



2025/2455

2025 12 12

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2025/2455

2025 m. lapkričio 26 d.

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

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) 2019 m. gruodžio 11 d. Komisijos komunikate dėl Europos žaliąjo kurso nustatytas plataus užmojo tikslas sudaryti sąlygas pereiti prie aplinkos be toksinių medžiagų ir siekti nulinės taršos. 2020 m. spalio 14 d. Komisijos komunikate „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“ (toliau – strategija) išdėstyta strategija yra labai svarbus žingsnis įgyvendinant nulinę taršą ir ją nustatomas principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama padidinti pagal visus Sąjungos teisės aktus atliekamų cheminių medžiagų saugos vertinimų efektyvumą, rezultatyvumą, nuoseklumą ir skaidrumą. Pagal strategiją turėtų būti parengti cheminių medžiagų kūrimo atsižvelgiant į saugą ir tvarumą kriterijai, kad būtų galima gaminti ir naudoti chemines medžiagas, kurios būtų saugios ir tvrios visą jų gyvavimo ciklą. Strategijoje taip pat teigiama, kad mokslo raidos ir politikos formavimo sąveika turėtų būti stiprinama naudojant ankstyvojo perspėjimo apie chemines medžiagas ir cheminių medžiagų grupės sistemą, siekiant užtikrinti, kad Sąjungos politikoje būtų atsižvelgiama į atsirandančią cheminę riziką, kai tik ji nustatoma atliekant stebėseną ir mokslinius tyrimus, ir kad būtų parengta rodiklių sistema, skirta cheminės taršos veiksniams ir poveikiui stebėti bei Sąjungos cheminių medžiagų teisės veiksmingumui vertinti. Šiuo reglamentu siekiama įgyvendinti tuos tikslus;
- (2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą nuo cheminių medžiagų keliamos rizikos ir sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų *acquis*. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir platformoje esančių duomenų skaidrumo, prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kuri būtų prieinama rizikos vertintojams, sudarant galimybę atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams įgyvendinti ir plėtoti, ir tokiu būdu prisidėti prie to, kad bandymai su gyvūnais būtų pakeisti kitais bandymais ir jų mastas būtų mažinamas, kai įmanoma. Šiuo reglamentu siekiama pagerinti informacijos iš įvairių šaltinių integravimą ir sukurti ekonomiškai efektyvią skaitmeninę infrastruktūrą, numatant, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami visuomenei pagal vieno langelio principą. Taip bus padidintas cheminių medžiagų reguliavimo procesų nuspėjamumas ir skaidrumas ir sumažės administracinė našta bei darbo dubliavimas ir bus sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu. Renkant ir teikiant visus cheminių medžiagų duomenis Sąjungoje, duomenų platforma taip pat bus skatinamos inovacijos ir remiamas cheminių medžiagų vertinimui reikalingų pažangių priemonių, metodų ir modelių kūrimas;

⁽¹⁾ OL C, C/2024/3381, 2024 5 31, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

⁽²⁾ 2025 m. spalio 21 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2025 m. lapkričio 13 d. Tarybos sprendimas.

- (3) pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą (ES) 2022/591 ⁽³⁾ ilgalaikis prioritetinis tikslas yra išnaudoti skaitmeninių ir duomenų technologijų potencialą aplinkos politikai remti, be kita ko, kai įmanoma, teikiant tikrą laiką duomenis ir informaciją apie ekosistemų būklę, kartu didinant pastangas kuo labiau sumažinti tų technologijų aplinkosauginį pėdsaką ir užtikrinti, kad duomenys ir informacija būtų skaidrūs, autentiški, sąveikūs ir viešai prieinami. Todėl cheminių medžiagų duomenys ir informacija yra labai svarbūs, kad Sąjungos aplinkos politika, ypač jos cheminių medžiagų politika, būtų plėtojama ir įgyvendinama tinkamai;
- (4) 2020 m. vasario 19 d. komunikate dėl Europos duomenų strategijos Komisija apibūdino savo bendros Europos duomenų erdvės viziją ir pabrėžė, kad reikia plėtoti sektorių duomenų erdves strateginėse srityse, nes ne visi ekonomikos ir visuomenės sektoriai vystosi tuo pačiu tempu. Todėl šiuo reglamentu, sukuriant bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą, siekiama sukurti cheminių medžiagų duomenų erdvę, kuri taip pat būtų bendros Europos žaliojo kurso duomenų erdvės dalis, kaip nurodyta Europos duomenų strategijoje. Be to, toje strategijoje Komisija atkreipė dėmesį į keletą problemų, susijusių su duomenų prieinamumu visuomenės labui, įskaitant pasiekiamumą, duomenų infrastruktūrą ir valdymą, sąveikumą, taip pat nepakankamą valdžios institucijų dalijimąsi duomenimis. Šiuo reglamentu siekiama padidinti cheminių medžiagų duomenų prieinamumą, reikalaujant, kad Komisija ir atitinkamos Sąjungos agentūros, visų pirma Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA), ECHA, Europos aplinkos agentūra (EAA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir Europos vaistų agentūra (EMA), teiktų duomenis, tinkamus įtraukti į bendrą duomenų platformą, propaguoti tų duomenų sąveikumą numatant, kad bus nustatyti standartiniai formatai ir kontroliuojamieji žodynai, taip pat sudaryti palankesnes sąlygas valdžios institucijoms keistis duomenimis ir juos naudoti, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti savo reguliavimo ir politikos formavimo užduotis;
- (5) šiuo reglamentu taip pat siekiama įgyvendinti principus, išdėstytus pasiūlyme dėl Europos sąveikumo akto, cheminių medžiagų sektoriuje, stiprinant tinklų ir informacinių sistemų, naudojamų viešosioms paslaugoms, susijusioms su cheminėmis medžiagomis, Sąjungoje teikti arba valdyti, tarpvalstybinį sąveikumą. Šiuo reglamentu bus prisidedama prie didesnių tarpvalstybinių duomenų srautų, susijusių su ištis europietiškomis skaitmeninėmis paslaugomis, ir bus išplėsta prieiga prie viešai prieinamų cheminių medžiagų duomenų, siekiant juos naudoti kitų sektorių prietaikose;
- (6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją įvairioms Sąjungos agentūroms, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to cheminių medžiagų duomenys ir informacija yra išsisklaidę, nes jie laikomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o visuomenė jms nepasitikėti Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami pakartotinai naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą duomenų platformą. Bendra duomenų platforma turėtų būti bendras vienas informacijos centras ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį. Institucijos turėtų imtis būtinų priemonių duomenų konfidencialumui apsaugoti, be kita ko, kai aktualu, taikydamos fizinės ir kibernetinio saugumo priemones;
- (7) nebent šiame reglamente būtų nurodyta kitaip, bendroje duomenų platformoje turėtų būti, be kita ko, pateikiami visi su cheminėmis medžiagomis susiję agentūrų arba Komisijos laikomi ir sugeneruoti duomenys ir informacija arba duomenys ir informacija joms pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Tai, be kita ko, apima visas agentūroms pateiktas reglamentuojamas dokumentacijas ar paraiškas, cheminių medžiagų buvimo duomenis, kuriuos valstybės narės pateikia agentūroms ar Komisijai, vykdydamos įpareigojimą pranešti, taip pat cheminių medžiagų duomenis, gautus valstybėms narėms vykdant įgyvendinimo veiklą. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą, kai tuos duomenis ir informaciją laiko Komisija arba viena iš agentūrų. Be to, bendra duomenų platforma turėtų sudaryti sąlygas įtraukti cheminių medžiagų duomenis, kuriuos savanoriškai teikia valstybės narės ir kitos šalys, įskaitant nacionalines agentūras ir mokslinių tyrimų įstaigas, taip pat cheminių medžiagų duomenis, gautus bendradarbiaujant tarptautiniu mastu su trečiųjų valstybių organizacijomis ir laikomus Komisijos arba vienos iš agentūrų;

⁽³⁾ 2022 m. balandžio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas (ES) 2022/591 dėl bendrosios Sąjungos aplinkosaugos veiksmų programos iki 2030 m. (OL L 114, 2022 4 12, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (8) nors kai kurie vaistai taip pat yra cheminės medžiagos ir yra svarbūs šio reglamento tikslais, jų cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimų, atliekamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl vaistų, taikymas ir naudojimas skiriasi nuo pavojingumo ir rizikos vertinimų, atliekamų pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, taikymo ir naudojimo. Todėl tikslinga laikytis pakopinio metodo ir, tinkamai atsižvelgiant į EMA tenkančią administracinę našą, pirmiausia įtraukti tik didžiausią pridėtinę vertę turinčius cheminių medžiagų duomenis. Tame pirmame etape duomenys, kurių įvertinta pridėtinė vertė yra didžiausia, yra duomenys apie atitinkamas veikliąsias medžiagas, laikomas veikliosiomis medžiagomis, kurioms taikomi I priedo 2 dalyje išvardyti Sąjungos teisės aktai dėl vaistų ir kurioms taip pat taikomi reguliavimo procesai pagal kitus Sąjungos teisės aktus, išvardytus I priedo 1 dalyje, taip pat apie kitas veikliąsias medžiagas, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis. Konkretūs cheminių medžiagų duomenys, kurie turi būti įtraukti tų atitinkamų veikliųjų medžiagų atveju, turėtų apimti cheminių medžiagų duomenis, susijusius su rizikos aplinkai vertinimais, atliktais pagal Sąjungos teisės aktus dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, neklinikiniais tyrimais, atliktais pagal Sąjungos teisę dėl žmonėms skirtų vaistų, ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, taip pat EMA laikomus cheminių medžiagų duomenis, kuriais remiantis buvo nustatytos tos ribinės vertės, ir konkrečias pamatines vertes;
- (9) tinkamai atsižvelgiant į EMA administracinį darbą, susijusį su tokių duomenų pritaikymu prie tinkamo formato, kad juos būtų galima įtraukti į bendrą duomenų platformą, tikslinga laikytis pakopinio metodo ir per pirmąjį etapą įtraukti tik tuos cheminių medžiagų duomenis apie veikliąsias medžiagas, kurie EMA pateikiami vykdam atitinkamas procedūras, kurios bus užbaigtos įsigaliojus šiam reglamentui. Ne vėliau kaip per šešerius metus po šio reglamento įsigaliojimo dienos EMA taip pat turėtų pradėti įtraukti cheminių medžiagų duomenis apie veikliąsias medžiagas, gautus vykdam procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo dienos;
- (10) kiti cheminių medžiagų duomenys, pateikti arba sugeneruoti pagal Sąjungos teisės aktus dėl vaistų, taip pat galėtų turėti reikšmės cheminių medžiagų reguliavimo sritims, pavyzdžiui, duomenys, susiję su kitomis vaistuose esančiomis veikliosiomis medžiagomis, klinikiniai duomenys, duomenys, susiję su kitomis, ne tik veikliosiomis, vaistų sudėtyje esančiomis medžiagomis. Be to, reikšmingą vaistų duomenų dalį laiko valstybių narių kompetentingos institucijos. Ne vėliau kaip per 6 metus po šio reglamento įsigaliojimo dienos, Komisija, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis ir agentūromis, turėtų įvertinti, ar tokie papildomi duomenys turėtų būti įtraukti į bendrą duomenų platformą. Atliekant tą vertinimą taip pat reikėtų atsižvelgti į papildomų duomenų įtraukimo svarbą, numatomą pridėtinę vertę bei sąnaudų ir naudos balansą;
- (11) siekiant, kai aktualu, įtraukti duomenis, kuriuos EMA turi pateikti bendroje duomenų platformoje, kad padėtų siekti šio reglamento tikslų, pavyzdžiui, užtikrinti cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimų nuoseklumą ir veiksmingą atlikimą, arba prisitaikyti, jei, atsižvelgiant į mokslo pažangą, gaunama naujų žinių apie pavojus ar riziką aplinkai ar žmonių sveikatai, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais iš dalies keičiama šio reglamento 3 straipsnio 3 dalis;
- (12) kadangi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008⁽⁴⁾ 45 straipsnį valstybių narių paskirtoms įstaigoms pateikta informacija apie tikslią mišinių, kurie tiekiami rinkai ir klasifikuojami kaip pavojingi dėl jų poveikio sveikatai ar fizinio poveikio, cheminę sudėtį yra neskelbtina, ta informacija neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Be to, kadangi komerciniai duomenys ir informacija apie galutinius kosmetikos gaminius yra neskelbtini, informacija, susijusi su kosmetikos gaminiiais, apie kurią pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009⁽⁵⁾ 13 straipsnį pranešama Pranešimų apie kosmetikos gaminius portale, taip pat neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Tačiau cheminių medžiagų duomenys ir informacija apie atskiras kosmetikos gaminių chemines sudedamąsias dalis turėtų būti įtraukti į bendrą duomenų platformą;
- (13) siekiant užtikrinti Europos Komisijos, agentūrų ir valstybių narių kompetentingų institucijų gebėjimą vykdyti savo užduotis, dokumentai su cheminių medžiagų duomenimis, susiję su jų vidaus darbu ar sprendimų priėmimu, iš esmės neturėtų būti įtraukiami į bendrą duomenų platformą;

⁽⁴⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁵⁾ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (14) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, kuria suteikiama prieiga prie cheminių medžiagų duomenų bendroje duomenų platformoje. Ta sistema turėtų iš principo suteikti kuo platesnę prieigą prie cheminių medžiagų duomenų. Joje taip pat atitinkamais atvejais turėtų būti nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, koku pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti tuos cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reguliavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti reguliavimo pareigas ir užduotis, kad būtų pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, rezultatyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas. Prieiga prie asmens duomenų turėtų būti suteikiama tik tiek, kiek būtina tais tikslais, kuriais institucijos tvarko tuos duomenis;
- (15) cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus, gali apimti komercinę neskelbtiną informaciją arba būti saugomi pagal reikalavimus dėl konfidencialios verslo informacijos pagal tuos Sąjungos teisės aktus. Tokių duomenų viešas platinimas gali turėti įtakos privačių šalių komerciniams interesams. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir nuspėjamumą pareigų turėtojams ir apsaugoti jų teisėtus lūkesčius, taip pat užtikrinti pramonės konkurencingumą vidaus rinkoje, ECHA, kaip bendros duomenų platformos valdytoja, turėtų suteikti diferencijuotas prieigos prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos teises. Tuo tikslu institucijos turėtų turėti visapusišką prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų ir informacijos, taip pat kompiuterio skaitomu formatu, įskaitant prieigą prie visos konfidencialios informacijos ir informacijos, kuri nėra viešai prieinama. Tačiau kitos šalys neturėtų per bendrą duomenų platformą turėti prieigos prie konfidencialių duomenų arba duomenų, kurie nėra viešai prieinami pagal pradinį Sąjungos teisės aktą, nes juose galėtų būti neskelbtinos komercinės informacijos, o tų duomenų konfidencialumas nebuvo įvertintas. Vis dėlto visos šalys turėtų išlaikyti teisę prašyti leisti susipažinti su bet kokiais bendroje duomenų platformoje esančiais duomenimis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 ⁽⁶⁾;
- (16) naudodamos bendroje duomenų platformoje esančius duomenis, institucijos turėtų paisyti iniciatoriaus principo. Pagal tą principą cheminių medžiagų duomenų konfidencialumo žymos, kurią padaro iniciatorius ir kurią atitinkamai nurodo atitinkama agentūra, teikdama tuos duomenis į bendrą duomenų platformą, turėtų paisyti institucijos, naudojančios tuos duomenis savo reguliavimo funkcijoms vykdyti ar užduotims atlikti. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukiamos duomenų naudojimo nuostatos ir sąlygos, be kita ko, dėl intelektinės nuosavybės teisių;
- (17) siekiant užtikrinti pareigų turėtojų teisėtų lūkesčių apsaugą, kai jie generuoja ar teikia duomenis ar informaciją pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus, taip pat apsaugoti tos informacijos konfidencialumą, kai ją naudoja institucijos, tuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos išimtinės konfidencialios informacijos atskleidimo priežastys turėtų būti taikomos tik atskleidžiant duomenis ir informaciją, kurie pateikti arba sugeneruoti laikantis tų teisės aktų. Pavyzdžiui, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽⁷⁾ 39 straipsnio 4 dalį tais atvejais, kai būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą ar aplinką, pavyzdžiui, susidarius ekstremaliosioms situacijoms, EFSA gali atskleisti informaciją, kuri anksčiau buvo laikoma konfidencialia pagal tą reglamentą, ir EFSA privalo viešai paskelbti informaciją, kuri anksčiau buvo laikoma konfidencialia, jei ta informacija yra įtraukta į EFSA mokslinio darbo išvadas ir kuri susijusi su numatomu poveikiu žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Be to, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ⁽⁸⁾ 118 straipsnyje numatyta galimybė ECHA atskleisti jai pagal tą reglamentą pateiktą konfidencialią informaciją, jei būtina imtis skubių veiksmų žmonių sveikatai, saugai ar aplinkai apsaugoti, pavyzdžiui, ekstremaliųjų situacijų atveju;

