



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 18. joulukuuta 2023
(OR. en)

16961/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0453(COD)

ENV 1522
COMPET 1293
CHIMIE 113
MI 1147
ENT 280
IND 703
FOOD 102
SAN 756
RECH 567
CODEC 2542

EHDOTUS

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	7. joulukuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 779 final
Asia:	Ehdotus – EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 779 final.

Liite: COM(2023) 779 final



Bryssel 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2023) 855 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Kemikaalit ovat kaikkialla arjessamme, ja niillä on keskeinen rooli useimmissa toiminnoissamme. Niitä on käytännöllisesti katsoen kaikissa tuotteissa, joita käytämme hyvinvointimme varmistamiseksi, terveytemme ja turvallisuutemme suojelemiseksi ja uusiin haasteisiin vastaamiseksi innovatiivisin tavoin. Osa kemikaaleista voi kuitenkin olla haitallisia ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Tietyt kemikaalit saattavat aiheuttaa syöpiä, vaikuttaa immuunijärjestelmään, hengityselimiin, umpieritysjärjestelmään, lisääntymiselimiin ja/tai sydämeen ja verisuoniin sekä lisätä sairastumisalttiutta. Altistuminen näille haitallisille kemikaaleille aiheuttaa sen vuoksi riskin ihmisten terveydelle. Lisäksi ympäristön kemiallinen saastuminen on yksi keskeisistä maapalloa vaarantavista tekijöistä¹, jotka vaikuttavat planeettamme kriiseihin ja pahentavat niitä. Muita tällaisia kriisejä ovat muun muassa ilmastonmuutos, ekosysteemien rappeutuminen ja biodiversiteetin köyhtyminen. Tässä yhteydessä kemikaalien haitalliset vaikutukset kohdistuvat esimerkiksi pölyttäjiin, hyönteisiin, vesiekosysteemeihin ja lintukantaan.

Euroopan unioni on kehittänyt kattavan kemikaalien sääntelykehysten. Sen tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoinen suojelu kemikaalien haittavaikutuksilta sekä tukea kemikaalien sisämarkkinoiden tehokasta toimintaa edistäen samalla EU:n teollisuuden kilpailukykyä ja innovointia. Keskeisen kemikaalilainsäädännön (lukuun ottamatta REACH-asetusta) toimivuustarkastuksessa² arvioitiin yli 40 säädöstä. Siinä todettiin, että EU:n kemikaaleja koskeva sääntelykehys on yleisesti ottaen tarkoituksenmukainen ja tuottaa tavoitteiden mukaisia tuloksia. Toimivuustarkastuksessa havaittiin kuitenkin useita merkittäviä puutteita, jotka estävät kehyksen täyden potentiaalinen hyödyntämisen. Mikäli niitä ei korjata nopeasti, kehyksen avulla ei selviydytä tehokkaasti olemassa olevien ja uusien kemikaalien aiheuttamista riskeistä.

EU:n kemikaaleja koskevan sääntelykehysten yleisenä tavoitteena on ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoinen suojelu haitallisille kemikaaleille altistumiselta. Eri säädöksillä käyttöön otetut riskinhallintaprosessit perustuvat vahvasti tieteellisiin ja teknisiin arviointeihin, joissa tarkastellaan kemikaalien ominaisuuksia, käyttötarkoituksia, kemikaaleille altistumista, riskejä sekä suunniteltujen riskinhallintatoimenpiteiden sosioekonomisia seurauksia.

Haitallisten kemikaalien aiheuttamien haittojen ehkäisemiseksi on myös olennaisen tärkeää tunnistaa kehittymässä olevat kemialliset riskit mahdollisimman varhaisessa vaiheessa sekä

¹ Rockström, J. ym., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity. Ecology and Society, 2009.

² [Keskeisen kemikaalilainsäädännön \(lukuun ottamatta REACH-asetusta\) toimivuustarkastus \(europa.eu\)](#).

kyetä ennakoimaan odottamattomia seurauksia, joita liittyy kemikaalien käyttöön ja niiden ympäristöön pääsyyn. Tämä edellyttää tietoa varhaisista varoitussignaaleista.

Kemikaalien ympäristövaikutuksia on tärkeää arvioida niiden koko elinkaaren ajalta, jotta voidaan suojella luonnonvaroja, ekosysteemejä ja ihmisiä sekä elää maapallon resurssien rajoissa. Useiden vaikutusluokkien, kuten ilmastonmuutoksen ja resurssien käytön, arvioimiseksi tarvitaan luotettavaa, laadukasta tietoa. Sen avulla voidaan ohjatusti suunnitella, kehittää ja tuottaa kemikaaleja ja tuotteita, joihin niitä käytetään, sekä varmistaa näiden kemikaalien ja tuotteiden toimivan ja palvelevan halutulla tavalla ja olevan turvallisia ja kestäviä. Kemikaalien kestävyyttä koskevien tietojen saataville asettaminen voi myös luoda kysyntää kemikaaleille, joiden ympäristövaikutukset ovat vähäisemmät, mistä on välitöntä hyötyä terveydelle ja ympäristölle.

Toimivuustarkastuksen tulosten perusteella komissio sitoutui *Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa*³ esittämään kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian⁴, jäljempänä 'strategia'. Osana tätä työtä komissio sitoutui aloittamaan ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistavan käytön parantaakseen EU:n eri säädösten puitteissa tehtävien kemikaaliturvallisuusarviointien tehokkuutta, vaikuttavuutta, yhdenmukaisuutta ja avoimuutta.

”Yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapa keskittyy tärkeimpiin tekijöihin, jotka vaikuttavat turvallisuusarviointien tehokkuuteen, vaikuttavuuteen, yhdenmukaisuuteen ja avoimuuteen. Sen piiriin kuuluvat seuraavat:

- *Kemikaaliturvallisuusarviointien käynnistäminen.* Arvioinnit käynnistetään synkronoidusti ja koordinoitusti, ja niissä arvioidaan mahdollisuuksien mukaan aineryhmiä yksittäisten aineiden sijaan.
- *Tehtävien jakaminen.* Arviointielimille osoitetaan selkeät vastuualueet, käytettävissä olevaa asiantuntemusta ja resursseja hyödynnetään tehokkaasti ja eri osapuolten välillä varmistetaan hyvä yhteistyö.
- *Tiedot.* Kemikaaleja koskevien tietojen varmistetaan olevan helposti löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia, turvallisia ja laadukkaita sekä jaettavissa ja uudelleenkäytettävissä, jotta arvioijille taataan pääsy kaikkiin saatavilla oleviin tietoihin ilman teknistä tai hallinnollista rasitetta.
- *Menetelmät.* Arvioinnissa käytettävät menetelmät ovat johdonmukaisia ja mahdollisuuksien mukaan yhdenmukaistettuja.
- *Avoimuus.* Arviointitoiminnan ja sen perustana olevan kemikaaleja koskevan tieteellisen tiedon varmistetaan olevan mahdollisimman avointa.

Kemikaalien olisi oltava turvallisia ja kestäviä sekä suunnittelultaan että koko elinkaarensa ajan. Jotta tällaisia kemikaaleja voidaan suunnitella, valmistaa ja käyttää, strategiassa ilmoitettiin komission laativan kriteerit ”turvallisiksi ja kestäviksi suunnitelluille”

³ *Euroopan vihreän kehityksen ohjelma*, [COM\(2019\) 640 final](#).

⁴ Kestävyttä edistävä kemikaalistrategia, [COM\(2020\) 667 final](#).

kemikaaleille⁵. Työ edellyttää kattavaa arviointia, jonka puitteissa tarkastellaan kemikaalien turvallisuutta ja kestävyyttä koko niiden elinkaaren aikana.

Tieteen ja toimintapolitiikan välisen yhteyden vahvistamiseksi strategiassa ilmoitettiin, että komissio kehittää kemikaaleja koskevan varhaisvaroitusjärjestelmän, jolla varmistetaan, että EU:n toimintapolitiikoissa puututaan kehittymässä oleviin kemiallisiin riskeihin heti, kun seuranta ja tutkimus ne tunnistavat. Lisäksi ilmoitettiin, että komissio kehittää indikaattorikehyksen kemiallisen saastumisen taustatekijöiden ja vaikutusten seuraamiseksi ja kemikaalilainsäädännön tehokkuuden mittaamiseksi.

Strategian tavoitteiden edistämiseksi EU:n toimintasuunnitelmassa *Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta*⁶ (EU:n saasteettomuustoimintasuunnitelma) sitouduttiin luomaan yhdenmukainen saasteettomuuden seuranta- ja ennustekehys. Lisäksi vakiinnutettiin Euroopan ympäristökeskuksen ja komission Yhteisen tutkimuskeskuksen roolit EU:n saasteettomuuden huipputietokeskuksina, jotka tekevät tiivistä yhteistyötä Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan meriturvallisuusviraston ja muiden virastojen kanssa seuranta- ja ennustekehysten puitteissa.

EU:n saasteettomuustoimintasuunnitelmassa sekä kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteita koskevassa asetusehdotuksessa⁷ painotetaan velvollisuutta varmistaa, että kemikaalit ja materiaalit ovat suunnittelultaan ja elinkaarensa ajan mahdollisimman turvallisia ja kestäviä, jotta myös materiaalikierrot ovat myrkyttömiä.

Jotta voidaan täyttää sitoumus ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistavan käytön aloittamisesta ja kerätä asiaankuuluvia tietoja kemikaalien turvallisuudesta ja kestävyydestä sekä kemiallisten riskien varhaisista varoitussignaaleista, tämän ehdotuksen tarkoituksena on

- kehittää yhteinen data-alusta, johon kootaan useista lähteistä peräisin olevat kemikaalitiedot, mukaan lukien ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot
- varmistaa yhteiselle data-alustalle koottujen tietojen olevan turvallisia, laadukkaita, löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä
- antaa mahdollisuus teettää aineiden testaus ja seuranta osana sääntelykehystä, kun lisätietoja pidetään tarpeellisina

⁵ Komission suositus, annettu 8 päivänä joulukuuta 2022, eurooppalaisen kehyksen luomisesta ”turvalliseksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien arviointia varten, [C\(2022\) 8854 final](#).

⁶ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: *Terve maapallo kaikille – EU:n toimintasuunnitelma ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta”*, [COM\(2021\) 400 final](#).

⁷ EU:n toimintasuunnitelma ja ehdotus asetukseksi kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista, [COM\(2022\) 142 final](#).

- pitää kirjaa tutkimuksista, joita yritykset ovat teettäneet tai tehneet kemikaaleja koskevan sääntelyn puitteissa, ja perustaa varhaisvaroitusjärjestelmä kehittymässä olevien kemiallisten riskien havaitsemiseksi
- perustaa kemikaaleja koskeva seuranta- ja ennustekehys.
- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Tämä ehdotus täydentää EU:n kemikaalilainsäädäntöä. Lisäksi se täydentää useita tiettyjen kemikaaleihin liittyvien säädösten säännöksiä tai on johdonmukainen niiden kanssa.

