Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
C sērija

C/2025/4376

9.9.2025.

P10_TA(2025)0045

Kopīga ķimikāliju datu platforma, ķimikāliju monitoringa un perspektīvas satvara izveidošana

Eiropas Parlamenta 2025. gada 1. aprīlī pieņemtie grozījumi priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko izveido kopīgu ķimikāliju datu platformu, paredzot noteikumus, ar kuriem nodrošina, ka tajā ietvertie dati ir atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami, un ar ko izveido ķimikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) ([1])

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

(C/2025/4376)

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums

1. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(1) Paziņojumā par Eiropas zaļo kursu ([1]) ir izvirzītas vērienīgas ieceres, kā darīt iespējamu pāreju uz vidi, kas būtu brīva no toksikantiem, un uz nulles piesārņojumu. Būtisks šīs nulles piesārņojuma ieceres īstenošanas elements ir Ilgtspēju sekmējošā ķimikāliju stratēģija ([2]), un ar to tiek ieviesta pieeja "viena viela — viens novērtējums", kuras mērķis ir uzlabot ķimikāliju drošuma novērtējumu efektivitāti, lietderību, saskanību un pārredzamību visos Savienības tiesību aktos. Saskaņā ar minēto stratēģiju ir jāizstrādā "konceptuāli drošu un ilgtspējīgu" ķimikāliju kritēriji, kas darītu iespējamu tādu ķimikāliju ražošanu un izmantošanu, kuras ir drošas un ilgtspējīgas visā to aprites ciklā. Stratēģijā arī noteikts, ka būtu jāstiprina mijiedarbība starp zinātnes sasniegumiem un rīcībpolitikas veidošanu, attiecībā uz ķimikālijām izveidojot agrīnās brīdināšanas sistēmu un tā nodrošinot, ka Savienības rīcībpolitikas potenciāliem ķīmiskiem riskiem pievēršas, tiklīdz tie tiek konstatēti, veicot monitoringu un pētniecību, un ka būtu jāizstrādā rādītāju satvars ķīmiskā piesārņojuma cēloņu un ietekmes monitoringam un ķimikāliju jomas tiesību aktu rezultativitātes novērtēšanai. Šīs regulas mērķis ir ***šos*** mērķus īstenot.	(1) Paziņojumā par Eiropas zaļo kursu ([1]) ir izvirzītas vērienīgas ieceres, kā darīt iespējamu pāreju uz vidi, kas būtu brīva no toksikantiem, un uz nulles piesārņojumu. Būtisks šīs nulles piesārņojuma ieceres īstenošanas elements ir Ilgtspēju sekmējošā ķimikāliju stratēģija ([2]), un ar to tiek ieviesta pieeja "viena viela — viens novērtējums", kuras mērķis ir uzlabot ķimikāliju drošuma novērtējumu efektivitāti, lietderību, saskanību un pārredzamību visos Savienības tiesību aktos. Saskaņā ar minēto stratēģiju ir jāizstrādā "konceptuāli drošu un ilgtspējīgu" ķimikāliju kritēriji, kas darītu iespējamu tādu ķimikāliju ražošanu un izmantošanu, kuras ir drošas un ilgtspējīgas visā to aprites ciklā. Stratēģijā arī noteikts, ka būtu jāstiprina mijiedarbība starp zinātnes sasniegumiem un rīcībpolitikas veidošanu, attiecībā uz ķimikālijām ***un ķimikāliju grupām*** izveidojot agrīnās brīdināšanas sistēmu un tā nodrošinot, ka Savienības rīcībpolitikas potenciāliem ķīmiskiem riskiem pievēršas, tiklīdz tie tiek konstatēti, veicot monitoringu un pētniecību, un ka būtu jāizstrādā rādītāju satvars ķīmiskā piesārņojuma cēloņu un ietekmes monitoringam un ķimikāliju jomas tiesību aktu rezultativitātes novērtēšanai. Šīs regulas mērķis ir ***minētos*** mērķus īstenot.
([1]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas zaļais kurss" (COM(2019) 640 final).	([1]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas zaļais kurss" (COM(2019) 640 final).

([1]) Jautājums tika nodots atpakaļ atbildīgajai komitejai starpiestāžu sarunām saskaņā ar 60. panta 4. punkta ceturto daļu (A10-0018/2025).

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
([2]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Ilgtspēju sekmējoša ķimikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem" (COM(2020) 667 final).	([2]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Ilgtspēju sekmējoša ķimikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem" (COM(2020) 667 final).

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums

2. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(2) Šīs regulas virsmērķis ir vidi un cilvēka veselību pilnīgāk aizsargāt pret ***bīstamu*** ķimikāliju radīto risku, kā arī sekmēt iekšējā ķimikāliju tirgus darbību. Šajā nolūkā ar ***šo*** regulu būtu jāizveido kopīga ķimikāliju datu platforma ("kopīgā datu platforma"), ko pārvaldītu Eiropas Ķimikāliju aģentūra (ECHA). Kopīgā datu platforma ir digitāla infrastruktūra, kurā apkopoti ķimikāliju dati un informācija, kas iegūta saskaņā ar Savienības ķimikāliju jomas acquis. Ar šo regulu būtu arī kopīgajā datu platformā jāievieš specializēti pakalpojumi un jāparedz noteikumi par minētajā platformā ietverto datu piekļūstamību un lietojamību. Šīs regulas mērķis ir izveidot kopīgu ar ķimikālijām saistītas informācijas zināšanu bāzi, kas būtu pieejama iestādēm, lai tās varētu veikt labākus, pilnīgākus, saskanīgākus un pamatotākus ķimikāliju un to ietekmes zinātniskos novērtējumus, un nodrošināt, ka esošā informācija tiek optimāli izmantota Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktu īstenošanas un izstrādes vajadzībām. Turklāt regulas mērķis ir Savienībā nodrošināt ķimikāliju datu un informācijas vienas pieturas aģentūru, kas būtu piekļūstama sabiedrībai, un tādējādi palielināt ķimikāliju regulatīvo procesu paredzamību un pārredzamību, kā arī stiprināt sabiedrības uzticēšanos zinātnisko lēmumu pieņemšanas pamatotībai.	(2) Šīs regulas virsmērķis ir vidi un cilvēka veselību pilnīgāk aizsargāt pret ķimikāliju radīto risku, kā arī sekmēt iekšējā ķimikāliju tirgus darbību. ***No dažādiem avotiem iegūtas informācijas labāka integrācija un rentablas digitālās infrastruktūras izveide uzlabos regulatīvo procesu paredzamību un pārredzamību un samazinās administratīvo slogu un pārklāšanos.*** Šajā nolūkā ar ***minēto*** regulu būtu jāizveido kopīga ķimikāliju datu platforma ("kopīgā datu platforma"), ko pārvaldītu Eiropas Ķimikāliju aģentūra (ECHA). Kopīgā datu platforma ir digitāla infrastruktūra, kurā apkopoti ķimikāliju dati un informācija, kas iegūta saskaņā ar Savienības ķimikāliju jomas acquis. Ar šo regulu būtu arī kopīgajā datu platformā jāievieš specializēti pakalpojumi un jāparedz noteikumi par minētajā platformā ietverto datu ***pārredzamību,*** piekļūstamību un lietojamību. Šīs regulas mērķis ir izveidot kopīgu ar ķimikālijām saistītas informācijas zināšanu bāzi, kas būtu pieejama iestādēm, lai tās varētu veikt labākus, pilnīgākus, saskanīgākus un pamatotākus ķimikāliju un to ietekmes zinātniskos novērtējumus, un nodrošināt, ka esošā informācija tiek optimāli izmantota Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktu īstenošanas un izstrādes vajadzībām ***un tādējādi palīdz nodrošināt to, ka testi ar dzīvniekiem tiek izmantoti vienīgi kā galējais līdzeklis***. Turklāt regulas mērķis ir Savienībā nodrošināt ķimikāliju datu un informācijas vienas pieturas aģentūru, kas būtu piekļūstama sabiedrībai, un tādējādi palielināt ķimikāliju regulatīvo procesu paredzamību un pārredzamību, kā arī stiprināt sabiedrības uzticēšanos zinātnisko lēmumu pieņemšanas pamatotībai. ***Vācot un darot pieejamus visus datus par Savienībā esošajām ķimikālijām, ar minēto datubāzi arī tiks veicināta inovācija un atbalstīta progresīvu bioloģiski būtisku rīku, metožu un modeļu izstrāde, kā arī datu analīzes spējas.***

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums

4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(4) Savā 2020. gada 19. februāra paziņojumā par Eiropas Datu stratēģiju ([4]) Komisija aprakstīja savu redzējumu par kopīgu Eiropas datu telpu un uzsvēra, ka stratēģiskās jomās ir jāizstrādā nozaru datu telpas, jo ne visi ekonomikas un sabiedrības sektori attīstās vienlīdz ātri. Tāpēc šīs regulas mērķis ir izveidot ķimikāliju datu telpu, izveidojot kopīgu ķimikāliju datu platformu ("kopīgā datu platforma"), kas ir arī daļa no Eiropas Datu stratēģijā minētās zaļā kursa datu telpas. Turklāt minētajā stratēģijā Komisija uzsvēra vairākus jautājumus, kas saistīti ar datu pieejamību sabiedrības labā, to skaitā datu pieejamību, datu infrastruktūru un pārvaldību, savietojamību, kā arī to, ka publiskās iestādes datus nepietiekami kopīgo. Šīs regulas mērķis ir palielināt ar ķimikālijām saistītu datu pieejamību, pieprasot, lai attiecīgās Savienības aģentūras datus darītu pieejamus to integrēšanai kopīgajā ķimikāliju datu platformā, veicināt šo datu savietojamību, paredzot standarta formātu un kontrolētu vārdnīcu izveidi, kā arī atvieglot datu apmaiņu un izmantošanu publiskajās iestādēs, lai tās varētu rezultatīvi veikt savus regulatīvos un rīcībpolitikas izstrādes uzdevumus.	(4) Savā 2020. gada 19. februāra paziņojumā par Eiropas Datu stratēģiju ([4]) Komisija aprakstīja savu redzējumu par kopīgu Eiropas datu telpu un uzsvēra, ka stratēģiskās jomās ir jāizstrādā nozaru datu telpas, jo ne visi ekonomikas un sabiedrības sektori attīstās vienlīdz ātri. Tāpēc šīs regulas mērķis ir izveidot ķimikāliju datu telpu, izveidojot kopīgu ķimikāliju datu platformu ("kopīgā datu platforma"), kas ir arī daļa no Eiropas Datu stratēģijā minētās zaļā kursa datu telpas. Turklāt minētajā stratēģijā Komisija uzsvēra vairākus jautājumus, kas saistīti ar datu pieejamību sabiedrības labā, to skaitā datu pieejamību, datu infrastruktūru un pārvaldību, savietojamību, kā arī to, ka publiskās iestādes datus nepietiekami kopīgo. Šīs regulas mērķis ir palielināt ar ķimikālijām saistītu datu pieejamību, pieprasot, lai ***Komisija un*** attiecīgās Savienības aģentūras datus darītu pieejamus to integrēšanai kopīgajā ķimikāliju datu platformā, veicināt šo datu savietojamību, paredzot standarta formātu un kontrolētu vārdnīcu izveidi, kā arī atvieglot datu apmaiņu un izmantošanu publiskajās iestādēs, lai tās varētu rezultatīvi veikt savus regulatīvos un rīcībpolitikas izstrādes uzdevumus.
([4]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas Datu stratēģija" (COM/2020/66 final).	([4]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas Datu stratēģija" (COM/2020/66 final).

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums

6. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(6) Uzņēmējiem un dalībvalstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar dažādiem Savienības tiesību aktiem ir jāiesniedz dati un informācija daudzām Savienības aģentūrām, kā arī — īpašos gadījumos — Komisijai. Tas rada ar ķimikālijām saistītu datu un informācijas sadrumstalotību — tos glabā saskaņā ar dažādiem datu kopīgošanas un izmantošanas nosacījumiem un dažādos formātos. Šāda sadrumstalotība publiskajām	(6) Uzņēmējiem un dalībvalstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar dažādiem Savienības tiesību aktiem ir jāiesniedz dati un informācija daudzām Savienības aģentūrām, kā arī — īpašos gadījumos — Komisijai. Tas rada ar ķimikālijām saistītu datu un informācijas sadrumstalotību — tos glabā saskaņā ar dažādiem datu kopīgošanas un izmantošanas nosacījumiem un dažādos formātos. Šāda sadrumstalotība publiskajām

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
iestādēm, kā arī sabiedrībai liedz gūt skaidru pārskatu par to, kāda informācija ir pieejama par atsevišķām ķimikālijām vai ķimikāliju grupām, kur un kā šādai informācijai var piekļūt un vai to var izmantot. Tas palielina risku, ka vienas un tās pašas ķimikālijas novērtējumi, ko prasa dažādi Savienības ķimikāliju jomas tiesību akti, var būt ar pretrunīgiem rezultātiem un ka var tikt grauta sabiedrības uzticēšanās par ķimikālijām pieņemto Savienības lēmumu zinātniskajai pamatotībai. Lai nodrošinātu, ka dati par ķimikālijām ir viegli atrodami, piekļūstami, savietojami un izmantojami, ECHA būtu jāizveido kopīga ķimikāliju datu platforma. Kopīgajai ķimikāliju datu platformai būtu jākalpo par vienotu atsauces punktu un paplašinātu un kopīgu pierādījumu bāzi, kas dotu iespēju efektīvi veikt saskanīgus ķimikāliju bīstamības un riska novērtējumus, kas paredzēti dažādos Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktos, kā arī savlaicīgi konstatēt potenciālus ķīmiskos riskus un ķīmiskā piesārņojuma cēloņus un ietekmi.	iestādēm, kā arī sabiedrībai liedz gūt skaidru pārskatu par to, kāda informācija ir pieejama par atsevišķām ķimikālijām vai ķimikāliju grupām, kur un kā šādai informācijai var piekļūt un vai to var izmantot. Tas palielina risku, ka vienas un tās pašas ķimikālijas novērtējumi, ko prasa dažādi Savienības ķimikāliju jomas tiesību akti, var būt ar pretrunīgiem rezultātiem un ka var tikt grauta sabiedrības uzticēšanās par ķimikālijām pieņemto Savienības lēmumu zinātniskajai pamatotībai. Lai nodrošinātu, ka dati par ķimikālijām ir viegli atrodami, piekļūstami, savietojami un izmantojami, ECHA būtu jāizveido kopīga ķimikāliju datu platforma. Kopīgajai ķimikāliju datu platformai būtu jākalpo par vienotu atsauces punktu un paplašinātu un kopīgu pierādījumu bāzi, kas dotu iespēju efektīvi veikt saskanīgus ķimikāliju bīstamības un riska novērtējumus, kas paredzēti dažādos Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktos, kā arī savlaicīgi konstatēt potenciālus ķīmiskos riskus un ķīmiskā piesārņojuma cēloņus un ietekmi. ***Iestādēm būtu jāveic pasākumi, kas nepieciešami, lai aizsargātu datu konfidencialitāti, tostarp attiecīgā gadījumā izmantojot fiziskās drošības un kiberdrošības pasākumus.***

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums

7. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(7) Kopīgajā datu platformā būtu jāiekļauj ar ķimikālijām saistīti dati un informācija, kas ir attiecīgo Savienības aģentūru vai Komisijas rīcībā un kas iegūti vai iesniegti, īstenojot I pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību aktus ķimikāliju jomā. Tie ietver, piemēram, visu regulatīvo dokumentāciju vai pieteikumus, kas iesniegti attiecīgajām Savienības aģentūrām, kā arī tos ķimikāliju datus par ķimikāliju sastopamību, ko dalībvalstis iesniedz Savienības aģentūrām vai Komisijai, pildot ziņošanas pienākumus. Kopīgajā datu platformā būtu jāiekļauj arī ķimikāliju dati un informācija, kas iegūta Savienības, valsts vai starptautisku programmu vai ar ķimikālijām saistītu pētniecības pasākumu ietvaros, ja šie dati un informācija ir Komisijas vai kādas attiecīgās aģentūras rīcībā.	(7) ***Ja vien šajā regulā nav noteikts citādi,*** kopīgajā datu platformā ***cita starpā*** būtu jāiekļauj ***visi*** ar ķimikālijām saistīti dati un informācija, kas ir attiecīgo Savienības aģentūru vai Komisijas rīcībā un kas iegūti vai ***tām*** iesniegti, īstenojot I pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību aktus ķimikāliju jomā. Tie ietver, piemēram, visu regulatīvo dokumentāciju vai pieteikumus, kas iesniegti attiecīgajām Savienības aģentūrām, kā arī tos ķimikāliju datus par ķimikāliju sastopamību, ko dalībvalstis iesniedz Savienības aģentūrām vai Komisijai, pildot ziņošanas pienākumus ***un izpildes darbības***. Kopīgajā datu platformā būtu jāiekļauj arī ķimikāliju dati un informācija, kas iegūta Savienības, valsts vai starptautisku programmu vai ar ķimikālijām saistītu pētniecības pasākumu ietvaros, ja šie dati un informācija ir Komisijas vai kādas attiecīgās aģentūras rīcībā.

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums

8. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(8) Tā kā saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par zālēm veiktie riska un bīstamības novērtējumi atšķiras no tiem, ko veic saskaņā ar galvenajiem Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktiem, attiecībā uz zālēm kopīgajā datu platformā būtu jāiekļauj tikai ķimikāliju dati, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu vidiskā riska novērtējumiem, cilvēkiem paredzēto zāļu neklīniskajiem pētījumiem un Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) rīcībā esošajām maksimāli pieļaujamo atlieku daudzuma robežvērtībām, kā arī īpašām atsauces vērtībām. Attiecībā uz zāļu aktīvajām vielām būtu jāiekļauj tikai dati par relevantām vielām. Tās ietver aktīvās vielas, uz kurām attiecas tiesību akti par zālēm un kuras izmanto arī citiem pielietojumiem, ko reglamentē citi šajā regulā norādītie Savienības tiesību akti, kā arī citas aktīvās vielas ar konkrētām īpašībām, kas šīs vielas padara noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas, vai vielas ar zināmu augstu atlieku līmeni vidē.	(8) Tā kā saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par zālēm veiktie riska un bīstamības novērtējumi atšķiras no tiem, ko veic saskaņā ar galvenajiem Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktiem, attiecībā uz zālēm kopīgajā datu platformā būtu jāiekļauj tikai ķimikāliju dati, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu vidiskā riska novērtējumiem, cilvēkiem paredzēto zāļu neklīniskajiem pētījumiem un Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) rīcībā esošajām maksimāli pieļaujamo atlieku daudzuma robežvērtībām, kā arī īpašām atsauces vērtībām. Attiecībā uz zāļu aktīvajām vielām būtu jāiekļauj tikai dati par relevantām vielām. Tās ietver aktīvās vielas, uz kurām attiecas tiesību akti par zālēm un kuras izmanto arī citiem pielietojumiem, ko reglamentē citi šajā regulā norādītie Savienības tiesību akti, kā arī citas aktīvās vielas ar konkrētām īpašībām, kas šīs vielas padara noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas, vai vielas ar zināmu augstu atlieku līmeni vidē. ***Iespēja tajā iekļaut vēl citas datu kategorijas vai zāļu aktīvās vielas būtu jānovērtē pārskatīšanā.***

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums

9. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(9) ***Turklāt šiem datiem būtu jāaprobežojas*** tikai ***ar datiem***, kas iesniegti attiecīgajās EMA procedūrās, kuras pabeigtas ***vai kurās dati iesniegti*** pēc šīs regulas stāšanās spēkā. ***Vēlākā posmā vajadzētu būt iespējai kopīgajā datu platformā attiecīgā gadījumā iekļaut*** arī ***datus, kas EMA rīcībā ir par procedūrām***, kuras pabeigtas pirms šīs regulas stāšanās spēkā.	(9) ***Pienācīgi ņemot vērā EMA administratīvo darbu, kas izriet no šādu datu pielāgošanas piemērotā formātā, lai tos varētu iekļaut kopīgajā datu platformā, ir lietderīgi pieņemt pakāpenisku pieeju un pirmajā posmā iekļaut*** tikai ***tos ķimikāliju datus par aktīvajām vielām***, kas iesniegti attiecīgajās EMA procedūrās, kuras pabeigtas pēc šīs regulas stāšanās spēkā. ***Ne vēlāk kā astoņus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā EMA būtu jāiekļauj*** arī ***ķimikāliju dati par aktīvajām vielām, kas iegūti procedūrās***, kuras pabeigtas pirms šīs regulas stāšanās spēkā.