⁽⁶⁾ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁷⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁸⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) tvarkydamos arba atskleidžiamos bendroje duomenų platformoje esančius asmens duomenis, agentūros ir Komisija turėtų laikytis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725⁽⁹⁾, o valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų laikytis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679⁽¹⁰⁾;
- (19) kadangi agentūros turėtų saugoti mokslinius duomenis, įskaitant konfidencialius ir asmens duomenis, būtina užtikrinti, kad tokie duomenys būtų saugomi užtikrinant aukšto lygio informacinių sistemų saugumą ir kad būtų galima patikrinti prieigą prie konfidencialių duomenų;
- (20) nors ECHA turėtų etapais nustatyti ir plėtoti bendros duomenų platformos technines funkcijas, šiame reglamente turėtų būti numatytos tam tikros specialios paslaugos. Taigi, bendra duomenų platforma turėtų suteikti prieigą ne tik prie agentūrų ir Komisijos teikiamų su cheminėmis medžiagomis susijusių duomenų, bet ir prie cheminių medžiagų duomenų ir informacijos, teikiamų per jos specialias paslaugas. Tos specialios paslaugos turėtų būti integruotos į bendrą duomenų platformą ir apimti esamą Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPChem), pamatinių verčių saugyklą, pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, informacijos apie reguliavimo procesus bazę, informacijos apie taikomus teisinius įpareigojimus bazę, standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, su aplinkosauginiu tvarumu susijusių duomenų bazę, gaminiuose ar produktuose esančių cheminių medžiagų duomenų bazę, alternatyvų susirūpinimą keliančioms medžiagoms duomenų bazę ir cheminių medžiagų rodiklių suvestinę;
- (21) Komisija turėtų priimti įgyvendinimo planą, kuriame būtų nustatyti cheminių medžiagų duomenų rinkiniai, kurie turi būti prieinami per bendrą duomenų platformą, ir jų įtraukimo tvarkaraštis, remiantis Komisijos ir agentūrų parengiamuoju darbu. Komisija turėtų sukurti valdymo sistemą, kuria būtų remiamas ir valdomas duomenų platformos veikimas ir raida, apimančią ECHA ir duomenų teikėjų darbo struktūrų organizavimą ir koordinavimą, reikalingas duomenų įtraukimo taisykles, formatus ir žodynus, ir įgyvendinimo planą, kad būtų užtikrinta pažanga nustatant ir į bendrą duomenų platformą įtraukiant naujus cheminių medžiagų duomenų rinkinius ir paslaugas. Valdymo sistemą turėtų priimti ir prireikus atnaujinti Komisija, pasikonsultavusi su įsteigtu nauju platformos iniciatyviniu komitetu, kurį sudaro agentūrų ir Komisijos atstovai. Komisija turėtų užtikrinti, kad iniciatyvinis komitetas apsvarstytų visų darbo sričių, patenkančių į šio reglamento taikymo sritį, klausimus. Siekiant užtikrinti vienodas įpareigojimo parengti įgyvendinimo planą ir nustatyti valdymo sistemą įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;
- (22) naudodamasi įgyvendinimo įgaliojimais ir tais atvejais, kai netaikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011⁽¹¹⁾, Komisija, atlikdama parengiamąjį darbą, turėtų atsižvelgti į valstybių narių nuomones;
- (23) bendra duomenų platforma turėtų būti naudinga kuo platesnei bendruomenei ir turėtų užtikrinti, kad būtų galima atsižvelgti į naujus naudojimo atvejus, įtraukti naujus svarbius cheminių medžiagų duomenų rinkinius, kurti naujas funkcijas ir reaguoti į kuriamas priemones ir taikomąsias programas;
- (24) siekiant bendroje duomenų platformoje sutelkti visus atitinkamus cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, Komisija ir agentūros turėtų veikti kaip duomenų teikėjos ir pateikti visus tokius turimus arba laikomus atitinkamus duomenis ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą. Agentūros, įskaitant pačią ECHA, teikdamos savo duomenis, bendros duomenų platformos struktūroje turėtų pateikti reikiamus standartinius metaduomenis, kontekstinę informaciją, užtikrinti atitinkamą išdėstymą ir laikytis standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų taisyklių, jei jų yra. Duomenų kokybės kontrolę ir pateiktų duomenų išsamumo patikras turėtų atlikti iniciatorius pagal pradinį Sąjungos aktą, pagal kurį duomenys buvo pateikti arba sugeneruoti;

⁽⁹⁾ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽¹⁰⁾ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁽¹¹⁾ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (25) siekiant užtikrinti, kad per bendrą duomenų platformą būtų galima naudotis tinkama žinių apie chemines medžiagas baze, Komisija turėtų turėti galimybę prašyti agentūrų bendroje duomenų platformoje laikyti, tvarkyti ir per ją viešai teikti cheminių medžiagų duomenis, sugeneruotus vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą, be duomenų, kurie jau teikiami agentūroms vykdant įpareigojimus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus ar kitus šiuo reglamentu nustatytus įpareigojimus. Komisija turėtų teikti tokius prašymus agentūroms pagal jų įgaliojimus ir joms paskirstytas užduotis. Valstybės narės ar kitos šalys, įskaitant nacionalines agentūras, mokslinių tyrimų įstaigas ir trečiųjų valstybių organizacijas, turėtų turėti galimybę pasiūlyti cheminių medžiagų duomenis agentūroms arba Komisijai naudodamos atitinkamą standartinį formatą, jei toks yra. Tokiais atvejais atitinkamai agentūros arba Komisija turėtų nuspręsti, ar priimti ir tvarkyti duomenis;
- (26) kai kurių rūšių duomenys šiuo metu nepriklauso nė vienos iš agentūrų įgaliojimų sričiai. Siekiant užtikrinti agentūrų atsakomybės aiškumą ir efektyvų cheminių medžiagų duomenų tvarkymą, turėtų būti reikalaujama, kad agentūros laikytų ir tvarkytų konkrečių tipų duomenis ir tuos duomenų tipus teiktų bendroje duomenų platformoje. Šiuo tikslu EAA turėtų laikyti duomenis apie patalpų oro kokybę ir aplinkos stebėsenos duomenis, taip pat duomenis apie cheminių medžiagų koncentraciją žmogaus biologinėse terpėse, pvz., kraujyje ar šlapime (toliau – žmogaus biologinės stebėsenos duomenys), ir juos teikti bendrai duomenų platformai, o ECHA turėtų laikyti darbo vietos stebėsenos duomenis, įskaitant darbuotojų biologinės stebėsenos duomenis, bei juos teikti bendrai duomenų platformai;
- (27) siekiant padidinti akademinių duomenų naudojimo mastą ir išplėsti žinių apie cheminių medžiagų saugos vertinimus ir cheminių medžiagų poveikį aplinkai bazę, pagal Sąjungos bendrąsias programas arba, kai aktualu, nacionalines programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“, turėtų teikti EAA visus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtos programas, ir turėtų pateikti ECHA visus cheminių ir kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja. Žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, atveju EAA turėtų nurodyti, kokios rūšies duomenys jai turėtų būti teikiami, t. y. nurodyti, ar jie turi būti anonimizuoti, pseudonimizuoti ar identifikuojami duomenys;
- (28) EAA, kaip agentūra, atsakinga už duomenų ir informacijos apie aplinkoje esančias chemines medžiagas stebėseną, taip pat turėtų būti atsakinga už žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkimą. Ji taip pat turėtų laikyti ir tvarkyti tokius žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, išskyrus darbuotojų biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos turėtų laikyti ir tvarkyti ECHA;
- (29) agentūros ir Komisija turėtų turėti galimybę tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys. Kadangi žmogaus biologinės stebėsenos duomenys, kurie yra asmens duomenys, yra speciali asmens duomenų kategorija, t. y. sveikatos duomenys, agentūros ir Komisija tuos duomenis turėtų tvarkyti tik tais atvejais, kai juos tvarkyti būtina dėl svarbių viešojo intereso priežasčių, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnio 2 dalies g punkte, arba mokslinių tyrimų tikslais, kaip nustatyta to reglamento 10 straipsnio 2 dalies j punkte. Šiame reglamente turėtų būti nustatyti atvejai, kai esama tokio svarbaus viešojo intereso tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys;
- (30) siekiant užtikrinti žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkinių išsamumą ir aktualumą šio reglamento tikslais, į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti žmogaus biologinės stebėsenos duomenys, surinkti prieš įsigaliojant šiam reglamentui. Todėl agentūros ir Komisija turėtų galėti tvarkyti visus tokius duomenis, surinktus prieš įsigaliojant šiam reglamentui;
- (31) Agentūros ir Komisija turėtų galėti tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, kad būtų galima įvertinti cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, stebėti ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu, įvertinti reguliavimo veiksmų poreikį ir suteikti prioritetą tokiems veiksams, stebėti reguliavimo veiklos poveikį ir remti politikos formavimo ir teisės aktų sudarymo procesus, be kita ko, tais tikslais atlikti mokslinius tyrimus. Be to, atsižvelgiant į EAA, ECHA, EFSA, EU-OSHA ir Komisijos misiją ir veiklą, jos turėtų galėti tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, siekiant parengti rizikos sveikatai ir poveikio sveikatai rodiklius, ECHA, EFSA ir EMA turėtų galėti tvarkyti tokius duomenis siekiant atlikti reguliacinius rizikos vertinimus ir remti reguliacinį rizikos valdymą, o EAA, ECHA, EFSA ir Komisijai turėtų būti leidžiama tokius duomenis tvarkyti atliekant tyrimus pagal šiuo reglamentu nustatytą duomenų generavimo mechanizmą. EAA ir EU-OSHA taip pat turėtų galėti tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, siekiant padėti atlikti reguliacinį rizikos vertinimą ir valdymą, o Komisija turėtų galėti tvarkyti tokius duomenis, kad atliktų reguliacinį rizikos vertinimą ir valdymą. Tvarkydamos žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, Agentūros ir Komisija turėtų ypatingą dėmesį skirti tam, kad būtų laikomasi Reglamento (ES) 2018/1725 13 straipsnio;

- (32) siekiant užtikrinti, kad būtų taikomos tinkamos apsaugos priemonės žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, apsaugai užtikrinti, EAA turėtų ECHA teikti tik anonimizuosius žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kad jie būtų įtraukti į IPCHEM ir bendrą duomenų platformą. IPCHEM, kurią šiuo metu valdo Komisija, renkami duomenys apie cheminių medžiagų buvimą įvairiose terpėse, įskaitant vandenį, dirvožemį, patalpų ir lauko orą, biotą, maistą ir pašarus, žmones ir produktus. Siekiant pasinaudoti įvairių informacinių sistemų apjungimo privalumais ir užtikrinti, kad cheminių medžiagų buvimą duomenys būtų prieinami naudoti kartu su kitais cheminių medžiagų duomenimis, ECHA turėtų iš Komisijos perimti IPCHEM valdymą ir įtraukti ją į bendrą duomenų platformą kaip vieną iš savo pagrindinių specialių paslaugų;
- (33) kad nebūtų sutrikdytas esamas IPCHEM valdymas ir veikimas, ECHA turėtų IPCHEM įtraukti į bendrą duomenų platformą kartu su duomenimis, esančiais IPCHEM įtraukimo metu. Be to, siekiant sudaryti sąlygas optimaliai laikyti ir tvarkyti cheminių medžiagų buvimą duomenis, Komisija IPCHEM esančius duomenis taip pat turėtų perduoti ECHA, EAA arba EFSA, kad jos galėtų juos laikyti ir ateityje atnaujinti pagal atitinkamus savo įgaliojimus. Siekiant užtikrinti, kad ECHA iš Komisijos perimtų IPCHEM valdymą, įtrauktų ją į bendrą duomenų platformą ir perimtų pradinis duomenų rinkinius bei nustatytų tinkamus duomenų šaltus, būtina suteikti ECHA pakankamai laiko tiems veiksams atlikti, konkrečiai – ne ilgiau kaip treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;
- (34) siekiant skatinti rizikos vertintojus ir rizikos valdytojus naudoti ir derinti pamatines vertes įvairiuose Sąjungos teisės aktuose ir sudaryti palankesnes sąlygas laikytis norminių pamatinių verčių ir užtikrinti jų vykdymą, ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pamatinių verčių, kurios nustatytos arba priimtos pagal I ir II prieduose išvardytus Sąjungos teisės aktus, saugyklą. Agentūros turėtų pateikti ECHA pamatines vertes, kurias jos saugo arba nustato vykdydamos savo veiklą. Be to, ECHA turėtų reguliariai tikrinti Sąjungos teisės aktus ieškodama pagal juos priimamų pamatinių verčių. Siekiant užtikrinti visuomenei lengvą prieigą prie naujausių pamatinių verčių, ECHA turėtų įtraukti pamatinių verčių saugyklą į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą ir įtraukti į tą saugyklą visas gautas ar surinktas pamatines vertes kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis. ECHA turėtų užtikrinti, kad tos vertės ir kontekstiniai duomenys būtų nuskaitomi kompiuteriu. ECHA į pamatinių verčių saugyklą taip pat turėtų įtraukti visas kitas pamatines vertes, kurias ji laiko aktualiomis ir kurios yra sugeneruotos vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba mokslinių tyrimų veiklą ir prieinamos ECHA standartiniu formatu, kai toks formatas yra. Nurodant cheminės medžiagos kancerogeninio poveikio pamatinę vertę, kai didžiausio tos medžiagos ekspozicijos lygio, kuriam esant nenumatomas kenksmingas poveikis žmonių sveikatai, nustatyti neįmanoma, taip pat turėtų būti nurodyta su ta pamatine verte susijusi statistinė vėžio rizika, jei ji žinoma;
- (35) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakovieji, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir valdomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti apie cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami laikytis I priedo 1 dalyje išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytų reguliavimo reikalavimų. ECHA turėtų sukurti ir valdyti atskirą nuo bendros duomenų platformos pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kurioje saugoma su tais tyrimais susijusi informacija. Ta duomenų bazė turėtų būti naudojama saugoti informacijai apie tuos tyrimus, o ta informacija turėtų būti laikoma konfidencialia. Institucijos ir nacionalinės vykdymo užtikrinimo institucijos turėtų turėti prieigą prie duomenų bazės, užtikrindamos saugų joje esančių duomenų perdavimą. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus 22 mėnesiams po šio reglamento įsigaliojimo dienos;
- (36) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos EFSA sukurtoje ir valdomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje privalo pranešti apie tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami pagrįsti paraišką arba pranešimą, dėl kurių Sąjungos teisėje yra nuostatų, pagal kurias EFSA turi pateikti mokslines išvadas. Todėl, siekiant išvengti pernelyg didelės naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms, nereikėtų reikalauti, kad jie taip pat praneštų apie šiuos tyrimus ECHA pagal šį reglamentą sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje;

- (37) siekiant užtikrinti tų dviejų pranešimų apie tyrimus mechanizmų suderinamumą ir tikrumą pranešimus teikiantiems ekonominės veiklos vykdytojams, kurie įpareigoti teikti pranešimus apie tyrimus, viešo platinimo taisyklės atitinkamais atvejais turėtų atitikti reikalavimą, kad pranešimai turėtų būti prieinami per bendrą duomenų platformą tik po to, kai atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai buvo pateikta atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita atitinkama reglamentuojama dokumentacija. Siekiant užtikrinti atitinkamų pranešimų apie tyrimus elementų konfidencialumą, kai jie įtraukiami į bendrą duomenų platformą, jei Komisija arba viena iš agentūrų pateikia ECHA atitinkamą registracijos, paraiškos, pranešimo ar kitą atitinkamą reglamentuojamą dokumentaciją, ji taip pat turėtų nurodyti, kurie pranešimo apie tyrimą elementai turi būti konfidencialūs, kai jie įtraukiami į bendrą duomenų platformą. Elementai turėtų būti nurodomi kaip konfidencialūs tik tokiu atveju, jei tas pats elementas atitinkamoje paraiškoje, pranešime ar kitoje atitinkamoje reglamentuojamoje dokumentacijoje yra nurodytas kaip konfidencialus pagal pradžinio Sąjungos akto nuostatas dėl konfidencialumo. Siekiant palengvinti reikalavimo pranešti apie tyrimą laikymąsi, ECHA ir EFSA turėtų bendradarbiauti siekdamos užtikrinti bendrą požiūrį į praneštos informacijos identifikavimą, kad būtų lengviau atsekti tyrimus, apie kuriuos pranešta atitinkamose jų duomenų bazėse. Siekiant išvengti netikrumo ekonominės veiklos vykdytojams, atsirandančio dėl to, kad yra dvi ECHA ir EFSA tvarkomos pranešimų apie tyrimus duomenų bazės, ECHA, glaudžiai bendradarbiaudama su EFSA ir konsultuodamasi su suinteresuotaisiais subjektais, turėtų nustatyti praktinę tvarką, kuria būtų palengvintas įpareigojimo pranešti įgyvendinimas, įskaitant išsamią informaciją apie tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti, rūšį;
- (38) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimus turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos pranešimų apie tyrimus duomenų bazės pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią ketinama pranešti ar kurią ketinama pateikti institucijai, taip pat visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos veiklos vykdytojai užsako atlikdami rizikos ar saugos vertinimą, siekdami užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Remiantis tuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procesai pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, tų procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus, keitimas tiems procesams nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos teisės aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmių, susijusių su įpareigojimo pranešti apie tyrimus nevykdymu, nes jos numatytos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje dėl įpareigojimo pranešti apie tyrimus nevykdymo pagal tą reglamentą;
- (39) vis dėlto, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šiame reglamente nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimus, ir atsižvelgti į atskirų vertinimo procesų ypatumus, jei tokių yra, valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikytinų už to įpareigojimo nesilaikymą, ir imtis visų būtinų priemonių užtikrinti, kad tų taisyklių būtų laikomasi. Tos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios, nes nesilaikant šio reglamento gali būti atliekami ne tokie patikimi cheminių medžiagų rizikos vertinimai, dėl kurių gali kilti rizika ir atitinkamai neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai;
- (40) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis siekdamos padėti joms patikrinti, ar laikomasi šiame reglamente nustatytų įpareigojimų;
- (41) nors pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 taip pat reikalaujama konsultuotis su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene po to, kai EFSA pranešama apie tyrimus, užsakytus siekiant atnaujinti leidimą arba patvirtinimą, panašus reikalavimas pagal šį reglamentą ECHA sudarytų neproporcingą administracinę naštą, atsižvelgiant į placią tyrimų, apie kuriuos turi būti pranešta pagal šį reglamentą, aprėptį;
- (42) pagal Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 nustatytą pranešimų apie tyrimus mechanizmą, tais atvejais, kai registruotojai turi atlikti tyrimus, kad sugeneruotų duomenis pagal to reglamento IX ir X priedų reikalavimus, jie pirmiausia turi pateikti ECHA pasiūlymą atlikti tyrimą. ECHA tada priima sprendimą, kuriuo reikalaujama, kad jie atliktų tyrimą. Toks sprendimas taip pat gali būti priimtas atlikus atitikties patikrą arba cheminės medžiagos vertinimą pagal tą reglamentą. Siekiant padidinti pagal ECHA sprendimą, priimamą laikantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnių, užsakytų arba atliktų tyrimų skaidrumą ir atsekamumą ir palengvinti veiksmingą stebėseną, ekonominės veiklos vykdytojai savo pranešimuose apie tyrimus pagal šį reglamentą turėtų nurodyti, kad tie tyrimai užsakomi arba atliekami laikantis tų sprendimų;

