dalyje nurodytą informaciją, susijusią su tyrimais***, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti ***paraišką, pranešimą ar*** reglamentuojamą dokumentaciją, ***apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus***, ***kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus***. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

Pakeitimas 149

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. 3 dalies tikslais laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia visų savo atliekamų tyrimų pavadinimus, apimtis, numatomas pradžios ir pabaigos datas, taip pat tyrimą užsakiusio ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimą.	4. 3 dalies tikslais laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia ***šią informaciją: atitinkamų cheminių medžiagų tapatybę,*** visų savo atliekamų tyrimų pavadinimus, apimtis, numatomas pradžios ir pabaigos datas, taip pat tyrimą užsakiusio ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimą.

Pakeitimas 150

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Šiuo straipsniu nustatyti įpareigojimai taikomi nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: ***24 mėnesiai*** po šio reglamento įsigaliojimo dienos].	6. Šiuo straipsniu nustatyti įpareigojimai taikomi nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: ***18 mėnesių*** po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Pakeitimas 151

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7. ECHA nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.	7. ECHA***, glaudžiai bendradarbiaudama su EFSA ir konsultuodamasi su suinteresuotaisiais subjektais,*** nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.

Pakeitimas 152

Pasiūlymas dėl reglamento

VIII antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
VIII DELEGUOTIEJI ĮGALIOJIMAI	VIII DELEGUOTIEJI ĮGALIOJIMAI ***IR KOMITETO PROCEDŪRA***

Pakeitimas 153

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisijai pagal 24 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas II priedas ***prireikus įtraukiant naujų*** duomenų tipų ***kategorijų***.	2. Komisijai pagal 24 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas II priedas ***įtraukiant į jį papildomas veikliąsias medžiagas ir naujas*** duomenų tipų ***kategorijas, atsižvelgiant į 26a straipsnio 2 dalyje nurodytos peržiūros rezultatus***.

Pakeitimas 154

Pasiūlymas dėl reglamento

24 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	24a straipsnis
	Komiteto procedūra
	1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011 ([1a]).
	2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
	([1a]) 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

Pakeitimas 155

Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Vykdymo užtikrinimas	Vykdymo užtikrinimas ***ir bendradarbiavimas užtikrinant atitiktį***

Pakeitimas 156

Pasiūlymas dėl reglamento

26 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	26a straipsnis
	Ataskaitos ir peržiūra
	1. Ne vėliau kaip... [Leidinių biurui: prašome įrašyti datą – 18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija įvertina agentūrų darbo krūvį ir tolesnius poreikius, susijusius su papildomomis užduotimis, susijusiomis su informacijos apie produktuose esančias chemines medžiagas ir informacijos apie alternatyvas įtraukimu, taip pat informacijos apie medicinos produktus įtraukimu pagal procedūras, užbaigtas prieš įsigaliojant šiam reglamentui, ir, kai tikslinga, suteikia jai tinkamų papildomų išteklių.
	2. Ne vėliau kaip... [Leidinių biurui: prašome įrašyti datą – 4 metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija įvertina bendros duomenų platformos išplėtimo įtraukiant papildomas vaistines veikliąsias medžiagas ir naujų duomenų tipų kategorijų įtraukimo sąnaudas ir naudą.
	3. Ne vėliau kaip... [Leidinių biurui: prašome įrašyti datą – 4 metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija, bendradarbiaudama su mokslo leidinių ir akademiniais leidėjais, įvertina suderinto ataskaitų teikimo galimybes ir galimybę į bendrą duomenų platformą integruoti atitinkamą mokslinių žurnalų ir publikacijų turinį, kad būtų galima toliau didinti mokslinių tyrimų duomenų naudojimą atliekant cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimą.
	4. Ne vėliau kaip... [Leidinių biurui: prašome įrašyti datą – 4 metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija pateikia ataskaitą apie išteklius, kurių reikia pagrindinėms reguliavimo problemoms spręsti. Komisija pateikia tą ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui.
	5. Komisija parengia ataskaitą iki... [Leidinių biurui: įrašyti datą – 5 metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos]. Toje ataskaitoje įvertinama bendros duomenų platformos įgyvendinimo ir veikimo pažanga, taip pat tai, ar šiuo reglamentu pakankamai prisidėta siekiant jo tikslų, visų pirma siekiant sudaryti sąlygas geriau pakartotinai naudoti duomenis visuose I priede nurodytuose Sąjungos aktuose. Komisija pateikia ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Praėjus penkerių metų laikotarpiui, Komisija du kartus per metus teikia Europos Parlamentui ir Tarybai bendros duomenų platformos įgyvendinimo ir veikimo pažangos ataskaitą.
	6. Remdamasi 2 ir 4 dalyse nurodytų ataskaitų ir vertinimų išvadomis, Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų šiuo klausimu.