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums

9.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(9a) Uz zāļu sastāvā esošajām aktīvajām vielām attiecas šīs regulas II pielikums, bet tās var reglamentēt arī ar I pielikumā minētajiem tiesību aktiem, jo zāļu aktīvas vielas var arī izmantot pieteikumos, uz kuriem attiecas I pielikumā minētie Savienības tiesību akti. Lai aizsargātu konkrētu datu konfidencialitāti, piemēro pamatā esošā Savienības tiesību akta konfidencialitātes noteikumus.

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums

12. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(12) Lai reaģētu uz digitālās ekonomikas vajadzībām un nodrošinātu augstu vides un cilvēka veselības aizsardzības līmeni, ir jānosaka saskaņots satvars, kas noteiktu, kam, ar kādiem nosacījumiem, uz kāda pamata un kādiem mērķiem ir tiesības piekļūt kopīgajā datu platformā esošajiem ķimikāliju datiem un tos izmantot. Iestādēm, kurām uzticēti ar ķimikālijām saistīti regulatīvie uzdevumi, būtu jāļauj un tās būtu jāmudina savu regulatīvo pienākumu un uzdevumu izpildei izmantot kopīgajā datu platformā iekļautos ķimikāliju datus un informāciju, tādējādi uzlabojot ar ķimikālijām saistīto novērtējumu lietderību, efektivitāti un saskanību, kā arī Savienības ķimikāliju rīcībpolitiku izstrādi.	(12) Lai reaģētu uz digitālās ekonomikas vajadzībām un nodrošinātu augstu vides un cilvēka veselības aizsardzības līmeni, ir jānosaka saskaņots satvars, kas ***principā sniegtu pēc iespējas plašāku piekļuvi ķimikāliju datiem un vajadzības gadījumā*** noteiktu, kam, ar kādiem nosacījumiem, uz kāda pamata un kādiem mērķiem ir tiesības piekļūt kopīgajā datu platformā esošajiem ķimikāliju datiem un tos izmantot. Iestādēm, kurām uzticēti ar ķimikālijām saistīti regulatīvie uzdevumi, būtu jāļauj un tās būtu jāmudina savu regulatīvo pienākumu un uzdevumu izpildei izmantot kopīgajā datu platformā iekļautos ķimikāliju datus un informāciju, tādējādi uzlabojot ar ķimikālijām saistīto novērtējumu lietderību, efektivitāti un saskanību, kā arī Savienības ķimikāliju rīcībpolitiku izstrādi. ***Piekļuve personas datiem būtu jāsniedz tikai tik lielā apjomā, kas iestādēm ir vajadzīgs to apstrādes nolūkiem.***

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums

14. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(14) Izmantojot datus, kas iekļauti kopīgajā datu platformā, iestādēm būtu jāievēro oriģinatora princips. Saskaņā ar šo principu iestādēm, kas šos datus vai informāciju izmanto, lai veiktu savas regulatīvās funkcijas vai pildītu savus uzdevumus, būtu jāievēro ķimikāliju datu konfidencialitātes marķējums, ko izdarījis oriģinators un ko aģentūra attiecīgi norādījusi, šos datus sniedzot kopīgajai datu platformai.	(14) Izmantojot datus, kas iekļauti kopīgajā datu platformā, iestādēm būtu jāievēro oriģinatora princips. Saskaņā ar šo principu iestādēm, kas šos datus vai informāciju izmanto, lai veiktu savas regulatīvās funkcijas vai pildītu savus uzdevumus, būtu jāievēro ķimikāliju datu konfidencialitātes marķējums, ko izdarījis oriģinators un ko aģentūra attiecīgi norādījusi, šos datus sniedzot kopīgajai datu platformai. ***Kopīgajā datu platformā arī būtu jānorāda noteikumi, jo īpaši attiecībā uz intelektuālā īpašuma tiesībām un citām tiesībām.***

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums

17. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(17) Lai gan ECHA būtu pakāpeniski jāapzina un jāizstrādā kopīgās datu platformas tehniskās funkcijas, šajā regulā būtu jādefinē konkrēti specializēti pakalpojumi. Tas nozīmē, ka kopīgajai datu platformai papildus piekļuvei datiem par ķimikālijām, ko dara pieejamus aģentūras un Komisija, būtu jānodrošina piekļuve ķimikāliju datiem un informācijai, ko dara pieejamus, izmantojot tās specializētos pakalpojumus. Šie specializētie pakalpojumi būtu jāintegrē kopīgajā datu platformā, un tiem būtu jāietver esošā Ķīmiskā monitoringa informācijas platforma (IPCHEM), atsauces vērtību repozitorijs, pētījumu paziņojumu datubāze, datubāze ar informāciju par regulatīvajiem procesiem, datubāze ar informāciju par piemērojamajām juridiskajām saistībām, standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitorijs un ar vidisko ilgtspēju saistītās informācijas datubāze, kā arī ķimikāliju rādītāju infopanelis.	(17) Lai gan ECHA būtu pakāpeniski jāapzina un jāizstrādā kopīgās datu platformas tehniskās funkcijas, šajā regulā būtu jādefinē konkrēti specializēti pakalpojumi. Tas nozīmē, ka kopīgajai datu platformai papildus piekļuvei datiem par ķimikālijām, ko dara pieejamus aģentūras un Komisija, būtu jānodrošina piekļuve ķimikāliju datiem un informācijai, ko dara pieejamus, izmantojot tās specializētos pakalpojumus. Šie specializētie pakalpojumi būtu jāintegrē kopīgajā datu platformā, un tiem būtu jāietver esošā Ķīmiskā monitoringa informācijas platforma (IPCHEM), atsauces vērtību repozitorijs, pētījumu paziņojumu datubāze, datubāze ar informāciju par regulatīvajiem procesiem, datubāze ar informāciju par piemērojamajām juridiskajām saistībām, standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitorijs un ar vidisko ilgtspēju saistītās informācijas datubāze, ***izstrādājumu sastāvā esošo ķimikāliju datubāze un bažas radošo vielu alternatīvu datubāze,*** kā arī ķimikāliju rādītāju infopanelis.

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums

18. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(18) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas plāns, kurā, balstoties uz Komisijas un aģentūru veikto sagatavošanās darbu ([10]), tiktu noteiktas ***sākotnējās*** datu kopas, kas tiks darītas pieejamas ar platformas starpniecību, un to integrēšanas grafiks. Lai atbalstītu un vadītu kopīgās datu platformas darbību un attīstību, Komisijai būtu jāizveido pārvaldības shēma, kam būtu jāaptver darba struktūru organizācija un koordinācija starp ECHA un datu sniedzējiem, nepieciešamie noteikumi, formāti un vārdnīcas datu integrācijai, un jāuztur slīdošs īstenošanas plāns, lai nodrošinātu progresu jaunu iekļaujamu datu kopu un pakalpojumu apzināšanā un integrēšanā. Komisijai pārvaldības shēma būtu jāpieņem un vajadzības gadījumā jāatjaunina pēc apspriešanās ar jaunizveidoto platformas koordinācijas komiteju, kuras sastāvā ir Savienības aģentūru un Komisijas pārstāvji. Lai nodrošinātu, ka pienākumi izstrādāt īstenošanas plānu un pārvaldības shēmu tiek izpildīts ar vienādiem nosacījumiem, būtu Komisijai jāpiešķir īstenošanas pilnvaras.	(18) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas plāns, kurā, balstoties uz Komisijas un aģentūru veikto sagatavošanās darbu ([10]), tiktu noteiktas ***ķimikāliju*** datu kopas, kas tiks darītas pieejamas ar platformas starpniecību, un to integrēšanas grafiks. Lai atbalstītu un vadītu kopīgās datu platformas darbību un attīstību, Komisijai būtu jāizveido pārvaldības shēma, kam būtu jāaptver darba struktūru organizācija un koordinācija starp ECHA un datu sniedzējiem, nepieciešamie noteikumi, formāti un vārdnīcas datu integrācijai, un jāuztur slīdošs īstenošanas plāns, lai nodrošinātu progresu jaunu iekļaujamu ***ķimikāliju*** datu kopu un pakalpojumu apzināšanā un integrēšanā. Komisijai pārvaldības shēma būtu jāpieņem un vajadzības gadījumā jāatjaunina pēc apspriešanās ar jaunizveidoto platformas koordinācijas komiteju, kuras sastāvā ir Savienības aģentūru un Komisijas pārstāvji. Lai nodrošinātu, ka pienākumi izstrādāt īstenošanas plānu un pārvaldības shēmu tiek izpildīts ar vienādiem nosacījumiem, būtu Komisijai jāpiešķir īstenošanas pilnvaras.
([10]) Eiropas Savienības Kopīgās ķimikāliju datu platformas projekta sākšanas dokuments (versija v1.1), ko 2023. gada 27. februārī apstiprinājusi starpdienestu grupa pieejas "Viena viela — viens novērtējums" jautājumos.	([10]) Eiropas Savienības Kopīgās ķimikāliju datu platformas projekta sākšanas dokuments (versija v1.1), ko 2023. gada 27. februārī apstiprinājusi starpdienestu grupa pieejas "Viena viela — viens novērtējums" jautājumos.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums

19. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(19) Kopīgajai datu platformai būtu jāapmierina pēc iespējas plašākas sabiedrības daļas vajadzības — ar to būtu jāspēj apmierināt jaunus izmantojuma gadījumus, tajā iekļaut jaunas relevantas datu kopas, tai izstrādāt jaunas funkcijas un ar to reaģēt uz jauniem rīkiem un lietotnēm.	(19) Kopīgajai datu platformai būtu jāapmierina pēc iespējas plašākas sabiedrības daļas vajadzības — ar to būtu jāspēj apmierināt jaunus izmantojuma gadījumus, tajā iekļaut jaunas relevantas ***ķimikāliju*** datu kopas, tai izstrādāt jaunas funkcijas un ar to reaģēt uz jauniem rīkiem un lietotnēm.

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums

21. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(21) Lai nodrošinātu, ka ar kopīgās datu platformas starpniecību ir pieejama pietiekama zināšanu bāze par ķimikālijām, Komisijai vajadzētu būt iespējai aģentūrām pieprasīt papildus datiem, kas aģentūrām jau tiek nosūtīti, pildot I pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos paredzētās saistības, kopīgajā datu platformā mitināt, uzturēt un darīt pieejamus datus, kas iegūti Savienības, valstu vai starptautisku programmu vai pētniecības pasākumu ietvaros. Komisijai būtu aģentūrām jāiesniedz šādi pieprasījumi atbilstoši to kompetencei un tām uzticētajiem uzdevumiem.	(21) Lai nodrošinātu, ka ar kopīgās datu platformas starpniecību ir pieejama pietiekama zināšanu bāze par ķimikālijām, Komisijai vajadzētu būt iespējai aģentūrām pieprasīt papildus datiem, kas aģentūrām jau tiek nosūtīti, pildot I pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos paredzētās saistības ***vai citas šajā regulā noteiktās saistības***, kopīgajā datu platformā mitināt, uzturēt un darīt pieejamus ***ķimikāliju*** datus, kas iegūti Savienības, valstu vai starptautisku programmu vai pētniecības pasākumu ietvaros. Komisijai būtu aģentūrām jāiesniedz šādi pieprasījumi atbilstoši to kompetencei un tām uzticētajiem uzdevumiem. ***Citām pusēm, piemēram, dalībvalstīm, valstu aģentūrām, dalībvalstu zinātniskajām struktūrām, valsts iestādēm vai pētniekiem vai pētniecības konsorcijiem, vajadzētu būt iespējai brīvprātīgi iesniegt ķimikāliju datus aģentūrām vai Komisijai. Ja šādi dati tiek iesniegti, būtu jāizmanto standarta formāts, kas ir piemērots iekļaušanai kopīgajā datu platformā, ja tāds ir pieejams.***

Grozījums Nr. 15

Regulas priekšlikums

22. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(22) Dažu veidu datu pašlaik nav nevienas aģentūras kompetencē. Lai nodrošinātu aģentūru pienākumu skaidrību un efektīvu ķimikāliju datu pārvaldību, aģentūrām būtu jāprasa mitināt, uzturēt un kopīgajai datu platformai sniegt konkrētu veidu datus. Šajā nolūkā ECHA kopīgajā datu platformā būtu jāmitina darba vietas monitoringa dati, kā arī jābūt par šādu datu sniedzēju, un EVA kopīgajā datu platformā būtu jāmitina dati par iekštelpu gaisa kvalitāti, vides monitoringa dati un dati par ķimikāliju koncentrāciju cilvēka matricās, piemēram, asinīs vai urīnā ("cilvēku biomonitoringa dati"), kā arī jābūt par šādu datu sniedzēju.	(22) Dažu veidu datu pašlaik nav nevienas aģentūras kompetencē. Lai nodrošinātu aģentūru pienākumu skaidrību un efektīvu ķimikāliju datu pārvaldību, aģentūrām būtu jāprasa mitināt, uzturēt un kopīgajai datu platformai sniegt konkrētu veidu datus. Šajā nolūkā ECHA kopīgajā datu platformā būtu jāmitina darba vietas monitoringa dati, ***tostarp ar aroddarbību saistīti cilvēku biomonitoringa dati,*** kā arī jābūt par šādu datu sniedzēju, un EVA kopīgajā datu platformā būtu jāmitina dati par iekštelpu gaisa kvalitāti, vides monitoringa dati un dati par ķimikāliju koncentrāciju cilvēka matricās, piemēram, asinīs vai urīnā ("cilvēku biomonitoringa dati"), kā arī jābūt par šādu datu sniedzēju.

Grozījums Nr. 16

Regulas priekšlikums

23. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(23) Lai uzlabotu akadēmisko datu izmantošanu un paplašinātu zināšanu bāzi ķimikāliju drošuma novērtējumiem un novērtējumiem par ķimikāliju ietekmi uz vidisko ilgtspēju, pētniekiem vai pētniecības konsorcijiem, ko finansē Savienības pamatprogrammas, saskaņā ar principu "tik atvērti, cik iespējams, tik slēgti, cik vajadzīgs" EVA būtu jādara pieejami visi cilvēku biomonitoringa dati, ko tie savākuši vai ieguvuši pētniecības un izstrādes programmās, savukārt ECHA — visi dati par ķimikāliju vai materiālu vidisko ilgtspēju, ko tie savākuši vai ieguvuši.	(23) Lai uzlabotu akadēmisko datu izmantošanu un paplašinātu zināšanu bāzi ķimikāliju drošuma novērtējumiem un novērtējumiem par ķimikāliju ietekmi uz vidisko ilgtspēju, pētniekiem vai pētniecības konsorcijiem, ko finansē ***valsts vai*** Savienības pamatprogrammas, saskaņā ar principu "tik atvērti, cik iespējams, tik slēgti, cik vajadzīgs" EVA būtu jādara pieejami visi cilvēku biomonitoringa dati, ko tie savākuši vai ieguvuši pētniecības un izstrādes programmās, savukārt ECHA — visi dati par ķimikāliju vai materiālu vidisko ilgtspēju, ko tie savākuši vai ieguvuši.

Grozījums Nr. 17

Regulas priekšlikums

24. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(24) EVA kā aģentūrai, kas ir atbildīga par to datu un informācijas monitoringu, kas attiecas uz ķimikālijām vidē, vajadzētu būt atbildīgai arī par cilvēku biomonitoringa datu vākšanu, mitināšanu un uzturēšanu***. Ciktāl cilvēku biomonitoringa dati ir īpašas kategorijas personas dati (proti, veselības dati), EVA šie dati būtu jāapstrādā tikai tad, ja apstrāde ir nepieciešama būtisku sabiedrības interešu dēļ, kā nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 10. panta 2. punkta g) apakšpunkts (11). Šajā regulā ir noteikti gadījumi, kad cilvēku biomonitoringa datu apstrādes veikšanai ir šādas būtiskas sabiedrības intereses, proti, kad EVA šos*** datus ***apstrādā, lai novērtētu ķimikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi, apsekotu ekspozīcijas tendences laikā un telpā, izstrādātu veselības apdraudējuma un ietekmes rādītājus, apsekotu regulatīvās iejaukšanās ietekmi*** un ***atbalstītu regulatīvos risku novērtējumus***.	(24) EVA kā aģentūrai, kas ir atbildīga par to datu un informācijas monitoringu, kas attiecas uz ķimikālijām vidē, vajadzētu būt atbildīgai arī par cilvēku biomonitoringa datu vākšanu, mitināšanu un uzturēšanu, ***izņemot ar profesionālo darbību saistītus*** cilvēku biomonitoringa datus, ***kurus būtu jāvāc***, ***jāmitina*** un ***jāuztur ECHA***.
(11) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).	

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums

24.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(24a) EVA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA un Komisijai vajadzētu būt iespējai apstrādāt cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati. Tā kā cilvēku biomonitoringa personas dati ir īpaša personas datu kategorija, proti, veselības dati, EVA, Komisijai, ECHA, EFSA un EMA būtu jāapstrādā šie dati tikai tad, ja apstrāde ir nepieciešama būtisku sabiedrības interešu dēļ, kā noteikts Regulas (ES) 2018/1725 10. panta 2. punkta g) apakšpunktā, un zinātniskās pētniecības nolūkos, kā noteikts tās pašas regulas 10. panta 2. punkta j) apakšpunktā. Šajā regulā ir noteikti gadījumi, kad cilvēku biomonitoringa datu, kas ir personas dati, apstrādes veikšanai ir šādas būtiskas sabiedrības intereses,

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums

24.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(24b) Cilvēku biomonitoringa dati, kas savākti pirms šīs regulas stāšanās spēkā, ir jāiekļauj kopīgajā datu platformā, lai šīs regulas vajadzībām nodrošinātu cilvēka biomonitoringa datu kopu pilnīgumu un kvalitāti.