- (43) siekiant stiprinti įvairių įstaigų, atliekančių cheminių medžiagų vertinimus Sąjungoje, veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą ir skatinti didesnę cheminių medžiagų vertinimų skaidrumą, ECHA turėtų sukurti ir valdyti duomenų bazę, kurioje būtų kaupiama informacija apie reguliavimo procesus ar veiklą, kuriuos planuoja, vykdo arba užbaigia valstybės narės, nacionalinės agentūros, Komisija, ECHA, EAA, EFSA ir EU-OSHA, kaip nurodyta šio reglamento III priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose, ir įtraukti ją į bendrą duomenų platformą, kad institucijos turėtų prieigą prie jos. Informacija apie tokius reguliavimo procesus ar veiklą turėtų apimti bent cheminės medžiagos tapatybę ir identifikavimą, statusą ir reguliavimo proceso ar veiklos rezultatus, jei tokių yra. Ta informacija taip pat turėtų būti pateikiama nedelsiant ir nuolat atnaujinama vykstant vertinimo procesui. Oficialiai prasidėjus procesui ar veiklai, ta informacija taip pat turėtų būti viešai dalijamasi bendroje duomenų platformoje;
- (44) naudojant gaminius arba produktus, kurių sudėtyje yra cheminių medžiagų, gali atsirasti tų cheminių medžiagų ekspozicija. Todėl žinios apie gaminiuose ar produktuose esančias chemines medžiagas yra labai svarbios siekiant suprasti galimą riziką, kylančią dėl tokių gaminių ar produktų naudojimo, nukreipti inovacijas į pakaitalus didžiausios rizikos srityse, taip pat teikti informaciją apie tai, ar ir kaip galima saugiai perdirbti tokius gaminius ir produktus. Šiuo metu duomenų apie pavojingų cheminių medžiagų ir kitų kenksmingų cheminių medžiagų buvimą Sąjungos rinkoje esančiuose gaminiuose ir produktuose trūksta. Siekdama padidinti turimų duomenų matomumą, ECHA turėtų sukurti ir valdyti duomenų bazę, kurioje būtų kaupiami duomenys apie chemines medžiagas gaminiuose ar produktuose, kurie yra sugeneruoti arba pateikti pagal V priede išvardytus Sąjungos teisės aktus, ir įtraukti ją į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą;
- (45) siekdama remti ir skatinti mokslinius tyrimus ir plėtrą, susijusius su susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų alternatyvomis, ir propaguoti tokių alternatyvų naudojimą, ECHA turėtų sukurti ir valdyti saugyklą, kurioje būtų duomenys apie galimų susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų alternatyvas, rinkti Komisijos, agentūrų ir atitinkamais atvejais valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktus duomenis ir įtraukti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą. ECHA taip pat turėtų sudaryti palankesnes sąlygas suinteresuotosioms šalims savanoriškai teikti informaciją apie susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų alternatyvas, įskaitant informaciją apie alternatyvias technologijas, arba apie medžiagas, kurioms tokių cheminių medžiagų nereikia;
- (46) ECHA administruojamas projektas „ES cheminių medžiagų teisės aktų paieškos priemonė“ padeda lengviau rasti ir nustatyti teisinius įpareigojimus, susijusius su konkrečios cheminės medžiagos naudojimu. Šis projektas ypač naudingas mažosioms ir vidutinėms įmonėms nustatant jų teisinius įpareigojimus. Siekiant sustiprinti projekto pagalbinę funkciją ekonominės veiklos vykdytojams, jis turėtų būti nuolatinis, o į jo aprėptį turėtų būti įtraukta daugiau Sąjungos teisės aktų. Šiuo tikslu ECHA turėtų rinkti informaciją apie teisinius įpareigojimus, nustatytus šio reglamento I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, ir įtraukti šią informaciją į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą;
- (47) siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami bendroje duomenų platformoje ir kad visi susiję konkretūs cheminių medžiagų ir kitų medžiagų duomenys būtų susieti su konkrečia chemine medžiaga ar kita medžiaga, kiekviena cheminė medžiaga ar kita medžiaga turėtų būti identifikuojama unikaliu techniniu identifikatoriumi ir, jei įmanoma ir turima, chemine žyma, kurioje nurodoma molekulinė struktūra, atsižvelgiant į visus taikomus konfidencialumo reikalavimus. Siekdamas užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų sąveikūs ir palyginami, ir palengvinti automatinį ir elektroninį keitimąsi jais, agentūros ir Komisija turėtų saugoti cheminių medžiagų duomenis tinkamais, nuosekliais ir sąveikiais formatais ir naudoti nuoseklius ir sąveikius kontroliuojamuosius žodynus. Kai kuriuose I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos procedūros, kaip nustatomi arba padaromi viešai prieinami duomenų formatai, visų pirma naudotini ekonominės veiklos vykdytojų arba valstybių narių teikiant cheminių medžiagų duomenis. Jei I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose tokios procedūros nenustatytos, agentūros ir Komisija turėtų, kai tinkama, nurodyti atitinkamus gaunamų ir saugomų cheminių medžiagų duomenų formatus, vengdamos naudoti nuosavybinius standartus ir prireikus naudodamos Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) ar kitus tarptautiniu mastu nustatytus suderintus formatus, pasinaudodamos esamais formatais ir užtikrindamos sąveiką su esamomis duomenų teikimo procedūromis. Nustatydamos tokius formatus ir kontroliuojamuosius žodynus, agentūros ir Komisija, kai aktualu, turėtų atsižvelgti į valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų pastabas ir indėlių;
- (48) agentūros ir Komisija turėtų nustatyti tinkamus kontroliuojamuosius duomenų, kuriuos jos gauna ir saugo, žodynus ir, kai aktualu, įtraukti juos į pateikimo programinę įrangą ar formatus. Be to, siekiant palengvinti sklandų elektroninį keitimąsi duomenimis per bendrą duomenų platformą, agentūros ir Komisija turėtų susitarti dėl reikalaujamų formatų ir kontroliuojamųjų žodynų, kuriais reikėtų naudotis teikiant duomenis į bendrą duomenų platformą. Kai tik agentūros arba Komisija nustato formatus arba kontroliuojamuosius žodynus, jos turėtų bendradarbiauti tarpusavyje, kad būtų užtikrintas jų nuoseklumas ir sąveikumas. Siekiant užtikrinti vienodas duomenų formatų ir kontroliuojamųjų žodynų neatitikimų šalinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

- (49) siekiant skatinti cheminių medžiagų duomenų bazių sistemų sąveikumą ne tik bendroje duomenų platformoje, ECHA turėtų sukurti standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, kuri būtų bendros duomenų platformos dalis. Agentūros ir Komisija turėtų saugykloje pateikti jų nustatytus formatus ir kontroliuojamuosius žodynus, o ECHA turėtų sudaryti galimybę jais nemokamai naudotis duomenų bazių sistemų kūrėjams ir visuomenei elektroniniais formatais;
- (50) Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė (IUCLID) yra programinė įranga, skirta cheminių medžiagų duomenims registruoti, saugoti, tvarkyti ir jais keistis. ECHA, bendradarbiaudama su EBPO, kuria ir prižiūri programinę įrangą IUCLID ir pagrindinį formatą. IUCLID įdiegti visi EBPO suderinti šablonai, kurie yra EBPO lygmeniu suderinti formatai, dėl kurių susitarta siekiant palengvinti struktūruotą ir nuoseklią bandymų rezultatų ir panašių duomenų apie chemines medžiagas dokumentaciją. Kadangi cheminių medžiagų duomenys ECHA teikiami naudojantis IUCLID pagal tokius Sąjungos teisės aktus kaip Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1907/2006, (EB) Nr. 1107/2009 ⁽¹²⁾ ir (ES) Nr. 528/2012 ⁽¹³⁾, ECHA aktyviai dalyvauja toliau plėtojant IUCLID, o IUCLID įdiegti EBPO lygmeniu suderinti standartiniai formatai, tikslinga ir būtina reikalauti, kad Komisija ir agentūros naudotų IUCLID atitinkamoms dokumentų rinkinių dalims pagal I priede išvardytus konkrečius Sąjungos teisės aktus, kai jos ECHA teikia tų dokumentacijų duomenis;
- (51) siekdamas remti recenzuotų paskelbtų mokslinių tyrimų duomenų naudojimą reguliaciniuose cheminių medžiagų vertinimuose ir įpareigojimo atliekant tokius vertinimus atsižvelgti į visus turimus duomenis įgyvendinimą, Komisija ir agentūros turėtų skatinti kurti ir naudoti priemones ir praktiką, kuriomis palengvinamas toks naudojimas, įskaitant tokių duomenų ir priemonių, skirtų atitinkamų recenzuotų paskelbtų mokslinių tyrimų duomenų paieškai, tikrinimui ir gavybai, kūrimą ir naudojimą. Kai Komisija arba viena iš agentūrų dalyvauja kuriant tokias priemones ir praktiką, jos turėtų glaudžiai bendradarbiauti ir prireikus teikti pagalbą. Be to, Komisija turėtų įvertinti, ar bendradarbiauti su mokslo ir akademiniais leidėjais ir duomenų bazių, kuriose yra recenzuojamų žurnalų turinys, operatoriais dėl suderintų pranešimų ir dėl priemonių naudojimo siekiant ieškoti, tikrinti ir gauti recenzuotus paskelbtus mokslinių tyrimų duomenis, susijusius su cheminių medžiagų vertinimu, iš duomenų bazių, kuriose yra recenzuojamų žurnalų turinys. Atlikdama vertinimą, Komisija turėtų atsižvelgti į EBPO atliktą darbą generuojant, pateikiant ir naudojant recenzuotus paskelbtus mokslinių tyrimų duomenis reguliaciniams vertinimams;
- (52) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkosauginiu tvarumu, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima įtraukti į bendrą duomenų platformą. Komisijai nustačius atitinkamus esamus su cheminių medžiagų aplinkosauginiu tvarumu susijusių duomenų rinkinius ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų sukurti su aplinkosauginiu tvarumu susijusių duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, agentūros ir, kai aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciškai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, bei kitos galimos šalys, jei tokių yra, ir įtraukti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą. Siekiant užtikrinti vienodas pareigos nustatyti atitinkamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

⁽¹²⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinančias Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁽¹³⁾ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (53) siekdamas stebėti cheminių medžiagų ekspozicijos poveikį žmonėms ir aplinkai, įskaitant klimatą, ir sukurti žinių bazę, kad būtų galima įvertinti teisės aktų dėl cheminių medžiagų veiksmingumą apsaugant žmonių sveikatą ir aplinką, EAA ir ECHA turėtų kartu, bendradarbiaudamos su EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija, bent kas dvejus metus parengti ir reguliariai atnaujinti rodiklių sistemą ir pateikti ją kaip suvestinę. Rodiklių sistema, kai prasminga ir kiek įmanoma, turėtų apimti agreguotą teritoriją grindžiamą rizikos rodiklį atitinkamais geografiniais lygmenimis, kad būtų galima stebėti gyventojų patiriamos cheminių medžiagų ekspozicijos laiko ir erdvės tendencijas ir su tokia ekspozicija susijusią riziką sveikatai. EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija pagal savo įgaliojimus turėtų reguliariai teikti EAA visus turimus duomenis, kurie yra svarbūs nustatant rodiklius. EAA ir ECHA turėtų įtraukti šią rodiklių suvestinę į bendrą duomenų platformą;
- (54) šiuo reglamentu turėtų būti nustatyta ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistema, kad būtų galima nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir sudaryti sąlygas iš anksto imtis tolesnių su tokia rizika susijusių reguliavimo veiksmų. Kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią cheminę riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie ankstyvojo perspėjimo signalus, parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą ir pateikti ją institucijoms. Savo darbe EAA turėtų įtraukti savo šaltinius ir tikslines literatūros paieškas ir turėtų naudotis nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų informacija ir atitinkamais duomenų rinkiniais iš ES duomenų rinkinių katalogo, sudaryto pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2025/327 ⁽¹⁴⁾. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002. EAA turėtų pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą, užtikrindama viešą prieigą prie duomenų ir ataskaitos ir jų naudojimą tolesniems veiksams, susijusiems su esama ir atsirandančia rizika, susijusia su cheminėmis medžiagomis, cheminių medžiagų grupėmis ir kumuliacine cheminių medžiagų ekspozicija. Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešiesiems mėnesiams po pirmųjų kalendorinių metų po šio reglamento įsigaliojimo dienos. Remdamosi ataskaitoje nurodyta rizika ir išpėjamaisiais signalais, institucijos turėtų apsvarstyti galimybę imtis reguliavimo, politikos ar vykdymo užtikrinimo veiksmų ir turėtų pateikti pagrindimą, jei jos nusprendžia veiksmų nesiimti. Ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemoje nustatyta atsirandanti cheminė rizika taip pat turėtų būti laikoma vertingu informacijos šaltiniu nustatant bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „Europos horizontas“, sukurtos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/695 ⁽¹⁵⁾, strateginio planavimo prioritetus;
- (55) 2017 m. birželio mėn. Komisijos prašymu ECHA įsteigė Europos nanomedžiagų stebėjimo centrą (EUON), kuris renka esamus duomenis ir informaciją iš duomenų bazių, registrų bei tyrimų ir generuoja naujus duomenis atlikdamas tyrimus ir apklausas apie nanomedžiagas Sąjungos rinkoje;
- (56) ECHA turėtų toliau vykdyti EUON veiklą ir paversti ją konkrečių cheminių medžiagų ir cheminių medžiagų grupių, galinčių prisidėti prie atsirandančios cheminės rizikos, stebėsenos centru (toliau – stebėsenos centras), kuris taip pat turėtų apimti kitas Komisijos atrinktas chemines medžiagas ir novatoriškas (racionaliai sukurtas, sudėtingas, pažangias) medžiagas, prireikus naudodamasi ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemos signalais. Vienas iš kriterijų, pagal kuriuos cheminės medžiagos turėtų būti atrinkamos stebėsenos centrui, turėtų būti jų naujumas ir perversminis potencialas, galintis prisidėti prie atsirandančios cheminės rizikos. Kitas šios atrankos kriterijus turėtų būti didesnis su cheminėmis medžiagomis susijęs netikrumas ir dėl mažesnės su jomis susijusios reglamentavimo patirties atsirandantis poreikis atlikti papildomą tikrinimą ir užtikrinti papildomą skaidrumą. Stebėsenos centras turėtų palengvinti tokių cheminių medžiagų reglamentavimo įgyvendinimą ir atsakingą naudojimą, rinkdamas, generuodamas ir platindamas patikimą informaciją apie atrinktų cheminių medžiagų savybes, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje visuomenei;

⁽¹⁴⁾ 2025 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2025/327 dėl Europos sveikatos duomenų erdvės, kuriuo iš dalies keičiami Direktyva 2011/24/ES ir Reglamentas (ES) 2024/2847 (OL L, 2025/327, 2025 3 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

⁽¹⁵⁾ 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukurama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatoma su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013 (OL L 170, 2021 5 12, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (57) tais atvejais, kai nustatomas pavojus ar rizika, stebėsenos centras neturėtų būti laikomas reikiamų cheminės medžiagos keliamos rizikos valdymo veiksmų pakaitalu. Siekiant užtikrinti veiksmingą ir nuoseklų požiūrį į visos tokios papildomos informacijos generavimą ir sklaidą, ECHA turėtų prižiūrėti stebėsenos centro darbą ir reguliariai atnaujinamus jos surinktus duomenis ir informaciją pateikti per bendrą duomenų platformą arba, kai tinkama, kitais ryšių kanalais. Siekiant užtikrinti vienodas reikalavimo atrinkti į stebėsenos centro veiklą įtrauktinas chemines medžiagas įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;
- (58) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad pagal savo įgaliojimus gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas ir cheminių medžiagų grupes, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų tenka pareigų turėtoji, ir siekiant išvengti dubliavimosi su valstybių narių ar Sąjungos mokslinių tyrimų ar įgyvendinimo programomis. Be to, ECHA turėtų užsakyti tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal savo įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo. Jei norint atlikti mokslinius tyrimus būtina gauti cheminės medžiagos ar mišinio ėminių, ekonominės veiklos vykdytojas, gavęs prašymą, nemokamai turėtų duoti ECHA reikiamą ėminį, įskaitant, kai tinkama, cheminės medžiagos ar mišinio apibūdinimą. Jei ekonominės veiklos vykdytojas pateikia pagrįstą prašymą dėl informacijos, kurią jis pateikia apie ėminį, konfidencialumo, ECHA turėtų paaisyti šio konfidencialumo. Kai aktualu ir kai įmanoma, užsakydama tyrimą ECHA turėtų teikti pirmenybę patvirtintų bandymų be gyvūnų metodų naudojimui, o bandymus su stuburiniais gyvūnais naudoti tik kraštutiniu atveju;
- (59) siekdamas rinkti informaciją apie Europos Sąjungos piliečių patiriamą cheminių medžiagų ekspoziciją, padėti veiksmingai įgyvendinti ir vertinti Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų ir prisidėti prie visapusiškos Sąjungos cheminių medžiagų politikos kūrimo, ECHA ir EFSA, bendradarbiaudamos su EAA, turėtų užsakyti Sąjungos masto žmogaus biologinės stebėsenos tyrimą. Planuodamos ir organizuodamos tą tyrimą valstybės narės turėtų bendradarbiauti su ECHA, EFSA ir EAA ir teikti reikiamą techninę ir administracinę pagalbą šalims, su kuriomis ECHA arba EFSA yra sudariusios sutartis, ir padėti imti ėminius, kad būtų galima naudotis ėminiais jų teritorijose ir užtikrinti, kad ėminiai būtų pakankamai reprezentatyvūs. Žmogaus biologinės stebėsenos tyrimas turi atitikti etikos ir konfidencialumo standartus. Atsižvelgdama į patirtį, įgytą atliekant žmogaus biologinės stebėsenos tyrimą, Komisija turėtų įvertinti, ar tikslinga reikalauti reguliarių žmogaus biologinės stebėsenos tyrimų, taip pat tokiems tyrimams reikalingus išteklius ir valstybių narių įtraukimo į tokius tyrimus būdus. Priklausomai nuo to vertinimo išvadų, Komisija gali apsispręsti, ar pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto;
- (60) siekiant užtikrinti optimalų šio reglamento veikimą ir neatsilikti nuo technologinių ir teisėkūros pokyčių, Komisija turėtų atlikti bendrą šio reglamento peržiūrą ir pateikti ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, prireikus kartu su pasiūlymu dėl teisėkūros procedūra priimamo akto. Toje ataskaitoje turėtų būti įvertinta bendros duomenų platformos įgyvendinimo ir veikimo pažanga, taip pat tai, ar pasiekti šio reglamento tikslai, visų pirma siekiant sudaryti sąlygas geriau pakartotinai naudoti duomenis, surinktus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus, ir ar ištekliai yra tinkamai paskirstyti tarp agentūrų ir Komisijos;
- (61) siekiant pakoreguoti I priedo, kuriame turėtų būti išvardyti visi Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos generuojami arba pateikiami agentūroms arba Komisijai cheminių medžiagų duomenys, turinį, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, įtraukiant naujus Sąjungos teisės aktus, pagal kuriuos būtų generuojami arba pateikiami atitinkami cheminių medžiagų duomenys ir informacija, kai tik tokie Sąjungos teisės aktai įsigalioja arba yra peržiūrimi, jei nenumatyta kitaip;
- (62) siekiant pakoreguoti II priedo, kuriame turėtų būti išvardytos atitinkamos pamatinės vertės, gautos įgyvendinant I priedo 2 dalyje išvardytus Sąjungos teisės aktus ir kurias turi EMA, turinį, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais iš dalies keičiamas II priedas, kai, atsižvelgiant į EMA turimų pamatinių verčių skaitmeninimą ir sąveikumą, taip pat į verčių naudingumą kitoms politikos sritims ir Sąjungos *acquis* įgyvendinimui, reikia išvardyti papildomas pamatines vertes;