Ehdotetut säännökset kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta ja alustalla tarjottavista erillisistä palveluista täydentävät tiettyihin säädöksiin sisältyviä voimassa olevia säännöksiä, jotka on annettu kemikaaleihin liittyviä tietoja sisältävistä tietokannoista, rekistereistä tai alustoista. Yhteisen data-alustan tarkoituksena on keskittää ja koota kemikaaleja koskevat tiedot EU:n tasolla yhteen, keskitetysti saatavilla olevaan tietotekniseen infrastruktuuriin. Ehdotetut säännökset perustuvat myös hankkeeseen, jonka Euroopan parlamentti käynnisti arvioidakseen, onko EU:n toimielinten, elinten ja virastojen keräämiä kemikaalitietoja mahdollista koota yhteen.

Ehdotettuihin säännöksiin, jotka liittyvät yhteisen data-alustan yhteydessä toimivaan sääntelytietoja koskevaan palveluun, sisällytetään Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) nykyiset käytännöt, jotka koskevat sääntelyprosessiin liittyvien tietojen välittämistä. Näitä ovat erityisesti julkisten toimien koordinoituvaväline⁸ ja Open EFSA⁹. Säännökset ovat yhdenmukaisia aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008¹⁰ tarkistamista koskevien ehdotusten sekä yhteisön vesipolitiikan puitteista annetun direktiivin 2000/60/EY¹¹, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta annetun direktiivin 2006/118/EY¹² ja vesipolitiikan alan prioriteettiaineiden osalta direktiivin 2013/39/EU¹³ muuttamisesta annetun direktiiviehdotuksen kanssa, joiden mukaan viranomaisten on

⁸ [PACT – Public Activities Coordination Tool \(julkisten toimien koordinoituvaväline\) – Euroopan kemikaalivirasto \(europa.eu\)](#).

⁹ [Open EFSA \(europa.eu\)](#).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti), [EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1](#).

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista, [EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1](#).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/118/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta, [EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19](#).

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/39/EU, annettu 12 päivänä elokuuta 2013, direktiivien 2000/60/EY ja 2008/105/EY muuttamisesta vesipolitiikan alan prioriteettiaineiden osalta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti), [EUVL L 226, 24.8.2013, s. 1](#).

ilmoitettava Euroopan kemikaalivirastolle sääntelyprosesseista, jotka ne ovat aloittaneet tai aikovat aloittaa.

Ehdotetut säännökset, jotka koskevat vakiomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen käyttöä EU:n virastoissa, ovat yhdenmukaisia seuraavien säännösten kanssa ja täydentävät niitä:

- asetus (EY) N:o 1907/2006¹⁴ kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) ja Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta (77 ja 111 artikla)
- asetus (EU) 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (76 ja 79 artikla)
- komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/428¹⁵ vakiotiedostomuotojen hyväksymisestä tehoaineiden hyväksyntää tai hyväksynnän edellytysten muuttamista koskevien hakemusten toimittamista varten siten kuin asetuksessa (EY) N:o 1107/2009¹⁶ (1 ja 2 artikla) säädetään
- asetus (EY) N:o 178/2002¹⁷ elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (39 f artikla)
- neuvoston asetus (ETY) N:o 1210/90¹⁸ Euroopan ympäristökeskuksen sekä ympäristöä koskevan Euroopan tieto- ja seurantaverkoston perustamisesta (liite A).

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti), [EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.](#)

¹⁵ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/428, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2021, vakiotiedostomuotojen hyväksymisestä tehoaineiden hyväksyntää tai hyväksynnän edellytysten muuttamista koskevien hakemusten toimittamista varten siten kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädetään (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti), [EUVL L 84, 11.3.2021, s. 25 ja 26.](#)

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta, [EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.](#)

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä, [EUVL L 31, 1.2.2002, s. 1.](#)

¹⁸ Neuvoston asetus (ETY) N:o 1210/90, annettu 7 päivänä toukokuuta 1990, Euroopan ympäristökeskuksen sekä ympäristöä koskevan Euroopan tieto- ja seurantaverkoston perustamisesta, [EUVL L 120, 11.5.1990, s. 1.](#)

Ehdotetut säännökset, jotka koskevat viranomaisten mahdollisuutta käyttää yhteisen data-alustan tietoja, täydentävät voimassa olevia uudelleenkäyttöä koskevia säännöksiä. Niiden tavoitteena on yhdenmukaistaa EU:n datapolitiikkoja ja luoda siten johdonmukaisia, avoimia odotuksia eri säädösten nojalla kerättyjen tietojen uudelleenkäytöstä.

Ehdotetut säännökset, joilla alan toimijat veloitetaan ilmoittamaan teettämistään tai tekemistään tutkimuksista, ovat yhdenmukaisia asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa säädetyn vastaavan ilmoitusvelvollisuuden kanssa, joka koskee elintarvikealan toimijoiden hakemuksen tai ilmoituksen tueksi teettämiä tai tekemiä tutkimuksia.

Ehdotetut säännökset tiedontuotantomekanismien perustamisesta perustuvat asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 artiklaan, jonka mukaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on teetettävä toiminta-ajatuksensa toteutumiseksi tarvittavat tieteelliset tutkimukset.

Ehdotetut säännökset ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokannan perustamisesta täydentävät direktiivin (EU) 2022/2464¹⁹ 19 a artiklaa, jossa asetetaan vaatimus raportoida tiedot, jotka ovat tarpeen, jotta voidaan ymmärtää yrityksen vaikutukset kestävyysseikkoihin, sekä tiedot, jotka ovat tarpeen sen ymmärtämiseksi, miten kestävyysseikat vaikuttavat yrityksen kehitykseen, tulokseen ja markkina-asemaan. Säännökset ovat lisäksi merkityksellisiä ehdotetun ekologista suunnittelua koskevan asetuksen²⁰ kannalta. Ekologista suunnittelua koskevan asetuksen tavoitteena on muun muassa luoda yhdenmukaistetut raportointivaatimukset ympäristökestävyyttä koskeville tiedoille arvoketjun kaikissa vaiheissa.

Tämä ehdotus liittyy läheisesti ehdotukseen tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämisestä ja yhteistyön parantamisesta unionin virastojen välillä kemikaalialalla ja kuuluu sen kanssa samaan ”yksi aine, yksi arviointi” -lainsäädäntöpakettiin. Mainitulla asetusehdotuksella tehdään kohdennettuja muutoksia tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun direktiivin 2011/65/EU²¹, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä annetun asetuksen (EU) 2019/1021²² ja lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745²³ mukaiseen tehtävien jakoon. Ehdotuksella muutetaan myös Euroopan ympäristökeskuksen perustamisesta annettua asetusta (EY) N:o 401/2009²⁴ ja elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan

¹⁹ Direktiivi (EU) 2022/2464 yritysten kestävyysraportoinnista, [EUVL L 322, 16.12.2022, s. 15–80](#).

²⁰ Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista ja direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta (ekologista suunnittelua koskeva asetus), [COM\(2022\) 142 final](#).

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (uudelleenlaadittu) (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti), [EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88](#).

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (uudelleenlaadittu) (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti), [EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45](#).

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti), [EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1](#).

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 401/2009, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, Euroopan ympäristökeskuksesta sekä ympäristöä koskevasta Euroopan tieto- ja seurantaverkostosta (kodifioitu toisinto), [EUVL L 126, 21.5.2009, s. 13](#).

elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annettua asetusta (EY) N:o 178/2002. Tavoitteena on varmistaa EU:n virastojen välinen hyvä yhteistyö kaikissa toimissa, jotka vaikuttavat kemikaalien arvioinnin yhdenmukaisuuteen ja vaikuttavuuteen (kuten menetelmien kehittäminen, tiedonvaihto ja tieteellisten tulosten ristiriitaisuuksien ratkaiseminen).

Nyt annettava ehdotus liittyy myös ehdotukseen asetukseksi Euroopan kemikaalivirastosta. Tämä voi koskea myös säännöksiä, jotka liittyvät menetelmiin ja EU:n virastojen väliseen yhteistyöhön.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Asetuksella pyritään kokoamaan kemikaaleja koskevat tiedot keskitettyyn tietotekniseen infrastruktuuriin ja varmistamaan, että tiedot ovat turvallisia, laadukkaita, löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä siinä määrin kuin mahdollista. Sellaiset infrastruktuuriin kootut tiedot, joiden katsotaan olevan julkisesti saatavilla asiaa koskevien unionin säädösten nojalla, asetetaan yleisön saataville. Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla, EU:n virastoilla ja Euroopan komissiolla on pääsy kaikkiin infrastruktuurin tietoihin. Tietojen saataville asettamisella varmistetaan kehityksessä olevien kemiallisten riskien varhaisten varoitussignaalien havaitseminen ja helpotetaan tarvittaessa uuden kemikaaleja koskevan tutkimustiedon tuottamista. Tämä auttaa rakentamaan laajaa tietopohjaa, mahdollistaa yhdenmukaisempien arviointien laatimisen EU:n eri säädösten perusteella ja tukee näyttöön perustuvaa, avointa ja osallistavaa päätöksentekoa. Ehdotus on näin ollen yhdenmukainen paremman sääntelyn tavoitteen kanssa.

Lisäksi ehdotuksella edistetään EU:n data- ja digitaalipolitiikan tavoitteita parantamalla kemikaaleja koskevien tietojen yhteentoimivuutta ja koneluettavuutta. Näitä tietoja ovat EU:n lainsäädännön nojalla kerätyt tiedot tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvista kemikaaleista, kemikaalien ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot (mukaan lukien tiedot resursseista, päästöistä ja merkityksellisistä sivutuotteista) sekä tiedot kehityksessä olevien kemiallisten riskien varhaisista varoitussignaaleista. Ehdotus perustuu olemassa oleviin datan hallintaa koskeviin säädöksiin, kuten datasäädökseen¹⁶ ja datanhallinta-asetukseen¹⁷. Siinä vahvistetaan kemikaalitietoja koskevat erityissäännöt sekä ehdot tällaisten tietojen saannille ja uudelleenkäytölle ihmisten terveyden ja ympäristön paremmaksi suojelemiseksi.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Tämän ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla. Ehdotuksessa esitetyillä toimenpiteillä pyritään edistämään vankempaan

tieteelliseen näyttöön perustuvaa EU-tason päätöksentekoa, jonka avulla voidaan saavuttaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta tarjoaa viranomaisille laajemman pääsyn tietoihin, mikä kannustaa niitä käyttämään alustaa sääntelytehtäviensä hoitamisessa ja muiden sellaisten tehtäviensä täyttämässä, jotka koskevat tietoja ympäristössä ja ihmisissä esiintyvistä kemikaaleista ja niihin liittyvistä riskeistä. Lisäksi ehdotuksella parannetaan kemikaalien sisämarkkinoiden hallinnoinnin toimivuutta ja tehokkuutta, koska yhteinen data-alusta tarjoaa tietoa kemikaaleja koskevista suunnitelluista, käynnissä olevista ja päätökseen saatetuista sääntelyprosesseista sekä unionin kemikaalisäädösten mukaisista oikeudellisista velvoitteista. Nämä tiedot lisäävät ennakoitavuutta alan toimijoiden kannalta.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Tavoite varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ja tämän tavoitteen saavuttamiseksi vaadittava yhdenmukaisten turvallisuusarviointien edistäminen koskevat kaikkia EU:n jäsenvaltioita, vaikka kemiallisten riskien laajuus voi vaihdella maittain ja alueittain. Haitallisten aineiden ympäristövaikutukset eivät kuitenkaan tunne rajoja.