Grozījums Nr. 20

Regulas priekšlikums

27. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(27) Lai riska novērtētāju un riska pārvaldītāju vidū veicinātu atsauces vērtību izmantošanu un saskaņošanu dažādu Savienības tiesību aktu satvarā un lai atvieglotu atbilstību regulatīvajām atsauces vērtībām un atbilstības panākšanu, ECHA būtu jāizveido un jāuztur to atsauces vērtību repozitorijs, kas noteiktas vai pieņemtas saskaņā ar I un II pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem. Aģentūrām būtu ECHA jāsniedz atsauces vērtības, kas ir to rīcībā vai ir noteiktas to darbībā. Turklāt ECHA būtu regulāri jāpārbauda Savienības tiesību akti attiecībā uz atsauces vērtībām, kas pieņemtas saskaņā ar tiem. Lai atvieglotu plašas sabiedrības automātisku piekļuvi atjauninātām atsauces vērtībām, ECHA atsauces vērtību repozitorijs kopīgajā datu platformā būtu jāintegrē kā specializēts pakalpojums, šajā repozitorijā jāiekļauj visas atsauces vērtības kopā ar attiecīgajiem saņemtajiem vai iegūtajiem konteksta datiem un jānodrošina, ka šīs vērtības un konteksta dati ir mašīnlasāmi.	(27) Lai riska novērtētāju un riska pārvaldītāju vidū veicinātu atsauces vērtību izmantošanu un saskaņošanu dažādu Savienības tiesību aktu satvarā un lai atvieglotu atbilstību regulatīvajām atsauces vērtībām un atbilstības panākšanu, ECHA būtu jāizveido un jāuztur to atsauces vērtību repozitorijs, kas noteiktas vai pieņemtas saskaņā ar I un II pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem. Aģentūrām būtu ECHA jāsniedz atsauces vērtības, kas ir to rīcībā vai ir noteiktas to darbībā. Turklāt ECHA būtu regulāri jāpārbauda Savienības tiesību akti attiecībā uz atsauces vērtībām, kas pieņemtas saskaņā ar tiem. Lai atvieglotu plašas sabiedrības automātisku piekļuvi atjauninātām atsauces vērtībām, ECHA atsauces vērtību repozitorijs kopīgajā datu platformā būtu jāintegrē kā specializēts pakalpojums, šajā repozitorijā jāiekļauj visas atsauces vērtības kopā ar attiecīgajiem saņemtajiem vai iegūtajiem konteksta datiem un jānodrošina, ka šīs vērtības un konteksta dati ir mašīnlasāmi. ***ECHA atsauces vērtību repozitorijā būtu jāiekļauj arī atsauces vērtības, kas iegūtas citās programmās vai pētniecības darbībās un kas tai ir darītas pieejamas.***

Grozījums Nr. 21

Regulas priekšlikums

28. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(28) Lai palielinātu pārredzamību, kā arī iestādēm dotu iespēju iegūt pilnīgu iepriekšēju informāciju par pētījumiem, ko pasūtījuši uzņēmēji, neatkarīgi no tā, vai šādus pētījumus veic pats uzņēmējs vai tie tiek veikti kā ārpakalpojums, uzņēmējiem un laboratorijām būtu ECHA izveidotajā un pārvaldītajā pētījumu paziņojumu datubāzē jāsniedz ziņas par ķimikāliju pētījumiem, ko tie pasūtījuši, lai nodrošinātu atbilstību I pielikumā uzskaitīto	(28) Lai palielinātu pārredzamību, kā arī iestādēm dotu iespēju iegūt pilnīgu iepriekšēju informāciju par pētījumiem, ko pasūtījuši uzņēmēji, neatkarīgi no tā, vai šādus pētījumus veic pats uzņēmējs vai tie tiek veikti kā ārpakalpojums, uzņēmējiem un laboratorijām būtu ECHA izveidotajā un pārvaldītajā pētījumu paziņojumu datubāzē jāsniedz ziņas par ķimikāliju pētījumiem, ko tie pasūtījuši, lai nodrošinātu atbilstību I pielikumā uzskaitīto

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Savienības tiesību aktu regulatīvajām prasībām. Lai uzglabātu ar šiem pētījumiem saistīto informāciju, ECHA ***kā specializēts kopīgās datu platformas pakalpojums*** būtu ***jāizveido un jāpārvalda pētījumu paziņojumu datubāze***. Lai uzņēmējiem un laboratorijām dotu pietiekami daudz laika sagatavot paziņojumus par pētījumiem, pienākums paziņot par pētījumiem būtu jāsāk piemērot tikai ***divus gadus*** pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.	Savienības tiesību aktu regulatīvajām prasībām. ***Ziņas nav jāsniedz par pētījumiem, ko veic vienīgi zinātniskos nolūkos, kas nav pasūtīti, lai pamatotu pieteikumu, paziņojumu vai regulatīvo dokumentāciju, kuri paziņoti vai iesniegti iestādei, vai ko neveic kā daļu no riska vai drošuma novērtēšanas saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības aktiem*** Lai uzglabātu ar šiem pētījumiem saistīto informāciju, ECHA ***būtu jāizveido un jāpārvalda pētījumu paziņojumu datubāze. Minētajai datubāzei vajadzētu būt atsevišķai datubāzei, kurā tiek saglabāta paziņojuma informācijas konfidencialitāte. ECHA sadarbībā ar attiecīgajām aģentūrām*** būtu ***jāveic vajadzīgie pasākumi, lai aizsargātu ķimikāliju datu drošu nosūtīšanu***. Lai uzņēmējiem un laboratorijām dotu pietiekami daudz laika sagatavot paziņojumus par pētījumiem, pienākums paziņot par pētījumiem būtu jāsāk piemērot tikai ***18 mēnešus*** pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. ***ECHA būtu arī jāizveido mehānisms sadarbībai ar trešo valstu iestādēm, lai apmainītos ar informāciju par pētījumiem, par kuriem ir paziņots vai kuri iesniegti regulatīvos nolūkos.***

Grozījums Nr. 22

Regulas priekšlikums

30. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(30) Lai nodrošinātu saskanību starp šiem diviem pētījumu paziņošanas mehānismiem, kā arī noteiktību uzņēmējiem, kas iesniedz paziņojumus, noteikumiem par pētījumu paziņojumu publisku izplatīšanu attiecīgā gadījumā būtu jāsaskan tādā ziņā, ka paziņojumi ar kopīgās datu platformas starpniecību būtu jādara pieejami tikai pēc tam, kad attiecīgajai Savienības vai valsts iestādei ir iesniegta atbilstoša reģistrācijas, pieteikuma, paziņojuma vai	(30) Lai nodrošinātu saskanību starp šiem diviem pētījumu paziņošanas mehānismiem, kā arī noteiktību uzņēmējiem, kas iesniedz paziņojumus, noteikumiem par pētījumu paziņojumu publisku izplatīšanu attiecīgā gadījumā būtu jāsaskan tādā ziņā, ka paziņojumi ar kopīgās datu platformas starpniecību būtu jādara pieejami tikai pēc tam, kad attiecīgajai Savienības vai valsts iestādei ir iesniegta atbilstoša reģistrācijas, pieteikuma, paziņojuma vai

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
cita relevanta regulatīvā dokumentācija ***un minētā Savienības*** vai ***valsts iestāde ir pieņēmusi lēmumu par minētajā regulatīvajā dokumentācijā iekļauto*** datu ***konfidencialitāti***. ***Turklāt***, lai palīdzētu panākt atbilstību prasībai paziņot par pētījumiem, ECHA un EFSA būtu jāsadarbojas, lai nodrošinātu vienotu pieeju paziņotās informācijas identificēšanai ar mērķi atvieglot to pētījumu izsekojamību, par kuriem paziņots attiecīgajās datubāzēs.	cita relevanta regulatīvā dokumentācija***. Lai ievērotu pētījumu paziņojumu attiecīgo elementu konfidencialitāti pēc to integrēšanas kopīgajā datu platformā, kurai Komisija*** vai ***aģentūra ECHA dara pieejamu attiecīgo reģistrāciju, pieteikumu, paziņojumu vai citu attiecīgu regulatīvo dokumentāciju, būtu arī jānorāda, kuriem pētījuma paziņojuma elementiem jābūt konfidenciāliem pēc iekļaušanas kopīgajā*** datu ***platformā***. ***Par konfidenciāliem būtu jānorāda tikai tie elementi***, ***kuri ir norādīti kā konfidenciāli attiecīgajā pieteikumā, paziņojumā vai citā attiecīgā regulatīvajā dokumentācijā saskaņā ar pamatā esošā Savienības akta konfidencialitātes noteikumiem.*** Lai palīdzētu panākt atbilstību prasībai paziņot par pētījumiem, ECHA un EFSA būtu jāsadarbojas, lai nodrošinātu vienotu pieeju paziņotās informācijas identificēšanai ar mērķi atvieglot to pētījumu izsekojamību, par kuriem paziņots attiecīgajās datubāzēs. ***Lai uzņēmējiem neradītu neskaidrības saistībā ar to, ka ir divas pētījumu paziņojumu datubāzes, kuras attiecīgi pārvalda ECHA un EFSA, ECHA noteiktie praktiskie pasākumi par pētījumu paziņošanas noteikumu īstenošanu pēc iespējas būtu jāsaskaņo ar attiecīgajiem EFSA praktiskajiem pasākumiem.***

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums

31. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(31) Lai gan šajā regulā noteiktais pienākums paziņot par pētījumiem būtu jāpiemēro visu I pielikumā norādīto Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktu kontekstā, dažādie attiecīgie datu vākšanas un drošuma novērtēšanas procesi saskaņā ar šiem tiesību aktiem procedūras ziņā var ievērojami atšķirties. Saskaņā ar šo regulu izveidotās pētījumu paziņojumu datubāzes galvenajam mērķim vajadzētu būt ***informācijas apkopošanai*** par uzņēmēju pasūtītiem pētījumiem par ķimikālijām, lai nodrošinātu centralizētu un pilnīgu pārskatu par pētījumiem, kas tiek veikti nolūkā panākt normatīvo atbilstību saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem ***ķimikāliju jomā***. Paturot prātā šo mērķi un ņemot vērā to, ka novērtēšanas procedūras saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem ķimikāliju jomā var būt ļoti atšķirīgas, būtu ārpus šīs	(31) Lai gan šajā regulā noteiktais pienākums paziņot par pētījumiem būtu jāpiemēro visu I pielikumā norādīto Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktu kontekstā, dažādie attiecīgie datu vākšanas un drošuma novērtēšanas procesi saskaņā ar šiem tiesību aktiem procedūras ziņā var ievērojami atšķirties. Saskaņā ar šo regulu izveidotās pētījumu paziņojumu datubāzes galvenajam mērķim vajadzētu būt ***mērķim apkopot informāciju*** par uzņēmēju pasūtītiem pētījumiem par ķimikālijām, lai nodrošinātu centralizētu un pilnīgu pārskatu par pētījumiem, kas tiek veikti***, lai pamatotu pieteikumu, paziņojumu vai regulatīvo dokumentāciju, kurus paredzēts paziņot vai iesniegt iestādei, kā arī jebkādiem pētījumiem par ķimikālijām atsevišķi vai izstrādājumu sastāvā, kurus tie pasūta riska vai drošuma novērtējuma ietvaros*** nolūkā panākt normatīvo atbilstību saskaņā

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
regulas darbības jomas un neatbilstoši tās mērķim grozīt esošos novērtēšanas procesus, kas noteikti saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, paredzot papildu nosacījumus, kas attiecībā uz piekļuvi tirgum potenciāli varētu radīt sekas, kuras minētajos Savienības tiesību aktos nav paredzētas. Līdz ar to nav lietderīgi šajā regulā ieviest sekas, kādas ir Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā noteiktā pētījumu paziņošanas pienākuma neievērošanai.	ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem. Paturot prātā šo mērķi un ņemot vērā to, ka novērtēšanas procedūras saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem ķimikāliju jomā var būt ļoti atšķirīgas, būtu ārpus šīs regulas darbības jomas un neatbilstoši tās mērķim grozīt esošos novērtēšanas procesus, kas noteikti saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, paredzot papildu nosacījumus, kas attiecībā uz piekļuvi tirgum potenciāli varētu radīt sekas, kuras minētajos Savienības tiesību aktos nav paredzētas. Līdz ar to nav lietderīgi šajā regulā ieviest sekas, kādas ir Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā noteiktā pētījumu paziņošanas pienākuma neievērošanai.

Grozījums Nr. 24

Regulas priekšlikums

33. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(33) Lai dalībvalstīm atvieglotu izpildes panākšanu, aģentūrām, kas atbildīgas par zinātniskā devuma (arī zinātnisko atzinumu) novērtēšanu un sniegšanu attiecībā uz regulatīvās dokumentācijas kopumiem, kuros ietverti pētījumi, par kuriem jāpaziņo ECHA, attiecībā uz 22. pantā noteikto pienākumu izpildi attiecīgā gadījumā būtu jāsadarbojas un jāapmainās ar informāciju ar dalībvalstu izpildes panākšanas iestādēm.	(33) Lai dalībvalstīm atvieglotu izpildes panākšanu, aģentūrām, kas atbildīgas par zinātniskā devuma (arī zinātnisko atzinumu) novērtēšanu un sniegšanu attiecībā uz regulatīvās dokumentācijas kopumiem, kuros ietverti pētījumi, par kuriem jāpaziņo ECHA, attiecīgā gadījumā būtu jāsadarbojas un jāapmainās ar informāciju ar dalībvalstu izpildes panākšanas iestādēm, lai tām palīdzētu pārbaudīt 22. pantā noteikto pienākumu izpildi. ***Informācija par izpildi būtu jāpublisko, lai palielinātu sabiedrības uzticēšanos Savienības tiesību aktu efektīvai īstenošanai.***

Grozījums Nr. 25

Regulas priekšlikums

36. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(36) Lai stiprinātu koordināciju un sadarbību starp dažādajām struktūrām, kas Savienībā veic ķimikāliju novērtēšanu, un veicinātu lielāku ķimikāliju novērtējumu pārredzamību, ECHA būtu jāizveido un jāpārvalda datubāze ar informāciju par regulatīvajiem procesiem vai darbībām, ko dalībvalstis, Komisija un aģentūras, kas minētas šīs regulas III	(36) Lai stiprinātu koordināciju un sadarbību starp dažādajām struktūrām, kas Savienībā veic ķimikāliju novērtēšanu, un veicinātu lielāku ķimikāliju novērtējumu pārredzamību, ECHA būtu jāizveido un jāpārvalda datubāze ar informāciju par regulatīvajiem procesiem vai darbībām, ko dalībvalstis, Komisija un aģentūras, kas minētas šīs regulas III pielikumā uzskai-

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos, plāno, veic vai ir pabeigušas, un tā būtu jāintegrē kopīgajā datu platformā, lai iestādes tai varētu piekļūt. Informācijā par šādiem regulatīvajiem procesiem vai darbībām būtu jāietver vismaz vielas identitāte un regulatīvā procesa vai darbības identifikācija, statuss un iznākums. Šī informācija turklāt būtu jādara pieejama bez liekas kavēšanās un novērtēšanas procesa laikā pastāvīgi jāatjaunina. Tiklīdz process vai darbība ir oficiāli uzsākta, šī informācija būtu jādara pieejama arī publiski kopīgajā datu platformā.	tītajos Savienības tiesību aktos, plāno, veic vai ir pabeigušas, un tā būtu jāintegrē kopīgajā datu platformā, lai iestādes tai varētu piekļūt. Informācijā par šādiem regulatīvajiem procesiem vai darbībām būtu jāietver vismaz vielas identitāte un regulatīvā procesa vai darbības identifikācija, statuss un iznākums***, arī tas, vai ir veikti testi ar dzīvniekiem***. Šī informācija turklāt būtu jādara pieejama bez liekas kavēšanās un novērtēšanas procesa laikā pastāvīgi jāatjaunina. Tiklīdz process vai darbība ir oficiāli uzsākta, šī informācija būtu jādara pieejama arī publiski kopīgajā datu platformā.

Grozījums Nr. 26

Regulas priekšlikums

36.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(36a) Trūkst datu par bīstamu un citu kaitīgu ķimikāliju sastopamību izstrādājumos Savienības tirgū. Lai padarītu redzamāku datu pieejamību un veicinātu pētniecības un izstrādes darbības drošāku alternatīvu jomā, kā arī šādu alternatīvu izmantošanu, ECHA būtu jāizveido un jāpārvalda tādas izstrādājumu sastāvā esošu ķimikāliju informācijas repozitorijs, kas ir iegūta vai iesniegta saskaņā ar I pielikumā minētajiem Savienības aktiem. Šajā datubāzē būtu jāiekļauj informācija, kas prasīta Direktīvas 2008/98/EK 9. panta 1. punkta i) apakšpunktā, un Regulas (ES) 2024/1781 14. pantā minētais tīmekļa portāls. Turklāt ECHA būtu arī jāizveido un jāpārvalda datubāze, kurā apkopota no aģentūrām, dalībvalstīm un uzņēmējiem pieejamā informācija par drošākām alternatīvām tām vielām, kas rada bažas, kā definēts Regulas (ES) 2024/1781 2. panta 27. punktā, kā arī vielām, kas atbilst Regulas (ES) 2024/1781 2. panta 27. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem klasificēšanai bīstamības klasēs.