Pakeitimas 157

Pasiūlymas dėl reglamento

I priedo 70 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	70a. 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1781, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema, iš dalies keičiami Direktyva (ES) 2020/1828 bei Reglamentas (ES) 2023/1542 ir panaikinama Direktyva 2009/125/EB (OL L, 2024/1781, 2024 6 28).

Pakeitimas 158

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Šie duomenys apima tik duomenis, pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. ***Kai aktualu, gali būti svarstoma*** į bendrą duomenų platformą ***taip pat įtraukti*** EMA ***turimus duomenis***, ***gautus*** vykdant procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo.	Šie duomenys apima tik duomenis, ***susijusius su medicinos produktuose naudojamomis cheminėmis medžiagomis ir medžiagomis ir*** pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. ***Ne vėliau kaip... [Leidinių biurui: prašome įrašyti datą – aštuoneri metai po šio reglamento įsigaliojimo]*** į bendrą duomenų platformą ***įtraukiami*** EMA ***turimi duomenys***, ***gauti*** vykdant procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo.

Pakeitimas 159

Pasiūlymas dėl reglamento

II priedo 2 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Šie duomenys apima tik duomenis, pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. ***Kai aktualu, gali būti svarstoma*** į bendrą duomenų platformą ***taip pat įtraukti*** EMA ***turimus duomenis***, ***gautus*** vykdant procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo.	Šie duomenys apima tik duomenis, ***susijusius su medicinos produktuose naudojamomis cheminėmis medžiagomis ir medžiagomis ir*** pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. ***Ne vėliau kaip... [Leidinių biurui: prašome įrašyti datą – aštuoneri metai po šio reglamento įsigaliojimo]*** į bendrą duomenų platformą ***įtraukiami*** EMA ***turimi duomenys***, ***gauti*** vykdant procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo.

Pakeitimas 160

Pasiūlymas dėl reglamento

III priedo 34 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	34a. 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1781, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema, iš dalies keičiami Direktyva (ES) 2020/1828 bei Reglamentas (ES) 2023/1542 ir panaikinama Direktyva 2009/125/EB (OL L, 2024/1781, 2024 6 28).

Pakeitimas 161

Pasiūlymas dėl reglamento

III a priedas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	IIIa PRIEDAS ***Duomenų rinkiniai, kurie turi būti įtraukti 3 straipsnyje nurodytos bendros duomenų platformos sukūrimo dieną*** ***ECHA REACH: REACH registracija, įskaitant cheminės saugos ataskaitas (CSR).*** ***ECHA klasifikavimas, ženklinimas ir pakavimas (CLP): klasifikavimo ir ženklinimo inventorius.*** ***ECHA Biocidinių produktų reglamentas (BPR): biocidinės veikliosios medžiagos patvirtinimo proceso duomenys.***