Tällä hetkellä kemikaalitiedot ovat hajallaan eri EU:n virastoissa, komission yksiköissä ja jäsenvaltioissa. Ongelman ratkaisemiseksi on parannettava tietojen saatavuutta EU:n tasolla. Tietojen saatavuuden ja jakamisen osalta perimmäisenä tavoitteena on koota kaikki kemikaaleja koskevat tiedot keskitetyksi yhteen saatavilla olevaan paikkaan, mikä edellyttää lähtökohtaisesti EU:n tason toimia. Sama pätee muihin puutteelliseen tietopohjaan liittyviin tavoitteisiin eli vertaisarvioitun ja julkaistun tieteellisen tiedon käytön lisäämiseen sekä Euroopan kemikaaliviraston käyttöön suunnitellun tiedontuotantomekanismien ja kemiallisten riskien varhaisvaroitusjärjestelmän perustamiseen.

- **Suhteellisuusperiaate**

Aloitteessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa²⁵ arvioidaan ehdotettujen säännösten vaikutuksia. Yksityiskohtaisempi arvio kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan ja siihen liittyvien toimien (kuten vakiomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen vahvistamisen) vaikutuksista esitetään komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa²⁶, joka liittyy asetusehdotukseen tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla.

²⁵ SWD(2023) 855.

²⁶ SWD(2023) 850.

Ehdotuksella ei luoda uusia tietovaatimuksia. Talouden toimijoille ja laboratorioille aiheutuu jonkin verran hallinnollista rasitetta, joka liittyy vaatimukseen ilmoittaa aikeesta teettää tai tehdä tutkimus. Yhden ilmoituksen toimittamiseen kuuluu arviolta vain 30 minuuttia. Voimassa olevan EU:n kemikaalilainsäädännön mukaisia tietovaatimuksia sovelletaan edelleen. Ehdotuksella sujuvoitetaan tietovirtoja ja keskitetään nykyisen EU:n lainsäädännön nojalla kerätyt tiedot. Sen ansiosta arviointiviranomaisten on helpompi löytää ja saada tietoa sekä laajentaa näyttöpohjaa nykyisten tehtäviensä tueksi. Pidemmällä aikavälillä tämä parantaa tieteellisten arviointien yhdenmukaisuutta EU:n tasolla ja mahdollistaa parempien, tietoperusteisempien ja tehokkaampien poliittisten valintojen teon kansalaisten, teollisuuden ja ympäristön hyödyksi.

Ehdotuksella pyritään antamaan viranomaisille pääsy tietoihin, joita ne voivat käyttää ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi. Samanaikaisesti pyritään säilyttämään yritysten kannustimet innovointiin ja kilpailukyky sisämarkkinoilla tarjoamalla toimijoille kattavia tietoja, jotka auttavat toimijoita täyttämään velvoitteensa ja seuraamaan kemikaalien tuotantoon ja käyttöön liittyvää kehitystä.

- **Toimintatavan valinta**

Ehdotettu toimintatapa on lainsäädäntöehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi. Asetuksella asetetaan sellaisenaan sovellettavia vaatimuksia kaikille sen soveltamisalaan kuuluville toimijoille, EU:n virastoille ja elimille, mikä takaa oikeusvarmuuden ja tarvittavan laajuuden yhdentyneiden markkinoiden luomiseksi kaikkialla EU:ssa. Asetuksella varmistetaan myös, että velvoitteet pannaan täytäntöön samanaikaisesti ja samalla tavalla kaikissa 27 jäsenvaltiossa.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Komissio teki vuonna 2019 keskeisen kemikaalilainsäädännön toimivuustarkastuksen, jossa arvioitiin yli 40 säädöstä²⁷. Toimivuustarkastuksessa todettiin, että lainsäädäntö on yleisesti ottaen tarkoituksenmukainen ja sen tulokset ovat olleet tavoitteiden mukaisia mutta että useat merkittävät puutteet estävät lainsäädännön täyden potentiaalin hyödyntämisen. Eri säädöksissä havaitut puutteet liittyivät turvallisuusarviointien ja avoimuussääntöjen yhdenmukaisuuteen sekä taustalla olevan teknisen ja tieteellisen työn tehokkuuteen. Tällaiset

²⁷ [Keskeisen kemikaalilainsäädännön \(lukuun ottamatta REACH-asetusta\) toimivuustarkastus \(europa.eu\).](#)

puutteet voivat johtaa epäyhdenmukaisuuksiin ja ristiriitaisuuksiin turvallisuusarviointien välillä, menettelyjen hitauteen, resurssien tehotomaan käyttöön, tarpeettomiin rasitteisiin, (koettuun) puutteelliseen avoimuuteen ja satunnaisiin laatuongelmiin tieteellisessä neuvonnassa. Toimivuustarkastuksessa havaittiin myös merkittäviä mahdollisuuksia tehostaa teknistä ja tieteellistä työtä EU:n virastojen avulla. Tällä voitaisiin parantaa kemikaalilainsäädännön tehokkuutta ja arviointien laatua sekä lisätä ennakoitavuutta sidosryhmien ja kansalaisten kannalta.

Tällä ehdotuksella vastataan suoraan toimivuustarkastuksessa havaittuihin ongelmiin ja mahdollisuuksiin.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Komissio julkaisi tätä aloitetta koskevan kannanottopyynnön ”Kerro mielipiteesi” - verkkosivustolla²⁸ 19. heinäkuuta 2022. Kansalaisia ja sidosryhmiä pyydettiin antamaan palautetta elokuun 16. päivään 2022 mennessä. Komissio sai yhteensä 68 vastausta seuraavilta vastaajaryhmiltä:

- yritysten etujärjestöt (35 %)
- kansalaisjärjestöt (16 %)
- yksittäiset yritykset (15 %)
- EU-kansalaiset (12 %)
- viranomaiset (9 %)
- muut (4 %)
- EU:n ulkopuolisten maiden kansalaiset (3 %)
- korkeakoulut/tutkimuslaitokset (3 %)
- ammattiliitot (3 %).

Komissio keskusteli aiheesta laajasti jäsenvaltioiden ja EU:n virastojen edustajien kanssa kolmessa ”yhtä ainetta ja yhtä arviointia” käsittelevän asiantuntijaryhmän (Expert Group on One Substance, One Assessment) kokouksessa.²⁹ Kokoukset pidettiin 29. syyskuuta 2021, 2.–3. kesäkuuta 2022 ja 30. maaliskuuta 2023.

²⁸ [Kemikaalien turvallisuus – kemikaalitietojen parempi saatavuus turvallisuusarviointeja varten.](#)

²⁹ [Komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisteri \(europa.eu\).](#)

Lisäksi komissio tiedotti sidosryhmille ja kuuli niitä 1. kesäkuuta 2022 pidetyssä ”yksi aine, yksi arviointi” -tiedotustilaisuudessa. Verkossa järjestettyyn tilaisuuteen osallistui noin 800 sidosryhmien edustajaa.

Ehdotuksen tueksi tehtiin tutkimus³⁰, jossa sidosryhmiltä kerättiin näkemyksiä ja tietoja erilaisten työkalujen ja menetelmien avulla. Tutkimukseen sisältyivät seuraavat toimet:

- jäsenvaltioille suunnattu verkkokysely, johon saatiin 15 vastausta
- yliopistoille, teollisuudelle ja kansalaisjärjestöille suunnattu verkkokysely, johon saatiin 65 vastausta
- yhteensä 14 komission osastojen ja EU:n virastojen haastattelua
- kolme kaikille sidosryhmille suunnattua verkkoseminaaria, joissa oli 44 osallistujaa (15. marraskuuta 2022), 72 osallistujaa (19. tammikuuta 2023) ja 61 osallistujaa (27. helmikuuta 2023).

Kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamiseen liittyvä palaute

Kuulemisissa kävi ilmi, että kemikaaleja koskevaa yhteistä data-alustaa kannatetaan yleisesti ottaen laajasti. Useat viranomaiset totesivat, että kansallisten viranomaisten ja EU:n virastojen olisi asetettava saataville enemmän tietoja ja että viranomaisilla olisi oltava rajoittamaton pääsy kaikkiin data-alustan tietoihin. Teollisuuden toimijat korostivat jaettujen ja käytettyjen tietojen luottamuksellisuuden säilyttämistä. Kansalaisjärjestöt kannattivat kemikaaleja koskevien tietojen täydellistä avoimuutta kansalaisille. Joidenkin kansalaisjärjestöjen mukaan teollis- ja tekijänoikeuksiin ja luottamuksellisuuteen liittyvät esteet olisi poistettava tietojen laajemman saatavuuden ja uudelleenkäytön mahdollistamiseksi.

Tietomuotoihin liittyviä vaihtoehtoja koskeva palaute

Useat yritysten etujärjestöt korostivat, että tietomuotoja olisi kehitettävä sidosryhmiä kuullen ja olemassa olevat aloitteet huomioon ottaen. Korkeakoulujen edustajat toivat omalta kannaltaan tärkeimpänä seikkana esille sen, että kaiken tiedon olisi oltava yleisesti käytössä olevassa muodossa ja massaladattavissa ilman, että sitä varten tarvitaan uutta ohjelmistoa. Lisäksi ne korostivat tarvetta ilmoittaa kunkin parametrin arvot johdonmukaisesti ja vakioyksikköinä. Useat jäsenvaltiot ilmoittivat kannattavansa periaatetta, jonka mukaan eri säädösten ja eri datan haltijoiden välillä olisi käytettävä mahdollisimman paljon samoja tietomuotoja ja välineitä. Vakiotietomuotojen käyttö ei saisi kuitenkaan lisätä teollisuudelle aiheutuvaa rasitetta tai viivästyttää sääntelyprosesseja. Eräs jäsenvaltio piti koordinointia OECD:n kanssa olennaisen tärkeänä ja kannatti OECD:n yhdenmukaistettujen mallien

³⁰ Tutkimus kemikaaleja koskevien tietovirtojen sujuvoittamisesta, tietojen paremmasta yhteentoimivuudesta, levittämisestä ja uudelleenkäytöstä, kaikkien saatavilla olevien tietojen hyödyntämisestä sekä tiedontuotantomekanismien perustamisesta turvallisuusarviointeja varten EU:n kemikaaleja koskevan sääntelykehityksen puitteissa (julkaistaan myöhemmin).

käyttöä. Toinen jäsenvaltio ehdotti siirtymistä ihmisluettavista muodoista FAIR-periaatteen mukaiseen ja erittäin yksityiskohtaiseen dataan luettavuuden ja käytön helpottamiseksi.