Grozījums Nr. 27

Regulas priekšlikums

38. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(38) Lai nodrošinātu ķimikāliju datu savietojamību un salīdzināmību un atvieglotu to automātisku un elektronisku apmaiņu, aģentūrām un Komisijai būtu ķimikāliju dati jāglabā pienācīgos un savstarpēji saskanīgos un savietojamos formātos un jāizmanto savstarpēji saskanīgas un savietojamas kontrolētas vārdnīcas. Dažos I vai II pielikumā norādītajos Savienības tiesību aktos ir noteiktas procedūras, ar kurām izveido vai dara pieejamus datu formātus, it sevišķi attiecībā uz ķimikāliju datu iesniegšanu, ko veic uzņēmēji vai dalībvalstis. Ja I vai II pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos šādas procedūras nav paredzētas, aģentūrām un Komisijai attiecīgā gadījumā būtu jāprecizē piemēroti formāti ķimikāliju datiem, ko tās saņem un glabā, izvairoties no īpašniekstandartu izmantošanas, bet vajadzības gadījumā izmantojot ESAO vai citus starptautiski saskaņotus formātus, lietojot esošos formātus un nodrošinot savietojamību ar esošajām datu iesniegšanas pieejām.	(38) ***Lai nodrošinātu, ka dati par ķimikālijām ir viegli atrodami datubāzē, un lai izvairītos no dublēšanās, katra kopīgajā datu platformā esošā ķimikālija būtu jāidentificē ar unikālu ķīmisko identifikatoru un ķīmisko pierakstu, kurā norādīta tās molekulārā struktūra.*** Lai nodrošinātu ķimikāliju datu savietojamību un salīdzināmību un atvieglotu to automātisku un elektronisku apmaiņu, aģentūrām un Komisijai būtu ķimikāliju dati jāglabā pienācīgos un savstarpēji saskanīgos un savietojamos formātos un jāizmanto savstarpēji saskanīgas un savietojamas kontrolētas vārdnīcas. Dažos I vai II pielikumā norādītajos Savienības tiesību aktos ir noteiktas procedūras, ar kurām izveido vai dara pieejamus datu formātus, it sevišķi attiecībā uz ķimikāliju datu iesniegšanu, ko veic uzņēmēji vai dalībvalstis. Ja I vai II pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos šādas procedūras nav paredzētas, aģentūrām un Komisijai attiecīgā gadījumā būtu jāprecizē piemēroti formāti ķimikāliju datiem, ko tās saņem un glabā, izvairoties no īpašniekstandartu izmantošanas, bet vajadzības gadījumā izmantojot ESAO vai citus starptautiski saskaņotus formātus, lietojot esošos formātus un nodrošinot savietojamību ar esošajām datu iesniegšanas pieejām. ***Nosakot šādus formātus un kontrolētas vārdnīcas, aģentūrām un Komisijai attiecīgā gadījumā būtu jāņem vērā dalībvalstu un ieinteresēto personu ieguldījums.***

Grozījums Nr. 28

Regulas priekšlikums

41.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(41a) Neatkarīgi pētījumi bieži vien netiek pienācīgi ņemti vērā kā pierādījumi ķimikāliju bīstamības un riska novērtēšanā, tādējādi radot plaisu starp neatkarīgu pētniecību un ķimikāliju regulējumu un politiku. Ir jānodrošina pētniecības datu izvērtēšanas struktūra

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	un pārredzamība, lai palielinātu to izmantošanu ķimikāliju regulatīvajā novērtēšanā. Komisijai būtu jāpublicē norādījumi, kuros noteiktas minimālās kvalitātes un ziņošanas prasības, lai uzlabotu pētniecības datu izmantošanu.

Grozījums Nr. 29

Regulas priekšlikums

42. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(42) Lai informācija par ķimikāliju vidisko sniegumu visā to aprites ciklā būtu vieglāk pieejama un izmantojama, kā arī varētu veikt visaptverošu novērtējumu par ķimikāliju ietekmi uz vidi, Komisijai būtu jāprecizē relevantie dati un informācija, kas saistīti ar ķimikāliju vidisko ilgtspēju, to vidū informācija par to ietekmi uz klimata pārmaiņām (ja tāda pieejama), lai šos datus un informāciju varētu integrēt kopīgajā datu platformā. Kad Komisija būs identificējusi relevantās esošās datu kopas ar datiem, kas saistīti ar vidisko ilgtspēju, un izstrādājusi attiecīgās saistītās datubāzes funkcijas, ECHA būtu jāizveido datubāze ar vidiskās ilgtspējas datiem, jāvāc dati, kurus ir darījusi pieejamus Komisija, aģentūras un attiecīgā gadījumā Savienības pamatprogrammu finansēti pētnieki un pētniecības konsorciji, un šīs datubāzes saturs jāintegrē kopīgajā datu platformā kā specializēts pakalpojums. Lai nodrošinātu, ka pienākums apzināt relevantas vidiskās ilgtspējas datu kopas tiek izpildīts ar vienādiem nosacījumiem, būtu Komisijai jāpiešķir īstenošanas pilnvaras.	(42) Lai informācija par ķimikāliju vidisko sniegumu visā to aprites ciklā būtu vieglāk pieejama un izmantojama, kā arī varētu veikt visaptverošu novērtējumu par ķimikāliju ietekmi uz vidi, Komisijai būtu jāprecizē relevantie dati un informācija, kas saistīti ar ķimikāliju vidisko ilgtspēju, to vidū informācija par to ietekmi uz klimata pārmaiņām (ja tāda pieejama), lai šos datus un informāciju varētu integrēt kopīgajā datu platformā. Kad Komisija būs identificējusi relevantās esošās ***ķimikāliju*** datu kopas ar datiem, kas saistīti ar vidisko ilgtspēju, un izstrādājusi attiecīgās saistītās datubāzes funkcijas, ECHA būtu jāizveido datubāze ar vidiskās ilgtspējas datiem, jāvāc dati, kurus ir darījusi pieejamus Komisija, ***valsts*** aģentūras un attiecīgā gadījumā Savienības ***un valstu*** pamatprogrammu finansēti pētnieki un pētniecības konsorciji, un šīs datubāzes saturs jāintegrē kopīgajā datu platformā kā specializēts pakalpojums. Lai nodrošinātu, ka pienākums apzināt relevantas vidiskās ilgtspējas datu kopas tiek izpildīts ar vienādiem nosacījumiem, būtu Komisijai jāpiešķir īstenošanas pilnvaras.

Grozījums Nr. 30

Regulas priekšlikums

43. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(43) Lai apsekotu, kā eksponētība ķimikālijām ietekmē cilvēkus un vidi, arī klimatu, un izveidotu zināšanu bāzi, kas dotu iespēju novērtēt ķimikāliju jomas tiesību aktu rezultativitāti cilvēka veselības un vides aizsardzības nodrošināšana, EVA ***un ECHA*** būtu kopīgi jāizstrādā un regulāri — vismaz reizi divos gados — jāatjaunina rādītāju kopums un tas jāsagatavo infopaneļa veidā. ***EFSA***, ***EMA***, ***EU-OSHA*** un ***Komisija*** regulāri EVA ***sniedz visus pieejamos datus***, kas ietilpst to pilnvaru tvērumā un ir būtiski šo rādītāju noteikšanai. EVA un ECHA šis rādītāju infopanelis būtu jāintegrē kopīgajā datu platformā.	(43) Lai apsekotu, kā eksponētība ķimikālijām ietekmē cilvēkus un vidi, arī klimatu, un izveidotu zināšanu bāzi, kas dotu iespēju novērtēt ķimikāliju jomas tiesību aktu rezultativitāti cilvēka veselības un vides aizsardzības nodrošināšana, EVA ***sadarbībā ar aģentūrām*** būtu kopīgi jāizstrādā un regulāri — vismaz reizi divos gados — jāatjaunina rādītāju kopums un tas jāsagatavo infopaneļa veidā. ***Lai apsekotu kopējo risku teritorijām, kurās eksponētība ķīmikālijām un piesārņotājiem ietekmē cilvēkus un vidi, tostarp klimatu, rādītāju kopumā būtu jāiekļauj koprādītājs dažādiem teritoriālajiem līmeņiem, kas izstrādāts sadarbībā ar Kopīgo pētniecības centru, iedvesmojoties no tā Eiropas mēroga neaizsargātības satvara[1a]. EVA būtu jāsalīdzina šā rādītāja rezultāti ar citām veselības un vides datu kopām, piemēram, epidemioloģiskiem datiem par arodveselību, dzīvesveida faktoriem un sociālekonomiskajiem faktoriem, lai novērtētu c kumulatīvo riska faktoru ietekmi un riskus uz iedzīvotājiem teritoriālajā līmenī. Aģentūrām un Komisijai būtu*** regulāri EVA ***jāsniedz visi pieejamie dati***, kas ietilpst to pilnvaru tvērumā un ir būtiski šo rādītāju noteikšanai. EVA un ECHA šis rādītāju infopanelis būtu jāintegrē kopīgajā datu platformā.

Grozījums Nr. 31

Regulas priekšlikums

44. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(44) Lai varētu apzināt un izvērtēt potenciālus ķīmiskos riskus, EVA būtu jāizstrādā un jāapkopo informācija par agrīniem brīdinājuma signāliem un jāsagatavo ikgadējs kopsavilkuma ziņojums, kas noderēs regulatīvo sekojumpasākumu izstrādē. EVA ***savā*** darbā būtu jāizmanto savi avoti, jāveic mērķtiecīga meklēšana zinātniskajā literatūrā un jāizmanto informācija no valstu agrīnās brīdināšanas sistēmām. Tai būtu jāiekļauj arī relevanta informācija, kas darīta pieejama ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA un to tīklu veiktā saistītā darbā, piemēram, pildot EFSA uzdevumu apzināt un vākt informāciju par	(44) ***Ar šo regulu būtu jāizveido agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēma attiecībā uz esošiem un potenciāliem ķīmiskajiem riskiem.*** Lai varētu apzināt un izvērtēt potenciālus ķīmiskos riskus, EVA būtu jāizstrādā un jāapkopo informācija par agrīniem brīdinājuma signāliem un jāsagatavo ikgadējs kopsavilkuma ziņojums, kas noderēs ***iestādēm*** regulatīvo ***un rīcībpolitikas*** sekojumpasākumu izstrādē. EVA darbā būtu jāizmanto savi avoti, jāveic mērķtiecīga meklēšana zinātniskajā literatūrā un jāizmanto informācija no valstu agrīnās brīdināšanas sistēmām.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
potenciāliem riskiem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002. EVA kopsavilkuma ziņojums un tā pamatā esošie dati būtu jādara pieejami kopīgajā datu platformā, nodrošinot publisku piekļuvi un to izmantošanu tālākai rīcībai sakarā ar esošiem un potenciāliem riskiem. Lai dotu EVA pietiekami daudz laika noorganizēt agrīno brīdinājuma signālu vākšanu un apkopot un analizēt sākotnējo informāciju, EVA pirmais ziņojums tikai būtu jāiesniedz sešus mēnešus pēc tam, kad apritējis pirmais kalendārais gads pēc šīs regulas stāšanās spēkā. Šajā regulā ir noteikts pirmā ziņojuma un saistīto datu iesniegšanas termiņš.	Tai būtu jāiekļauj arī relevanta informācija, kas darīta pieejama ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA un to tīklu veiktā saistītā darbā, piemēram, pildot EFSA uzdevumu apzināt un vākt informāciju par potenciāliem riskiem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002. EVA kopsavilkuma ziņojums un tā pamatā esošie dati būtu jādara pieejami kopīgajā datu platformā, nodrošinot publisku piekļuvi un to izmantošanu tālākai rīcībai sakarā ar esošiem un potenciāliem riskiem***, kas saistīti ar ķimikālijām, ķimikāliju grupām un kumulatīvo eksponētību ķimikālijām***. Lai dotu EVA pietiekami daudz laika noorganizēt agrīno brīdinājuma signālu vākšanu un apkopot un analizēt sākotnējo informāciju, EVA pirmais ziņojums tikai būtu jāiesniedz sešus mēnešus pēc tam, kad apritējis pirmais kalendārais gads pēc šīs regulas stāšanās spēkā. Šajā regulā ir noteikts pirmā ziņojuma un saistīto datu iesniegšanas termiņš. ***Attiecībā uz jebkuru ziņojumā identificēto riska un brīdinājuma signālu iestādēm būtu jāapsver iespēja veikt regulatīvus, rīcībpolitikas vai izpildes pasākumus un jāpamato, ja tās nolemj nerīkoties. Nosakot prioritātes pamatprogrammas "Apvārsnis Eiropa" stratēģiskajai plānošanai, būtu jāņem vērā arī potenciālie ķīmiskie riski, kas apzināti agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmā.***

Grozījums Nr. 32

Regulas priekšlikums

46. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(46) ECHA būtu jāturpina EUON darbība un tas jāpārveido par novērošanas centru, kurā apseko konkrētas ķimikāliju, kas potenciāli var radīt potenciālus ķīmiskos riskus ("novērošanas centrs"), un tam būtu jāaptver arī citas ķimikālijas un inovatīvi (racionāli izstrādāti un kompleksi "progresīvie") materiāli, ko Komisija izraugās, vajadzības gadījumā izmantojot signālus no agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmas. Vienam no kritērijiem, izvēloties ķimikālijas, ko iekļaut novērošanas centra tvērumā, vajadzētu būt to novitātei un potenciālajai revolucionaritātei, kas var palielināt kādu potenciālu ķīmisko risku. Vēl viens	(46) ECHA būtu jāturpina EUON darbība un tas jāpārveido par novērošanas centru, kurā apseko konkrētas ***ķimikālijas un*** ķimikāliju ***grupas***, kas potenciāli var radīt potenciālus ķīmiskos riskus ("novērošanas centrs"), un tam būtu jāaptver arī citas ķimikālijas un inovatīvi (racionāli izstrādāti un kompleksi "progresīvie") materiāli, ko Komisija izraugās, vajadzības gadījumā izmantojot signālus no agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmas. Vienam no kritērijiem, izvēloties ķimikālijas, ko iekļaut novērošanas centra tvērumā, vajadzētu būt to novitātei un potenciālajai revolucionaritātei, kas var palielināt kādu potenciālu ķīmisko risku. Vēl viens

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
kritērijs šādai izvēlei vajadzētu būt augstākai nenoteiktības pakāpei, kas saistīta ar šīm ķimikālijām, un, ņemot vērā mazāku regulatīvo pieredzi attiecībā uz šīm ķimikālijām, nepieciešamībai pēc rūpīgas papildu pārbaudes un pārredzamības. Novērošanas centram būtu jāatvieglo šo ķimikāliju regulējuma īstenošana un to atbildīga izmantošana, vācot, iegūstot un sabiedrībai izplatot ticamu informāciju par konkrēto ķimikāliju īpašībām, izmantojumiem un klātbūtni tirgū.	kritērijs šādai izvēlei vajadzētu būt augstākai nenoteiktības pakāpei, kas saistīta ar šīm ķimikālijām, un, ņemot vērā mazāku regulatīvo pieredzi attiecībā uz šīm ķimikālijām, nepieciešamībai pēc rūpīgas papildu pārbaudes un pārredzamības. Novērošanas centram būtu jāatvieglo šo ķimikāliju regulējuma īstenošana un to atbildīga izmantošana, vācot, iegūstot un sabiedrībai izplatot ticamu informāciju par konkrēto ķimikāliju īpašībām, izmantojumiem un klātbūtni tirgū.

Grozījums Nr. 33

Regulas priekšlikums

48. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(48) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002 EFSA var atklāti un pārredzami pasūtīt zinātniskos pētījumus, kas tai nepieciešami savas misijas veikšanai, vienlaikus cenšoties izvairīties no dublēšanās ar dalībvalstu vai Savienības pētniecības programmām. ECHA vajadzētu būt arī iespējai pasūtīt pētījumus, lai iegūtu pienācīgus datus un informāciju par ķimikālijām, kas ir tās kompetencē, vienlaikus saglabājot principu, ka pienākums pierādīt atbilstību Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktiem joprojām gulstas uz atbildīgo personu. Turklāt ECHA šādi pētījumi būtu jāpasūta pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma, lai atbalstītu Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktu lietderīgu un efektīvu īstenošanu un izvērtēšanu tās pilnvaru jomā un dotu ieguldījumu Savienības ķimikāliju rīcībpolitikas izstrādē.	(48) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002 EFSA var atklāti un pārredzami pasūtīt zinātniskos pētījumus, kas tai nepieciešami savas misijas veikšanai, vienlaikus cenšoties izvairīties no dublēšanās ar dalībvalstu vai Savienības pētniecības programmām. ECHA vajadzētu būt arī iespējai pasūtīt pētījumus, lai iegūtu pienācīgus datus un informāciju par ķimikālijām ***un ķimikāliju grupām***, kas ir tās kompetencē, vienlaikus saglabājot principu, ka pienākums pierādīt atbilstību Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktiem joprojām gulstas uz atbildīgo personu. Turklāt ECHA šādi pētījumi būtu jāpasūta pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma, lai atbalstītu Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktu lietderīgu un efektīvu īstenošanu un izvērtēšanu tās pilnvaru jomā un dotu ieguldījumu Savienības ķimikāliju rīcībpolitikas izstrādē. ***Ja vielas parauga iegūšana ir priekšnoteikums zinātnisko pētījumu veikšanai, uzņēmējam pēc pieprasījuma būtu jānodrošina ECHA nepieciešamais paraugs ar noteikumu, ka tiek nodrošināta saskaņā ar Savienības tiesību aktiem piemērojamā konfidencialitāte un datu aizsardzība. ECHA pasūtītos pētījumos informācija būtu pēc iespējas jāiegūst, neizmantojot testus ar dzīvniekiem.***

Grozījums Nr. 34

Regulas priekšlikums

48.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(48a) Lai atbalstītu Savienības tiesību aktu par ķimikālijām efektīvu īstenošanu un izvērtēšanu un veicinātu visaptverošas Savienības ķimikāliju politikas izstrādi, ir būtiski veikt Savienības mēroga cilvēku biomonitoringa pētījumus, kas regulāri sniegtu kvalitatīvus un reprezentatīvus datus. Lai atbalstītu resursefektīvu pieeju, ECHA un EFSA būtu cieši jāsadarbojas, apvienojot resursus un speciālās zināšanas šādu pētījumu veikšanai. Dalībvalstīm būtu jāsadarbojas ar aģentūrām, lai organizētu cilvēku biomonitoringu to attiecīgajās teritorijās, attiecībā uz paraugu plānošanu, koordināciju, vākšanu un nosūtīšanu.

Grozījums Nr. 35

Regulas priekšlikums

48.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(48b) Lai veicinātu šīs regulas virsmērķa sasniegšanu, proti, nodrošināt labākus, pilnīgus, saskaņotus un pamatīgus ķimikāliju un to ietekmes zinātniskos novērtējumus, un lai nodrošinātu esošās informācijas optimālu izmantošanu Savienības tiesību aktu par ķimikālijām īstenošanai un izstrādei, šajā regulā būtu jānosaka, ka Komisija sagatavo ziņojumu, kurā analizēts, cik lielā mērā aģentūru resursi atbilst to pašreizējiem uzdevumiem un jaunajiem uzdevumiem, ko paredz šī regula, un provizorisku pārskatu par resursiem, kas vajadzīgi, lai risinātu galvenās regulatīvo problēmu jomas nākotnē.

Grozījums Nr. 36

Regulas priekšlikums

48.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(48c) Tā kā šī regula paplašina Eiropas Ķimikāliju aģentūras uzdevumus un darba slodzi, šai aģentūrai būtu jāpiešķir pienācīgi un stabili resursi, turklāt būtu jānodrošina zinātnisko komiteju stabila pārvaldība. Šajā sakarībā ir lietderīgi, ka Komisija ņem vērā visas norises un atspoguļo aģentūras vajadzības, lai tā varētu pildīt savus uzdevumus un izmantot savu potenciālu.