- (63) siekiant pakoreguoti III priedo, kuriame turėtų būti išvardyti visi Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos, agentūros arba Komisija vykdo cheminių medžiagų ar cheminių medžiagų grupių reguliavimo procesus, turinį, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais iš dalies keičiamas III priedas įtraukiant naujus Sąjungos teisės aktus, pagal kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos, agentūros arba Komisija vykdo atitinkamus cheminių medžiagų ar cheminių medžiagų grupių reguliavimo procesus, kai tik tokie Sąjungos teisės aktai įsigalioja arba yra peržiūrimi, jei nenumatyta kitaip;
- (64) siekiant pakoreguoti V priedo, kuriame turėtų būti išvardyti Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos generuojami arba pateikiami agentūroms arba Komisijai duomenys apie gaminiuose ar produktuose esančias chemines medžiagas, turinį, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais iš dalies keičiamas V priedas įtraukiant bet kurį naują Sąjungos teisės aktą, pagal kurį duomenys apie gaminiuose ar produktuose esančias chemines medžiagas būtų generuojami arba pateikiami iš karto po jo įsigaliojimo dienos, išskyrus atvejus, kai tokiam akte yra nuostata, kuria tas aktas įtraukiamas į V priedą, bet kurį galiojantį I priede nurodytą Sąjungos teisės aktą, kuris iš dalies keičiamas taip, kad duomenys apie gaminiuose ar produktuose esančias chemines medžiagas būtų generuojami arba pateikiami, kai tik įsigalioja atitinkamas iš dalies keičiantis aktas, išskyrus atvejus, kai iš dalies keičiančiame akte yra nuostata, kuria tas aktas įtraukiamas į V priedą, arba tai yra bet kuris esamas I priede nurodytas Sąjungos teisės aktas, dėl kurio atlikus tolesnį patikrinimą paaiškėjo, kad duomenys apie gaminiuose ar produktuose esančias chemines medžiagas yra generuojami arba pateikiami pagal tą aktą;
- (65) ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą, susijusį su priedų keitimu deleguotuoju aktu, Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir ekspertų lygmeniu, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros⁽¹⁶⁾ nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;
- (66) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. užtikrinti veiksmingą nuoseklių cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimų atlikimą, kai tų vertinimų reikalaujama pagal Sąjungos teisės aktus siekiant aukšto žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygio, sudaryti sąlygas kurti ir naudoti saugias ir tvarias chemines medžiagas, užtikrinti tinkamą bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimą, gerinti Sąjungos piliečių žinias apie sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, mokslinę bazę ir pasitikėjimą ja ir prisidėti prie bandymų su gyvūnais pakeitimo kitokiais bandymais ir jų masto mažinimo, kai tik įmanoma, valstybės narės negali deramai pasiekti, nes valstybės narės neturi duomenų, patenkančių į šio reglamento taikymo sritį, ir negali sukurti visos Sąjungos bendros duomenų platformos, o dėl to, kad agentūros Sąjungos lygmeniu laiko cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (67) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, ir jis pateikė nuomonę 2024 m. sausio 29 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS, TAIKymo SRITIS IR TERMINŲ APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami nuoseklūs cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų atliekami veiksmingai, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, sudaryti sąlygas kurti ir naudoti saugias ir tvarias chemines medžiagas, užtikrinti tinkamą bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimą, pagerinti Sąjungos piliečių žinias apie sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, mokslinę bazę ir padidinti pasitikėjimą ja ir prisidėti prie bandymų su gyvūnais pakeitimo kitokiais bandymais ir jų masto mažinimo, kai tik įmanoma.

⁽¹⁶⁾ OL L 123, 2016 5 12, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

2. Siekiant 1 dalyje nurodytų tikslų, šiuo reglamentu nustatomos priemonės, kuriomis:
 - a) sutelkiami cheminių medžiagų duomenys ir užtikrinama, kad tokie duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami;
 - b) saugomi įrašai apie tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako vykdydami Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų jiems nustatytus įpareigojimus;
 - c) sukuriami kuo platesnė mokslinė bazė Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams ir politikai įgyvendinti ir plėtoti;
 - d) sukuriami ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų dėl atsirandančios cheminės rizikos sistema.
3. Šis reglamentas taikomas 3 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytiems cheminių medžiagų duomenims.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) agentūros – Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos aplinkos agentūra (EAA), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), Europos vaistų agentūra (EMA) ir Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA);
- 2) institucijos – Komisija, valstybių narių kompetentingos institucijos, nurodytos bet kuriame iš I ar III priede išvardytų Sąjungos teisės aktų, ir agentūros, išskyrus jų valdančiąsias tarybas;
- 3) pareigų turėtojas – fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytų įpareigojimų vykdymą;
- 4) ekonominės veiklos vykdytojas – pareigų turėtojas, kuris yra privati arba valstybinė įmonė;
- 5) žmogaus biologinės stebėsenos duomenys – duomenys apie cheminių medžiagų koncentraciją, išmatuotą žmogaus biologinėse terpėse, pvz., kraujyje ar šlapime;
- 6) pamatinė vertė – didžiausios cheminės medžiagos ekspozicijos arba patekimo į aplinką lygio, kuriam esant nenumatoma jokio neigiamo poveikio arba tikėtinas tik priimtinas neigiamas poveikis žmonių sveikatai arba aplinkai arba kurio nepasiekus rizika, susijusi su neigiamu poveikiu žmonių sveikatai arba aplinkai, laikoma priimtina arba toleruotina, įvertis;
- 7) iniciatorius – Komisija arba agentūra arba valstybės narės kompetentinga institucija, atsakinga už konfidencialumo vertinimus pagal bet kurį I priede nurodytą Sąjungos teisės aktą;
- 8) pradinis Sąjungos aktas – Sąjungos teisės aktas, pagal kurį buvo sugeneruoti arba pateikti cheminių medžiagų duomenys ir informacija;
- 9) kontroliuojamieji žodynai – standartizuoti ir organizuoti žodžių ir frazių rinkiniai, pateikiami kaip terminų sąrašai arba kaip tezaurai ir taksonomijos, kuriuose platesni ir siauresni terminai pateikiami hierarchine tvarka;
- 10) cheminių medžiagų duomenys – bet koks faktų ar informacijos apie chemines medžiagas pateikimas ir bet koks tokių faktų ar informacijos rinkinys, įskaitant informaciją apie cheminių medžiagų fizines ir chemines savybes, pavojingas savybes, naudojimą, ekspoziciją, keliamą riziką, buvimą, išmetimą, išlikimą aplinkoje ir gamybos procesą, taip pat su tų cheminių medžiagų aplinkosauginiu tvarumu susijusi informacija, įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją, su reguliavimo procesu susijusi informacija apie chemines medžiagas, duomenys apie susirūpinimą keliančių medžiagų alternatyvas, standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai arba bet kokia informacija apie taikytinus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisinius įpareigojimus;
- 11) su aplinkosauginiu tvarumu susiję duomenys – duomenys, svarbūs vertinant cheminės ar kitos medžiagos aplinkosauginį tvarumą per visą jos gyvavimo ciklą, įskaitant:
 - a) duomenis apie išteklius, įskaitant žaliavas, vandenį, energiją, iškastinį kurą ir žemę;
 - b) duomenis apie išmetamuosius teršalus, įskaitant šiltnamio efektą sukeliančias dujas, eutrofikaciją sukeliančias medžiagas, dulkes ir visas kitas teršiančias medžiagas ir
 - c) duomenis apie cheminės medžiagos gyvavimo ciklo metu gaunamus šalutinius produktus, kurie gali būti naudojami kaip ištekliai kitiems gamybos procesams, įskaitant vandenilį ir anglies monoksidą;

- 12) recenzuoti paskelbti mokslinių tyrimų duomenys – cheminių medžiagų duomenys, gauti iš mokslinių tyrimų, kurie skelbiami recenzuojamuose leidiniuose ir kurie nėra atliekami specialiai reguliacinių vertinimų tikslais;
- 13) asmens duomenys – asmens duomenys, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 1 punkte ir Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 1 punkte;
- 14) duomenų tvarkymas – duomenų tvarkymas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 2 punkte ir Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 3 punkte;
- 15) duomenų valdytojas – duomenų valdytojas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 7 punkte ir Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 8 punkte;
- 16) duomenų tvarkytojas – duomenų tvarkytojas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 8 punkte ir Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 12 punkte;
- 17) sąveikumas – dviejų ar daugiau duomenų erdvių arba ryšių tinklų, sistemų, produktų, taikomųjų programų ar komponentų gebėjimas keistis duomenimis ir juos naudoti savo funkcijoms atlikti;
- 18) visuomenė – vienas arba daugiau fizinių arba juridinių asmenų ir jų asociacijos, organizacijos ar tokių asmenų grupės.

II SKYRIUS

INFORMACINĖS SISTEMOS IR PLATFORMOS

3 straipsnis

Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma

1. ECHA sukuria ir valdo bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą (toliau – bendra duomenų platforma).
2. Bendroje duomenų platformoje teikiama prieiga prie visų duomenų apie chemines medžiagas, kurie yra:
 - a) sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus ir kurių turėtojos yra agentūros arba Komisija;
 - b) sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba mokslinių tyrimų veiklą cheminių medžiagų srityje ir kurių turėtojos yra ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija;
 - c) savanoriškai pateikti valstybių narių ar kitų šalių, įskaitant nacionalines agentūras, mokslinių tyrimų įstaigas ir trečiųjų valstybių organizacijas, ir laikomi ar priimti ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisijos.
3. Nukrypstant nuo 2 dalies, bendroje duomenų platformoje, įgyvendinant I priedo 2 dalyje išvardytus Sąjungos teisės aktus, prieiga prie cheminių medžiagų duomenų, susijusių su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, suteikiama tik tuo atveju, jei tokie duomenys:
 - a) laikomi EMA ir
 - b) susiję su veiklosiomis medžiagomis:
 - i) kurioms taikomi reguliavimo procesai pagal kitus I priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos teisės aktus arba
 - ii) kurios pasižymi ypatingomis patvariomis, bioakumuliacinėmis ir toksiškomis savybėmis, arba
 - iii) kurių liekanų kiekis aplinkoje, kaip nustatyta, yra didelis ir
 - c) priklauso bent vienai iš šių kategorijų:

- i) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB⁽¹⁷⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004⁽¹⁸⁾ parengtiems neklinikinių saugos tyrimų duomenims, įskaitant duomenis, susijusius su rizikos aplinkai vertinimais, arba
 - ii) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6⁽¹⁹⁾ parengtiems duomenims, susijusiems su rizikos aplinkai vertinimais, arba
 - iii) didžiausių leistinių liekanų kiekių duomenims ir iš jų išvestiems ar parengtiems duomenims pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009⁽²⁰⁾.
4. Komisijai pagal 28 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami:
- a) šio straipsnio 3 dalies b punktas, įtraukiant cheminių medžiagų duomenis, susijusius su medžiagomis, esančiomis vaistuose, išskyrus veikliąsias medžiagas arba susijusius su veikliosiomis medžiagomis, turinčiomis kitų savybių nei nurodytosios šio straipsnio 3 dalies b punkto i ir ii papunkčiuose, jei tai susiję su šio reglamento tikslais arba jei, atsižvelgiant į mokslo pažangą, turima naujų žinių apie pavojus ar riziką aplinkai ar žmonių sveikatai;
 - b) šio straipsnio 3 dalies c punktas, įtraukiant naujas duomenų tipų kategorijas, susijusias su šio reglamento tikslais, arba, jei, atsižvelgiant į mokslo pažangą, yra naujų duomenų apie pavojų arba riziką aplinkai ar žmonių sveikatai.
5. Į bendrą duomenų platformą neįtraukiama ši informacija:
- a) Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 45 straipsnyje nurodyta informacija;
 - b) su kosmetikos gaminiais susijusi informacija, pateikta Pranešimų apie kosmetikos gaminius portale pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 13 straipsnį.
6. Su institucijų vidaus darbu arba sprendimų priėmimo procesais susiję dokumentai neturi būti keliami į bendrą duomenų platformą, nebent tokio įkėlimo reikalaujama pagal 10 straipsnį.
7. ECHA užtikrina, kad kiekviena cheminė medžiaga ar kita medžiaga, kurios cheminių medžiagų duomenys saugomi bendroje duomenų platformoje, būtų identifikuojama unikaliu techniniu identifikatoriumi, kuris naudojamas visiems cheminių medžiagų duomenims apie tą cheminę medžiagą ar kitą medžiagą susieti, ir, jei įmanoma ir turima, nurodant jos molekulinę struktūrą chemine žyma, nedarant poveikio jokiems pradinio Sąjungos akto konfidencialumo reikalavimams.
8. Bendroje duomenų platformoje teikiamos specialios 4 straipsnio 3 dalyje nurodytoje valdymo sistemoje nustatytos paslaugos, įskaitant:
- a) 7 straipsnyje nurodytą Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPCHEM);
 - b) 8 straipsnyje nurodytą pamatinių verčių saugyklą;
 - c) 9 straipsnyje nurodytą pranešimų apie tyrimus duomenų bazę;
 - d) 10 straipsnyje nurodytą duomenų bazę, kurioje talpinama informacija apie reguliavimo procesus;
 - e) 11 straipsnyje nurodytą duomenų bazę, kurioje talpinami duomenys apie chemines medžiagas gaminiuose ar produktuose;
 - f) 12 straipsnyje nurodytą duomenų bazę, kurioje talpinami duomenys apie susirūpinimą keliančių medžiagų alternatyvas;

⁽¹⁷⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽¹⁸⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonių skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽¹⁹⁾ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁽²⁰⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- g) 13 straipsnyje nurodytą duomenų bazę, kurioje talpinam informacija apie Sąjungos teisės aktais dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus;
- h) 14 straipsnyje nurodytą standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą;
- i) 15 straipsnyje nurodytą su aplinkosauginiu tvarumu susijusių duomenų bazę.

Bendroje duomenų platformoje pateikiama tinkama bendroji ir aiškinamoji informacija, kad institucijoms ir visuomenei būtų lengviau tuos duomenis naudoti remiantis informacija.

9. Institucijos ir visuomenė pagal 19 straipsnį turi turėti lengvą ir nemokamą prieigą prie duomenų platformoje esančių duomenų, taip pat su visais susijusiais kontekstiniais duomenimis, kaip nurodyta 4 straipsnio 5 dalies c punkte. Jei duomenis sugeneravo institucijos, kontekstiniuose duomenyse tai nurodoma.

10. Institucijoms naudojant bendroje duomenų platformoje esančius duomenis taikomas 20 straipsnis.

11. Bendroje duomenų platformoje esantys duomenys pateikiami standartiniais formatais ir pagal kontroliuojamuosius žodynus, jei yra.

12. Bendroje duomenų platformoje esantys duomenys turi būti prieinami elektroniniu būdu ir turi būti galimybė atlikti jų paiešką. ECHA imasi priemonių, kad užtikrintų aukštą saugumo lygį, atitinkantį saugumo riziką, susijusią cheminių medžiagų duomenų saugojimu bendroje duomenų platformoje. Atitinkamos agentūros, bendradarbiaudamos su ECHA, imasi priemonių užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų saugiai perduodami į bendrą duomenų platformą. ECHA bendrą duomenų platformą sukuria taip, kad būtų užtikrinta galimybė patikrinti bet kokią prieigą prie konfidencialių duomenų.

13. Komisija arba agentūros, atsakingos už cheminių medžiagų duomenų įtraukimą į bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą, išlieka atsakingos už visų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 pateiktų prašymų dėl galimybės susipažinti su dokumentais nagrinėjimą.

14. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriama ne vėliau kaip 2029 m. sausio 2 d., nebent nurodyta kitaip.

Ne vėliau kaip 2029 m. sausio 2 d. bendra duomenų platforma apima bent tuos duomenų rinkinius, kurie nurodyti IV priede.

Kiti atitinkami duomenų rinkiniai, įskaitant cheminių medžiagų duomenis, kurie buvo sugeneruoti arba pateikti iki 2026 m. sausio 1 d., į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui ne vėliau kaip 2036 m. sausio 2 d., laikantis 4 straipsnio 1 dalyje nurodyto įgyvendinimo plano. Su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais susiję cheminių medžiagų duomenys, kaip nurodyta šio straipsnio 3 dalies a, b ir c punktuose, gauti atlikus procedūras, užbaigtas ne vėliau kaip 2026 m. sausio 1 d., palaipsniui įtraukiami į bendrą duomenų platformą nuo 2032 m. sausio 2 d.

Gavusi cheminių medžiagų duomenis pagal 5 straipsnį, priklausančius jau įtrauktam duomenų rinkiniui, ECHA per bendrą duomenų platformą pateikia tuos duomenis per 90 dienų nuo jų gavimo dienos.

4 straipsnis

Bendros duomenų platformos įgyvendinimo planas ir valdymas

1. Ne vėliau kaip 2026 m. liepos 2 d. Komisija įgyvendinimo aktu priima įgyvendinimo planą, kuriame nurodomi į bendrą duomenų platformą įtrauktini cheminių medžiagų duomenų rinkiniai ir jų įtraukimo tvarkaraštis. Tolesni įgyvendinimo planai priimami pagal valdymo sistemą, priimtą pagal 4 dalį.
2. Komisija įgyvendinimo aktu įsteigia ir valdo platformos iniciatyvinį komitetą, kurį sudaro bent po vieną atstovą iš kiekvienos agentūros ir tiek Komisijos atstovų, kiek yra iš viso agentūrų atstovų kartu sudėjus.
3. Platformos iniciatyvinis komitetas pataria Komisijai rengiant bendros duomenų platformos valdymo sistemą, nurodytą 4 dalyje.
4. Komisija įgyvendinimo aktais priima ir paskelbia valdymo sistemą ir visas naujas jos redakcijas.

Rengdama tą valdymo sistemą, Komisija atsižvelgia į įvairių Komisijos ir agentūrų atsakomybės lygį bendros duomenų platformos valdymo ir veikimo srityje.