Kontrolloituihin sanastoihin liittyvä palaute

Suurimmassa osassa saadusta palautteesta nostettiin esille se, että eri säädöksissä käytetään samasta käsitteestä eri termejä. EU:n virastot olivat yhtä mieltä siitä, että kontrolloidun sanaston käyttö auttaisi korjaamaan tilanteen. Teollisuuden järjestöjen mukaan sidosryhmien olisi osallistuttava kontrolloitujen sanastojen laatimiseen ja sanastojen olisi perustuttava olemassa oleviin aloitteisiin. EU:n virastot, teollisuus ja jäsenvaltiot olivat yhtä mieltä siitä, ettei aineiden tunnistetietoja ole mahdollista yhdenmukaistaa. EU:n virastot ehdottivat kehitettäväksi yhteisiä tunnisteita, joita voitaisiin käyttää kaikissa kemikaaleja koskevissa tietokokonaisuuksissa. Niiden lisäksi olisi mahdollista käyttää toimialakohtaisia tunnisteita. Lisäksi tietokokonaisuudet olisi yhdistettävä sääntely-ympäristöön, jossa ne on tuotettu, jotta sääntelyviranomaiset saavat tietoonsa yksittäisten aineiden määritelmät. Useat jäsenvaltiot ilmoittivat, että ainetunnisteiden ohella myös tiedot aineen puhtaudesta ovat tärkeitä. Ne katsoivat tarpeelliseksi määritellä yhtenäisesti termit 'aine', 'ainesosa', 'komponentti', 'epäpuhtaus', 'tunnistetiedot' ja 'sisäinen ominaisuus' sen varmistamiseksi, että eri sääntelykehyksissä tuotetut eri tietokokonaisuudet olisivat yhteentoimivia. Jäsenvaltiot suosittelivat painokkaasti OECD:n ottamista mukaan tähän työhön.

Avoimuutta ja uudelleenkäyttöä koskeva palaute

Korkeakoulujen edustajat toivat esille sen, ettei kansalaisten kannalta ole välttämättä tarpeen levittää enempää tietoa kuin mitä tällä hetkellä on asetettu saataville. Tiedeyhteisön asiantuntijoilla olisi kuitenkin oltava käytettävissään enemmän tietoja sen varmistamiseksi, että kansalaisia suojellaan riittävästi kemikaalien aiheuttamilta haitoilta. Korkeakoulujen edustajien mukaan tällä hetkellä merkittävimmät oikeudelliset esteet tietojen saatavuudelle ovat luottamuksellisten liiketietojen suojaaminen ja se, ettei saatavilla ole täydellisiä tutkimusraportteja teollisuuden teettämistä tutkimuksista. Korkeakoulujen edustajat kannattivat ehdotusta kemikaaleja koskevan sääntelykehyksen avoimuussääntöjen yhdenmukaistamisesta. Kansalaisjärjestöt kehittivät parantamaan tietojen saatavuutta, jotta ne voivat analysoida ja tunnistaa mahdollisesti haitallisia aineita, joita olisi säänneltävä tiukemmin. Ne ehdottivat luottamuksellisuusvaatimuksien rajaamista vähimmäismäärään, minkä lisäksi oletusvaatimuksia voitaisiin välttää ottamalla käyttöön maksuja.

Eräs kansalaisjärjestö korosti, että perustettavan järjestelmän olisi annettava riippumattomille tutkijoille mahdollisuus tarkastella teollisuuden tutkimuksia sen varmistamiseksi, ettei haitallisia vaikutuksia tai niitä koskevia indikaattoreita jätetä huomiotta. Tällä hetkellä saatavilla on ainoastaan tutkimusten tiivistelmiä. Kiistatapauksissa olisi tärkeää ja yleisen edun mukaista tarjota riippumattomille osapuolille luottamuksellinen pääsy käsittelemättömiin tietoihin. Teollisuuden toimijat suhtautuivat myönteisesti arviointiraporttien levittämiseen mutta korostivat, että vaarana on luottamuksellisten ja omistusoikeuden suojaamien liiketoimintatietojen paljastuminen, mikä saattaisi heikentää kilpailukykyä ja innovaatiotoimintaa. Ne ehdottivat, että avoimuus rajattaisiin koskemaan markkinoilla jo olevia kemikaaleja ja että testitietojen tuottamisesta aiheutuvien kustannusten varmistettaisiin jakautuvan oikeudenmukaisesti. Eräs toimiala ilmaisi huolensa siitä, että tietojen erittelemätön levittäminen voi helpottaa väärentämistä ja aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle. Teollisuuden toimijat ehdottivat myös, että tietojen luovutuksen edellytyksenä käytettäisiin vastuuvapauslauseketta oikeudellisen tilanteen ja omistajuuden selventämiseksi

ja väärinkäytösten estämiseksi. Eräs yritys ilmaisi kannattavansa alkuperäistä käsittelijää koskevaa periaatetta.

Osa tietojen tarjoajista oli huolissaan siitä, millä tavoin heidän luovuttamiaan tietoja tulkitaan tai käytetään. Yleisesti ottaen teollisuuden toimijat ymmärsivät viranomaisten tarpeen käyttää tietoja oikeudellisiin tarkoituksiin mutta toivat esiin esteitä, joita liittyy kustannusten jakojärjestelmien oikeudenmukaisuuteen, epäreiluun kilpailuun, tietojen epäasianmukaiseen käyttöön sekä tietojen tuottamisen ja jakamisen vaarantumiseen. Tietojen epäasianmukaisen käytön riskiä pidettiin mahdollisena, koska testit on suunniteltu tiettyjä tarkoituksia ja tiettyjä kemikaaleja varten. Eräs teollisuuden järjestö suhtautui myönteisesti ehdotukseen, jonka mukaan tietojen uudelleenkäyttöä ei pitäisi sallia sääntelyyn liittyvien asiakirjojen tiedonpuutteiden korjaamiseksi.

Sidosryhmiltä saatu palaute tiedontuotantomekanismista

Useat jäsenvaltiot, yritysten etujärjestöt, yksittäiset yritykset, kansalaisjärjestöt ja eräs yliopisto esittivät erilaisia näkemyksiä tiedontuotantomekanismiin soveltamisalasta. Näkemykset vaihtelivat sen osalta, tulisiko mekanismeja käyttää ”vain poikkeustapauksissa”, ”tiettyihin asiakirja-aineistoihin liittyvien epäilyjen tai epäselvyyksien ratkaisemiseksi”, ”kohdennetuissa ja täsmällisissä tietopyynnöissä”, ”laajalti” vai ”kaikessa kemikaalien testauksessa”. Yliopisto, useat yritysten etujärjestöt ja eräs yksittäinen asiantuntija korostivat myös tarvetta välttää päällekkäisyyksiä nykyisten järjestelmien kanssa. Olemassa olevat tiedot olisi arvioitava ennen uusien tietojen tuottamista. Eräs EU:n virasto ja eräs jäsenvaltio korostivat, että tietojen tuottamisen olisi oltava merkityksellistä useille jäsenvaltioille. Eräs EU:n virasto, eräs yliopisto ja eräs jäsenvaltio pitivät myös tärkeänä noudattaa olemassa olevia periaatteita ja velvoitteita, kuten ennalta varautumisen periaatetta, saastuttaja maksaa -periaatetta tai yrityksille asetettuja erityisvelvoitteita, kuten aineiden todellisen käyttäytymisen ja vaikutusten seuraamista.

Useat jäsenvaltiot ja yritysten etujärjestöt totesivat, ettei tiedontuotantomekanismia pitäisi käyttää asiakirjojen tiedonpuutteiden korjaamiseen tai sääntelyprosessien vaikeuksien ohittamiseen silloin, kun tietopyyntö esitetään osana tällaisia prosesseja. Eräs kansalaisjärjestö huomautti, että mekanismin ulkopuolelle voitaisiin jättää tiedot nykyisten kemikaaleja ja kemiallisia tuotteita koskevien säädösten kattamista aineista. Niiden sijaan voitaisiin keskittyä aineisiin, jotka ovat tonnimäärältään vähäisiä ja joihin sovelletaan REACH-asetuksen mukaisia suppeampia tietovaatimuksia. Vaihtoehtoisesti eräs jäsenvaltio ehdotti tiedontuotantomekanismiin käyttöä uusien seurattavien kemikaalien tunnistamiseksi ja tulevien sääntelytarpeiden arvioimiseksi. Toinen jäsenvaltio korosti, että tarvitaan säännöksiä, joilla sallitaan selkärankaisilla tehtävät eläinkokeet ainoastaan viimeisenä keinona.

Useat jäsenvaltiot totesivat, että kaikkien lakisääteisiin turvallisuusarviointeihin osallistuvien elinten olisi voitava esittää tutkimuspyyntöjä tiedontuotantomekanismiin puitteissa. Korkeakoulujen mukaan myös tiedeyhteisön olisi voitava esittää tutkimuspyyntöjä. Jotkin jäsenvaltiot ja eräs tutkimuskonsortio korostivat tarvetta tuottaa (bio-)monitorointitietoja.

Erään jäsenvaltion, useiden yritysten etujärjestöjen ja erään yliopiston esittämässä talousarviota koskevissa huomautuksissa tuotiin esille tarve pohtia huolellisesti saastuttaja maksaa -periaatetta. Ne totesivat myös, että tiedontuotantomekanismiin rahoittaminen teollisuudelta kerätyillä maksuilla olisi haastavaa, koska maksuja on vaikea jakaa oikeudenmukaisesti.

Palautte alan toimijoiden velvollisuudesta ilmoittaa teettämistään tai tekemistään tutkimuksista

Vastaajat olivat enimmäkseen samaa mieltä siitä, että ilmoitusvelvollisuudella voitaisiin rajoittaa huomattavasti mahdollisuuksia piilottaa tietyn sääntelyprosessin kannalta merkityksellisiä tutkimustuloksia. Teollisuuden sidosryhmät vastustivat yleisesti ottaen ehdotusta siitä, että yleisen elintarvikelainsäädännön mukainen ilmoitusmekanismi laajennettaisiin koskemaan koko kemikaalialaa, kun taas kansalaisjärjestöjen ja tiedeyhteisöjen edustajat olivat pääosin ehdotuksen kannalla.

Teollisuuden sidosryhmät toivat tässä yhteydessä esille sääntöjen noudattamisesta aiheutuvat kustannukset ja oikeasuhteisten toimien tarpeen. Jotkin jäsenvaltiot ja EU:n virastot totesivat ilmoitusvelvollisuuden tuovan useita välillisiä etuja, jotka liittyvät sääntelyprosessin edistymistä koskeviin tietoihin (hakijan tekemät päätökset, tulevan työmäärän suunnittelu). Useat yritysten etujärjestöt ilmaisivat huolensa siitä, että ilmoitusvelvollisuus lisäisi niiden hallinnollista taakkaa. Lisäksi todettiin, että ilmoitusten yhteydessä olisi varmistettava luottamuksellisuus ja suojattava tutkimus- ja kehitystyötä. Muutamat elinkeinoelämän järjestöt huomauttivat, että ilmoitukset voisivat heikentää kilpailukykyä, koska yhteinen ilmoitusvelvollisuus koskisi vain Euroopan unionissa sijaitsevia laboratorioita.

- **Vaikutustenarviointi**

Kemikaalilainsäädännön (lukuun ottamatta REACH-asetusta) toimivuustarkastuksessa on jo arvioitu ja tehty johtopäätökset useimmista haasteista ja riskeistä, joihin tällä aloitteella puututaan. Lisäksi useimpia tässä aloitteessa ehdotettuja säännöksiä koskevat vaihtoehdot olivat luonteeltaan pikemmin teknisiä tai hallinnollisia kuin toimintapoliittisia. Komissio ei siksi tehnyt tähän ehdotukseen liittyvää virallista vaikutustenarviointia, mutta aloitetta tukevassa tutkimuksessa arvioitiin vaikutuksia määrällisesti tai laadullisesti sikäli kuin se oli tarkoituksenmukaista ja mahdollista.