Grozījums Nr. 37

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Šīs regulas mērķis ir nodrošināt ķimikāliju bīstamības un riska novērtējumu saskanīgu un efektīvu izstrādi, ja šādi novērtējumi saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir nepieciešami, lai sasniegtu augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni, nodrošinātu ilgtspējīgu ķimikāliju izstrādi un izmantošanu, nodrošinātu pareizu ķimikāliju vienotā tirgus darbību un vairotu Savienības iedzīvotāju uzticēšanos saskaņā ar Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktiem pieņemtu lēmumu zinātniskajai bāzei.	1. Šīs regulas mērķis ir nodrošināt ķimikāliju bīstamības un riska novērtējumu saskanīgu un efektīvu izstrādi, ja šādi novērtējumi saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir nepieciešami, lai sasniegtu augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni, nodrošinātu ***drošu un*** ilgtspējīgu ķimikāliju izstrādi un izmantošanu, nodrošinātu pareizu ķimikāliju vienotā tirgus darbību un vairotu Savienības iedzīvotāju uzticēšanos saskaņā ar Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktiem pieņemtu lēmumu zinātniskajai bāzei ***un zināšanas par to, kā arī palīdzētu sasniegt mērķi par pakāpenisku atteikšanos no testiem ar dzīvniekiem, kur tas ir iespējams***.

Grozījums Nr. 38

Regulas priekšlikums

1. pants – 2. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ba) reģistrē datus par pētījumiem, kas iegūti no attiecīgajām trešām valstīm, izmantojot 9. panta 1.a punktā minēto mehānismu;

Grozījums Nr. 39

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. daļa – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. "iestādes" ir Eiropas Komisija, dalībvalstu kompetentās iestādes, kas minētas kādā no I un III pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, un aģentūras, izņemot to valdes;	2. "iestādes" ir Eiropas Komisija, dalībvalstu kompetentās iestādes, kas minētas kādā no I***, II*** un III pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, un aģentūras, izņemot to valdes;

Grozījums Nr. 40

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. daļa – 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
10. "ķimikāliju dati" ir jebkāds ar ķimikālijām saistītu faktu vai informācijas atveidojums un jebkāds šādu faktu vai informācijas apkopojums, kas cita starpā ietver informāciju par ķimikāliju fizikāli ķīmiskajām īpašībām, īpašībām, kas raksturo to bīstamību, izmantojumu, ekspozīciju, risku, sastopamību, emisijām un ražošanas procesu, kā arī ar vidisko ilgtspēju saistītu informāciju, kas cita starpā ietver ar klimata pārmaiņām saistītu informāciju par šīm ķimikālijām, ar regulatīvo procesu saistītu informāciju par ķimikālijām, standarta formātus, kontrolētas vārdnīcas vai jebkādu informāciju par piemērojamiem juridiskiem pienākumiem, kas būtu saistīti ar ķimikālijām;	10. "ķimikāliju dati" ir jebkāds ar ķimikālijām saistītu faktu vai informācijas atveidojums un jebkāds šādu faktu vai informācijas apkopojums, kas cita starpā ietver informāciju par ķimikāliju fizikāli ķīmiskajām īpašībām, īpašībām, kas raksturo to bīstamību, izmantojumu, ekspozīciju, risku, sastopamību, emisijām***, apriti*** un ražošanas procesu, kā arī ar vidisko ilgtspēju saistītu informāciju, kas cita starpā ietver ar klimata pārmaiņām saistītu informāciju par šīm ķimikālijām, ar regulatīvo procesu saistītu informāciju par ķimikālijām, ***informāciju par alternatīvu pieejamību un piemērotību,*** standarta formātus, kontrolētas vārdnīcas vai jebkādu informāciju par piemērojamiem juridiskiem pienākumiem, kas būtu saistīti ar ķimikālijām***, un to izpildi***;

Grozījums Nr. 41

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. daļa – 11.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	11.a "pētniecības dati" ir visi dati par bīstamību, sastopamību, ekspozīciju un apriti, kas iegūti zinātniski recenzētā literatūrā publicētos zinātniskos pētījumos un kas netiek veikti tieši regulatīvo novērtējumu vajadzībām;

Grozījums Nr. 42

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. daļa – 14.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	14.a "datu apstrādātājs" ir apstrādātājs, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 4. panta 8) punktā;

Grozījums Nr. 43

Regulas priekšlikums

3. pants – 2. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ba) papildu dati, ko brīvprātīgi sniedz dalībvalstis, valstu aģentūras, pētniecības institūti vai citas puses;

Grozījums Nr. 44

Regulas priekšlikums

3. pants – 2. punkts – bb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(bb) kas iegūti akadēmiskos pētījumos tādu ķimikāliju jomā, uz kurām neattiecas b) apakšpunkts, un ko ECHA brīvprātīgi iesniegusi trešā persona;

Grozījums Nr. 45

Regulas priekšlikums

3. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Katru kopīgajā datu platformā mitināto ķimikāliju vai materiālu identificē ar unikālu ķīmisko identifikatoru un ķīmisko aprakstu, kurā norādīta tās molekulārā struktūra, neskarot sākotnējā aktā noteiktās konfidencialitātes prasības vai saistītie juridiskie pienākumi.

Grozījums Nr. 46

Regulas priekšlikums

3. pants – 5. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(da) informāciju par 10.a pantā minētajām ķimikālijām izstrādājumu sastāvā;

Grozījums Nr. 47

Regulas priekšlikums

3. pants – 5. punkts – db apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(db) informāciju par 10.b pantā minētajām drošākajām alternatīvām bažas radošajām vielām;

Grozījums Nr. 48

Regulas priekšlikums

3. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Iestādēm un plašai sabiedrībai ir piekļuve kopīgajā datu platformā esošajiem datiem saskaņā ar 16. pantu.	6. Iestādēm un plašai sabiedrībai ir ***viegla bezmaksas*** piekļuve kopīgajā datu platformā esošajiem datiem saskaņā ar 16. pantu.

Grozījums Nr. 49

Regulas priekšlikums

3. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
9. Kopīgajā datu platformā ietvertie dati ir elektroniski piekļūstami un meklējami. ECHA veic pasākumus, lai nodrošinātu augstu drošības standartu, kas atbilst drošības riskiem, kuri saistīti ar ķimikāliju datu glabāšanu kopīgajā datu platformā ***un*** ķimikāliju datu nosūtīšanu uz ***šo*** platformu. ECHA šo kopīgo datu platformu veido tā, lai garantētu, ka jebkāda piekļuve konfidenciāliem datiem ir revidējama.	9. Kopīgajā datu platformā ietvertie dati ir elektroniski piekļūstami un meklējami. ECHA veic pasākumus, lai nodrošinātu augstu drošības standartu, kas atbilst drošības riskiem, kuri saistīti ar ķimikāliju datu glabāšanu kopīgajā datu platformā***. Attiecīgās aģentūras sadarbībā ar ECHA pieņem drošības pasākumus, lai nodrošinātu*** ķimikāliju datu ***drošu*** nosūtīšanu uz ***kopīgo datu*** platformu. ECHA šo kopīgo datu platformu veido tā, lai garantētu, ka jebkāda piekļuve konfidenciāliem datiem ir revidējama.

Grozījums Nr. 50

Regulas priekšlikums

3. pants – 11. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
11. Kopīgo datu platformu un tās specializētos pakalpojumus izveido līdz [PB: ievietot datumu — trīs gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas], ja vien nav ***noteikts*** citādi. Attiecīgās datu kopas kopīgajā datu platformā pakāpeniski iekļauj līdz [PB: ievietot datumu — ***desmit*** gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] saskaņā ar 4. panta 1. punkta pirmajā teikumā minēto īstenošanas plānu. Kad pēc šo datu kopu integrēšanas kopīgajā datu platformā ECHA saņem ķimikāliju datus saskaņā ar 5. pantu, tā ***bez liekas kavēšanās*** šos datus dara pieejamus kopīgajā datu platformā.	11. Kopīgo datu platformu un tās specializētos pakalpojumus izveido līdz... [PB: ievietot datumu — trīs gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas], ja vien nav ***norādīts*** citādi***, un tajā iekļauj vismaz IIIa pielikumā izklāstītās datu kopas***. ***Vēl citas*** attiecīgās datu kopas kopīgajā datu platformā pakāpeniski iekļauj līdz [PB: ievietot datumu — ***astoņi*** gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] saskaņā ar 4. panta 1. punkta pirmajā teikumā minēto īstenošanas plānu. Kad pēc šo datu kopu integrēšanas kopīgajā datu platformā ECHA saņem ķimikāliju datus saskaņā ar 5. pantu, tā šos datus dara pieejamus kopīgajā datu platformā ***30 dienu laikā***.

Grozījums Nr. 51

Regulas priekšlikums

4. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Līdz [PB: ievietot datumu — seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas ***lēmumu*** pieņem un publicē īstenošanas plānu, kurā nosaka, kādas datu kopas iekļaujamas kopīgajā datu platformā, kā arī to iekļaušanas grafiku. Tālākos slīdošos īstenošanas plānus pieņem saskaņā ar 3. punktā minēto pārvaldības shēmu.	1. Līdz [PB: ievietot datumu — seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas ***aktiem*** pieņem un publicē īstenošanas plānu, kurā nosaka, kādas ***ķimikāliju*** datu kopas iekļaujamas kopīgajā datu platformā, kā arī to iekļaušanas grafiku. Tālākos slīdošos īstenošanas plānus pieņem saskaņā ar 3. punktā minēto pārvaldības shēmu.

Grozījums Nr. 52

Regulas priekšlikums

4. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Komisija ar īstenošanas ***lēmumu*** izveido un ***vada*** platformas koordinācijas komiteju, kurā ir viens pārstāvis no ***ECHA, viens pārstāvis no EVA, viens pārstāvis no EFSA***, ***viens pārstāvis no EMA***, ***viens pārstāvis*** no ***EU-OSHA un pieci pārstāvji no Komisijas***.	2. Komisija ar īstenošanas ***aktu*** izveido un ***pārvalda*** platformas koordinācijas komiteju, kurā ir ***vismaz*** viens pārstāvis no ***katras Savienības aģentūras, kam ir jāiesniedz platformai ķimikāliju dati***, ***un tik daudz Komisijas pārstāvju***, ***cik*** no ***visām minētajām Savienības aģentūrām kopā***.

Grozījums Nr. 53

Regulas priekšlikums

4. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Komisija šā panta 3. punktā minēto pārvaldības shēmu un jebkādas pārskatītas tās versijas pieņem un publicē ar īstenošanas ***lēmumu***.	4. Komisija šā panta 3. punktā minēto pārvaldības shēmu un jebkādas pārskatītas tās versijas pieņem un publicē ar īstenošanas ***aktiem***. ***Veidojot pārvaldības shēmu, Komisija apspriežas ar aģentūrām un ņem vērā iestāžu dažādos atbildības līmeņus kopīgās datu platformas pārvaldībā un darbībā.***

Grozījums Nr. 54

Regulas priekšlikums

4. pants – 5. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(da) tādu mehānismu organizāciju un darbību, ar ko īsteno sadarbību un informācijas apmaiņu ar datubāzēm un līdzīgām platformām trešās valstīs un starptautiskā mērogā;

Grozījums Nr. 55

Regulas priekšlikums

4. pants – 5. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(f) pašas koordinācijas komitejas darbību.	(f) pašas koordinācijas komitejas darbību***, ziņošanas prasības un pārredzamības pienākumus***.

Grozījums Nr. 56

Regulas priekšlikums

5. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Pēc Komisijas pieprasījuma aģentūras mitina un uztur ķimikāliju datus, kas iegūti ar Savienības, valsts vai starptautiskiem tiesību aktiem, programmām vai pētniecības darbībām, atbilstoši to pilnvarām un to, kādu veidu dati jau ir to rīcībā.	1. Pēc Komisijas pieprasījuma aģentūras mitina un uztur ķimikāliju datus, kas iegūti ar Savienības, valsts vai starptautiskiem tiesību aktiem, programmām vai pētniecības darbībām, atbilstoši to pilnvarām un to, kādu veidu dati jau ir to rīcībā. ***Turklāt aģentūras var mitināt un uzturēt ķimikāliju datus, kas izriet no to pilnvarām, un ķimikāliju datus, ko tām iesniegušas dalībvalstis, valstu aģentūras, pētniecības institūti vai citas puses.***

Grozījums Nr. 57

Regulas priekšlikums

5. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Ja Komisijas vai aģentūru rīcībā ir 3. panta 2. punktā minētie dati vai informācija, tās šos datus dara pieejamus ECHA kādā standarta formātā, ja tāds pieejams, kopā ar relevantajiem konteksta datiem, kas minēti 4. panta **4**. punkta c) apakšpunktā. Komisija un aģentūras norāda, vai saskaņā ar attiecīgo pamatā esošo Savienības tiesību aktu ***šie dati*** vai ***informācija ir darīti pieejami*** publiski.	2. Ja Komisijas vai aģentūru rīcībā ir 3. panta 2. punktā minētie dati vai informācija, tās šos datus dara pieejamus ECHA kādā standarta formātā, ja tāds pieejams, kopā ar relevantajiem konteksta datiem, kas minēti 4. panta ***5***. punkta c) apakšpunktā. Komisija un aģentūras norāda, vai saskaņā ar attiecīgo pamatā esošo Savienības tiesību aktu ***kopīgajā datu platformā iekļautos datus*** vai ***informāciju var darīt pieejamus*** publiski ***vai saskaņā ar minētā tiesību akta konfidencialitātes noteikumiem tos uzskata par konfidenciāliem***.

Grozījums Nr. 58

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. ECHA mitina un uztur sastopamības datus, kas saistīti ar darba vietu monitoringu.	3. ECHA mitina un uztur sastopamības datus, kas saistīti ar darba vietu monitoringu***, tostarp ar aroddarbību saistītus cilvēku biomonitoringa datus***.

Grozījums Nr. 59

Regulas priekšlikums

5. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Pētnieki vai pētniecības konsorciji, ko finansē no Savienības pamatprogrammām, dara EVA pieejamus visus cilvēku biomonitoringa datus, ko tie vāc vai iegūst no [PB: ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu].	5. Pētnieki vai pētniecības konsorciji, ko finansē no ***valsts vai*** Savienības pamatprogrammām, dara EVA pieejamus visus cilvēku biomonitoringa datus, ko tie vāc vai iegūst no [PB: ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]. ***Attiecībā uz cilvēku biomonitoringa datiem, kas ir personas dati, EVA norāda, kāda veida dati tai ir jādara pieejami.***

Grozījums Nr. 60

Regulas priekšlikums

5. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Pētnieki vai pētniecības konsorciji, ko finansē no Savienības pamatprogrammām, dara ECHA pieejamus visus vidiskās ilgtspējas datus par ķimikālijām vai materiāliem, ko tie vāc vai iegūst no [PB: ievietot šīs regulas spēkā stāšanās ***datumu]***.	6. Pētnieki vai pētniecības konsorciji, ko finansē no ***valsts vai*** Savienības pamatprogrammām, dara ECHA pieejamus visus vidiskās ilgtspējas datus par ķimikālijām vai materiāliem, ko tie vāc vai iegūst no [PB: ievietot šīs regulas spēkā stāšanās ***datumu + 6 mēneši]***.

Grozījums Nr. 61

Regulas priekšlikums

5. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
7. ***Komisija*** un aģentūras ECHA nodrošina nepieciešamo tehnisko sadarbību, lai darītu iespējamu saskaņā ar 2. punktu sniegto ķimikāliju datu integrēšanu kopīgajā datu platformā, kā arī to publicēšanu minētajā platformā.	7. ***Iestādes*** un ***valsts*** aģentūras ECHA nodrošina nepieciešamo tehnisko sadarbību, lai darītu iespējamu saskaņā ar 2. punktu sniegto ķimikāliju datu integrēšanu kopīgajā datu platformā, kā arī to publicēšanu minētajā platformā. ***ECHA sniedz atbalstu iestādēm un valsts aģentūrām, lai sekmētu saskaņā ar 2. punktu sniegto ķimikāliju datu integrāciju.***

Grozījums Nr. 62

Regulas priekšlikums

5. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
8. Šā panta 2. punkta īstenošanai Komisija un aģentūras ***pēc datu savākšanas*** vai ***saņemšanas, pēc derīguma un konfidencialitātes novērtējumu veikšanas saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem un*** pēc tam, kad ***attiecīgā*** datu ***kopa ir iekļauta kopīgajā datu platformā, ķimikāliju datus dara pieejamus ECHA, lieki nekavējoties***.	8. Šā panta 2. punkta īstenošanai Komisija un aģentūras ***savus savāktos*** vai ***saņemtos ķimikāliju datus bez liekas kavēšanās dara pieejamus ECHA*** pēc tam, kad ***tās ir veikušas šo*** datu ***derīguma un konfidencialitātes novērtējumus saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem un attiecīgo datu kopu integrējušas kopīgajā datu platformā***.

Grozījums Nr. 63

Regulas priekšlikums

5. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
9. ***Komisija*** un aģentūras nodrošina, ka dati, kas darīti pieejami ECHA, ir lejupielādējami, mašīnlasāmi un savietojami. Pirms datu iesniegšanas ECHA Komisija un aģentūras datus pienācīgi kūrē un validē.	9. ***Iestādes*** un ***valsts*** aģentūras nodrošina, ka dati, kas darīti pieejami ECHA, ir lejupielādējami, mašīnlasāmi un savietojami. Pirms datu iesniegšanas ECHA Komisija un aģentūras datus pienācīgi kūrē un validē.

Grozījums Nr. 64

Regulas priekšlikums

5. pants – 9.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	9.a Neskarot noteikumus, kas saistīti ar tādu cilvēka biomonitoringa datu apstrādi, kuri ir 6. pantā minētie personas dati, Komisija vai aģentūra, kuras pakļautībā ķimikāliju dati ir iekļauti kopīgajā ķimikāliju datu platformā, joprojām ir datu pārzinis attiecībā uz tās sniegtajiem personas datiem.

Grozījums Nr. 65

Regulas priekšlikums

9. pants – 9.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	9.b Neskarot noteikumus, kas saistīti ar tādu ar aroddarbību saistītu cilvēka biomonitoringa datu apstrādi, kuri ir 6. pantā minētie personas dati, ECHA rīkojas kā personas datu apstrādātājs attiecībā uz visiem personas datiem, kas iekļauti kopējā datu platformā un ir citas aģentūras vai Komisijas pakļautībā.

Grozījums Nr. 66

Regulas priekšlikums

6. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. EVA vāc, mitina un glabā cilvēku biomonitoringa datus, kas iegūti EVA dalībvalstu un sadarbības valstu teritorijā.	1. EVA vāc, mitina un glabā cilvēku biomonitoringa datus, kas iegūti EVA dalībvalstu un sadarbības valstu teritorijā***, izņemot ar aroddarbību saistītos cilvēku biomonitoringa datus saskaņā ar 5. panta 3. punktu***.