5. Bendros duomenų platformos valdymo sistemoje aprašoma:

- a) pagrindinių darbo struktūrų, padedančių kurti ir įgyvendinti bendrą duomenų platformą, organizavimas;
- b) bendros duomenų platformos įgyvendinimo planų rengimas ir priėmimas;
- c) duomenų valdymo principai ir reikalaujami standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai ir papildomos sąlygos dėl informacijos ir kontekstinių duomenų teikimo bendrai duomenų platformai;
- d) sprendimų dėl naujų specialių paslaugų kūrimo ir naujų funkcijų įtraukimo į bendrą duomenų platformą priėmimo tvarka;
- e) visos kitos taisyklės ar reikalavimai, būtini bendros duomenų platformos veikimui ir joje esančių duomenų naudojimui, pavyzdžiui, duomenų atnaujinimo, archyavavimo ir ištrynimo politika ir naudojimo sąlygos;
- f) paties iniciatyvinio komiteto veikla ir skaidrumo pareigos.

5 straipsnis

Bendrai duomenų platformai skirtų duomenų srautai

1. Komisijos prašymu agentūros pagal savo įgaliojimus ir jau turimų duomenų rūšį laiko ir tvarko cheminių medžiagų duomenis, sugeneruotus laikantis Sąjungos, nacionalinės ar tarptautinės teisės ir vykdančios Sąjungos, nacionalinės ar tarptautinės programas ar mokslinių tyrimų veiklą. Be to, agentūros, laikydamosi savo įgaliojimų, gali priimti ir tvarkyti valstybių narių ar kitų šalių, įskaitant nacionalines agentūras, mokslinių tyrimų įstaigas ir trečiųjų valstybių organizacijas, joms pateiktus cheminių medžiagų duomenis.

2. Jei Komisija arba viena iš agentūrų laiko 3 straipsnio 2 arba 3 dalyje nurodytus duomenis ar informaciją, jos tuos duomenis pateikia ECHA, o ši įtraukia juos į bendrą duomenų platformą. Komisija ir agentūros pateikia duomenis ar informaciją ECHA standartiniu formatu, jei yra, drauge su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, kaip nurodyta 4 straipsnio 5 dalies c punkte. Jei tie duomenys yra arba ta informacija nėra pateikiama viešai pagal pradinį Sąjungos aktą, Komisija ir agentūros tai nurodo.

3. ECHA laiko ir tvarko vykdančios darbo vietos stebėseną gautus cheminių medžiagų buvimo duomenis, įskaitant darbuotojų biologinės stebėsenos duomenis.

4. EAA laiko ir tvarko žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, cheminių medžiagų buvimo aplinkoje duomenis ir su patalpų oro kokybe susijusius cheminių medžiagų buvimo patalpose duomenis.

5. Nuo 2026 m. sausio 1 d. tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas arba nacionalines programas, užtikrina, kad visi jų renkami arba generuojami žmogaus biologinės stebėsenos duomenys būtų pateikiami EAA. Tuos duomenis laiko EAA. Žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, atveju EAA nurodo, kokios rūšies duomenys jai turi būti teikiami.

6. Nuo 2026 m. sausio 1 d. tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, užtikrina, kad visi jų renkami arba generuojami su aplinkosauginiu tvarumu susiję duomenys būtų prieinami ECHA. Tuos duomenis laiko ECHA.

7. Komisija ir agentūros užtikrina būtiną techninį bendradarbiavimą su ECHA, kad pagal 2 dalį pateiktus cheminių medžiagų duomenis būtų galima įtraukti į bendrą duomenų platformą ir juos paviešinti. ECHA teikia paramą institucijoms ir nacionalinėms agentūroms, kad būtų lengviau įtraukti pagal 2 dalį pateiktus cheminių medžiagų duomenis.

8. 2 dalies tikslais Komisija ir agentūros cheminių medžiagų duomenis, kuriuos jos surinko ar gavo, nedelsdamos pateikia ECHA, kai tik atlieka duomenų tinkamumo ir konfidencialumo įvertinimus pagal taikytinas taisykles ir kai tik įtraukia atitinkamą duomenų rinkinį į bendrą duomenų platformą.

9. Institucijos ir nacionalinės agentūros, pateikdamos duomenis ECHA, užtikrina, kad tokius duomenis būtų galima atsisiųsti ir skaityti kompiuteriu ir kad jie būtų sąveikūs. Prieš pateikdamos duomenis ECHA, jos tinkamu būdu juos sutvarko ir patikrina.

10. Nedarant poveikio 6 straipsnio 11 daliai, Komisija ir agentūros veikia kaip visų asmens duomenų, kuriuos jos pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą, valdytojos.

6 straipsnis

Žmogaus biologinės stebėsenos duomenys

1. EAA renka žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, sugeneruotus EAA narių ir bendradarbiaujančių valstybių teritorijose. Darbuotojų biologinės stebėsenos duomenų atveju EAA bendradarbiauja su ECHA.

2. Ne vėliau kaip 2029 m. sausio 2 d. Komisija savo laikomus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis perduoda EAA.

3. EEA tvarko žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik tam, kad:

- a) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
- b) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
- c) parengtų sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius;
- d) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;
- e) pagrįstų reguliacinį rizikos vertinimą ir reguliacinį rizikos valdymą;
- f) remtų politikos formavimą ir teisės aktų sudarymą;
- g) sudarytų palankesnes sąlygas Komisijai, ECHA, EFSA, EMA ir EU-OSHA tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis pagal 4–8 dalis.

4. Komisija tvarko žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik tam, kad:

- a) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
- b) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
- c) parengtų sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius;
- d) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;
- e) įvertintų, ar reikia imtis reguliavimo veiksmų, ir nustatytų tokių veiksmų prioritetus;
- f) atliktų reguliacinį rizikos vertinimą ir reguliacinį rizikos valdymą;
- g) remtų politikos formavimą ir teisės aktų sudarymą, įskaitant šiuo tikslu atliekamus mokslinius tyrimus;
- h) dalyvautų atliekant tyrimus pagal 24 straipsnyje nurodytą duomenų generavimo mechanizmą ir 25 straipsnyje nurodytą žmogaus biologinės stebėsenos tyrimą.

5. ECHA tvarko žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik tam, kad:

- a) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
- b) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
- c) parengtų sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius;
- d) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;
- e) atliktų reguliacinį rizikos vertinimą ir reguliacinį rizikos valdymą;
- f) dalyvautų atliekant tyrimus pagal 24 straipsnyje nurodytą duomenų generavimo mechanizmą ir 25 straipsnyje nurodytą žmogaus biologinės stebėsenos tyrimą;

- g) įvertintų, ar reikia imtis reguliavimo veiksmų, ir nustatytų tokių veiksmų prioritetus;
 - h) remtų politikos formavimą ir teisės aktų sudarymą, įskaitant šiuo tikslu atliekamus mokslinius tyrimus;
 - i) sudarytų palankesnes sąlygas Komisijai, EAA, EFSA, EMA ir EU-OSHA tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis pagal 3, 4, 6 ir 7 dalis.
6. EFSA tvarko žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik tam, kad:
- a) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
 - b) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
 - c) parengtų sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius;
 - d) dalyvautų atliekant tyrimus pagal 24 straipsnyje nurodytą duomenų generavimo mechanizmą ir 25 straipsnyje nurodytą žmogaus biologinės stebėsenos tyrimą;
 - e) atliktų reguliacinį rizikos vertinimą ir remtų reguliacinį rizikos valdymą;
 - f) įvertintų, ar reikia imtis reguliavimo veiksmų, ir nustatytų tokių veiksmų prioritetus;
 - g) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;
 - h) remtų politikos formavimą ir teisės aktų sudarymą, įskaitant šiuo tikslu atliekamus mokslinius tyrimus.
7. EMA tvarko žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik tam, kad:
- a) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
 - b) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
 - c) atliktų reguliacinį rizikos vertinimą ir remtų reguliacinį rizikos valdymą;
 - d) įvertintų, ar reikia imtis reguliavimo veiksmų, ir nustatytų tokių veiksmų prioritetus;
 - e) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;
 - f) remtų politikos formavimą ir teisės aktų sudarymą, įskaitant šiuo tikslu atliekamus mokslinius tyrimus.
8. EU-OSHA tvarko žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik tam, kad:
- a) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
 - b) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
 - c) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;
 - d) įvertintų, ar reikia imtis reguliavimo veiksmų, ir nustatytų tokių veiksmų prioritetus;
 - e) remtų reguliacinį rizikos vertinimą ir reguliacinį rizikos valdymą;
 - f) remtų politikos formavimą ir teisės aktų sudarymą, įskaitant šiuo tikslu atliekamus mokslinius tyrimus;
 - g) parengtų sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius.
9. Agentūrų arba Komisijos atliekamas žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, tvarkymas šio straipsnio 3–8 dalyse nurodytais tikslais neapima dalijimosi tokiais duomenimis su trečiosiomis šalimis, išskyrus tas, kurios apibrėžtos Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 10 punkte ir Reglamento (ES) 2018/1725 3 straipsnio 14 punkte.
10. EAA ir ECHA savo turimus arba laikomus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis anonimizuota forma viešai skelbia IPCHEM.

11. Agentūros ir Komisija yra žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys ir kuriuos jos turi, laiko arba tvarko 3–8 dalyse nurodytais tikslais, valdytojos.
12. EAA ir ECHA nustato jų laikomų žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra jų turimi asmens duomenys, saugojimo laikotarpį, tai pat tuo tikslu taikomus kriterijus ir peržiūri tą laikotarpį ir tuos kriterijus.
13. Šio straipsnio tikslais žmogaus biologinės stebėsenos duomenys apima asmens duomenis, surinktus prieš įsigaliojant šiam reglamentui, laikantis atitinkamų duomenų apsaugos taisyklių.

7 straipsnis

Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platforma

1. Bendroje duomenų platformoje ECHA administruoja ir prižiūri IPCHEM, kurioje kaupiami duomenys apie cheminių medžiagų buvimą įvairiose terpėse, įskaitant vandenį, dirvožemį, patalpų orą, lauko orą, biotą, maistą ir pašarus, žmones ir produktus.
2. Ne vėliau kaip 2029 m. sausio 2 d. Komisija IPCHEM esančius cheminių medžiagų duomenis perduoda ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.
3. Ne vėliau kaip 2029 m. sausio 2 d. Komisija IPCHEM esančius cheminių medžiagų duomenis pagal 5 straipsnį perduoda ECHA, EAA arba EFSA laikyti pagal jos atitinkamus įgaliojimus.
4. Kai 3 dalyje nurodytas duomenų perdavimas užbaigiamas, Komisija arba viena iš agentūrų savo laikomus arba turimus duomenis apie cheminių medžiagų buvimą ir susijusius duomenis nedelsdamos teikia ECHA, kad ši juos įtrauktų į IPCHEM.
5. Komisija ir agentūros bendradarbiauja techniniu lygmeniu su ECHA, kad sudarytų sąlygas jų laikomus arba turimus cheminių medžiagų buvimo ir susijusius cheminių medžiagų duomenis įtraukti į bendrą duomenų platformą ir joje skelbti.
6. ECHA užtikrina, kad IPCHEM esančius duomenis būtų galima skaityti kompiuteriu ir atsisiųsti.

8 straipsnis

Pamatinių verčių saugykla

1. ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir tvarko pamatinių verčių saugyklą.
2. ECHA nedelsdama į pamatinių verčių saugyklą įtraukia visas pamatines vertes, patvirtintas pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus.
3. Pamatinių verčių, kurios nėra patvirtintos pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus, atveju agentūros, kurios pamatinės vertės turi arba nustato vykdydamos veiklą pagal I priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos teisės aktus arba kurios turi arba nustato II priede nurodytas pamatines vertes, tas vertes nedelsdamos pateikia ECHA 17 straipsnyje numatytais standartiniais formatais, jei jie yra, kad jas būtų galima įtraukti į pamatinių verčių saugyklą.
4. Jei pamatinės vertės yra įtrauktos į agentūroms pateiktą reglamentuojamą dokumentaciją, 3 dalies tikslais agentūros, nedelsdamos ir naudodamos standartinius formatus, tomis pamatinėmis vertėmis pasidalija su ECHA, kai tik iniciatorius pagal taikomas taisykles užbaigia reikiamus tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus.
5. ECHA į pamatinių verčių saugyklą nedelsdama įtraukia visas pamatines vertes, kurias ji laiko aktualiomis, sugeneruotas vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba mokslinių tyrimų veiklą ir pateiktas ECHA standartiniais formatais, kaip nurodyta 17 straipsnyje, jei toks standartinis formatas buvo sukurtas.
6. ECHA užtikrina, kad pamatinių verčių saugykloje esančius duomenis būtų galima skaityti kompiuteriu.

9 straipsnis

Pranešimų apie tyrimus duomenų bazė

1. Ne vėliau kaip 2027 m. lapkričio 2 d. ECHA sukuria pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kurią ji valdo.

2. Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje ECHA kaupia jai pagal 26 straipsnį pateiktus cheminių medžiagų duomenis.
3. Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esantys duomenys laikomi konfidencialiais ir viešai neskelbiami.
4. Nedarant poveikio šio straipsnio 7 daliai, kai Komisija arba kuri nors iš agentūrų pagal 5 straipsnio 2 dalį pateikia ECHA registracijos, paraiškos, pranešimo ar kitą atitinkamą reglamentuojamą dokumentaciją, su kuria susijęs pranešimas buvo pateiktas pagal 26 straipsnį, ji nurodo, kurie pranešimų apie tyrimą elementai turi būti konfidencialūs, kai yra įtraukiami į bendrą duomenų platformą. Į bendrą duomenų platformą įtrauktame pranešime apie tyrimą kaip konfidencialūs nurodomi tik tie elementai, kurie atitinkamoje paraiškoje, pranešime ar kitoje atitinkamoje reglamentuojamoje dokumentacijoje nurodyti kaip konfidencialūs, laikantis konfidencialumo nuostatų pagal pradinį Sąjungos aktą.
5. ECHA, pagal 5 straipsnio 2 dalį gavusi registracijos, paraiškos, pranešimo ar kitą atitinkamą reglamentuojamą dokumentaciją, su kuria susijęs pranešimas buvo pateiktas pagal 26 straipsnį, pateikia susijusią pranešimo informaciją visuomenei per bendrą duomenų platformą ir laikosi konfidencialumo tų elementų, kurie nurodyti kaip konfidencialūs, atžvilgiu pagal šio straipsnio 4 dalį.
6. Institucijoms ir nacionalinėms vykdymo užtikrinimo institucijoms suteikiama prieiga prie pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esančių duomenų iki tol, kol tie duomenys įtraukiami į bendrą duomenų platformą.
7. EFSA, gavusi atitinkamą paraišką pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 ir priėmusi sprendimą dėl prie jos pridėtų tyrimų atskleidimo pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38–39e straipsnius, pateikia Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nurodytoje duomenų bazėje esančius ir su paraiška susijusius duomenis ECHA, kad ši juos įtrauktų į bendrą duomenų platformą.
8. ECHA ir EFSA bendradarbiauja siekdamos užtikrinti, kad joms pagal atitinkamai šio reglamento 26 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį pateikta informacija būtų identifikuojama vienodai, ir palengvinti tyrimų, kurių duomenys įtraukti į jų atitinkamas duomenų bazes, atsekamumą.

10 straipsnis

Informacija apie cheminių medžiagų reguliavimo procesus

1. ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir tvarko naują duomenų bazę, kurioje kaupiama informacija apie valstybių narių, nacionalinių agentūrų ar Sąjungos institucijų, ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA ar komitetų, nurodytų III priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose, nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos suplanuotus, vykdomus arba jau užbaigtus pavienių cheminių medžiagų arba cheminių medžiagų grupių reguliavimo procesus ir veiklą.
2. Jei kuriame nors iš III priede išvardytų Sąjungos teisės aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą III priede nurodytą Sąjungos teisės aktą atsakingai Sąjungos agentūrai. Apie kiekvieną reguliavimo procesą ar veiklą įtraukiama bent ši informacija:
 - a) cheminė tapatybė;
 - b) Sąjungos teisės aktas ir reguliavimo procesas, pagal kurį vykdoma veikla;
 - c) už reguliavimo procesą ar veiklą atsakingas asmuo ar subjektas;
 - d) reguliavimo proceso ar veiklos būklė;
 - e) reguliavimo proceso ar veiklos rezultatas, įskaitant, kai taikytina, priimtas ataskaitas ar nuomones;
 - f) jei taikoma, numatoma reguliavimo proceso ar veiklos pradėjimo data ir užbaigimo bei paskutinio atnaujinimo data.

3. Jei 1 dalyje nurodytos informacijos turi ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija, jos nedelsdamos ir, kai tinkama, po to, kai atsakinga agentūra arba Komisija atlieka tinkamumo vertinimą, tą informaciją 17 straipsnyje numatytais standartiniais formatais pateikia ECHA, kad ši ją įtrauktų į bendrą duomenų platformą. Teikiant tą informaciją pateikiama bent ši informacija apie kiekvieną reguliavimo procesą ar veiklą:

- a) cheminė tapatybė;
 - b) Sąjungos teisės aktas ir reguliavimo procesas, pagal kurį vykdoma veikla;
 - c) duomenų teikėjas arba už reguliavimo procesą ar veiklą atsakingas subjektas;
 - d) už reguliavimo proceso ar veiklos būklę atsakingas asmuo ar subjektas;
 - e) reguliavimo proceso ar veiklos rezultatas, įskaitant, kai taikytina, priimtas ataskaitas ar nuomones;
 - f) jei taikoma, numatomo reguliavimo proceso ar veiklos pradžios data, užbaigimo data bei paskutinio atnaujinimo data.
4. 3 dalies a–f punktuose nurodyta informacija apie konkretų reguliavimo procesą ar veiklą skelbiama viešai, kai tas procesas ar veikla oficialiai pradėti.

11 straipsnis

Duomenys apie chemines medžiagas gaminiuose ar produktuose

1. ECHA sukuria ir tvarko duomenų bazę, kuri yra bendros duomenų platformos dalis ir kurioje saugomi duomenys apie gaminiuose ar produktuose esančias chemines medžiagas, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant V priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Komisija sukuria atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas.
2. Jei šio straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos turi Komisija ar viena iš agentūrų, ji nedelsdamos ir, kai tinkama, po to, kai atsakinga agentūra arba Komisija atlieka tinkamumo vertinimą, tuos duomenis 17 straipsnyje numatytais standartiniais formatais pateikia ECHA, kad ši juos įtrauktų į bendrą duomenų platformą.
3. Jei valstybių narių kompetentingos institucijos turi šio straipsnio 1 dalyje nurodytų duomenų, jos gali pateikti tuos duomenis 17 straipsnyje nurodytais standartiniais formatais, jei jie yra, pagal atitinkamą V priede nurodytą Sąjungos teisės aktą atsakingai agentūrai arba, jei tokios agentūros nėra, ECHA, kuri gali priimti duomenis.
4. Komisija ir agentūros bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad duomenis apie chemines medžiagas gaminiuose ar produktuose būtų galima įtraukti į 1 dalyje nurodytą duomenų bazę.