Kaiken kaikkiaan tämän ehdotuksen odotetaan parantavan EU:n lainsäädännön nojalla tehtävien kemikaaliarviointien tehokkuutta, yhdenmukaisuutta, laatua ja avoimuutta sekä edistävän kehityksessä olevien kemiallisten riskien varhaista tunnistamista. Näin ollen ehdotus auttaa suojelemaan paremmin ihmisten terveyttä ja ympäristöä kemikaaleilta ja tuo hyötyjä jäsenvaltioiden viranomaisille, sidosryhmille ja kansalaisille. Aloitteella lisätään avoimuutta yksinkertaistamalla kaikkien osapuolten (kansalaisten, teollisuuden, kansallisten viranomaisten, EU:n virastojen ja komission) pääsyä kemikaaleja koskeviin tietoihin. Sillä lisätään myös ennakoitavuutta ja siten teollisuuden, kansallisten viranomaisten ja EU:n virastojen mahdollisuuksia suunnitella ja tarvittaessa koordinoita toimintaansa.

- Kemikaalitietojen kokoaminen yhdelle yhteiselle data-alustalle parantaa tietojen löydettävyyttä ja yksinkertaistaa niihin pääsyä, mikä hyödyttää kaikkia käyttäjiä. Data-alusta mahdollistaa ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistavan toteuttamisen käytännössä ja tukee kemikaalien arviointien laatua ja keskinäistä yhdenmukaisuutta. Vakiomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen käyttö parantaa tietojen yhteentoimivuutta ja siten niiden löydettävyyttä, minkä lisäksi eri sääntelyasiakirjojen tietojen vertailu on helpompaa. Löydettävyyden ja vertailukelpoisuuden parantaminen puolestaan vähentää riskinarvioijien, myös

kansallisten viranomaisten, hallinnollista taakkaa ja lisää kemikaaliturvallisuusarviointien tehokkuutta, vaikuttavuutta ja yhdenmukaisuutta.

- Koska yhteisellä data-alustalla jaettuja tietoja voidaan hyödyntää aiempaa laajemmin, tämä ehdotus auttaa vähentämään mahdollisesti päällekkäisiä toimia ja optimoimaan strategioita tiedon tuottamiseksi. Nykyisten veloitteiden noudattamisen ja täytäntöönpanon odotetaan helpottuvan, kun kemiallisia ominaisuuksia koskevien tietojen määrä ja avoimuus lisääntyvät ja kun kemikaalitietojen tueksi tarjotaan asianmukaisia taustatietoja, jotka mahdollistavat niiden vastuullisen käytön.
- Yhteisen data-alustan odotetaan tarjoavan yhdenmukaisen pääsyn ja palvelujen kautta lisätietoa tehokkaista riskinhallintatoimenpiteistä ja auttavan löytämään turvallisia, kestäviä vaihtoehtoja, mikä parantaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.
- Kemikaalitietojen yhteen kokoaminen ja niiden käytön salliminen lisää tieteellisten arviointien ja lausuntojen tietopohjaa ja parantaa siten niiden luotettavuutta. Tämä puolestaan lisää päätelmien ja sääntelypäättösten yhteiskunnallista hyväksyntää. Kansalaisten luottamusta päätöksiin vahvistaa entisestään se, että ilmoitusvelvollisuuden ansiosta voidaan luottaa siihen, että arvioinneissa otetaan huomioon kaikki tutkimukset.
- Yhteisen data-alustan osana perustetaan erityispalvelu, joka tarjoaa tietoja komission, EU:n virastojen ja jäsenvaltioiden suunnittelemista tai käynnistämistä sääntelyprosesseista. Sen odotetaan parantavan toimien koordinoitua, minkä ansiosta asianomaiset viranomaiset ja virastot kykenevät suunnittelemaan ja tehostamaan toimintaansa paremmin. Sääntelyprosesseja koskevat tiedot lisäävät ennakoitavuutta ja mahdollistavat paremman suunnittelun myös teollisuuden toimijoille, jolloin ne voivat tarvittaessa antaa panoksensa toimintaan kattavasti mutta yhdenmukaisesti. Sekä teollisuuden että muiden sidosryhmien on helpompi hahmottaa, milloin ja miten osallistua sääntelyprosesseihin.
- Yhteisen data-alustan osana toimiva EU:n kemikaalisäädösten mukaisiin velvoitteisiin liittyvä erityispalvelu tarjoaa arvokasta tietoa teollisuudelle, etenkin pk-yrityksille ja mikroyrityksille, ja auttaa niitä saamaan helposti yleiskuvan oikeudellisista velvoitteistaan. Sen ansiosta teollisuuden toimijat saavat varmuuden vastuistaan ja voivat toimia täysin tietoisina niistä, mikä puolestaan tukee vaatimusten noudattamista ja vähentää kansallisille viranomaisille aiheutuvaa rasitetta.
- Seuranta- ja ennustekehys, johon sisältyy kehittymässä olevia kemiallisia riskejä koskeva varhaisvaroitussjärjestelmä, lyhentää reaktioaikaa varhaisten varoitusmerkkien ja riskien vähentämiseen tähtäävien sääntelytoimenpiteiden välillä, mikä parantaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua.
- Tiedontuotantomekanismien perustaminen mahdollistaa tutkimusten teettämisen tapauksissa, joissa sitä ei voida tehdä lainsäädännön nojalla, ja edistää siten kattavan tietopohjan luomista.

Data-alustan perustamisesta ja toiminnasta ei aiheudu kustannuksia teollisuudelle. Talouden toimijoita sitovat edelleen niiden nykyiset oikeudelliset velvoitteet. Talouden toimijoille ja

laboratorioille aiheutuu jonkin verran hallinnollista rasitetta, joka liittyy vaatimukseen ilmoittaa aikeesta teettää tai tehdä tutkimus. Ilmoitusvelvollisuuteen liittyvät kustannukset esitetään tämän ehdotuksen liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa³¹.

Data-alustan perustamisesta aiheutuu merkittäviä kustannuksia EU:n virastoille, mutta ne olisi nähtävä ensisijaisesti tietotalouden tekniseen kehitykseen tehtävinä investointeina, joilla lisätään nykyisten ja tulevien tietojen arvoa. Alustan perustaminen edellyttää nykyisten tietorakenteiden ja tietoteknisten järjestelmien mukauttamista ja laajentamista sekä uusien kehittämistä. Tehtävä koskee pääasiassa kemikaalivirastoa mutta myös muita sellaisia EU:n virastoja, jotka tietolähteiden omistajina valmistelevat tietokokonaisuuksia alustalle integroimista varten. Kustannukset on määritetty ja arvioitu yksityiskohtaisesti yhteistyössä asianomaisten virastojen kanssa. Ne esitetään komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa³², joka liittyy asetusehdotukseen tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ehdotettu kemikaalitietojen keskittäminen ja kemikaaleja koskevan tietopohjan laajentaminen parantavat koko lainsäädäntökehyksen, erityisesti kemikaaliturvallisuusarviointien, yhdenmukaisuutta, tehokkuutta ja vaikuttavuutta.

Ehdotus luo lisäarvoa lisäämällä eri säädösten välistä tieteellistä yhdenmukaisuutta ja parantamalla turvallisuusarviointien tieteellistä laatua ja luotettavuutta. Se lisää merkittävästi avoimuutta ja kemikaaleja koskevien sääntelyprosessien osallistavuutta. Vakiotiedostomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen avulla tuetaan myös digitalisaatiota ja datan yhteentoimivuutta sekä varmistetaan tietojen olevan koneluettavia.

Aloitteella odotetaan olevan vain vähäinen vaikutus pk- ja mikroyrityksiin. Ainoa alan toimijoita koskeva uusi vaatimus on velvollisuus ilmoittaa tutkimuksen teettämisestä tai tekemisestä. Yhden tällaisen ilmoituksen toimittamiseen kuluu arviolta 30 minuuttia.

- **Perusoikeudet**

Ehdotus ei vaikuta perusoikeuksien suojaan.

³¹ SWD(2023) 855.

³² SWD(2023) 850.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

”Yksi aine, yksi arviointi” -paketin laajempi talousarvio kattaa myös tämän ehdotuksen talousarviovaikutukset. Arvioon sisältyy nykyisen ehdotuksen lisäksi ehdotus asetukseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla. Sitä valmistellessaan komissio laati rahoitus selvityksen, josta käyvät ilmi talousarviovaikutukset sekä tarvittavat henkilöstö- ja hallintoresurssit. Paketilla on kokonaisuudessaan talousarviovaikutuksia komission, Euroopan kemikaaliviraston (ECHA), Euroopan ympäristökeskuksen (EEA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) henkilöstö- ja hallintoresursseihin.

Seuraavassa taulukossa esitetään yleiskatsaus tämän ehdotuksen kattamiin toimiin liittyvistä lisäresurssien tarpeista.

	Kokoaikavastaava henkilöstö vuodessa						Toimintakustannukset (tuhatta euroa)		
	Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
SUMMA	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

Y = vuosi, TA = väliaikaiset toimihenkilöt, CA = sopimussuhteiset toimihenkilöt

5. LISÄTIETOJA

Yhteisen data-alustan perustamista varten laadittu toteuttamis- ja seurantasuunnitelma on dokumentoitu hankkeen käynnistysasiakirjassa (jota käytetään myös vaikutusten arvioinnin tukena oheisasiakirjana olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa). Käynnistysasiakirjassa kuvataan hankkeen vaiheet, hallinnointirakenne ja tietokokonaisuudet, jotka eri tiedon toimittajat asettavat alustalle ja joiden on määritetty muodostavan yksinkertaisin toimiva tuote. Komissio seuraa edistymistä tiiviisti väliraporttien perusteella, kunnes alustan ensimmäinen käyttönotettava versio julkaistaan 36 kuukauden kuluessa asetuksen voimaantulosta. Alustan hallinnon on määrä raportoida säännöllisesti tehtävistään, myös yhteentoimivuutta koskevan työn tehokkuudesta eli yksittäisten tietokokonaisuuksien integroinnista.

Käyttäjät voivat seurata yhteisen data-alustan kautta siihen liittyvää toimintaa, kuten varhaisvaroitussjärjestelmää ja tiedontuotantomekanismien soveltamista. Samoin voidaan seurata kemiallisia indikaattoreita, joiden odotetaan tukevan ympäristöalan kahdeksannen toimintaohjelman seurantakehystä³³. ”Yhtä ainetta ja yhtä arviointia” käsittelevän pysyvän asiantuntijaryhmän on määrä seurata jatkuvasti yhteentoimivuuteen, tietojen uudelleenkäyttöön sekä yhteisen data-alustan ja sen tuotteiden hyödyllisyyteen liittyvää edistymistä.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Tämän asetuksen soveltamisala ja määritelmät vahvistetaan yleisiä seikkoja koskevassa I luvussa. Asetuksen keskeisenä tavoitteena on lisätä kemikaalien arviointien tehokkuutta, vaikuttavuutta ja yhdenmukaisuutta ja edistää siten ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua. Asetus on suunnattu keskeisille toimijoille, joita kutsutaan yleisesti viranomaisiksi. Näitä ovat Euroopan komissio, Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto (EU-OSHA), Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), Euroopan ympäristökeskus (EEA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA), Euroopan lääkevirasto (EMA) sekä jäsenvaltioiden viranomaiset.