Grozījums Nr. 67

Regulas priekšlikums

6. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. EVA var apstrādāt cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, lai Komisiju atbalstītu tās rīcībpolitikas veidošanas darbā vai lai atbalstītu aģentūras to misiju izpildē.	***svītrots***

Grozījums Nr. 68

Regulas priekšlikums

6. pants – 4. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, ***EVA var apstrādāt*** šādos nolūkos:	4. ***EVA var apstrādāt*** cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, šādos nolūkos:

Grozījums Nr. 69

Regulas priekšlikums

6. pants – 4. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(e) atbalstīt regulatīvos risku novērtējumus.	(e) atbalstīt regulatīvos risku novērtējumus ***un pārvaldību***.

Grozījums Nr. 70

Regulas priekšlikums

6. pants – 4. punkts – ea apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ea) atbalstīt politikas veidošanu un likumdošanas procesus Savienības līmenī;

Grozījums Nr. 71

Regulas priekšlikums

6. pants – 4. punkts – eb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(eb) izveidot "ķimikāliju eksponētības indeksu" katram Savienības reģionam, lai sniegtu pārskatu par iedzīvotāju eksponētību ķimikālijām un atvieglotu dažādu reģionu, ģeogrāfisko apgabalu un dalībvalstu salīdzināšanu;

Grozījums Nr. 72

Regulas priekšlikums

6. pants – 4. punkts – ec apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ec) atvieglot Komisijas, ECHA, EFSA, EMA un EU-OSHA veikto apstrādi saskaņā ar šā panta 4.a, 4.b, 4.c, 4.d un 4.e punktu.

Grozījums Nr. 73

Regulas priekšlikums

6. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Komisija var apstrādāt cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, tikai šādos nolūkos:
	(a) zinātniskā pētniecība, kuras mērķis ir politikas veidošana;
	(b) novērtēt ķimikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi;
	(c) veikt ekspozīcijas laika un telpisko tendenču monitoringu;
	(d) izstrādāt veselības apdraudējuma un ietekmes rādītājus;
	(e) apsekot regulatīvās iejaukšanās ietekmi;
	(f) novērtēt turpmākas reglamentējošas darbības nepieciešamību un noteikt šādas darbības prioritāti;
	(g) atbalstīt regulatīvos risku novērtējumus un risku pārvaldību.

Grozījums Nr. 74

Regulas priekšlikums

6. pants – 4.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.b ECHA var apstrādāt cilvēka biomonitoringa datus, kas iekļauti sastopamības datos saistībā ar darbavietas monitoringu un kas ir personas dati, šādiem nolūkiem:
	(a) novērtēt ķimikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi;
	(b) veikt ekspozīcijas laika un telpisko tendenču monitoringu;
	(c) izstrādāt veselības apdraudējuma un ietekmes rādītājus;

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(d) apsekot regulatīvās iejaukšanās ietekmi;
	(e) atbalstīt regulatīvos risku novērtējumus un pārvaldību;
	(f) izvērtēt nepieciešamo regulatīvo darbību un noteikt tās prioritāti;
	(g) veikt ķimikāliju novērtēšanu;
	(h) kā daļu no pētījumu pasūtīšanas saskaņā ar 21. pantā minēto datu ieguves mehānismu.

Grozījums Nr. 75

Regulas priekšlikums

6. pants – 4.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.c EFSA var apstrādāt cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, tikai šādos nolūkos:
	(a) izvērtēt nepieciešamo regulatīvo darbību un noteikt tās prioritāti;
	(b) veikt ķimikāliju novērtēšanu;
	(c) atbalstīt regulatīvos risku novērtējumus.

Grozījums Nr. 76

Regulas priekšlikums

6. pants – 4.d punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.d EMA var apstrādāt cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, tikai šādos nolūkos:
	(a) izvērtēt nepieciešamo regulatīvo darbību un noteikt tās prioritāti;
	(b) veikt ķimikāliju novērtēšanu;
	(c) atbalstīt regulatīvos risku novērtējumus.

Grozījums Nr. 77

Regulas priekšlikums

6. pants – 4.e punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.e EU-OSHA var apstrādāt cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, tikai šādos nolūkos:
	(a) zinātniskā pētniecība, kuras mērķis ir politikas veidošana;
	(b) novērtēt ķimikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi;
	(c) veikt ekspozīcijas laika un telpisko tendenču monitoringu;
	(d) apsekot regulatīvās iejaukšanās ietekmi;
	(e) novērtēt turpmākas reglamentējošas darbības nepieciešamību un noteikt šādas darbības prioritāti;
	(f) atbalstīt regulatīvos risku novērtējumus.

Grozījums Nr. 78

Regulas priekšlikums

6. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. EVA anonimizētā formā dara publiski pieejamus tās rīcībā esošos vai tās mitinātos cilvēku biomonitoringa datus, izmantojot Ķīmiskā monitoringa informācijas platformu.	5. EVA ***un ECHA*** anonimizētā formā dara publiski pieejamus tās rīcībā esošos vai tās mitinātos cilvēku biomonitoringa datus, izmantojot Ķīmiskā monitoringa informācijas platformu.

Grozījums Nr. 79

Regulas priekšlikums

6. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5.a Jebkāda cilvēka biomonitoringa datu, kas ir persondati, apstrāde, ko veic EVA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA vai Komisija 4., 4.a, 4.b, 4.c, 4.d un 4.e punktā minētajos nolūkos, neietver šādu datu kopīgošanu ar trešām personām.

Grozījums Nr. 80

Regulas priekšlikums

6. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. EVA rīkojas kā datu pārzinis attiecībā uz cilvēku biomonitoringa personas ***datiem, kurus tā*** glabā ***vai*** mitina ***un*** apstrādā ***šā panta 2***. punktā minētajos nolūkos.	6. EVA***, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA un Komisija*** rīkojas kā datu pārzinis attiecībā uz ***tiem*** cilvēku biomonitoringa ***datiem, kas ir*** personas ***dati un ko tās*** glabā***,*** mitina ***vai*** apstrādā ***4., 4.a, 4.b, 4.c, 4.d un 4.e*** punktā minētajos nolūkos.

Grozījums Nr. 81

Regulas priekšlikums

6. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.a EVA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA un Komisija nosaka to rīcībā esošo cilvēku biomonitoringa datu, kas ir personas dati, glabāšanas periodu un veic tā pārskatīšanu, kā arī kritērijus, ko izmanto glabāšanas perioda noteikšanai.

Grozījums Nr. 82

Regulas priekšlikums

6. pants – 6.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.b Šajā pantā minētie cilvēku biomonitoringa dati ietver personas datus, kas likumīgi savākti pirms šīs regulas stāšanās spēkā.

Grozījums Nr. 83

Regulas priekšlikums

8. pants – 4. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ECHA atsauces vērtību repozitorijā bez liekas kavēšanās iekļauj visas atsauces vērtības, kas iegūtas Savienības, valsts vai starptautiskās programmās vai pētniecības darbībās un darītas pieejamas ECHA 14. pantā minētajos standarta formātos, ja tāds attiecīgajā gadījumā ir izstrādāts.

Grozījums Nr. 84

Regulas priekšlikums

9. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a ECHA izveido un izmanto mehānismu sadarbībai un informācijas apmaiņai ar attiecīgajām trešo valstu iestādēm, lai apmainītos ar pētījumiem, kurus uzņēmēji paziņojuši vai iesnieguši minētajām iestādēm, lai pamatotu pieteikumu, paziņojumu vai regulatīvo dokumentāciju attiecībā uz ķimikāliju, līdz... [PB: ievietot datumu — 2 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Grozījums Nr. 85

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. ECHA pētījumu paziņojumu datubāzē glabā datus, kas tai paziņoti saskaņā ar 22. pantu.	2. ECHA pētījumu paziņojumu datubāzē glabā datus, kas tai paziņoti saskaņā ar 22. pantu***, un datus, kas iegūti ar šā panta 1.a punktā minēto mehānismu***.

Grozījums Nr. 86

Regulas priekšlikums

9. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. ***ECHA*** pētījumu paziņojumu datubāzē ietvertos datus ***integrē kopīgajā datu platformā pēc tam, kad attiecīgajai Savienības vai valsts iestādei, aģentūrai vai struktūrai saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem ir iesniegta atbilstoša reģistrācijas, pieteikuma, paziņojuma vai cita relevanta regulatīvā dokumentācija*** un ***šī Savienības vai valsts iestāde, aģentūra vai struktūra ir pieņēmusi lēmumu par pavadpētījumu nodošanu atklātībai saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem par konfidencialitāti***.	3. Pētījumu paziņojumu datubāzē ietvertos datus ***uzskata par konfidenciāliem***, un ***tos nepublisko***.

Grozījums Nr. 87

Regulas priekšlikums

9. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Neskarot 4. punktu, ja Komisija vai kāda no aģentūrām saskaņā ar 5. panta 2. punktu ECHA dara pieejamu reģistrāciju, pieteikumu, paziņojumu vai citu attiecīgu regulatīvo dokumentāciju, saistībā ar kuru tika iesniegts paziņojums saskaņā ar 22. pantu, tā norāda, kuri pētījumu paziņojumu elementi ir konfidenciāli pēc to iekļaušanas kopīgajā datu platformā. Par konfidenciāliem norāda tikai tos elementus, kuri ir norādīti kā konfidenciāli attiecīgajā pieteikumā, paziņojumā vai citā attiecīgā regulatīvajā dokumentācijā saskaņā ar pamatā esošā Savienības akta konfidencialitātes noteikumiem.

Grozījums Nr. 88

Regulas priekšlikums

9. pants – 4.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.b Pēc tam, kad ECHA saskaņā ar 5. panta 2. punktu ir saņēmusi reģistrāciju, pieteikumu, paziņojumu vai citu attiecīgu regulatīvo dokumentāciju, saistībā ar kuru saskaņā ar 22. pantu tika iesniegts paziņojums, ECHA saistīto paziņojuma informāciju dara pieejamu kopīgajā datu platformā saskaņā ar pamatā esošā Savienības akta konfidencialitātes noteikumiem.

Grozījums Nr. 89

Regulas priekšlikums

9. pants – 4.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.c Iestādēm un valstu īstenošanas iestādēm ir piekļuve pētījumu paziņojumu datubāzē iekļautajiem datiem, pirms šie dati tiek integrēti kopīgajā datu platformā.

Grozījums Nr. 90

Regulas priekšlikums

10. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. ECHA kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda jaunu datubāzi, kurā ir informācija par atsevišķu ***vielu*** vai ***vielu*** grupu regulatīvajiem procesiem, ko dalībvalstis vai Savienības iestādes, aģentūras vai komitejas, kas minētas III pielikumā norādītajos Savienības tiesību aktos, plāno, īsteno vai ir pabeigušas kopš šīs regulas stāšanās spēkā.	1. ECHA kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda jaunu datubāzi, kurā ir informācija par atsevišķu ***ķimikāliju*** vai ***ķimikāliju*** grupu regulatīvajiem procesiem, ko dalībvalstis vai Savienības iestādes, aģentūras vai komitejas, kas minētas III pielikumā norādītajos Savienības tiesību aktos, plāno, īsteno vai ir pabeigušas kopš šīs regulas stāšanās spēkā.

Grozījums Nr. 91

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Ja dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas minētas kādā no III pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, ir šā panta 1. punktā minētā informācija, tās bez liekas kavēšanās šo informāciju dara pieejamu tai Savienības aģentūrai, kas ir atbildīga saskaņā ar attiecīgo III pielikumā norādīto Savienības tiesību aktu.	2. Ja dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas minētas kādā no III pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, ir šā panta 1. punktā minētā informācija, tās bez liekas kavēšanās šo informāciju dara pieejamu tai Savienības aģentūrai, kas ir atbildīga saskaņā ar attiecīgo III pielikumā norādīto Savienības tiesību aktu. ***Par katru regulatīvo procesu vai darbību iekļauj vismaz šādu informāciju:***

Grozījums Nr. 92

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(a) ķīmiskā identitāte:

Grozījums Nr. 93

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – b apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(b) Savienības tiesību akts un regulatīvais process, saskaņā ar kuru darbība tiek veikta;

Grozījums Nr. 94

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – c apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(c) iesniedzējs vai par regulatīvo procesu vai darbību atbildīgais aktors;

Grozījums Nr. 95

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – d apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(d) regulatīvā procesa vai darbības statuss;

Grozījums Nr. 96

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – e apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(e) regulatīvā procesa vai darbības iznākums, arī — attiecīgā gadījumā — pieņemtie ziņojumi vai atzinumi;

Grozījums Nr. 97

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – f apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(f) attiecīgā gadījumā — datums, kad regulatīvo procesu vai darbību plānots sākt, pabeigšanas datums un pēdējās atjauninašanas datums;

Grozījums Nr. 98

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts – g apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(g) attiecīgā gadījumā — vai process vai darbība paredz testus ar dzīvniekiem un kādos parametros.

Grozījums Nr. 99

Regulas priekšlikums

10. pants – 3. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(a) ***vielas*** identitāte;	(a) ***ķīmiskā*** identitāte;

Grozījums Nr. 100

Regulas priekšlikums

10. pants – 3. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(fa) attiecīgā gadījumā — vai process vai darbība paredz testus ar dzīvniekiem un kādos parametros.

Grozījums Nr. 101

Regulas priekšlikums

10. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Šā panta 3. punkta a) līdz ***f***) apakšpunktā minēto informāciju par konkrētu regulatīvo procesu vai darbību dara publiski pieejamu ***uzreiz pēc attiecīgā procesa vai darbības oficiālas uzsākšanas***.	4. Šā panta 3. punkta a) līdz ***fa***) apakšpunktā minēto informāciju par konkrētu regulatīvo procesu vai darbību dara publiski pieejamu ***bez liekas kavēšanās***.

Grozījums Nr. 102

Regulas priekšlikums

10.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	10.a pants ***Informācija par ķīmikālijām izstrādājumu sastāvā*** ***1. ECHA kopīgā datu platformā izveido un pārvalda datubāzi, kurā ir informācija par izstrādājumu sastāvā esošām ķimikālijām, kas sagatavota vai iesniegta, īstenojot I pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību aktus ķimikāliju jomā.***

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Šajā datubāzē iekļauj informāciju, kas prasīta Direktīvas 2008/98/EK 9. panta 1. punkta i) apakšpunktā un Regulas (ES) 2024/1781 14. pantā.
	Komisija izstrādā attiecīgās saistītās datubāzes funkcijas.
	2. Ja dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas minētas kādā no I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, ir šā panta 1. punktā minētā informācija, tās bez liekas kavēšanās šo informāciju dara pieejamu tai Savienības aģentūrai, kas ir atbildīga saskaņā ar attiecīgo I pielikumā norādīto Savienības tiesību aktu.
	3. Ja ECHA, EVA, EFSA, EU-OSHA vai Komisijas rīcībā ir šā panta 1. punktā minētā informācija, tās bez liekas kavēšanās un attiecīgā gadījumā pēc tam, kad atbildīgā aģentūra vai Komisija ir veikusi derīguma novērtējumu, dara šo informāciju pieejamu ECHA integrēšanai kopīgajā datu platformā 14. pantā paredzētajos standarta formātos.

Grozījums Nr. 103

Regulas priekšlikums

10.b pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	10.b pants
	Informācija par drošākām alternatīvām vielām, kas rada bažas
	1. ECHA kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda datubāzi, kurā apkopota informācija par drošākām alternatīvām tām vielām, kas rada bažas, kā definēts Regulas (ES) 2024/1781 2. panta 27. punktā, kā arī vielām, kas atbilst Regulas (ES) 2024/1781 2. panta 27. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem klasificēšanai bīstamības klasēs. Komisija izstrādā attiecīgās saistītās datubāzes funkcijas.
	2. Ja dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas minētas kādā no I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, ir šā panta 1. punktā minētā informācija, tās bez liekas kavēšanās šo informāciju dara pieejamu tai Savienības aģentūrai, kas ir atbildīga saskaņā ar attiecīgo I pielikumā norādīto Savienības tiesību aktu.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3. Ja ECHA, EVA, EFSA, EU-OSHA vai Komisijas rīcībā ir šā panta 1. punktā minētā informācija, tās bez liekas kavēšanās un attiecīgā gadījumā pēc tam, kad atbildīgā aģentūra vai Komisija ir veikusi derīguma novērtējumu, dara šo informāciju pieejamu ECHA integrēšanai kopīgajā datu platformā 14. pantā paredzētajos standarta formātos.
	4. ECHA mudina drošāku alternatīvu vielām, kas rada bažas, vai materiālu, kam šādas vielas nav vajadzīgas, nodrošinātājus tos identificēt un sniegt visus attiecīgos datus.

Grozījums Nr. 104

Regulas priekšlikums

11. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. ECHA regulāri atjaunina šajā datubāzē esošo informāciju saskaņā ar 4. panta 3. punktā minēto pārvaldības shēmu.	2. ECHA regulāri ***vismaz gadā*** atjaunina šajā datubāzē esošo informāciju saskaņā ar 4. panta 3. punktā minēto pārvaldības shēmu.

Grozījums Nr. 105

Regulas priekšlikums

13. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Vēlākais trīs gadu laikā pēc šā panta 4. punktā ***minētā lēmuma publicēšanas*** ECHA kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda datubāzi, kurā ir iekļauti ar vidisko ilgtspēju saistīti dati.	1. Vēlākais trīs gadu laikā pēc ***datu kopu identificēšanas un datubāzes funkciju izstrādes, kas paredzēta*** šā panta 4. punktā***,*** ECHA kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda datubāzi, kurā ir iekļauti ar vidisko ilgtspēju saistīti dati.

Grozījums Nr. 106

Regulas priekšlikums

13. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Ja ***Komisija*** vai aģentūras papildus kopīgajā datu platformā jau pieejamajiem ķimikāliju datiem mitina vai glabā ar vidisko ilgtspēju saistītus datus, tās šos datus bez liekas kavēšanās dara pieejamus ECHA, tiklīdz ***Komisija*** vai aģentūra, kas šos datus mitina vai glabā, attiecīgā gadījumā	2. Ja ***iestādes*** vai ***valsts*** aģentūras papildus kopīgajā datu platformā jau pieejamajiem ķimikāliju datiem mitina vai glabā ar vidisko ilgtspēju saistītus datus, tās šos datus bez liekas kavēšanās dara pieejamus ECHA, tiklīdz ***iestāde*** vai ***valsts*** aģentūra, kas šos datus mitina vai glabā, attiecīgā gadījumā ir pabeigusi derīguma un konfidencialitātes novērtējumus. ***Iestādes*** un ***valsts*** aģentūras ECHA nodrošina nepieciešamo tehnisko sadarbību, lai ar vidisko ilgtspēju saistītos datus varētu integrēt ar vidisko ilgtspēju saistīto datu datubāzē. ***ECHA sniedz vajadzīgo atbalstu***

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
ir pabeigusi derīguma un konfidencialitātes novērtējumus. ***Komisija*** un aģentūras ECHA nodrošina nepieciešamo tehnisko sadarbību, lai ar vidisko ilgtspēju saistītos datus varētu integrēt ar vidisko ilgtspēju saistīto datu datubāzē.	***iestādēm un valsts aģentūrām, lai sekmētu šo datu integrāciju.***

Grozījums Nr. 107

Regulas priekšlikums

13. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Ja pētnieki vai pētniecības konsorciji, ko finansē Savienības pamatprogrammas, saskaņā ar 5. panta 6. punktu ECHA dara pieejamus jebkādus ķimikāliju vai materiālu vidiskās ilgtspējas datus, ko tie vāc vai iegūst, ECHA attiecīgos datus iekļauj ar vidisko ilgtspēju saistīto datu datubāzē.	3. Ja pētnieki vai pētniecības konsorciji, ko finansē Savienības pamatprogrammas ***un valsts programmas***, saskaņā ar 5. panta 6. punktu ECHA dara pieejamus jebkādus ķimikāliju vai materiālu vidiskās ilgtspējas datus, ko tie vāc vai iegūst, ECHA attiecīgos datus iekļauj ar vidisko ilgtspēju saistīto datu datubāzē.