12 straipsnis

Duomenys apie susirūpinimą keliančių medžiagų alternatyvas

1. ECHA sukuria ir tvarko duomenų bazę, kuri yra bendros duomenų platformos dalis ir kurioje yra duomenys apie alternatyvas susirūpinimą keliančioms medžiagoms, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1781⁽²¹⁾ 2 straipsnio 27 punkte, taip pat cheminėms medžiagoms, kurios atitinka priskyrimo to reglamento 2 straipsnio 27 punkto b papunktyje nurodytoms pavojingumo klasėms kriterijus. Tie duomenys apima duomenis apie alternatyvias technologijas ar medžiagas, kurioms tokių cheminių medžiagų nereikia.
2. Jei Komisija arba viena iš agentūrų turi 1 dalyje nurodytų duomenų, ji tuos duomenis pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.

⁽²¹⁾ 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1781, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema, iš dalies keičiami Direktyva (ES) 2020/1828 bei Reglamentas (ES) 2023/1542 ir panaikinama Direktyva 2009/125/EB (OL L, 2024/1781, 2024 6 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

3. Jei valstybių narių kompetentingos institucijos turi šio straipsnio 1 dalyje nurodytų duomenų, jos gali pateikti tuos duomenis 17 straipsnyje nurodytais standartiniais formatais, jei jie yra, pagal atitinkamą I priede nurodytą Sąjungos teisės aktą atsakingai agentūrai arba, jei tokios agentūros nėra, ECHA, kuri gali priimti duomenis.
4. ECHA sudaro palankesnes sąlygas suinteresuotosioms šalims savanoriškai teikti duomenis, kaip nurodyta 1 dalyje.

13 straipsnis

Informacija apie Sąjungos teisės aktais dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus

1. Bendroje duomenų platformoje ECHA sukuria ir tvarko duomenų bazę, kurioje kaupiama informacija apie cheminėms medžiagoms taikomas nuostatas ir dėl jų taikomus teisinius įpareigojimus, nustatytus I priedo 1 dalyje išvardytais Sąjungos teisės aktais.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytoje duomenų bazėje esančią informaciją ECHA reguliariai, bent kartą per metus, atnaujina pagal 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.

14 straipsnis

Standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugykla

1. Bendroje duomenų platformoje ECHA sukuria ir tvarko standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą.
2. Jei I priede išvardytais Sąjungos teisės aktais yra nustatyti standartiniai duomenų formatai, ECHA juos įtraukia į bendrą duomenų platformą.
3. Jei Komisija arba viena iš agentūrų pagal 17 arba 18 straipsnį nustato standartinį formatą arba kontroliuojamąjį žodyną, ji nedelsdama pateikia jį ECHA, kad ši įtrauktų jį į bendrą duomenų platformą.

15 straipsnis

Su aplinkosauginiu tvarumu susijusių duomenų bazė

1. Ne vėliau kaip 2032 m. sausio 2 d. ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir tvarko duomenų bazę, kurioje kaupiami su aplinkosauginiu tvarumu susiję duomenys ir kuri turi funkcijas, sukurtas pagal 4 dalį.
2. Jei Komisija arba viena iš agentūrų laiko arba turi su aplinkosauginiu tvarumu susijusių duomenų, ji nedelsdamos pateikia tuos duomenis ECHA, kad jie būtų įtraukti į su aplinkosauginiu tvarumu susijusių duomenų bazę, kai tik juos laikanti arba turinti Komisija arba agentūra atlieka tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, jei taikoma. Be to, valstybės narės ar kitos šalys, įskaitant nacionalines agentūras, mokslinių tyrimų įstaigas ir trečiųjų valstybių organizacijas, gali teikti ECHA su aplinkosauginiu tvarumu susijusius duomenis. Komisija ir agentūros bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad tokius duomenis būtų galima įtraukti į su aplinkosauginiu tvarumu susijusių duomenų bazę. ECHA teikia reikiamą paramą Komisijai ir agentūroms, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos įtraukti tokius duomenis.
3. Kai pagal 5 straipsnio 6 dalį tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, ECHA pateikia su aplinkosauginiu tvarumu susijusius cheminių ar kitų medžiagų duomenis, kuriuos jie renka arba generuoja, ECHA tuos duomenis įtraukia į su aplinkosauginiu tvarumu susijusių duomenų bazę.
4. Ne vėliau kaip 2029 m. sausio 2 d. Komisija, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis, sukuria duomenų bazės funkcijas ir nustato esamus cheminių medžiagų duomenų rinkinius, kurie apima su aplinkosauginiu tvarumu susijusius duomenis, išskyrus 2 dalyje nurodytus duomenis. Tokius duomenis laiko ir tvarko ECHA.

16 straipsnis

Recenzuotų paskelbtų mokslinių tyrimų duomenų naudojimas

1. Komisija ir agentūros skatina kurti ir naudoti priemones ir praktiką, kuriomis sudaromos palankesnės sąlygos naudoti recenzuotus paskelbtus mokslinių tyrimų duomenis atliekant reguliacinius cheminių medžiagų vertinimus, įskaitant praktiką, pagal kurią kuriami ir naudojami tokių duomenų teikimo standartai, taip pat atitinkamų recenzuotų paskelbtų mokslinių tyrimų duomenų paieškos, tikrinimo ir gavybos priemonės.
2. Kai Komisija arba viena iš agentūrų dalyvauja kuriant 1 dalyje nurodytas priemones ir praktiką, Komisija ir agentūros glaudžiai bendradarbiauja ir prireikus teikia pagalbą.

III SKYRIUS

STANDARTINIAI FORMATAI IR KONTROLIUOJAMIEJI ŽODYNAI

17 straipsnis

Standartiniai formatai

1. Nedarant poveikio Sąjungos nuostatomis dėl duomenų formatų kūrimo ar galimybės jais naudotis suteikimo, Komisija ir agentūros, jei aktualu, nustato 3 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytų duomenų, patenkančių į jų įgaliojimų sritį, standartinius formatus ir programinės įrangos paketus ir leidžia nemokamai jais naudotis bendroje duomenų platformoje.
2. Kuriant standartinius formatus, kiek įmanoma:
 - a) vengiama naudotis nuosavybiniais standartais;
 - b) pakartotinai panaudojami jau esami duomenų formatai arba jų dalys;
 - c) naudojami EBPO arba kiti tarptautiniu mastu sutarti formatai;
 - d) užtikrinamas nuoseklumas su kitais atitinkamais duomenų formatais;
 - e) užtikrinamas sąveikumas su esamomis duomenų teikimo procedūromis.
3. Turi būti užtikrinta standartinių formatų sąveika su bendra duomenų platforma ir jie turi būti patogūs naudoti.
4. Institucijos arba nacionalinės agentūros, naudodamos atitinkamą standartinį formatą, keičiasi bendroje duomenų platformoje esančiais duomenimis.
5. Komisija ir agentūros naudoja Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazės (IUCLID) formatą, teikdamos ECHA atitinkamas dokumentų rinkinių, parengtų pagal toliau nurodytus Sąjungos teisės aktus, dalis, kad ši įtrauktų jas į bendrą duomenų platformą:
 - a) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 ⁽²²⁾;
 - b) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 ⁽²³⁾;
 - c) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008 ⁽²⁴⁾;

⁽²²⁾ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

⁽²³⁾ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

⁽²⁴⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 354, 2008 12 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- d) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1332/2008 ⁽²⁵⁾;
- e) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 ⁽²⁶⁾;
- f) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1334/2008 ⁽²⁷⁾;
- g) Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009;
- h) Komisijos reglamentą (ES) Nr. 234/2011 ⁽²⁸⁾;
- i) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB ⁽²⁹⁾;
- j) Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009;
- k) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽³⁰⁾.

6. Nustatydamos standartinius formatus, Komisija ir agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų suderinamumą su kitais atitinkamais formatais ir sąveikumą su bendra duomenų platforma ir esamomis duomenų teikimo procedūromis.

7. Komisija ir agentūros imasi būtinų ir tinkamų priemonių, kad stebėtų ir ankstyvame etape nustatytų galimus duomenų formatų neatitikimus, dėl kurių galėtų kilti sąveikumo problemų. Jei pastebimas duomenų formatų neatitikimas, susijusios agentūros bendradarbiauja siekdamos jį pašalinti arba, jei neatitikimas yra pagrįstas, paaiškina jo priežastis. Jei susijusios agentūros to neatitikimo pašalinti negali, jos parengia bendrą ataskaitą ir pateikia ją Komisijai. Ataskaitoje aiškiai išdėstomos neatitikimo priežastys, paaiškinama jį lemianti techninė problema ir pateikiamas pasiūlymas, kaip neatitikimo klausimą išspręsti.

8. Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriuo išsprendžiamas 7 dalyje nurodyto neatitikimo klausimas.

18 straipsnis

Kontroliuojamieji žodynai

1. Prireikus Komisija ir agentūros pagal savo įgaliojimus sudaro ir reguliariai atnaujina kontroliuojamuosius 3 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytų duomenų žodynus.
2. Komisija ir agentūros pirmiausia sudaro cheminėms medžiagoms identifikuoti ir jų formoms apibūdinti skirtus kontroliuojamuosius žodynus.
3. Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus, Komisija ir agentūros:
 - a) kiek įmanoma, vengia naudotis nuosavybiniais kontroliuojamaisiais žodynais;
 - b) kiek įmanoma, pakartotinai panaudoja jau esamus medžiagų identifikatorius ir kontroliuojamuosius žodynus ar jų dalis;

⁽²⁵⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB, Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 354, 2008 12 31, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

⁽²⁶⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

⁽²⁷⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1601/91, reglamentus (EB) Nr. 2232/96 ir (EB) Nr. 110/2008 bei Direktyvą 2000/13/EB (OL L 354, 2008 12 31, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

⁽²⁸⁾ 2011 m. kovo 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 234/2011, kuriuo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 64, 2011 3 11, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

⁽²⁹⁾ 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos (OL L 170, 2009 6 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

⁽³⁰⁾ 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

- c) kiek įmanoma, naudoja EBPO ar kitus tarptautiniu mastu sutartus kontroliuojamuosius žodynus;
- d) užtikrina suderinamumą su kitais atitinkamais kontroliuojamaisiais žodynais, be kita ko, parengia derinimo lenteles.
- 4. Kontroliuojamieji žodynai turi būti sąveikūs su bendra duomenų platforma.
- 5. Kai kontroliuojamieji žodynai yra sudaryti, Komisija ir agentūros:
 - a) leidžia nemokamai juos naudoti per bendrą duomenų platformą kaip atvirųjų duomenų rinkinius, taip remdamos jų pakartotinį naudojimą;
 - b) juos įtraukia į pateikimo programinę įrangą ar šabloną, kuriais turi naudotis pareigų turėtojai pagal I priedo 1 dalyje išvardytus ir 3 straipsnio 2 dalyje nurodytus Sąjungos teisės aktus, ir
 - c) juos naudoja keisdamosi duomenimis per bendrą duomenų platformą.
- 6. Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus, Komisija ir agentūros bendradarbiauja viena su kita.
- 7. Komisija ir agentūros imasi būtinų ir tinkamų priemonių, kad stebėtų ir ankstyvame etape nustatytų galimus kontroliuojamųjų žodynų neatitikimus. Jei pastebimas kontroliuojamųjų žodynų neatitikimas, susijusios agentūros bendradarbiauja siekdamos jį pašalinti arba, jei neatitikimas yra pagrįstas, paaiškina jo priežastis. Jei susijusios agentūros neatitikimo pašalinti negali, jos parengia bendrą ataskaitą ir pateikia ją Komisijai. Ataskaitoje aiškiai išdėstomos neatitikimo priežastys, paaiškinama ji lemianti techninė problema ir pateikiamas pasiūlymas, kaip neatitikimo klausimą išspręsti.
- 8. Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriuo neatitikimo klausimas išsprendžiamas.

IV SKYRIUS

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ DUOMENŲ KONFIDENCIALUMAS IR NAUDOJIMAS

19 straipsnis

Prieigos teisės ir skaidrumas

- 1. Nedarant poveikio Reglamentui (EB) Nr. 1049/2001, visuomenei suteikiama galimybė susipažinti su visais bendroje duomenų platformoje esančiais cheminių medžiagų duomenimis, kurie pagal šio reglamento 5 straipsnio 2 dalį nurodyti kaip viešai neprieinami pagal pradinį Sąjungos aktą.
- 2. Institucijos turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, įskaitant tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalį nurodyti kaip viešai neprieinami pagal pradinį Sąjungos aktą.
- 3. Institucijos imasi būtinų priemonių, įskaitant saugumo priemones, siekdamos užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pagal 5 straipsnio 2 dalį nurodyta kaip viešai neprieinama pagal pradinį Sąjungos aktą, nebūtų prieinama visuomenei.

20 straipsnis

Bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų naudojimas

- 1. Institucijos gali bendroje duomenų platformoje arba 9 straipsnyje nurodytoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti, įgyvendinti ar vykdyti Sąjungos teisę ir politiką.
- 2. Institucijos nenaudoja bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų pareigų turėtojų teisinėms pareigoms vykdyti, išskyrus atvejus, kai reikia įvertinti pareigų turėtojų pateiktų cheminių medžiagų duomenų išsamumą arba kai esamose nuostatose numatytas dalijimasis cheminių medžiagų duomenimis ir jų naudojimas pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus.
- 3. Naudodamos bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalį nurodyti kaip viešai neprieinami, institucijos paiso to nurodymo ir neatskleidžia tų duomenų visuomenei be iniciatoriaus sutikimo.

V SKYRIUS

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ STEBĖSENOS IR PERSPEKTYVŲ SISTEMA

21 straipsnis

Rodiklių sistema

1. EAA ir ECHA, bendradarbiaudamos su EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija ir konsultuodamosi su valstybėmis narėmis, atitinkamai sukuria, taiko, prižiūri ir atnaujina rodiklių sistemą, siekiant:

- a) stebėti cheminę taršą per visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą, įskaitant išmetimą, buvimą ir išlikimą;
- b) stebėti cheminių medžiagų ekspozicijos veiksnius ir poveikį ir
- c) įvertinti Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų veiksmingumą ir perėjimą prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos.

2. Rodiklių sistema, kai prasminga ir kiek įmanoma, apima agreguotą teritoriją grindžiamą rizikos rodiklį, kad būtų galima stebėti gyventojų patiriamą pavienių ir kelių cheminių medžiagų ekspoziciją:

- a) tokios ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
- b) su tokia ekspozicija susijusią riziką sveikatai.

3. Rodiklių sistema prieinama kaip rodiklių suvestinė, kurią sudaro EAA, o ECHA sudaro sąlygas ja viešai naudotis per bendrą duomenų platformą.

22 straipsnis

Ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų dėl atsirandančios cheminės rizikos sistema

1. Ne vėliau kaip 2027 m. sausio 2 d. EAA nustato Sąjungos ankstyvojo perspėjimo dėl atsirandančios cheminės rizikos sistemą, kurią ji tvarko.

2. 1 dalies tikslu EAA kaupia duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, apimančius bent signalus, gaunamus iš:

- a) EFSA keitimosi informacija apie atsirandančią riziką tinklo;
- b) nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų;
- c) EAA turimų duomenų, įskaitant žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, ir rodiklių sistemos duomenų, kaip nurodyta 21 straipsnyje;
- d) EAA atliekamos tikslinės literatūros paieškos;
- e) duomenų, kuriuos pagal 3 dalį pateikia ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA;
- f) atitinkamų duomenų rinkinių iš ES duomenų rinkinių katalogo, sudaryto pagal Reglamento (ES) 2025/327 79 straipsnį;
- g) aktualios informacijos, gautos įgyvendinant Sąjungos teisę.

EAA pagal pirmą pastraipą kaupiami ankstyvojo perspėjimo signalai gali būti grindžiami patvirtintu nustatytu atsirandančios rizikos faktų arba duomenų neapibrėžtumu, dėl kurio gali būti patvirtintas nustatytas atsirandančios rizikos faktas.

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA nustato, renka ir EAA teikia svarbius prieinamus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus į jų atitinkamus įgaliojimus patenkančiose srityse, įskaitant duomenis, gautus pagal šį reglamentą.

4. EAA parengia metinę ataskaitą, kurioje sukompilijuojami ir analizuojami pagal 2 ir 3 dalis surinkti duomenys apie ankstyvojo perspėjimo signalus. Pirmoji ataskaita parengiama ne vėliau kaip 2027 m. liepos 2 d. EAA tą ataskaitą pateikia institucijoms. Per devynis mėnesius nuo kiekvienos metinės ataskaitos pateikimo dienos institucijos apsparsto galimybę atitinkamai imtis reguliavimo, politikos ar vykdymo užtikrinimo veiksmų ir pateikia pagrindimą tuo atveju, kai nusprendžia nesimti jokių veiksmų.

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

23 straipsnis

Prie atsirandančios cheminės rizikos galinčių prisidėti konkrečių cheminių medžiagų stebėjimo centras

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

2. Komisija chemines medžiagas 1 dalyje nurodyto stebėjimo centro tikslais atrenka remdamasi mokslo ir technikos pažanga ir pasinaudodama 22 straipsnyje nurodytos ankstyvojo perspėjimo sistemos signalais. Į atranką įtraukiamos inovatyvios racionaliai sukurtos medžiagos, turinčios naujų arba patobulintų savybių arba tikslingai sukurtų ar patobulintų struktūrinių ypatumų nanolygmeniu ir galinčios prisidėti prie naujos ir atsirandančios cheminės rizikos.

3. Ne vėliau kaip 2026 m. liepos 2 d. Komisija įgyvendinimo aktu priima ir paskelbia pagal 2 dalį atrinktų cheminių medžiagų sąrašą. Komisija atrinktų cheminių medžiagų sąrašą reguliariai peržiūri ir visas jo peržiūras patvirtina tomis pačiomis priemonėmis. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 29 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Valdydama 1 dalyje nurodytą stebėjimo centrą ECHA:

- a) naudojasi atitinkamais cheminių medžiagų duomenimis, įtrauktais į bendrą duomenų platformą, ir kaupia, analizuoja ir tvarko kitus turimus duomenis apie atrinktas chemines medžiagas ar cheminių medžiagų klases;
- b) užsako tyrimus ir prireikus naudojasi pagal 24 straipsnį nustatyto duomenų generavimo mechanizmu, kad pašalintų žinių spragas ar didelę neapibrėžtį;
- c) surinktus duomenis skelbia viešai per bendrą duomenų platformą arba kitomis tinkamomis komunikacijos ir informavimo priemonėmis, kad būtų lengviau nustatyti galimus tolesnius mokslinių tyrimų poreikius ar rizikos valdymo priemones ir kad palengvintų informaciją pagrįstas visuomenės diskusijas ir didintų visuomenės informuotumą apie tam tikrų cheminių medžiagų savybes, naudojimą ir saugos aspektus, ir reguliariai tuos duomenis atnaujiną.