Tietojärjestelmiä ja alustoja koskeva II luku sisältää 11 säännöstä, joiden mukaan kemikaalivirasto perustaa kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan, joka tarjoaa pääsyn kemikaaleihin liittyviin tietoihin. Näitä tietoja ovat seuraavat:

- EU:n kemikaalilainsäädännön mukaisesti tuotetut tai toimitetut fyysis-kemialliset tiedot, vaarallisuustiedot, käyttöön liittyvät tiedot, altistumisturvallisuutta ja riskejä koskevat tiedot, esiintymistiedot, päästötiedot ja valmistusprosessiin liittyvät tiedot kemiallisista aineista sellaisinaan tai seoksissa tai esineissä
- ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot, mukaan lukien ilmastonmuutokseen liittyvät tiedot
- tiedot oikeudellisista velvoitteista, tieteellisistä tutkimuksista ja sellaisista kemikaaleihin liittyvistä tiedoista, joita ei ole tuotettu EU:n sääntelyn yhteydessä vaan osana EU:n, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai tutkimustoimia
- viitearvoja koskevat tiedot
- tutkimusilmoituksista saadut tiedot
- tiedot tämän asetuksen liitteessä III lueteltujen unionin säädösten mukaisista sääntelyprosesseista sekä tiedot liitteessä I luetellun EU:n lainsäädännön nojalla sovellettavista oikeudellisista velvoitteista

³³ Kahdeksas ympäristöalan toimintaohjelman seurantakehys, [COM\(2022\) 357 final](#).

- tämän asetuksen täytäntöönpanoa tukevat tiedot, kuten vakimuodot ja kontrolloidut sanastot.

Ehdotuksessa asetetaan velvoite varmistaa, että yhteiseen data-alustaan sisällytetään edellä mainittujen virastojen tai komission hallussa olevat edellä kuvatun tyyppiset kemikaaleihin liittyvät tiedot. Viranomaisten sisäiseen työhön tai päätöksentekoprosesseihin liittyviä asiakirjoja ei tarvitse sisällyttää yhteiseen data-alustaan, ellei sitä nimenomaisesti vaadita.

Lääkkeiden vaikuttavien aineiden osalta on ilmoitettava ainoastaan merkityksellisiä aineita koskevat tiedot. Merkitykselliset vaikuttavat aineet eivät ainoastaan kuulu lääkelainsäädännön soveltamisalaan, vaan niillä on merkitystä myös muun kemikaalilainsäädännön tai ympäristö- tai terveyspolitiikan kannalta. Niihin luetaan kaksikäyttöiset vaikuttavat aineet sekä muut vaikuttavat aineet, joilla on erityisen hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä ominaisuuksia tai joiden jäämiä tiedetään olevan ympäristössä runsaasti.

Luvussa säädetään yhteisen data-alustan ohjauskomitean perustamisesta ja hallinnointijärjestelmästä, joka perustetaan komission päätöksellä alustan toiminnan ja kehityksen tukemiseksi ja ohjaamiseksi. Siinä määritellään myös yhteiseen data-alustaan ohjattavat tietovirrat, jotta kemikaalivirasto voi kerätä tietoja ja asettaa ne saataville alustan kautta. Luvussa ehdotetaan kemikaaleja koskevien seuranta- ja vaarallisuustietojen virtaviivaistamista sen varmistamiseksi, että asianomaiset EU:n virastot tallentavat oikeat seuranta- ja vaarallisuustiedot asiantuntemuksensa ja toimeksiantonsa mukaisesti. Koska ihmisten biomonitoitintietojen kerääminen voi olla henkilötietojen käsittelyä, ehdotukseen sisältyy säännös, jonka mukaan EEA:lle sallitaan kyseisten tietojen laillinen käsittely. Nykyinen IPCHEM integroidaan yhteiseen data-alustaan asteittain mahdollisten palveluhäiriöiden ehkäisemiseksi.

Yhteisen data-alustan osaksi perustetaan seitsemästä elementistä rakentuvat erityispalvelut. Nämä elementit ovat kemikaalien seurannan tietofoorumi, viitearvotietokanta, tutkimusilmoitustietokanta, tietokanta, joka sisältää tietoja sääntelyprosesseista, tietokanta, joka sisältää tietoja sovellettavista oikeudellisista velvoitteista, vakimuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta sekä tietokanta, joka sisältää ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja, mukaan lukien ilmastonmuutokseen liittyvät tiedot. Kutakin palvelua käsitellään erillisessä säännöksessä, joka kattaa muun muassa palvelun tarjoamiseen osallistuviin elimiin sovellettavat erityisvelvoitteet.

Tietomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva III luku sisältää kaksi säännöstä. Niiden tarkoituksena on mahdollistaa tietojen löydettävyys eli se, että käyttäjät voivat löytää tiedot. Lisäksi varmistetaan, että kemikaaleihin liittyvät tiedot ovat yhteentoimivia ja saatavilla. Luvussa komissio ja EU:n virastot velvoitetaan määrittelemään vakimuodot ja kontrolloidut sanastot ja asettamaan ne maksutta saataville kemikaalien yhteiselle data-alustalle. Luvussa säädetään myös velvollisuudesta selvittää vakimuotoihin tai kontrolloituihin sanastoihin liittyvät eroavaisuudet perustavien osapuolten välillä.

Datan käyttöä ja luottamuksellisuutta koskeva IV luku sisältää kaksi säännöstä, joissa säädetään oikeudesta päästä yhteisen data-alustan tietoihin sekä viranomaisten oikeuksista käyttää alustan tietoja. Luvussa erotetaan toisistaan viranomaisia ja kansalaisia koskevat tiedonsaantioikeudet. Viranomaiset voivat käyttää yhteisen data-alustan sisältämiä tietoja. Käyttöön sovelletaan tiettyjä ehtoja, kuten vaatimus noudattaa sen lainsäädännön mukaisia luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä, jonka nojalla luovuttaja on toimittanut tiedot.

Kemikaalien seuranta- ja ennustekehystä koskeva V luku sisältää kolme itsenäistä mutta toisiinsa läheisesti liittyvää säännöstä, joilla luodaan kemikaalien ja kemiallisten riskien

seurantakehys. Luvussa unionin virastoille asetetaan velvoite perustaa indikaattorien seurantasivusto kemiallisen saastumisen vaikutusten seuraamiseksi ja kemikaalilainsäädännön tehokkuuden mittaamiseksi. Lisäksi virastot veloitetaan tukemaan kehittymässä olevia kemiallisia riskejä koskevan varhaisvaroitusjärjestelmän perustamista ja toimintaa. Luvulla perustetaan seurantakeskustoiminto, jonka tehtävänä on koota ja levittää julkisesti tietoa tiettyjen kemikaalien ominaisuuksista, käyttötarkoituksista ja läsnäolosta markkinoilla. Seurantakeskustoiminto keskittyy aluksi nanomateriaaleihin ja korvaa aiemmin perustetun Euroopan unionin nanomateriaalien seurantakeskuksen (EUON). Luvussa asetetaan komissiolle velvoite valita asiaankuuluvat kemikaalit tai kemikaaliryhmät ja annetaan kemikaalivirastolle mahdollisuus käyttää tämän jälkeen yhteisen data-alustan tietoja ja tuottaa tarvittaessa uusia tietoja, myös tiedontuotantomekanismien avulla. Luvun tavoitteena on luoda kattava, hyödyllinen kemikaalien seuranta- ja ennustekehys, joka tukee kemikaaleja koskevia toimia ja päätöksentekoa.

Seuraavalla VI luvulla perustetaan tiedontuotantomekanismi, jonka avulla kemikaalivirasto voi teettää tutkimuksia testauksen tai seurannan muodossa. Tavoitteena on edistää EU:n kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanoa ja arviointia kemikaaliviraston toimeksiannon puitteissa sekä tukea ja kehittää EU:n kemikaalipolitiikkaa. Luvussa vahvistetaan edellytykset ja rajoitukset tieteellisten tutkimusten teettämiseksi. Näihin kuuluvat muun muassa sen varmistaminen, etteivät teetetävät tutkimukset ole päällekkäisiä olemassa olevien tutkimusten kanssa, todistustaakan säilyessä asianomaisen EU:n lainsäädännön mukaisilla velvollisilla toimijoilla. Lisäksi kemikaalivirasto ja EFSA veloitetaan tekemään yhteistyötä tutkimusten suunnittelussa ja teettämisessä nykyisen ehdotuksen ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 artiklan mukaisesti. Mekanismeja voidaan hyödyntää sääntelyprosesseissa, joissa tietoja ei ole saatavilla. Sen avulla voidaan todentaa lainsäädäntötoimenpiteiden tehokkuus ja tuottaa lisätietoja näytön saamiseksi poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa tiettyyn aineeseen tai asiakirjaan liittyy vakavia kiistoja. Tällä tavoin luodaan vankempi ja vaikuttavampi kemikaaleja koskeva tietopohja ja lisätään kansalaisten luottamusta tieteellisiin arviointeihin.

Tutkimusilmoituksia koskevassa VII luvussa säädetään alan toimijoiden velvollisuudesta ilmoittaa yhteisen data-alustan tutkimusilmoitustietokantaan tiedot tutkimuksista, joita ne teettävät täyttäkseen tämän asetuksen liitteessä I luetellun lainsäädännön mukaiset velvoitteet. Velvollisuus koskee sekä teollisuuden toimijoita että laboratorioita ja testauslaitoksia, jotka teettävät tai aikovat tehdä tällaisia tutkimuksia. Tutkimusilmoitustietokannan hallinnointi annetaan kemikaaliviraston tehtäväksi. Tutkimusilmoitusten tiedot siirretään yhteiselle data-alustalle vasta, kun asiaankuuluva sääntelyasiakirja on (tarvittaessa) toimitettu ja luottamuksellisuutta koskevat arvioinnit tehty. Luvun tavoitteena on lisätä avoimuutta kemikaalialalla ja varmistaa, että sääntelyprosesseja tukevaan asiakirja-aineistoon sisällytetään kaikki saatavilla olevat tiedot. Näin ollen viranomaiset voivat saada tiedon tutkimuksista, joita suunnitellaan kemianteollisuutta koskevan lainsäädännön alaisten sääntelyprosessien yhteydessä.

Säädösvallan siirtämistä koskevassa VIII luvussa komissiolle siirretään valta muuttaa tämän asetuksen liitteitä, jotta se voisi saattaa säädökset ajan tasalle mahdollisesti merkityksellisten uusien EU:n säädösten kanssa.