Grozījums Nr. 108

Regulas priekšlikums

13. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Līdz [PB: ievietot datumu — trīs gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ***pieņem īstenošanas lēmumu***, ***ar ko nosaka*** esošās datu kopas ar datiem, kas saistīti ar vidisko ilgtspēju un kas nav šā panta 2. punktā minētie dati, lai tos iekļautu kopīgajā datu platformā, un izstrādā attiecīgās saistītās datubāzes funkcijas.	4. Līdz... [PB: ievietot datumu — trīs gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija***, apspriežoties ar dalībvalstīm***, ***identificē*** esošās datu kopas ar datiem, kas saistīti ar vidisko ilgtspēju un kas nav šā panta 2. punktā minētie dati, lai tos iekļautu kopīgajā datu platformā***, prasa ECHA tos mitināt un uzturēt saskaņā ar 5. panta 1. punktu***, un izstrādā attiecīgās saistītās datubāzes funkcijas.

Grozījums Nr. 109

Regulas priekšlikums

14. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. ***Komisija un*** aģentūras ar kopīgajā datu platformā iekļautajiem datiem apmainās attiecīgajā standarta formātā.	4. ***Iestādes vai valsts*** aģentūras ar kopīgajā datu platformā iekļautajiem datiem apmainās attiecīgajā standarta formātā.

Grozījums Nr. 110

Regulas priekšlikums

14. pants – 5. punkts – ia apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ia) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 ([1a]).
	([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 111

Regulas priekšlikums

14. pants – 5. punkts – ib apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ib) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 ([1b])
	([1b]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 112

Regulas priekšlikums

14. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
8. Komisija pieņem īstenošanas ***lēmumu***, lai konkrēto atšķirību novērstu.	8. Komisija pieņem īstenošanas ***aktu***, lai konkrēto atšķirību novērstu.

Grozījums Nr. 113

Regulas priekšlikums

15. pants – 5. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(a) tās dara pieejamas bez maksas***, izmantojot kopīgo*** datu ***platformu, un piedāvā*** kā atvērtas datu kopas;	(a) tās dara pieejamas bez maksas ***kopīgajā*** datu ***platformā*** kā atvērtas datu kopas***, tādējādi atbalstot to atkalizmantošanu***;

Grozījums Nr. 114

Regulas priekšlikums

15. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
8. Komisija pieņem īstenošanas ***lēmumu***, lai konkrēto atšķirību novērstu.	8. Komisija pieņem īstenošanas ***aktu***, lai konkrēto atšķirību novērstu.

Grozījums Nr. 115

Regulas priekšlikums

15.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	15.a pants ***Pētniecības datu izmantošana*** ***1. Pētnieki var iesniegt publiski pieejamus pētniecības datus par ķimikālijām, kas saistītas ar ierakstu kopīgajā datu platformā. Pētniecības datus iesniedz ECHA noteiktā formātā.*** ***2. Līdz... [PB: ievietot 18 mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā] ECHA izveido un uztur tiešsaistes platformu, ko izmanto 1. punktā minētajam iesniegšanas procesam.***

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3. ECHA novērtē 2. punktā minētajā portālā iesniegto pētniecības datu atbilstību prasībām, kas izklāstītas 4. punktā minētajos norādījumos. Ja atzīst, ka iesniegtie pētniecības dati atbilst šīm prasībām, datus kopā ar attiecīgo ierakstu mitina kopīgajā datu platformā.
	4. Līdz... [PB: ievietot 12 mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā] Komisija publicē norādījumus, kuros noteiktas minimālās kvalitātes un ziņošanas prasības, kas vajadzīgas, lai uzlabotu pētniecības datu izmantošanu.
	5. Lai nodrošinātu pētniecības datu iesniegšanu vienotā formātā, Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem pētniecības datu iesniegšanas standarta formātu.
	Minētos īstenošanas aktus pieņem līdz [PB: lūgums ievietot datumu = 12 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] saskaņā ar 24.a panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Grozījums Nr. 116

Regulas priekšlikums

16. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Iestādēm ir piekļuve visiem kopīgajā datu platformā esošajiem ķimikāliju datiem, arī datiem, kas saskaņā ar 5. panta 2. punkta otro teikumu ***uzskatāmi par konfidenciāliem***.	1. Iestādēm ir piekļuve visiem kopīgajā datu platformā esošajiem ķimikāliju datiem, arī datiem, kas saskaņā ar 5. panta 2. punkta otro teikumu ***atzīmēti kā konfidenciāli***.

Grozījums Nr. 117

Regulas priekšlikums

16. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Iestādes veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka kopīgajā datu platformā iekļautā informācija, kas saskaņā ar 5. panta 2. punktu ir atzīmēta kā konfidenciāla, netiek ***publiskota***.	2. Iestādes veic vajadzīgos pasākumus, ***arī drošības pasākumus,*** lai nodrošinātu, ka kopīgajā datu platformā iekļautā informācija, kas saskaņā ar 5. panta 2. punktu ir atzīmēta kā konfidenciāla, netiek ***darīta publiski pieejama***.

Grozījums Nr. 118

Regulas priekšlikums

16. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Sabiedrībai ir ***piekļūstami visi ķimikāliju dati, kas ietverti kopīgā*** datu platformā ***un uzskatāmi par publiski pieejamiem***, ***ievērojot Savienības tiesību aktu,*** saskaņā ar ***kuru šie dati ir iegūti vai iesniegti***.	3. Sabiedrībai ir ***piekļuve visiem kopīgajā*** datu platformā ***esošajiem ķimikāliju datiem, izņemot datus***, ***kas*** saskaņā ar ***5. panta 2. punktu atzīmēti kā konfidenciāli***.

Grozījums Nr. 119

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Iestādes var izmantot kopīgajā datu platformā iekļautos ķimikāliju datus, veicot jebkādas savas darbības, ja šīs darbības veicina ***ķimikāliju jomas*** tiesību aktu un rīcībpolitikas izstrādi vai ***īstenošanu***.	1. Iestādes var izmantot kopīgajā datu platformā ***vai pētījumu paziņojumu datubāzē*** iekļautos ķimikāliju datus, veicot jebkādas savas darbības, ja šīs darbības veicina tiesību aktu un rīcībpolitikas izstrādi vai ***izpildi***.

Grozījums Nr. 120

Regulas priekšlikums

17. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Neskarot spēkā esošos noteikumus, kas dod iespēju ķimikāliju datus kopīgot un izmantot saskaņā ar I un II pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, iestādes kopīgajā datu platformā iekļautos ķimikāliju datus neizmanto, lai pildītu kādas atbildīgo personu juridiskās saistības.	2. Neskarot spēkā esošos noteikumus, kas dod iespēju ķimikāliju datus kopīgot un izmantot saskaņā ar I un II pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, ***un iespēju apzināt datu iztrūkumu no uzņēmējiem saņemtajos pieteikumos,*** iestādes kopīgajā datu platformā iekļautos ķimikāliju datus neizmanto, lai pildītu kādas atbildīgo personu juridiskās saistības.

Grozījums Nr. 121

Regulas priekšlikums

17. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Kopīgajā datu platformā arī iekļauj noteikumus, jo īpaši attiecībā uz intelektuālā īpašuma tiesībām un citām saistītām tiesībām.

Grozījums Nr. 122

Regulas priekšlikums

18. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. EVA sadarbībā ar ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA un Komisiju izveido, nodrošina un ***uztur*** rādītāju satvaru, lai monitorētu, kas izraisa eksponētību ķimikālijām un kāda ir tās ietekme, novērtētu ķimikāliju jomas tiesību aktu rezultativitāti ***un novērtētu*** pāreju uz drošu un ilgtspējīgu ķimikāliju ražošanu.	1. EVA sadarbībā ar ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA un Komisiju ***un apspriežoties ar dalībvalstīm*** izveido, nodrošina***, uztur*** un ***pēc vajadzības atjaunina*** rādītāju satvaru, lai monitorētu ***ķīmisko piesārņojumu ķimikālijas aprites ciklā, tostarp emisijas, sastopamību un apriti, monitorētu to***, kas izraisa eksponētību ķimikālijām un kāda ir tās ietekme, ***un*** novērtētu ķimikāliju jomas tiesību aktu rezultativitāti***, kā arī*** pāreju uz drošu un ilgtspējīgu ķimikāliju ražošanu.

Grozījums Nr. 123

Regulas priekšlikums

18. pants – 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	1.a Šā panta 1. punktā minētajā rādītāju sistēmā iekļauj kopēju uz teritoriju balstītu riska rādītāju dažādos administratīvajos līmeņos — kā noteikts Regulā (EK) Nr. 1059/2003 —, lai uzraudzītu laika un telpiskās tendences attiecībā uz iedzīvotāju eksponētību atsevišķām un vairākām ķimikālijām un ar šo eksponētību un līdzeksponētību saistītajiem veselības apdraudējumiem.

Grozījums Nr. 124

Regulas priekšlikums

18. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Šā panta 1. punktā minētais rādītāju satvars ir pieejams rādītāju infopaneļa veidā, ko izveido EVA un ko ECHA dara pieejamu, izmantojot kopīgo datu platformu.	2. Šā panta 1. punktā minētais rādītāju satvars ***un 1.a punktā minētais koprādītājs*** ir pieejams rādītāju infopaneļa veidā, ko izveido EVA un ko ECHA dara pieejamu, izmantojot kopīgo datu platformu.

Grozījums Nr. 125

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(b) ***esošajām*** valstu agrīnās brīdināšanas sistēmām;	(b) valstu agrīnās brīdināšanas sistēmām;

Grozījums Nr. 126

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – 1. daļa – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(c) EVA rīcībā esošajiem datiem;	(c) EVA rīcībā esošajiem datiem***, tostarp cilvēku biomonitoringa datiem, kā minēts 6. pantā, un datiem no rādītāju satvara un koprādītāja, kā minēts 18. pantā***;

Grozījums Nr. 127

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – 1. daļa – ea apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ea) attiecīgajām datu kopām no ES datu kopu kataloga, kas izveidots ar 57. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES)../.. par Eiropas veselības datu telpu... [PB: lūgums ievietot numuru un publikācijas atsauci];

Grozījums Nr. 128

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – 1. daļa – eb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(eb) attiecīgo informāciju, kas izriet no valstu izpildes programmām;

Grozījums Nr. 129

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts – 1. daļa – ec apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ec) attiecīgos datus vai informācija, ko iesnieguši pētnieki.

Grozījums Nr. 130

Regulas priekšlikums

19. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. ECHA, EFSA, EU-OSHA un EMA apzina un apkopo relevantos pieejamos datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem to pilnvaru tvērumā un šos datus iesniedz EVA.	3. ECHA, EFSA, EU-OSHA un EMA apzina un apkopo relevantos pieejamos datus par ***saskaņā ar šo regulu iegūtajiem*** agrīnajiem brīdinājuma signāliem to pilnvaru tvērumā un šos datus iesniedz EVA.

Grozījums Nr. 131

Regulas priekšlikums

19. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. EVA sagatavo gada ziņojumu, kurā apkopo un analizē datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem, kas savākti saskaņā ar šā panta 2. un 3. punktu. ***[Pirmo*** ziņojumu sagatavo līdz [PB: ievietot datumu — ***seši*** mēneši pēc pirmā kalendārā gada beigām pēc šīs regulas stāšanās spēkā]. EVA šo ziņojumu iesniedz Komisijai, attiecīgajām Savienības aģentūrām un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai tās apsvērtu nepieciešamību regulatīvi vai rīcībpolitiski rīkoties agrīno brīdinājuma signālu sakarā.	4. EVA sagatavo gada ziņojumu, kurā apkopo un analizē datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem, kas savākti saskaņā ar šā panta 2. un 3. punktu. ***Pirmo*** ziņojumu sagatavo līdz... [PB: ***lūgums*** ievietot datumu — ***6*** mēneši pēc pirmā kalendārā gada beigām pēc šīs regulas stāšanās spēkā]. EVA šo ziņojumu iesniedz Komisijai, attiecīgajām Savienības aģentūrām un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai tās apsvērtu nepieciešamību regulatīvi vai rīcībpolitiski rīkoties agrīno brīdinājuma signālu sakarā. ***Sešu mēnešu laikā pēc ziņojuma iesniegšanas iestādes veic***

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	attiecīgus regulatīvus, politikas vai izpildes pasākumus vai sniedz pamatojumu, ja tās nolemj neveikt nekādas darbības, kas saistītas ar ziņojumā norādītajiem agrīnās brīdināšanas signāliem, tostarp novērtējumu par bezdarbības iespējamām sekām.

Grozījums Nr. 132

Regulas priekšlikums

19. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Ja datu analīze liecina, ka pastāv risks, ka nepieciešama steidzama rīcība, EVA bez liekas kavēšanās informē iestādes.

Grozījums Nr. 133

Regulas priekšlikums

19. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. EVA visus ***relevantos*** datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem, kas ir tās rīcībā vai ko tā mitina, kā arī 4. punktā minēto ziņojumu dara pieejamus ECHA, lai tos varētu integrēt kopīgajā datu platformā.	5. EVA visus datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem, kas ir tās rīcībā vai ko tā mitina, kā arī 4. punktā minēto ziņojumu dara pieejamus ECHA, lai tos varētu integrēt kopīgajā datu platformā.

Grozījums Nr. 134

Regulas priekšlikums

19. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5.a Komisija attiecīgā gadījumā ņem vērā jaunos ķīmiskos riskus, kas saskaņā ar šo pantu apzināti Regulas (ES) 2021/695 ([1a]) pētniecības un inovācijas darbību stratēģiskajā plānošanā.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(1a) 1a Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis Eiropa", nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013.

Grozījums Nr. 135

Regulas priekšlikums

20. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. ECHA izveido, nodrošina un uztur konkrētu ***ar potenciāliem ķīmiskiem riskiem potenciāli saistītu ķimikāliju novēršanas centru***. Šajā novērošanas centrā iekļauj uzticamu informāciju par ķimikāliju īpašībām, drošuma aspektiem, izmantojumiem un klātbūtni tirgū.	1. ECHA izveido, nodrošina un uztur ***tādu*** konkrētu ***ķimikāliju vai ķimikāliju grupu novērošanas centru, kuras Komisija uzskata par tādām, kurām nepieciešama rūpīga papildu pārbaude***. Šajā novērošanas centrā iekļauj uzticamu informāciju par ķimikāliju īpašībām, drošuma aspektiem, izmantojumiem un klātbūtni tirgū.

Grozījums Nr. 136

Regulas priekšlikums

20. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Līdz [PB: ievietot datumu — ***seši*** mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas ***lēmumu*** pieņem un publicē izraudzīto ķimikāliju sarakstu. Komisija izraudzīto ķimikāliju sarakstu regulāri izskata un ar tādu pašu aktu pieņem tā pārskatītās versijas, ja tādas ir.	2. Līdz... [PB: ***lūgums*** ievietot datumu — ***6*** mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas ***aktu*** pieņem un publicē izraudzīto ķimikāliju sarakstu. Komisija izraudzīto ķimikāliju sarakstu regulāri izskata un ar tādu pašu aktu pieņem tā pārskatītās versijas, ja tādas ir.

Grozījums Nr. 137

Regulas priekšlikums

20. pants – 4. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(c) apkopotos datus dara publiski pieejamus, attiecīgi izmantojot kopīgo datu platformu vai citus saziņas un informēšanas rīkus, lai veicinātu informētu diskusiju sabiedrībā un palielinātu sabiedrības informētību par konkrētu ķimikāliju īpašībām, lietošanu un drošuma aspektiem, un šo informāciju regulāri atjaunina.	(c) apkopotos datus dara publiski pieejamus, attiecīgi izmantojot kopīgo datu platformu vai citus saziņas un informēšanas rīkus, lai ***sekmētu turpmāku potenciālu pētniecības vajadzību vai riska pārvaldības pasākumu apzināšanu,*** veicinātu informētu diskusiju sabiedrībā un palielinātu sabiedrības informētību par konkrētu ķimikāliju īpašībām, lietošanu un drošuma aspektiem, un šo informāciju regulāri atjaunina.

Grozījums Nr. 138

Regulas priekšlikums

21. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Izmantojot labākos pieejamos neatkarīgos resursus, ECHA var pasūtīt zinātniskus pētījumus, lai ***atbalstītu I pielikumā uzskaitīto Savienības tiesību aktu īstenošanu attiecībā uz I pielikumā minētajām ķimikālijām tās pilnvaru tvērumā un lai palīdzētu atbalstīt, izvērtēt vai izstrādāt Savienības ķimikāliju rīcībpolitiku.***	1. Izmantojot labākos pieejamos neatkarīgos resursus, ECHA var pasūtīt zinātniskus pētījumus, lai:
	(a) atbalstītu I pielikumā uzskaitīto Savienības tiesību aktu īstenošanu attiecībā uz ķimikālijām vai ķimikāliju grupām tās pilnvaru tvērumā un lai palīdzētu atbalstīt, izvērtēt vai izstrādāt Savienības ķimikāliju rīcībpolitiku;
	(b) izmeklētu turpmākus jaunus ķīmiskos riskus, kas apzināti šīs regulas 19. panta 4. punktā minētajā ziņojumā;
	(c) sadarbībā ar dalībvalstīm veiktu Savienības mēroga datu paraugošanas apsekojumu par cilvēku biomonitoringu.