VI SKYRIUS

DUOMENŲ GENERAVIMO MECHANIZMAS

24 straipsnis

Duomenų generavimo mechanizmas

1. Naudodamasi patikimiausiais turimais nepriklausomais ištekliais, ECHA gali užsakyti mokslinius tyrimus, kad:

- a) pagal savo įgaliojimus paremtų I priedo 1 dalyje išvardytų Sąjungos cheminių medžiagų ar cheminių medžiagų grupių teisės aktų įgyvendinimą;
- b) padėtų remti, vertinti ir plėtoti Sąjungos cheminių medžiagų politiką;
- c) tirtų tolesnę atsirandančią cheminę riziką, nustatytą 22 straipsnio 4 dalyje nurodytoje ataskaitoje.

2. Nedarant poveikio pareigų turėtojų pareigoms pagal I priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos teisės aktus, išimtinėmis aplinkybėmis, kai kyla didelis nesutarimas ar gaunama prieštaringų rezultatų, Komisija gali prašyti ECHA užsakyti mokslinius tyrimus siekiant patikrinti jos cheminių medžiagų vertinimo procese naudojamus įrodymus. Tų tyrimų aprėptis gali būti platesnė nei įrodymai, kuriuos reikia patvirtinti.

3. Komisijos prašymu ECHA užsako 1 ir 2 dalyse nurodytus mokslinius tyrimus.

4. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal esamas teises nuostatas arba procesus, nustatytus I priedo 1 dalyje išvardytuose Sąjungos teisės aktuose. Pirmenybė teikiama patvirtintiems metodams, kuriuos taikant nenaudojami gyvūnai, o bandymai su stuburiniais gyvūnais naudojami tik kraštutiniu atveju. Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako.
5. ECHA siekia, kad tai nesidubliuotų su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų arba įgyvendinimo programomis.
6. ECHA viešai ir skaidriai užsako mokslinius tyrimus pagal šį straipsnį ir tik pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis.
7. Planuodamos ir užsakydamos mokslinius tyrimus, kurių imasi ECHA pagal šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalis, ir tyrimus, kurių imasi EFSA pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32 straipsnį, ECHA ir EFSA glaudžiai bendradarbiauja.
8. ECHA gali paprašyti tokią cheminę medžiagą ar mišinį gaminančio, importuojančio, formuluojančio ar rinkai pateikiančio ekonominės veiklos vykdytojo pateikti cheminės medžiagos ar mišinio ėminį, būtiną 1, 2 ir 3 dalyse nurodytiems moksliniams tyrimams atlikti. Norėdama paprašyti ėminio, ECHA išsiunčia ekonominės veiklos vykdytojui prašymo projektą, kuriame paaiškina prašymą ir nurodo ėminio kiekį ir formą, taip pat dieną, kurią turi būti pateiktas ėminys. ECHA taip pat gali paprašyti ekonominės veiklos vykdytojo pateikti cheminės medžiagos ar mišinio apibūdinimą. ECHA informuoja ekonominės veiklos vykdytoją apie teisę pateikti pastabas per 30 dienų nuo prašymo gavimo dienos. ECHA atsižvelgia į visas gautas pastabas ir prašymą patvirtina arba iš dalies pakeičia.

Jei ECHA patvirtina arba pakeičia prašymą, ekonominės veiklos vykdytojas prašomą ėminį nemokamai pateikia ECHA arba fiziniam ar juridiniam asmeniui, kurį ECHA įgaliojo atlikti mokslinį tyrimą, per ECHA nustatytą terminą. Ekonominės veiklos vykdytojas gali prašyti ECHA neatskleisti tam tikros apibūdinimo informacijos, susijusios su patektu ėminiu, jeigu ekonominės veiklos vykdytojas įrodo, kad atskleidus tokią informaciją būtų pakenkta jo komercinių interesų apsaugai.

Jei ECHA mano, kad prašymas yra pagrįstas, atitinkama informacija laikoma konfidencialia ir viešai neskelbiama.

9. Pagal šį straipsnį atliktų mokslinių tyrimų rezultatus ECHA pateikia per bendrą duomenų platformą.

25 straipsnis

Žmogaus biologinės stebėsenos tyrimas

1. Ne vėliau kaip 2030 m. sausio 2 d. ECHA ir EFSA, bendradarbiaudamos su EAA, pagal 24 straipsnyje nurodytą duomenų generavimo mechanizmą užsako Sąjungos masto žmogaus biologinės stebėsenos tyrimą, apimantį visas valstybes nares.
2. Planuodamos ir organizuodamos žmonių biologinės stebėsenos tyrimą valstybės narės bendradarbiauja su ECHA, EFSA ir EAA ir teikia reikiamą techninę ir administracinę pagalbą šalims, su kuriomis ECHA arba EFSA yra sudariusios sutartis, siekdamas paimiti ėminius, kad būtų galima naudotis ėminiais jų teritorijose ir užtikrinti, kad ėminiai būtų pakankamai reprezentatyvūs. Žmogaus biologinės stebėsenos tyrimas turi atitikti etikos ir konfidencialumo standartus.

VII SKYRIUS

PRANEŠIMAS APIE TYRIMUS

26 straipsnis

Pranešimas apie tyrimus

1. Ekonominės veiklos vykdytojai nedelsdami į šio reglamento 9 straipsnyje nurodytą pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia pranešimą apie cheminių medžiagų duomenis generuojančius tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal šio reglamento I priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos teisės aktus. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į šio reglamento 9 straipsnyje nurodytą pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

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

Užsakydami tyrimą, ekonominės veiklos vykdytojai informuoja laboratoriją arba bandymų įstaigą, kurioje atliekamas tyrimas, ar tyrimui taikoma šiame straipsnyje nustatyta pareiga pranešti.

3. Laboratorijos ir bandymų centrai į šio reglamento 9 straipsnyje nurodytą pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nedelsdami nusiunčia visą šio straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, susijusią su tyrimais, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal šio reglamento I priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos teisės aktus. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į šio reglamento 9 straipsnyje nurodytą pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

4. Šio straipsnio 3 dalies tikslais laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą pranešimų apie tyrimus duomenų bazę kiekvieno tyrimo atveju nusiunčia informaciją apie atitinkamų cheminių medžiagų tapatybę, tyrimo pavadinimą, aprėptį, numatomas pradžios ir pabaigos datas ir tyrimą užsakiusio ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimą.

5. 3 ir 4 dalys *mutatis mutandis* taikomos trečiojoje valstybėje esančioms laboratorijoms ir bandymų centrams tiek, kiek nustatyta atitinkamuose susitarimuose su tomis trečiosiomis valstybėmis.

6. 1–5 dalyse nustatytos pareigos taikomos nuo 2027 m. lapkričio 2 d.

7. Valstybės narės gali nustatyti 1–5 dalyse numatytų pareigų išimtis, kai tyrimai atliekami gynybos interesais.

Kai I priedo 1 dalyje išvardytuose Sąjungos teisės aktuose numatyta, kad valstybės narės nacionalinio saugumo interesais gali numatyti tame teisės akte nustatytų pareigų išimtis, valstybės narės gali leisti netaikyti 1–5 dalyse nustatytų pareigų.

8. ECHA, glaudžiai bendradarbiaudama su EFSA ir konsultuodamasi su suinteresuotaisiais subjektais, nustato praktinę šio straipsnio įgyvendinimo tvarką.

VIII SKYRIUS

DELEGUOTIEJI ĮGALIOJIMAI IR KOMITETO PROCEDŪRA

27 straipsnis

I, II, III ir V priedų keitimas

1. Siekiant užtikrinti, kad I priede būtų išvardyti visi atitinkami Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos cheminių medžiagų duomenys generuojami arba teikiami agentūroms arba Komisijai, ir siekiant nuolat atnaujinti bendrą duomenų platformą, kai tik įsigalioja nauji Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos generuojami arba teikiami duomenys apie chemines medžiagas, arba kai iš dalies pakeičiamas galiojantis Sąjungos teisės aktas ir juo nustatomos nuostatos dėl duomenų generavimo ar teikimo, Komisija pagal 28 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, į tą priedą įtraukiant tuos Sąjungos teisės aktus, jei atitinkamu Sąjungos teisės aktu I priedas nebuvo atitinkamai iš dalies pakeistas.

2. Komisijai pagal 28 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas šio reglamento II priedas, įtraukiant naujas pamatines vertes, nustatytas pagal Sąjungos teisę dėl vaistų, atsižvelgiant į skaitmeninimo ir sąveikumo pažangą, taip pat į verčių svarbą kitoms cheminių medžiagų politikos ir reguliavimo sritims.

3. Siekiant užtikrinti, kad III priede būtų išvardyti visi Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos, ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA ar Komisija vykdo cheminių medžiagų ar cheminių medžiagų grupių reguliavimo procesus, ir siekiant nuolat atnaujinti bendrą duomenų platformą, įsigaliojus naujiems Sąjungos teisės aktams, pagal kuriuos nustatomi nauji reguliavimo procesai, arba iš dalies pakeitus galiojantį Sąjungos teisės aktą, kad būtų nustatytos nauji reguliavimo procesai, Komisija pagal 28 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas III priedas, į tą priedą įtraukiant tuos Sąjungos teisės aktai, jei atitinkamu Sąjungos teisės aktu III priedas nebuvo atitinkamai iš dalies pakeistas.

4. Prireikus, kad V priedas būtų kuo išsamesnis ir kad bendra duomenų platforma būtų nuolat atnaujinama, Komisija pagal 28 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kad V priedas būtų iš dalies pakeistas įtraukiant:

- a) bet kokią naują Sąjungos teisės aktą, pagal kurį generuojami arba pateikiami duomenys apie gaminiuose ar produktuose esančias chemines medžiagas, kai tik jis įsigalioja, išskyrus atvejus, kai jame yra nuostata, kuria tas aktas įtraukiamas į V priedą;
- b) bet kurį esamą I priede nurodytą Sąjungos teisės aktą, kuris iš dalies keičiamas taip, kad duomenys apie gaminiuose ar produktuose esančias chemines medžiagas būtų generuojami arba pateikiami pagal jį, kai tik įsigalioja atitinkamas iš dalies keičiantis aktas, išskyrus atvejus, kai iš dalies keičiančiame akte yra nuostata, kuria tas aktas įtraukiamas į V priedą, arba
- c) bet kurį esamą I priede nurodytą Sąjungos teisės aktą, dėl kurio atlikus tolesnį patikrinimą paaiškėjo, kad duomenys apie gaminiuose ar produktuose esančias chemines medžiagas yra generuojami arba pateikiami pagal tą aktą.

28 straipsnis

Igaliojimų delegavimas

1. Igaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 3 straipsnio 4 dalyje ir 27 straipsnyje nurodyti igaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2026 m. sausio 1 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudoti deleguotaisiais igaliojimais ataskaitą. Deleguotieji igaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno penkerių metų laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 3 straipsnio 4 dalyje ir 27 straipsnyje nurodytus deleguotuosius igaliojimus. Sprendimu dėl igaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti igaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jam nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 3 straipsnio 4 dalį arba 27 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per tris mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais.

29 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

IX SKYRIUS

VYKDYMO UŽTIKRINIMAS IR SANKCIJOS

30 straipsnis

Bendradarbiavimas užtikrinant atitiktį

Agentūros bendradarbiauja su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis ir keičiasi informacija apie tai, kaip ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos laikosi įpareigojimo pranešti apie tyrimus pagal 26 straipsnį.

31 straipsnis

Sankcijos už reikalavimų nesilaikymą

1. Valstybės narės nustato sankcijas ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms už 26 straipsnyje nustatytų įpareigojimų nesilaikymą ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.
2. Valstybės narės praneša Komisijai apie tas taisykles ir tas priemones ne vėliau kaip 2027 m. lapkričio 2 d. ir nedelsdamos jai praneša apie vėlesnius jų pakeitimus.

X SKYRIUS

PERŽIŪRA IR ĮSIGALIOJIMAS

32 straipsnis

Ataskaitos ir peržiūra

1. Ne vėliau kaip 2032 m. sausio 2 d. Komisija įvertina ir priima ataskaitą dėl šių su vaistais susijusių cheminių medžiagų duomenų įtraukimo į bendrą duomenų platformą pagal 3 straipsnio 3 dalį tinkamumo ir sąnaudų ir naudos santykio:

- a) naujų duomenų tipų kategorijų;
- b) cheminių medžiagų, išskyrus veikliąsias medžiagas, duomenų;
- c) cheminių medžiagų duomenų apie veikliąsias medžiagas, kurios neatitinka 3 straipsnio 3 dalies b punkte nurodytų kriterijų;
- d) cheminių medžiagų duomenų, surinktų ir pateiktų pagal I priedo 2 dalyje išvardytus Sąjungos teisės aktus ir laikomų valstybių narių kompetentingų institucijų, o ne agentūrų.

2. Ne vėliau kaip 2030 m. sausio 2 d. ir atsižvelgdama į EBPO atliktą darbą, susijusį su recenzuotų paskelbtų mokslinių tyrimų duomenų generavimu, teikimu ir naudojimu reguliaciniams vertinimams, Komisija įvertina, ar bendradarbiauti su mokslo ir akademiniais leidėjais ir duomenų bazių, kuriose yra recenzuojamų žurnalų turinys, operatoriais dėl:

- a) suderinto recenzuotų paskelbtų mokslinių tyrimų duomenų teikimo moksliniams recenzuojamiems žurnalams ir
- b) priemonių, skirtų recenzuotų paskelbtų mokslinių tyrimų duomenų, susijusių su cheminių medžiagų vertinimu, paieškai, tikrinimui ir gavybai iš duomenų bazių, kuriose yra recenzuojamų žurnalų turinys, naudojimo.

3. Per dvejus metus nuo 25 straipsnyje nurodyto žmogaus biologinės stebėsenos tyrimo pabaigos Komisija įvertina, ar tikslinga reikalauti, kad ECHA ir EFSA, bendradarbiaudamos su EAA, užsakytų reguliarius žmogaus biologinės stebėsenos tyrimus, ir įvertina tokiems tyrimams reikalingus išteklius ir valstybių narių įtraukimo į tokius tyrimus praktinę tvarką.

Remdamasi tuo vertinimu, Komisija gali pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

4. Ne vėliau kaip 2032 m. sausio 2 d. Komisija atlieka bendrąją šio reglamento peržiūrą ir Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą, prie kurios, jei tikslinga, prideda pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto. Ataskaitoje įvertinama bendros duomenų platformos įgyvendinimo ir veikimo pažanga, taip pat tai, ar šis reglamentas pasiekė savo tikslus, visų pirma palengvinant pakartotinai naudoti duomenis, surinktus pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus, ir ar tinkamai paskirstyti ištekliai agentūroms ir Komisijai.

33 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2025 m. lapkričio 26 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

R. METSOLA

Tarybos vardu

Pirmininkė

M. BJERRE

I PRIEDAS

1 dalis

2, 3, 8, 12, 13, 14, 18, 20, 24, 26 ir 27 straipsniuose nurodyti Sąjungos teisės aktai

Kai aktualu, kiekviena nuoroda į šioje dalyje nurodytus Sąjungos teisės aktus, taip pat suprantama kaip nuoroda į visus pagal atitinkamą Sąjungos teisės aktą priimtus įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus.

1. 1991 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 91/271/EEB dėl miesto nuotekų valymo (OL L 135, 1991 5 30, p. 40).
2. 1991 m. gruodžio 12 d. Tarybos direktyva 91/676/EEB dėl vandenų apsaugos nuo taršos nitratais iš žemės ūkio šaltinių (OL L 375, 1991 12 31, p. 1).
3. 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 315/93, nustatantis Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų (OL L 37, 1993 2 13, p. 1).
4. 1994 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/62/EB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų (OL L 365, 1994 12 31, p. 10).
5. 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).
6. 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų, mutagenų ar reprotoksinių medžiagų poveikiu darbe (šeštoji atskira Direktyva, kaip numatyta Tarybos direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 158, 2004 4 30, p. 50).
7. 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/53/EB dėl eksploatuoti netinkamų transporto priemonių (OL L 269, 2000 10 21, p. 34).
8. 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).
9. 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).
10. 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).
11. 2002 m. gegužės 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/32/EB dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose (OL L 140, 2002 5 30, p. 10).
12. 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).
13. 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).
14. 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).
15. 2003 m. lapkričio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje (OL L 309, 2003 11 26, p. 1).
16. 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus (OL L 139, 2004 4 30, p. 55).

17. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 648/2004 dėl ploviklių (OL L 104, 2004 4 8, p. 1).
18. 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos (OL L 139, 2004 4 30, p. 1).
19. 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).
20. 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/107/EB dėl arseno, kadmio, gyvsidabrio, nikelio ir policiklinių aromatinių angliavandenilių aplinkos ore (OL L 23, 2005 1 26, p. 3).
21. 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).
22. 2006 m. sausio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 166/2006 dėl Europos išleidžiamų ir perduodamų teršalų registro sukūrimo ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvas 91/689/EEB ir 96/61/EB (OL L 33, 2006 2 4, p. 1).
23. 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo (OL L 372, 2006 12 27, p. 19).
24. 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).
25. 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006 12 30, p. 9).
26. 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).
27. 2007 m. kovo 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/2/EB, sukurianti Europos bendrijos erdvinės informacijos infrastruktūrą (INSPIRE) (OL L 108, 2007 4 25, p. 1).
28. 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/56/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų jūrų aplinkos politikos srityje pagrindus (Jūrų strategijos pagrindų direktyva) (OL L 164, 2008 6 25, p. 19).
29. 2008 m. gegužės 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/50/EB dėl aplinkos oro kokybės ir švaresnio oro Europoje (OL L 152, 2008 6 11, p. 1).
30. 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/98/EB dėl atliekų ir panaikinti kai kurias direktyvas (OL L 312, 2008 11 22, p. 3).
31. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje, iš dalies keičianti ir panaikinti Tarybos direktyvas 82/176/EEB, 83/513/EEB, 84/156/EEB, 84/491/EEB, 86/280/EEB ir iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB (OL L 348, 2008 12 24, p. 84).
32. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).
33. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 354, 2008 12 31, p. 1).

34. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB, Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 354, 2008 12 31, p. 7).
35. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).
36. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1601/91, reglamentus (EB) Nr. 2232/96 ir (EB) Nr. 110/2008 bei Direktyvą 2000/13/EB (OL L 354, 2008 12 31, p. 34).
37. 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/125/EB, nustatanti ekologinio projektavimo reikalavimų su energija susijusiems gaminiams nustatymo sistemą (OL L 285, 2009 10 31, p. 10).
38. 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 401/2009 dėl Europos aplinkos agentūros bei Europos aplinkos informacijos ir stebėjimo tinklo (OL L 126, 2009 5 21, p. 13).
39. 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/32/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ir maisto ingredientų gamyboje naudojamus ekstrahentus, suderinimo (OL L 141, 2009 6 6, p. 3).
40. 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos (OL L 170, 2009 6 30, p. 1).
41. 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1069/2009 kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių sveikumo taisyklės ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1774/2002 (OL L 300, 2009 11 14, p. 1).
42. 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).
43. 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/128/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo (OL L 309, 2009 11 24, p. 71).
44. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/148/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su asbesto veikimu darbe (OL L 330, 2009 12 16, p. 28).
45. 2009 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1221/2009 dėl organizacijų savanoriško Bendrijos aplinkosaugos vadybos ir audito sistemos (EMAS) taikymo, panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 761/2001 ir Komisijos sprendimus 2001/681/EB bei 2006/193/EB (OL L 342, 2009 12 22, p. 1).
46. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).
47. 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių ir gyvulininkystės sektoriuje išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) (OL L 334, 2010 12 17, p. 17).
48. 2009 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 66/2010 dėl ES ekologinio ženklo (OL L 27, 2010 1 30, p. 1).
49. 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (OL L 174, 2011 7 1, p. 88).
50. 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

51. 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).
52. 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/18/ES dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės, iš dalies keičianti ir vėliau panaikinanti Tarybos direktyvą 96/82/EB (OL L 197, 2012 7 24, p. 1).
53. 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (OL L 197, 2012 7 24, p. 38).
54. 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo (OL L 201, 2012 7 27, p. 60).
55. 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).
56. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/28/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų tiekimu rinkai ir priežiūra, nuostatų suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 1).
57. 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/40/ES dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo ir kuria panaikinama Direktyva 2001/37/EB (OL L 127, 2014 4 29, p. 1).
58. 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).
59. 2016 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/2284 dėl tam tikrų valstybėse narėse į atmosferą išmetamų teršalų kiekio mažinimo, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2003/35/EB ir panaikinama Direktyva 2001/81/EB (OL L 344, 2016 12 17, p. 1).
60. 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).
61. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).
62. 2017 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/852 dėl gyvsidabrio, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1102/2008 (OL L 137, 2017 5 24, p. 1).
63. 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/4 dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005 ir panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB (OL L 4, 2019 1 7, p. 1).
64. 2019 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1009, kuriuo nustatomos ES tręšiamųjų produktų tiekimo rinkai taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1069/2009 ir (EB) Nr. 1107/2009 bei panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 2003/2003 (OL L 170, 2019 6 25, p. 1).

65. 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (OL L 169, 2019 6 25, p. 45).
66. 2020 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/2184 dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (OL L 435, 2020 12 23, p. 1).
67. 2024 m. birželio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1991 dėl gamtos atkūrimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2022/869 (OL L, 2024/1991, 2024 7 29, p. 1).
68. 2023 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/1542 dėl baterijų ir baterijų atliekų, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2008/98/EB bei Reglamentas (ES) 2019/1020 ir panaikinama Direktyva 2006/66/EB (OL L 191, 2023 7 28, p. 1).
69. 2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/573 dėl fluorintų šiltnamio efektą sukeliančių dujų, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva (ES) 2019/1937 ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 517/2014 (OL L, 2024/573, 2024 2 20)
70. 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1781, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema, iš dalies keičiami Direktyva (ES) 2020/1828 bei Reglamentas (ES) 2023/1542 ir panaikinama Direktyva 2009/125/EB (OL L, 2024/1781, 2024 6 28)

2 dalis

3 straipsnio 3 dalyje nurodyti Sąjungos teisės aktai

Kai aktualu, kiekviena nuoroda į šioje dalyje neišvardintus Sąjungos teisės aktus taip pat suprantama kaip nuoroda į visus pagal atitinkamą Sąjungos teisės aktą priimtus įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus.

1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).
2. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).
3. 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).
4. 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

II PRIEDAS

8 ir 27 straipsniuose nurodytos pamatinės vertės

Pamatinės vertės, kurios turi būti įtrauktos į pamatinių verčių saugyklą, nurodytą 8 straipsnio 3 dalyje

1. Prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos, nustatytos atliekant rizikos aplinkai vertinimą pagal Direktyvą 2001/83/EB, Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir Reglamentą (ES) 2019/6.

Tos pamatinės vertės apima tik duomenis, pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. Kai aktualu, gali būti svarstoma į bendrą duomenų platformą taip pat įtraukti EMA turimus duomenis, gautus vykdant procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo.

III PRIEDAS

10 ir 27 straipsniuose nurodyti Sąjungos teisės aktai

Kai aktualu, kiekviena nuoroda į šiame priede nurodytus Sąjungos teisės aktus taip pat suprantama kaip nuoroda į visus pagal atitinkamą Sąjungos teisės aktą priimtus įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus.

1. 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 315/93, nustatantis Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų (OL L 37, 1993 2 13, p. 1).
2. 1994 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/62/EB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų (OL L 365, 1994 12 31, p. 10).
3. 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).
4. 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/53/EB dėl eksploatuoti netinkamų transporto priemonių (OL L 269, 2000 10 21, p. 34).
5. 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).
6. 2002 m. gegužės 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/32/EB dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose (OL L 140, 2002 5 30, p. 10).
7. 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).
8. 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų, mutagenų ar reprotoksinių medžiagų poveikiu darbe (šeštoji atskira Direktyva, kaip numatyta Tarybos direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 158, 2004 4 30, p. 50).
9. 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).
10. 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/107/EB dėl arseno, kadmio, gyvsidabrio, nikelio ir policiklinių aromatinių angliavandenilių aplinkos ore (OL L 23, 2005 1 26, p. 3).
11. 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).
12. 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo (OL L 372, 2006 12 27, p. 19).
13. 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).
14. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/105/EB dėl aplinkos kokybės standartų vandens politikos srityje, iš dalies keičianti ir panaikinti Tarybos direktyvas 82/176/EEB, 83/513/EEB, 84/156/EEB, 84/491/EEB, 86/280/EEB ir iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB (OL L 348, 2008 12 24, p. 84).

15. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).
16. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 354, 2008 12 31, p. 1).
17. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB, Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 354, 2008 12 31, p. 7).
18. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).
19. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1601/91, reglamentus (EB) Nr. 2232/96 ir (EB) Nr. 110/2008 bei Direktyvą 2000/13/EB (OL L 354, 2008 12 31, p. 34).
20. 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/32/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ir maisto ingredientų gamyboje naudojamus ekstrahentus, suderinimo (OL L 141, 2009 6 6, p. 3).
21. 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/125/EB, nustatanti ekologinio projektavimo reikalavimų su energija susijusiems gaminiams nustatymo sistemą (OL L 285, 2009 10 31, p. 10).
22. 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos (OL L 170, 2009 6 30, p. 1).
23. 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų (OL L 286, 2009 10 31, p. 1).
24. 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).
25. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/148/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su asbesto veikimu darbe (OL L 330, 2009 12 16, p. 28).
26. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).
27. 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (OL L 174, 2011 7 1, p. 88).
28. 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).
29. 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (OL L 197, 2012 7 24, p. 38).
30. 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/4 dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005 ir panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB (OL L 4, 2019 1 7, p. 1).
31. 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (OL L 169, 2019 6 25, p. 45).
32. 2020 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/2184 dėl žmonėms vartoti skirtu vandens kokybės (OL L 435, 2020 12 23, p. 1).

33. 2023 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/1542 dėl baterijų ir baterijų atliekų, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2008/98/EB bei Reglamentas (ES) 2019/1020 ir panaikinama Direktyva 2006/66/EB (OL L 191, 2023 7 28, p. 1).
 34. 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1781, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema, iš dalies keičiami Direktyva (ES) 2020/1828 bei Reglamentas (ES) 2023/1542 ir panaikinama Direktyva 2009/125/EB (OL L, 2024/1781, 2024 6 28)
-

IV PRIEDAS

Duomenų rinkiniai, kurie turi būti įtraukti bendros duomenų platformos sukūrimo dieną

Visi toliau pateiktoje lentelėje nurodytų duomenų rinkinių cheminių medžiagų duomenys turi būti įtraukti į bendrą duomenų platformą per trejus metus nuo 2026 m. sausio 1 d. Tai apima duomenis, sugeneruotus ar pateiktus iki 2026 m. sausio 1 d., nebent nurodyta kitaip, taip pat duomenis, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalį nurodyti kaip viešai neprieinami pagal pradinį Sąjungos aktą.

Duomenų rinkinys	Apibūdinimas	Duomenų teikėjas
Specialių paslaugų duomenų rinkiniai	Cheminių medžiagų duomenys, kuriuos apima:	
	IPCHEM (7 straipsnis) Tai apima visus cheminių medžiagų duomenis, esančius IPCHEM, kurią Komisija valdo prieš perduodant valdymą ECHA.	Komisija
	Pamatinių verčių saugykla (8 straipsnis) Tai apima šiuos duomenis: a) reguliuojamąsias pamatines vertes, oficialiai patvirtintas pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus; b) mokslines pamatines vertes, nurodytas oficialiose nuomonėse, pateiktose pagal I priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos teisės aktus, ir c) II priede nurodytas mokslines pamatines vertes, gautas atlikus atitinkamas procedūras, kurios buvo užbaigtos po to, kai įsigaliojo šis reglamentas.	Agentūros
	Informacija apie cheminių medžiagų reguliavimo procesus (10 straipsnis) Tai apima šią informaciją: a) informaciją, laikomą pagal esamą ECHA veiklos koordinavimo priemonę; b) informaciją apie cheminių medžiagų reguliavimo procesus, kurią galima rasti pagal esamą atviros EFSA priemonę, ir c) kitą informaciją, pateiktą ECHA pagal 10 straipsnį.	Institucijos
	Informacija apie Sąjungos teisės aktais dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus (13 straipsnis) Tai apima informaciją apie įpareigojimus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus, įskaitant informaciją, prieinamą per esamą ECHA Europos Sąjungos teisės aktų paieškos priemonę.	ECHA
	Standartinių formatų ir formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugykla (14 straipsnis) Tai apima standartinius formatus ir kontroliuojamuosius žodynus, kuriais galima naudotis pagal 14 straipsnį.	Agentūros, Komisija
REACH registracijos duomenys	Registracijos dokumentacijos, pateiktos pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II antraštinę dalį.	ECHA

Duomenų rinkinys	Apibūdinimas	Duomenų teikėjas
CLP klasifikavimo ir ženklinimo inventoriųs	— Klasifikavimo ir ženklinimo informacija, pateikta registracijos dokumentacijoje pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II antraštinę dalį ir pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 V antraštinę dalį, ir — suderinto klasifikavimo ir ženklinimo įrašai pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedą.	ECHA
BPR paraiškos dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir patvirtinimo galiojimo pratęsimo ir biocidinių produktų charakteristikų santraukos	— Biocidinių veikliųjų medžiagų patvirtinimo arba patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiškos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 II ir III skyrius, pateiktos IUCLID, ir — biocidinių produktų charakteristikų santraukos, kurias pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VIII skyrių pateikė pareiškėjai, siekiantys gauti Sąjungos leidimą, ir pareiškėjai pagal Reglamentą (ES) Nr. 414/2013 ir kurios pateikiamos IUCLID.	ECHA
GVD paraiškos dėl medžiagų įtraukimo į Europos pozityviuosius sąrašus	Ekonominės veiklos vykdytojų arba atitinkamų institucijų pagal Direktyvos (ES) 2020/2184 13 straipsnį pateikti prašymai įtraukti naujus įrašus ir iš dalies pakeisti arba išbraukti esamus įrašus iš Europos pozityviųjų medžiagų, kurios liečiasi su geriamuoju vandeniu, sąrašų.	ECHA
Pranešimai apie tyrimus	Pranešimo apie tyrimą informacija, kai pateikiama atitinkama registracijos, paraiškos ar kita atitinkama reglamentuojama dokumentacija ir įvertinami visi prašymai užtikrinti konfidencialumą: — iš ECHA pranešimų apie tyrimus duomenų bazės, nurodytos šio reglamento 9 straipsnyje, ir — duomenys iš EFSA duomenų bazės, nurodytos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje, pateikti ECHA pagal šio reglamento 9 straipsnio 4 dalį.	ECHA, EFSA
Open Food Tox	EFSA cheminio pavojaus duomenų bazė, kuri struktūruota forma apima EFSA cheminės rizikos vertinimus, įskaitant cheminius identifikatorius, kritines vertinamąsias baigtis, toksikologines pamatines vertes ir EFSA rezultatų metaduomenis.	EFSA
Cheminių medžiagų stebėsenos duomenys	EFSA cheminių medžiagų stebėsenos duomenys⁽¹⁾, apimantys įvairius EFSA kompetencijai priklausančius reglamentus, įskaitant: — pesticidų ir veterinarinių vaistų liekanų ir teršalų cheminės stebėsenos duomenis, — individualius cheminių medžiagų maiste ir (arba) pašaruose ir kitose medžiagose, kurių ėminiai paimti vykdant oficialią kontrolę ir vykdymo užtikrinimo veiklą, matavimus, — iš pramonės gaunamus maiste ir pašaruose esančių cheminių medžiagų matavimus ir — duomenis iš kitų šaltinių, pateiktus reaguojant į kvietimą teikti duomenis.	EFSA

Duomenų rinkinys	Apibūdinimas	Duomenų teikėjas
Maisto grandinė	Maisto grandinės paraiškų dokumentų rinkiniai, kuriuose yra cheminių medžiagų duomenų, kuriuos per E. pasiūlymų teikimo maisto grandinės platformą pateikė pareiškėjai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004, Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 ir Reglamentą (ES) 2015/2283 pagal skirtingas reguliuojamas produktų sritis, ir kurie pateikiami struktūrizuotais formatais.	EFSA
Paraiškos pagal AAPR	Pareiškėjų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pateikti dokumentų rinkiniai, įskaitant veikliąją medžiagą, didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją ir pagrindinės medžiagos pateikimo rūšis, kuriuos galima rasti IUCLID.	EFSA
Oro kokybė	Oro kokybės duomenys iš įvairių šaltinių, įskaitant: — Europos oro kokybės stebėsenos tinklo matavimų laiko eilutes ir — oro teršalų statistinius duomenis, apskaičiuotus pagal oficialiai patikrintus valstybių duomenis, parengtus pagal Direktyvą (ES) 2024/2881, tačiau neįskaitant EAA laikomos beveik tikra laikės informacijos apie oro kokybę ir susijusių duomenų produktų, pvz., oro kokybės indekso.	EAA
Vandens kokybės duomenų bazė	Maistinių medžiagų, organinių medžiagų, pavojingų medžiagų ir kitų cheminių medžiagų koncentracijos upėse, ežeruose, požeminiame vandenyje, tarpiniuose, pakrančių ir jūrų vandenyse laiko eilutės, pateikiamos pagal Direktyvoje 2000/60/EB nurodytą paviršiniuose vandenyse esančių cheminių medžiagų stebėjimo sąrašą (taip pat identifikuojamas kaip WISE-6).	EAA
Išmetamųjų teršalų vandenyje duomenų bazė	Į vandenį išmetamų maisto medžiagų ir pavojingų medžiagų kiekio laiko eilutės, pateikiamos pagal Direktyvoje 2000/60/EB nurodytas metines upių įnašas į tarpinius, pakrančių ir jūrų vandenį (taip pat identifikuojamos kaip WISE-1).	EAA
Pramoniniai išmetamieji teršalai	Cheminių medžiagų duomenys apie išleistą, perduotą ir išmestą reglamentuojamų teršalų kiekį, kuriuos valstybės narės pateikė Europos išleidžiamų ir perduodamų teršalų registrui pagal Reglamentą (EB) Nr. 166/2006 ir Direktyvą 2010/75/ES.	EAA
NITKMĮ išmetamųjų teršalų apskaita	Valstybių narių pagal Direktyvą (ES) 2016/2284 pateikti ir į išmetamųjų teršalų apskaitą įtraukti duomenys apie išmetamus oro teršalus.	EAA
Duomenys apie žmonėms skirtus vaistus, susiję su rizikos aplinkai vertinimu, ir neklinikinių saugumo tyrimų duomenys	Rizikos aplinkai vertinimas ir neklinikinių saugumo tyrimų duomenys, gauti iš paraiškų gauti žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimą pagal Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. Tai apima tik duomenis apie atitinkamas veikliąsias medžiagas, pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos.	EMA

Duomenų rinkinys	Apibūdinimas	Duomenų teikėjas
Duomenys apie veterinarinius vaistus, susiję su rizikos aplinkai vertinimu, ir duomenys apie didžiausias leidžiamąsias liekanų koncentracijas	Rizikos aplinkai vertinimų duomenys, didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijų vertės ir tų verčių vertinimo duomenys, gauti iš paraiškų gauti veterinarinių vaistų rinkodaros leidimą pagal Reglamentą (ES) 2019/6 ir Reglamentą (EB) Nr. 470/2009. Tai apima tik duomenis apie atitinkamas veikliąsias medžiagas, pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos.	EMA
⁽¹⁾ Duomenų rinkimas: cheminių medžiagų stebėseną EFSA.		

V PRIEDAS

11 ir 27 straipsniuose nurodyti Sąjungos teisės aktai

Kiekviena nuoroda į šiame priede nurodytus Sąjungos teisės aktus taip pat suprantama kaip nuoroda į duomenis apie gaminiuose ar produktuose esančias chemines medžiagas, sugeneruotus arba pateiktus įgyvendinant atitinkamą Sąjungos teisės aktą.

1. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).
2. 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/98/EB dėl atliekų ir panaikinanti kai kurias direktyvas (OL L 312, 2008 11 22, p. 3).
3. 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1781, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema, iš dalies keičiami Direktyva (ES) 2020/1828 bei Reglamentas (ES) 2023/1542 ir panaikinama Direktyva 2009/125/EB (OL L, 2024/1781, 2024 6 28).