Täytäntöönpanoa koskevassa IX luvussa säädetään yksityisten osapuolten velvoitteiden täytäntöönpanon valvonnasta sekä vahvistetaan jäsenvaltioita koskevat säännökset raportoinnista ja seuraamusten määräämisestä.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa³⁴ asetetaan korkeat tavoitteet myrkyttömään ympäristöön ja saasteettomuuteen tähtäävän siirtymän mahdollistamiseksi. Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia³⁵ on saasteettomuustavoitteen ratkaiseva osa-alue, ja siinä otetaan käyttöön ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapa, jolla pyritään parantamaan kemikaalien turvallisuusarviointien tehokkuutta, vaikuttavuutta, johdonmukaisuutta ja läpinäkyvyyttä unionin lainsäädännössä. Strategian mukaan olisi kehitettävä ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltuja” kemikaaleja koskevia kriteerejä, joiden avulla voidaan tuottaa ja käyttää kemikaaleja, jotka ovat turvallisia ja kestäviä

³⁴ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Euroopan vihreän kehityksen ohjelma ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³⁵ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkyttöä ympäristöä ([COM\(2020\) 667 final](#)).

koko niiden elinkaaren ajan. Strategiassa todetaan myös, että tieteen kehityksen ja päätöksenteon välistä vuorovaikutusta olisi vahvistettava kemikaaleja koskevan varhaisvaroitussjärjestelmän avulla, jotta voidaan varmistaa, että kehittymässä olevat kemialliset riskit otetaan huomioon unionin politiikassa heti kun ne on tunnistettu seurannassa ja tutkimuksessa. Lisäksi olisi kehitettävä indikaattorikehys, jolla seurataan kemiallisen saastumisen taustatekijöitä ja vaikutuksia ja mitataan kemikaalilainsäädännön tehokkuutta. Tämän asetuksen tarkoituksena on toteuttaa nämä tavoitteet.

- (2) Tämän asetuksen päätavoitteena on tehostaa ympäristön ja ihmisten terveyden suojelua vaarallisten kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä sekä parantaa kemikaalien sisämarkkinoiden toimintaa. Tätä tarkoitusta varten tällä asetuksella olisi perustettava kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta, jäljempänä 'yhteinen data-alusta', jonka hallinnointi olisi annettava Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) vastuulle. Yhteinen data-alusta on digitaalinen infrastruktuuri, johon kootaan kemikaaleja koskeva data ja unionin kemikaalisäännösten nojalla tuotetut tiedot. Tällä asetuksella olisi myös perustettava yhteisen data-alustan kautta saatavilla olevat erilliset palvelut ja vahvistettava alustalla olevan datan saatavuutta ja käytettävyyttä koskevat säännöt. Asetuksen tarkoituksena on luoda viranomaisten käytettävissä oleva yhteinen kemikaaleja koskeva tietopohja, jonka avulla voidaan tehdä parempia, kattavia, johdonmukaisia ja luotettavia tieteellisiä arviointeja kemikaaleista ja niiden vaikutuksista sekä varmistaa, että olemassa olevia tietoja käytetään parhaalla mahdollisella tavalla unionin kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanoon ja kehittämiseen. Lisäksi asetuksen tavoitteena on tarjota unionin kemikaalidataa ja -tietoja suuren yleisön saataville keskitetysti yhden palvelun kautta ja lisätä siten kemikaaleja koskevien sääntelyprosessien ennustettavuutta ja läpinäkyvyyttä sekä vahvistaa yleisön luottamusta tieteeseen perustuvan päätöksenteon luotettavuuteen.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen (EU) 2022/591³⁶ mukaan digitaali- ja datateknologioiden potentiaalinen valjastaminen ympäristöpolitiikan tukemiseen, muun muassa tarjoamalla mahdollisuuksien mukaan reaaliaikaista tietoa sekä tietoa ekosysteemien tilasta, samalla kun lisätään toimia kyseisten teknologioiden ympäristöjalanjäljen minimoimiseksi ja varmistetaan tietojen avoimuus, aitous, yhteentoimivuus ja julkinen saatavuus, on ensisijainen pitkän aikavälin tavoite. Kemikaaleja koskevat tiedot ovat sen vuoksi olennaisessa asemassa unionin ympäristöpolitiikan ja erityisesti kemikaalipolitiikan asianmukaisen kehittämisen ja täytäntöönpanon kannalta.
- (4) Euroopan datastrategiasta 19 päivänä helmikuuta 2020 antamassaan tiedonannossa³⁷ komissio kuvaili visiotaan yhteisestä eurooppalaisesta data-avaruudesta ja korosti tarvetta kehittää alakohtaisia data-avaruuksia strategisilla aloilla, koska kaikki talouden ja yhteiskunnan sektorit eivät etene samaan tahtiin. Tämän asetuksen tavoitteena on sen vuoksi kehittää kemikaaleja koskeva data-avaruus perustamalla kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta, jäljempänä 'yhteinen data-alusta', joka on

³⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös (EU) 2022/591, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2022, vuoteen 2030 ulottuvasta yleisestä unionin ympäristöalan toimintaohjelmasta (EUVL L 114, 12.4.2022, s. 22).

³⁷ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Euroopan datastrategia (COM/2020/66 final).

myös osa Euroopan datastrategiassa tarkoitettua vihreän kehityksen data-avaruutta. Lisäksi komissio otti datastrategiassa esiin useita kysymyksiä, jotka liittyvät tietojen saatavuuteen yleisen edun mukaisissa tarkoituksissa, mukaan lukien datan saatavuus, datainfrastruktuurit ja hallinnointi, yhteentoimivuus sekä riittämätön datan yhteiskäyttö viranomaisten kesken. Tällä asetuksella pyritään parantamaan kemikaaleja koskevien tietojen saatavuutta edellyttämällä, että asiaankuuluvat unionin virastot asettavat tiedot saataville niin, että ne voidaan integroida kemikaaleja koskevaan yhteiseen data-alustaan. Lisäksi sillä pyritään edistämään tällaisten tietojen yhteentoimivuutta säätämällä vakiomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen käyttöönotosta sekä helpottamaan viranomaisten tiedonvaihtoa ja datankäyttöä, jotta nämä voivat hoitaa tehokkaasti sääntelyyn ja politiikan kehittämiseen liittyvät tehtävänsä.

- (5) Tämän asetuksen tavoitteena on myös panna Yhteentoimiva Eurooppa -säädöstä koskevassa ehdotuksessa³⁸ esitetyt periaatteet täytäntöön kemikaalialalla vahvistamalla kemikaaleja koskevien julkisten palvelujen tarjoamiseen tai hallinnointiin unionissa käytettävien verkko- ja tietojärjestelmien rajat ylittävää yhteentoimivuutta. Asetuksella lisätään tietojen kulkua rajojen yli todellisten eurooppalaisten digitaalisten palvelujen mahdollistamiseksi ja laajennetaan julkisesti saatavilla olevan kemikaalidatan saatavuutta, jotta sitä voidaan hyödyntää muiden alojen sovelluksissa.
- (6) Alan toimijoita ja jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia vaaditaan unionin eri säädösten nojalla toimittamaan dataa ja tietoja useille eri unionin virastoille sekä erityistapauksissa komissiolle. Tämä aiheuttaa kemikaaleja koskevien tietojen pirstaloitumista, sillä tietoihin sovelletaan useita erilaisia datan jakamis- ja käyttöehtoja ja niitä tallennetaan eri muodoissa. Tiedon pirstaloitumisen vuoksi viranomaiset ja suuri yleisö eivät saa selkeää yleiskuvaa siitä, mitä tietoja yksittäisistä kemikaaleista tai kemikaaliryhmistä on saatavilla, mistä ja miten tiedot ovat löydettävissä ja voidaanko niitä käyttää. Tämä lisää todennäköisyyttä, että unionin eri kemikaalisäädöksissä edellytetyt saman kemikaalin arvioinnit ovat keskenään ristiriitaisia, ja heikentää suuren yleisön luottamusta kemikaaleja koskevien unionin päätösten tieteellisiin perusteisiin. Kemikaaleja koskevan datan helpon löydettävyyden, saatavuuden, yhteentoimivuuden ja käytettävyyden varmistamiseksi ECHAN olisi perustettava kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta. Yhteisen data-alustan olisi toimittava keskitettynä tiedonlähteenä, jolla jaetaan laaja-alaisesti tietoja, jotta unionin eri kemikaalisäädöksissä edellytetyt kemikaalien aiheuttamien vaarojen ja riskien arvioinnit voidaan toteuttaa tehokkaasti ja keskenään johdonmukaisella tavalla ja jotta kehittymässä olevat kemialliset riskit sekä kemiallisen saastumisen taustatekijät ja vaikutukset voidaan tunnistaa ajoissa.
- (7) Yhteiselle data-alustalle olisi talletettava asiaankuuluvien unionin virastojen tai komission hallussa olevat kemikaaleihin liittyvät tiedot, jotka on tuotettu tai toimitettu osana liitteessä I lueteltujen unionin kemikaalisäädösten täytäntöönpanoa. Tämä kattaa muun muassa kaikki lakisääteiset asiakirja-aineistot tai hakemukset, jotka on

³⁸ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimenpiteistä julkisen sektorin yhteentoimivuuden korkean tason saavuttamiseksi unionissa (Yhteentoimiva Eurooppa -säädös) (COM(2022) 720 final).

toimitettu asiaankuuluville unionin virastoille, sekä kemikaalien esiintymistä koskevat tiedot, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet unionin virastoille tai komissiolle raportointivelvollisuuksiensa mukaisesti. Yhteiselle data-alustalle olisi talletettava myös kemikaalitiedot, jotka on tuotettu osana kemikaaleja koskevia unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai tutkimuksia, jos nämä tiedot ovat komission tai jonkin asiaankuuluvan viraston hallussa.

- (8) Lääkkeitä koskevien unionin säädösten nojalla tehtävät riskien ja vaarojen arvioinnit ovat luonteeltaan erilaisia kuin tärkeimpien kemikaaleja koskevien unionin säädösten nojalla tehtävät arvioinnit, minkä vuoksi lääkkeiden osalta yhteiselle data-alustalle olisi sisällytettävä ainoastaan sellaiset Euroopan lääkeviraston (EMA) hallussa olevat kemikaalitiedot, jotka liittyvät ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ympäristöriskien arviointeihin, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin ei-kliinisiin tutkimuksiin ja jäämien enimmäismäärien raja-arvoihin, sekä ainekohtaiset viitearvot. Lääkkeiden vaikuttavien aineiden osalta olisi sisällytettävä ainoastaan merkityksellisiä aineita koskevat tiedot. Ne koskevat vaikuttavia aineita, jotka kuuluvat lääkelainsäädännön soveltamisalaan ja joita käytetään myös tässä asetuksessa yksilöidyillä muilla unionin säädöksillä säänneltyihin muihin käyttötarkoituksiin, sekä muita vaikuttavia aineita, jotka ovat erityisen hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai joiden jäämiä tiedetään esiintyvän runsaasti ympäristössä.
- (9) Tällaiset tiedot olisi lisäksi rajattava tietoihin, jotka viimeistellään tai toimitetaan EMAlle asiaankuuluvien menettelyjen puitteissa tämän asetuksen voimaantulon jälkeen. Myöhemmässä vaiheessa yhteiselle data-alustalle olisi voitava tarvittaessa sisällyttää EMAn hallussa olevia tietoja menettelyistä, jotka on saatettu päätökseen ennen tämän asetuksen voimaantuloa.
- (10) Koska markkinoille saatettujen seosten, jotka luokitellaan vaarallisiksi niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella, täsmällistä kemiallista koostumusta koskevat tiedot, jotka toimitetaan jäsenvaltioiden nimeämille elimille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008³⁹ 45 artiklan nojalla, ovat arkaluonteisia, näitä tietoja ei pitäisi tallettaa yhteiselle data-alustalle. Vastaavasti lopullisia kosmeettisia valmisteita koskevien tietojen kaupallisen arkaluonteisuuden vuoksi yhteiselle data-alustalle ei pitäisi tallettaa myöskään kosmeettisia valmisteita koskevia tietoja, jotka on ilmoitettu kosmeettisten valmisteiden ilmoitusportaaliin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009⁴⁰ 13 artiklan mukaisesti. Kemikaalitiedot kosmeettisten valmisteiden yksittäisistä kemiallisista ainesosista olisi kuitenkin sisällytettävä yhteiselle data-alustalle.
- (11) Jotta Euroopan komission, kemikaaleja käsittelevien unionin virastojen ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jäljempänä 'viranomaiset', kyky

³⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁴⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

suorittaa tehtävänsä voitaisiin turvata, yhteiselle data-alustalle ei pääsääntöisesti pitäisi tallettaa asiakirjoja, joissa on näiden tahojen sisäiseen työskentelyyn tai päätöksentekoon liittyviä kemikaalitietoja.