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ECHA išankstinis pranešimas apie sutikimą (IPS): duomenys apie chemines medžiagas, kurioms taikomas IPS reglamentas.
	ECHA patvarieji organiniai teršalai (POT): 1) POT sąrašas; 2) cheminių medžiagų, kurias siūloma įtraukti į Stokholmo konvencijos POT sąrašą, sąrašas.
	ECHA SCIP duomenų bazė: informacija apie labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas atskiruose gaminiuose arba sudėtiniuose objektuose (produktuose), nustatytuose pagal Atliekų pagrindų direktyvą.
	Komisijos duomenys iš skaitmeninio gaminio paso interneto portalo: informacija apie produktuose esančias susirūpinimą keliančias medžiagas.
	EFSA duomenų bazė „OpenFoodTox“: visų EFSA cheminės rizikos vertinimų santrauka, įskaitant cheminius identifikatorius, kritines vertinamąsias baigtis, toksikologines pamatines vertes ir EFSA rezultatų metaduomenis.
	EFSA cheminių medžiagų stebėsenos duomenys: pesticidų ir veterinarinių vaistų liekanų ir teršalų cheminės stebėsenos duomenys. Individualūs cheminių medžiagų maiste ir (arba) pašaruose ir kitose medžiagose, kurių mėginiai paimti vykdant oficialią kontrolę ir vykdymo užtikrinimo veiklą, matavimai. Cheminių medžiagų maiste ir pašaruose, gautų iš pramonės ar kitų šaltinių reaguojant į kvietimą teikti duomenis, matavimai.
	EFSA portalas „OpenEFSA“: visa informacija, susijusi su EFSA moksliniu darbu. Rizikos vertinimo proceso stebėjimas nuo dokumentų rinkinio gavimo iki nuomonės priėmimo. Turima informacija apima vertinimų, dokumentų rinkinių ir tyrimų būklę, posėdžių darbotvarkes ir protokolus, informaciją apie ekspertus, viešas konsultacijas.
	EFSA ES augalų apsaugos produktų agentūra IUCLID: IUCLID dokumentų rinkiniai, kuriuos pareiškėjai (pramonė) pateikė pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką.
	EAA ataskaita apie oro kokybę: oro kokybės duomenys iš įvairių šaltinių, įskaitant dabartinę Europos oro kokybės būklę pagal penkis skirtingus oro teršalus (Europos oro kokybės indeksas), naujausius Europos oro kokybės stebėsenos tinklo matavimus ir oro teršalų statistiką, apskaičiuotą pagal oficialiai patikrintus šalių duomenis už metus iki „X-2“.
	EAA duomenų bazė „Waterbase“, Vandens kokybė: maistinių medžiagų, organinių medžiagų, pavojingųjų medžiagų ir kitų cheminių medžiagų koncentracijos upėse, ežeruose, požeminiame vandenyje, tarpiniuose, pakrančių ir jūrų vandenyse laiko eilutės. Duomenys, pateikti pagal Vandens pagrindų direktyvos paviršiniuose vandenyse esančių cheminių medžiagų stebėjimo sąrašą.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	EAA duomenų bazė „Waterbase“, Išmetamieji teršalai: maistinių ir pavojingų medžiagų išmetimo į vandenį laiko eilutės, apie kurias praneša EEE valstybės narės ir bendradarbiaujančios šalys. Duomenys apie metines upių apkrovas, patenkančias į tarpinius, pakrančių ir jūrų vandenis.
	EEA Pramoniniai išmetamieji teršalai: valstybių narių pateikti duomenys pagal EIPTR reglamentą ir Pramoninių išmetamų teršalų direktyvą.
	EAA Nacionalinių išmetamųjų teršalų kiekio mažinimo įsipareigojimų (NITKMĮ) direktyvos išmetamųjų teršalų apskaitos duomenys: duomenys apie išmetamus oro teršalus.
	EMA duomenys apie žmonėms skirtus vaistus (rizikos aplinkai vertinimas ir ikiklinikinių saugos tyrimų duomenys)
	EMA veterinariniai vaistai (rizikos aplinkai vertinimas ir didžiausios leistinos liekanų koncentracijos vertės ir jų vertinimo duomenys)