Grozījums Nr. 139

Regulas priekšlikums

21. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Komisija var ECHA lūgt pasūtīt 1. punktā minētos zinātniskos pētījumus.	2. Komisija var ECHA lūgt pasūtīt ***šā panta*** 1. punktā ***un šīs regulas 20. panta 4. punkta b) apakšpunktā*** minētos zinātniskos pētījumus. ***Dalībvalstis var lūgt Komisijai, lai tā lūgtu ECHA pasūtīt šādus zinātniskus pētījumus.***

Grozījums Nr. 140

Regulas priekšlikums

21. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. ECHA pasūta zinātniskus pētījumus tikai tad, ja vajadzīgos rezultātus nevar iegūt, izmantojot spēkā esošos tiesību aktus vai procesus saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem. Tā nepasūta pētījumus, kuru galvenais mērķis ir izpēte.	3. ECHA pasūta zinātniskus pētījumus tikai tad, ja vajadzīgos rezultātus nevar iegūt, izmantojot spēkā esošos tiesību aktus vai procesus saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem. Tā ***dod priekšroku pētniecības metodēm, kurās netiek izmantoti dzīvnieki un testi ar mugurkaulniekiem tiek izmantoti vienīgi kā galējais līdzeklis. Tā*** nepasūta pētījumus, kuru galvenais mērķis ir izpēte. ***ECHA pārbauda ķīmisko datu platformu, lai izvairītos no nevajadzīgas pētījumu dublēšanās.***

Grozījums Nr. 141

Regulas priekšlikums

21. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a ECHA var pieprasīt no uzņēmēja vielas paraugu, ja šāds paraugs ir nepieciešams, lai veiktu 1. punktā minēto zinātnisko pētījumu. Pieprasījumu pienācīgi pamato, un visas darbības ar vielu notiek saskaņā ar piemērojamiem konfidencialitātes un datu aizsardzības noteikumiem, kas paredzēti attiecīgajos Savienības tiesību aktos. Attiecīgais uzņēmējs pēc ECHA pieprasījuma iesniedz pieprasīto paraugu ECHA vai jebkurai struktūrai, ko ECHA pilnvarojusi veikt zinātnisko pētījumu.

Grozījums Nr. 142

Regulas priekšlikums

21. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. ECHA šos zinātniskos pētījumus pasūta atklāti un pārredzami.	5. ECHA šos zinātniskos pētījumus pasūta atklāti un pārredzami. ***ECHA savā tīmekļa vietnē publicē priekšlikumu pētījumam, ko tā plāno pasūtīt.***

Grozījums Nr. 143

Regulas priekšlikums

21. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.a Neskarot pieteikuma iesniedzēju pienākumu pierādīt atļauju sistēmai iesniegta priekšmeta drošumu, Komisija nopietnu domstarpību vai pretrunīgu rezultātu ārkārtas apstākļos var pieprasīt, lai ECHA pasūta zinātniskus pētījumus, kuru mērķis ir verificēt bīstamības un riska novērtēšanas procesā izmantotos datus. Pasūtīto pētījumu tvērums var būt arī plašāks nekā verificējamie dati.

Grozījums Nr. 144

Regulas priekšlikums

21. pants – 6.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.b Reizi piecos gados ECHA sadarbībā ar EFSA pasūta Savienības mēroga cilvēku biomonitoringa pētījumu, kas aptver visas dalībvalstis.

Grozījums Nr. 145

Regulas priekšlikums

21. pants – 6.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.c Dalībvalstis sadarbojas ar ECHA un EFSA un atbalsta tās jebkura cilvēku biomonitoringa pētījuma organizēšanā to teritorijā, lai nodrošinātu datu ieguvi un vākšanu, kā arī pienācīgu datu reprezentativitāti un kvalitāti. Cilvēku biomonitoringa pētījumos ievēro ētikas un konfidencialitātes standartus.

Grozījums Nr. 146

Regulas priekšlikums

22. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Uzņēmēji bez ***liekas*** kavēšanās 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei paziņo par visiem pētījumiem par ķimikālijām***,*** kurus tie pasūta, lai pamatotu pieteikumu, paziņojumu vai regulatīvo dokumentāciju, kas paziņota vai iesniegta kādai no iestādēm, kā arī par visiem tiem pētījumiem par ķimikālijām atsevišķi vai produktos, kurus tie pasūta riska vai drošuma novērtējuma ietvaros***, pirms šo ķimikāliju vai produktu laišanas tirgū*** saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem. ***Tomēr uzņēmēji 9. pantā minēto pētījumu paziņojumu datubāzei nepaziņo par pētījumiem, par kuriem jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu.***	1. Uzņēmēji bez kavēšanās 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei paziņo ***visu 2. punktā minēto informāciju*** par visiem pētījumiem***, kuros iegūst datus*** par ķimikālijām ***un*** kurus tie pasūta, lai pamatotu pieteikumu, paziņojumu vai regulatīvo dokumentāciju, kas paziņota vai iesniegta kādai no iestādēm, kā arī par visiem tiem pētījumiem par ķimikālijām atsevišķi vai produktos, kurus tie pasūta riska vai drošuma novērtējuma ietvaros saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem.
	Uzņēmēji neziņo 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei:
	(a) tādu pētījumu gadījumā, par kuriem jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu;
	(b) par tādiem zinātniskajiem pētījumiem, ko veic vienīgi izpētes nolūkos, proti, kas nav pasūtīti, lai pamatotu pieteikumu, paziņojumu vai regulatīvo dokumentāciju, kuri paziņoti vai iesniegti iestādei, vai ko neveic kā daļu no riska vai drošuma novērtēšanas saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības aktiem.
	Uzņēmēji sniedz derīgu pamatojumu novēlotai paziņošanai par pētījumiem saskaņā ar šo punktu.

Grozījums Nr. 147

Regulas priekšlikums

22. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Šā panta 1. punkta vajadzībām uzņēmēji 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei norāda pētījuma nosaukumu, tvērumu, laboratoriju vai testēšanas kompleksu, kas veic pētījumu, paredzēto sākuma un plānoto pabeigšanas datumu un attiecīgā gadījumā to, vai pētījums ir pasūtīts, lai izpildītu ECHA lēmumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 40., 41. vai 46. pantu.	2. Šā panta 1. punkta vajadzībām uzņēmēji norāda 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei ***šādu informāciju: attiecīgo ķimikāliju identitāti,*** pētījuma nosaukumu, tvērumu, laboratoriju vai testēšanas kompleksu, kas veic pētījumu, paredzēto sākuma un plānoto pabeigšanas datumu un attiecīgā gadījumā to, vai pētījums ir pasūtīts, lai izpildītu ECHA lēmumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 40., 41. vai 46. pantu.

Grozījums Nr. 148

Regulas priekšlikums

22. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Laboratorijas un testēšanas kompleksi bez ***liekas*** kavēšanās paziņo ***arī par visiem*** pētījumiem, ***ko*** uzņēmēji ***pasūtījuši***, lai pamatotu regulatīvo dokumentāciju, ***kuras sakarā*** kādai ***aģentūrai saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem ir jāsniedz zinātnisks devums***, ***piemēram, zinātnisks atzinums***. Tomēr laboratorijas un testēšanas kompleksi 9. pantā minēto pētījumu paziņojumu datubāzei nepaziņo par pētījumiem, par kuriem jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu.	3. Laboratorijas un testēšanas kompleksi bez kavēšanās ***arī*** paziņo ***visu 2. punktā minēto informāciju par*** pētījumiem, ***kurus*** uzņēmēji ***pasūta***, lai pamatotu ***pieteikumu, paziņojumu vai*** regulatīvo dokumentāciju, ***kas paziņota vai iesniegta*** kādai ***no iestādēm, kā arī par visiem tiem pētījumiem par ķimikālijām atsevišķi vai produktos***, ***kurus tie pasūta riska vai drošuma novērtējuma ietvaros saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem***. Tomēr laboratorijas un testēšanas kompleksi 9. pantā minēto pētījumu paziņojumu datubāzei nepaziņo par pētījumiem, par kuriem jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu.

Grozījums Nr. 149

Regulas priekšlikums

22. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Šā panta 3. punkta vajadzībām laboratorijas un testēšanas kompleksi 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei ***paziņo*** visu tajās veikto testu nosaukumu, tvērumu, paredzēto sākuma un plānoto pabeigšanas datumu, kā arī tā uzņēmēja nosaukumu, kurš testu pasūtījis.	4. Šā panta 3. punkta vajadzībām laboratorijas un testēšanas kompleksi ***norāda*** 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei ***šādu informāciju: attiecīgo ķimikāliju identitāti,*** visu tajās veikto testu nosaukumu, tvērumu, paredzēto sākuma un plānoto pabeigšanas datumu, kā arī tā uzņēmēja nosaukumu, kurš testu pasūtījis.

Grozījums Nr. 150

Regulas priekšlikums

22. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Šajā pantā noteiktos pienākumus piemēro no [PB: ievietot datumu — ***24*** mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].	6. Šajā pantā noteiktos pienākumus piemēro no [PB: ***lūgums*** ievietot datumu — ***18*** mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Grozījums Nr. 151

Regulas priekšlikums

22. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
7. ECHA nosaka šā panta noteikumu īstenošanas praktisko kārtību.	7. ECHA***, cieši sadarbojoties ar EFSA un apspriežoties ar ieinteresētajām personām,*** nosaka šā panta noteikumu īstenošanas praktisko kārtību.

Grozījums Nr. 152

Regulas priekšlikums

VIII nodaļa – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
VIII ***PILNVARU DELEĢĒŠANA***	VIII ***DELEĢĒTĀS PILNVARAS UN KOMITEJU PROCEDŪRA***

Grozījums Nr. 153

Regulas priekšlikums

23. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 24. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu II pielikumu, ***attiecīgā gadījumā*** pievienojot jaunas datu veidu kategorijas.	2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 24. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu II pielikumu, ***paplašinot tā piemērošanu jaunām aktīvajām vielām un*** pievienojot jaunas datu veidu kategorijas***, ņemot vērā 26.a panta 2. punktā veiktās pārskatīšanas iznākumu***.

Grozījums Nr. 154

Regulas priekšlikums

24.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	24.a pants
	Komiteju procedūra
	1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 ([1a]) nozīmē.
	2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
	([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

Grozījums Nr. 155

Regulas priekšlikums

25. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Izpildes panākšana	Izpildes panākšana ***un sadarbība atbilstības jomā***

Grozījums Nr. 156

Regulas priekšlikums

26.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	26.a pants
	Ziņojumi un pārskatīšana
	1. Ne vēlāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — 18 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā] Komisija novērtē aģentūru darba slodzi un turpmākās vajadzības, kas izriet no papildu uzdevumiem, kuri saistīti ar informācijas par izstrādājumu sastāvā esošajām vielām un informācijas par alternatīvām iekļaušanu un tādas zāļu informācijas iekļaušanu, kas izriet no procedūrām, kuras pabeigtas pirms šīs regulas stāšanās spēkā, un attiecīgā gadījumā nodrošina tām pietiekamus papildu resursus.
	2. Ne vēlāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — 4 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija novērtē izmaksas un ieguvumus kopīgās datu platformas piemērošanai vēl citām zāļu aktīvajām vielām un jaunu datu veidu kategoriju pievienošanai.
	3. Ne vēlāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — 4 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija sadarbībā ar zinātniskajiem un akadēmiskajiem izdevējiem novērtē to, cik lietderīgi ir veikt saskaņotu ziņošanu un ieviest attiecīga zinātnisko žurnālu un publikāciju satura integrāciju kopīgajā datu platformā, lai vēl vairāk palielinātu pētniecības datu izmantošanu ķimikāliju bīstamības un riska novērtēšanā.
	4. Ne vēlāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — 4 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ziņo par resursiem, kas vajadzīgi, lai risinātu galvenās regulatīvo problēmu jomas. Komisija šo ziņojumu nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.
	5. Līdz [PB: lūgums ievietot datumu — 5 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija izstrādā ziņojumu. Šajā ziņojumā novērtē progresu, kas panākts kopīgās datu platformas īstenošanā un darbībā, to, vai minētā regula ir pietiekami palīdzējusi sasniegt tās mērķus, jo īpaši panākt, ka tiek labāk atkārtoti izmantoti dati I pielikumā minēto Savienības tiesību aktu vajadzībām. Komisija šo ziņojumu nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Pēc 5 gadu laikposma Komisija divreiz gadā ziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par progresu, kas panākts kopīgās datu platformas īstenošanā un darbībā.
	6. Komisija uz 2. un 4. punktā minēto ziņojumu un novērtējumu pamata iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei attiecīgus tiesību akta priekšlikumus.

Grozījums Nr. 157

Regulas priekšlikums

I pielikums – 70.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	70.a Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1781 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko izveido satvaru ekodizaina prasību noteikšanai ilgtspējīgiem produktiem, groza Direktīvu (ES) 2020/1828 un Regulu (ES) 2023/1542 un atceļ Direktīvu 2009/125/EK (OV L, 2024/1781, 28.6.2024.)

Grozījums Nr. 158

Regulas priekšlikums

II pielikums – 1. daļa – 2. apakšdaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Šie dati ***attiecas*** tikai ***uz datiem***, kas iesniegti EMA attiecīgajās procedūrās, kuras pabeigtas pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. ***Attiecīgā gadījumā var apsvērt arī to EMA rīcībā esošo datu iekļaušanu*** kopīgajā datu platformā, kas iegūti procedūrās, kuras pabeigtas pirms šīs regulas stāšanās spēkā.	Šie dati ***ir*** tikai ***dati***, kas ***ir saistīti ar zālēs izmantotām ķimikālijām un materiāliem un*** iesniegti EMA attiecīgajās procedūrās, kuras pabeigtas pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. ***Ne vēlāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — astoņi gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*** kopīgajā datu platformā ***iekļauj EMA rīcībā esošos datus***, kas iegūti procedūrās, kuras pabeigtas pirms šīs regulas stāšanās spēkā.

Grozījums Nr. 159

Regulas priekšlikums

II pielikums – 2. daļa – 2. apakšdaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Šie dati ***attiecas*** tikai ***uz datiem***, kas iesniegti EMA attiecīgajās procedūrās, kuras pabeigtas pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. ***Attiecīgā gadījumā apsver arī to EMA rīcībā esošo datu iekļaušanu*** kopīgajā datu platformā, kas iegūti procedūrās, kuras pabeigtas pirms šīs regulas ***spēkā*** stāšanās ***dienas***.	Šie dati ***ir*** tikai ***dati***, kas ***ir saistīti ar zālēs izmantotām ķimikālijām un materiāliem un*** iesniegti EMA attiecīgajās procedūrās, kuras pabeigtas pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. ***Ne vēlāk kā [PB: lūgums ievietot datumu — astoņi gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*** kopīgajā datu platformā ***iekļauj EMA rīcībā esošos datus***, kas iegūti procedūrās, kuras pabeigtas pirms šīs regulas stāšanās ***spēkā***.

Grozījums Nr. 160

Regulas priekšlikums

III pielikums – 34.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	34.a Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1781 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko izveido satvaru ekodizaina prasību noteikšanai ilgtspējīgiem produktiem, groza Direktīvu (ES) 2020/1828 un Regulu (ES) 2023/1542 un atceļ Direktīvu 2009/125/EK (OV L, 2024/1781, 28.6.2024.)

Grozījums Nr. 161

Regulas priekšlikums

IIIa pielikums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	IIIa PIELIKUMS ***Datu kopas, kas jāiekļauj 3. pantā minētās kopīgās datu platformas izveides dienā*** ***ECHA REACH: REACH reģistrācijas, tostarp ķīmiskās drošības ziņojumi (CSR).*** ***ECHA klasifikācija, marķējums un iepakojums (CLP): klasifikācijas un marķējuma (C&L) saraksts.*** ***ECHA Biocīdu regula (BPR): biocīdās aktīvās vielas apstiprināšanas procesa dati.***

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ECHA iepriekš norunāta piekrišana (PIC): dati par vielām, uz kurām attiecas PIC regula.
	ECHA noturīgi organiskie piesārņotāji (NOP): (1) NOP saraksts; (2) to vielu saraksts, kuras ierosināts iekļaut Stokholmas konvencijas NOP sarakstā.
	ECHA SCIP datubāze: informācija par vielām, kas rada ļoti lielas bažas, izstrādājumos vai kompleksos priekšmetos (produktos), kā noteikts Atkritumu pamatdirektīvā (WFD).
	Komisijas dati no digitālās produkta pases tīmekļa vietnes: informācija par produktos esošajām vielām, kas rada bažas.
	EFSA Ķīmisko apdraudējumu datubāze (OpenFoodTox): visu EFSA ķīmiskā riska novērtējumu kopsavilkums, kas ietver ķīmiskos identifikatorus, kritiskos beigupunktus, toksikoloģiskās atsauces vērtības un EFSA rezultātu metadatus.
	EFSA ķīmiskā monitoringa dati: dati par pesticīdu un veterināro zāļu atlieku un piesārņotāju ķīmisko monitoringu. Atsevišķi ķimikāliju mērījumi pārtikā/barībā un citos materiālos, kas ņemti oficiālo kontroļu un izpildes darbību ietvaros. Ķimikāliju mērījumi pārtikā un barībā, kas saņemti no rūpniecības nozares vai citiem avotiem, atbildot uz aicinājumu sniegt datus.
	EFSA portāls "OpenEFSA": visa informācija, kas saistīta ar EFSA zinātnisko darbu. Riska novērtēšanas procesa izsekošana no dokumentācijas saņemšanas līdz atzinuma pieņemšanai. Pieejamā informācija ietver novērtējumu, dokumentācijas un pētījumu statusu, sanāksmju darba kārtības un protokolus, informāciju par ekspertiem (DOI), sabiedrisko apspriešanu). ·
	EFSA EU_PPP Agency IUCLID datubāze: IUCLID dokumentācija, ko iesnieguši pieteikuma iesniedzēji (rūpniecība) saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū.
	EVA Gaisa kvalitāte: gaisa kvalitātes dati no dažādiem avotiem, tostarp Eiropas gaisa kvalitātes pašreizējais stāvoklis, ko konstatē, novērtējot piecus dažādus gaisa piesārņotājus (Eiropas gaisa kvalitātes indekss), jaunākie mērījumi no Eiropas gaisa kvalitātes monitoringa tīkla un statistika par gaisa piesārņotājiem, kas aprēķināta no oficiāli pārbaudītiem valstu datiem par gadiem līdz "X-2".
	EVA Ūdensbāze – Ūdens kvalitāte: barības vielu, organisko vielu, bīstamu vielu un citu ķimikāliju koncentrāciju laikrindas upēs, ezeros, gruntsūdeņos, pārejas, piekrastes un jūras ūdeņos. Saskaņā ar Ūdens pamatdirektīvas kontrolsarakstu paziņotie dati par ķimikālijām virszemes ūdeņos.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	EVA Ūdensbāzes emisijas: barības vielu un bīstamu vielu ūdenī konstatēto emisiju laikrindas, par kurām ziņojušas EEZ dalībvalstis un sadarbības valstis. Dati par ikgadējām upju ielaides slodzēm pārejas, piekrastes un jūras ūdeņos.
	EVA Rūpniecības emisijas: dalībvalstu paziņotie dati E-PRTR regulas un Rūpniecisko emisiju direktīvas darbības jomā.
	EVA valstu emisiju samazināšanas saistību (NEC) emisiju pārskata dati: dati par gaisa piesārņotāju emisijām.
	EMA dati par cilvēkiem paredzētām zālēm (vides riska novērtējums un neklīniskie drošuma dati).
	EMA veterinārās zāles (vides riska novērtējums un maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma (MAL) vērtības un MAL novērtējuma dati).