- (12) Digitaalitalouden tarpeisiin vastaamiseksi ja ympäristön ja ihmisten terveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi on tarpeen vahvistaa yhdenmukaistettu kehys, jossa täsmennetään, kenellä on oikeus saada ja käyttää yhteisen data-alustan sisältämiä kemikaalitietoja, millä ehdoilla, millä perusteilla ja mihin tarkoituksiin. Kemikaaleihin liittyvistä sääntelytehtävistä vastaavilla viranomaisilla olisi oltava oikeus käyttää yhteisen data-alustan sisältämiä kemikaalitietoja ja heitä olisi kannustettava käyttämään niitä sääntelyvelvollisuuksiensa ja -tehtäviensä tehokasta hoitamista varten, jotta voidaan parantaa kemikaaleihin liittyvien arviointien vaikuttavuutta, tehokkuutta ja johdonmukaisuutta sekä kehittää unionin kemikaalipolitiikkaa.
- (13) Kemikaaleja koskevissa unionin säädöksissä vahvistettujen velvoitteiden seurauksena tuotettuja tietoja voidaan suojata liikesalaisuuksia koskevalla salassapitopyynnöllä. Tällaisten tietojen julkinen levittäminen voi vaikuttaa yksityisten osapuolten kaupallisiin etuihin. Jotta voidaan taata oikeusvarmuus ja luottamuksensuoja velvollisille toimijoille sekä varmistaa teollisuuden kilpailukyky sisämarkkinoilla, ECHAN olisi yhteisen data-alustan hallinnoijana myönnettävä eri laajuisia käyttöoikeuksia yhteisen data-alustan sisältämiin tietoihin. Viranomaisilla olisi oltava täysi pääsy kaikkiin yhteisen data-alustan sisältämiin kemikaalitietoihin, mukaan lukien luottamukselliset tiedot, kun taas alan toimijoiden ja suuren yleisön pääsyä näihin tietoihin olisi rajoitettava, eikä heille olisi myönnettävä pääsyä luottamuksellisiin tietoihin.
- (14) Kun viranomaiset käyttävät yhteisen data-alustaan sisältämiä tietoja, näiden olisi noudatettava alkuperäistä käsittelijää koskevaa periaatetta. Tämän periaatteen mukaisesti viranomaisten, jotka käyttävät kemikaalitietoja sääntely- tai muiden tehtäviensä suorittamiseksi, olisi noudatettava alkuperäisen käsittelijän kyseisille tiedoille antamaa luottamuksellisuusmerkintää, jonka virasto on vastaavasti ilmoittanut toimittaessaan tiedot yhteiselle data-alustalle.
- (15) Jotta voidaan turvata velvollisten toimijoiden luottamuksen suoja, kun ne tuottavat tai toimittavat tietoja liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla, sekä suojata kyseisten tietojen luottamuksellisuus silloin, kun viranomaiset käyttävät niitä, liitteessä I luetelluissa unionin säädöksissä säädettyjä poikkeuksellisia syitä luottamuksellisten tietojen ilmaisemiselle olisi sovellettava ainoastaan, kun kyse on kyseisten säädösten nojalla toimitettujen tai tuotettujen tietojen ilmaisemisesta. Esimerkiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁴¹ 39 artiklan 4 kohdassa säädetään, että elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) voi julkistaa kyseisen asetuksen mukaisesti luottamuksellisiksi katsottuja tietoja, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, esimerkiksi hätätilanteissa, ja että EFSA:n on julkistettava aiemmin luottamuksellisina

⁴¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (yleinen elintarvikelainsäädäntö) (EYVL L 031, 1.2.2002, s. 1).

pidetyt tiedot, jotka muodostavat osan EFSA:n tieteellisten selvitysten päätelmiä ja jotka liittyvät ennakoitavissa oleviin ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin vaikutuksiin. Vastaavasti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁴² 118 artiklassa säädetään, että ECHA voi ilmaista sille kyseisen asetuksen nojalla toimitettuja luottamuksellisia tietoja, jos kiireellisiä toimia tarvitaan ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi esimerkiksi hätätilanteissa.

- (16) Kun otetaan huomioon, että virastojen olisi säilytettävä tieteellisiä tietoja, jotka sisältävät luottamuksellisia tietoja ja henkilötietoja, on tarpeen taata säilytykseen käytettävien tietojärjestelmien korkea turvallisuustaso sekä se, että pääsy salassapidettäviin tietoihin on tarkastettavissa.
- (17) Vaikka ECHAN olisi määritettävä ja kehitettävä yhteisen data-alustan tekniset ominaisuudet vaiheittain, tietyt erilliset palvelut olisi määriteltävä tässä asetuksessa. Sen lisäksi, että yhteinen data-alusta tarjoaa pääsyn virastojen ja komission saataville asettamiin kemikaaleihin liittyviin tietoihin, sen olisi tarjottava pääsy kemikaalitietoihin, jotka on asetettu saataville siihen sisältyvien erillisten palvelujen kautta. Näitä erillisiä palveluja, jotka olisi integroitava yhteiseen data-alustaan, ovat nykyinen kemikaalien seurannan tietofoorumi (IPCHEM), viitearvotietokanta, tutkimusilmoitustietokanta, tietokanta, joka sisältää tietoja sääntelyprosesseista, tietokanta, joka sisältää tietoja sovellettavista oikeudellisista velvoitteista, vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta, ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta sekä kemikaaleja koskevien indikaattorien seurantasivusto.
- (18) Komission olisi hyväksyttävä toteuttamissuunnitelma, jossa määritetään ensimmäiseksi alustan kautta saataville asetettavat tietoaaineistot ja niiden integroinnin aikataulu komission ja virastojen valmistelutyön pohjalta⁴³. Komission olisi laadittava yhteisen data-alustan toiminnan ja kehityksen tukemiseksi ja ohjaamiseksi hallintojärjestelmä, jossa käydään läpi työrakenteiden organisointi ja koordinointi ECHAN ja tietojen toimittajien välillä sekä tietojen integroinnin edellyttämät säännöt, muodot ja sanastot, ja ylläpidettävä päivitettävää toteuttamissuunnitelmaa, jotta edistymisen uusien sisällytettävien tietoaaineistojen ja palvelujen määrittämisessä ja integroinnissa voidaan varmistaa. Komission olisi hyväksyttävä hallintojärjestelmä ja päivitettävä sitä tarpeen mukaan kuultuaan ensin unionin virastojen ja komission edustajista koostuvaa vasta perustettua data-alustan ohjauskomiteaa. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa toteuttamissuunnitelman ja hallintojärjestelmän laatimista koskevien velvoitteiden yhdenmukaiset täytäntöönpanoedellytykset.

⁴² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁴³ European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document, v1.1 endorsed by the One Substance One Assessment Interservice Group, 27 päivänä helmikuuta 2023.

- (19) Yhteisen data-alustan olisi palveltava mahdollisimman laajaa yleisöä, ja sen puitteissa olisi oltava mahdollista käsitellä uusia käyttötapauksia, sisällyttää uusia asiaankuuluvia tietoaineistoja, kehittää uusia toimintoja ja vastata välineiden ja sovellusten kehitykseen.
- (20) Jotta kaikki asiaankuuluvat kemikaalitiedot voidaan integroida yhteiseen data-alustaan, komission ja unionin virastojen – erityisesti Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston (EU-OSHA), ECHAN, Euroopan ympäristökeskuksen (EEA), EFSA:n ja EMAn, jäljempänä 'virastot' – olisi toimittava tietojen toimittajina ja asetettava kaikki hallussaan olevat tai säilyttämänsä asiaankuuluvat tiedot ECHAN saataville, jotta ne voidaan integroida yhteiseen data-alustaan. Virastojen, ja myös ECHAN, kun se asettaa saataville omia tietojaan, olisi toimitettava tarvittavat vakio- tai muotoiset metatiedot, kontekstitiedot ja oleelliset kuvaukset vastaavuuksista alustan rakenteen kanssa sekä noudatettava vakio- tai muotoja ja kontrolloituja sanastoja koskevia sääntöjä, jos sellaisia on.
- (21) Jotta voidaan varmistaa, että yhteisen data-alustan kautta on saatavilla riittävä kemikaaleja koskeva tietopohja, komission olisi voitava pyytää virastoja säilyttämään, ylläpitämään ja asettamaan saataville yhteisen data-alustan puitteissa tietoja, jotka on tuotettu osana unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai tutkimuksia, niiden tietojen lisäksi, joita virastot jo nyt saavat liitteessä I lueteltuihin unionin säädöksiin perustuvien velvoitteiden seurauksena. Komission olisi esitettävä tällaiset pyynnöt virastoille sen mukaan, mitä toimivaltuuksia ja tehtäviä kullekin virastolle on osoitettu.
- (22) Jotkin tietotyypit eivät tällä hetkellä kuulu minkään viraston toimivaltaan. Virastojen tehtävänkuvan selkeyden ja kemikaalitietojen tehokkaan hallinnoinnin varmistamiseksi kukin virasto olisi velvoitettava säilyttämään, ylläpitämään ja toimittamaan yhteiselle data-alustalle tietyn tyyppisiä tietoja. Näin ollen ECHAN olisi vastattava työpaikoilla tapahtuvaan seurantaan liittyvien tietojen säilyttämisestä ja toimittamisesta yhteiselle data-alustalle, kun taas EEA:n olisi vastattava sisäilman laatua koskevien tietojen, ympäristön seurantaan koskevien tietojen sekä ihmisistä saaduista näytteistä, kuten verestä, tai virtsasta, mitattuja kemikaalipitoisuuksia koskevien tietojen, jäljempänä 'ihmisten biomonitorointitiedot', säilyttämisestä ja toimittamisesta yhteiselle data-alustalle.
- (23) Jotta voidaan lisätä tutkimustietojen hyödyntämistä ja laajentaa kemikaalien turvallisuusarviointeihin ja kemikaalien ympäristökestävyyteen kohdistuviin vaikutuksiin liittyvää tietopohjaa, unionin puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden olisi asetettava EEA:n saataville kaikki tutkimus- ja kehitysohjelmien puitteissa keräämänsä ja tuottamansa ihmisten biomonitorointitiedot sekä ECHAN saataville kaikki keräämänsä ja tuottamansa kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyttä koskevat tiedot noudattaen ”niin avointa kuin mahdollista ja niin suljettua kuin välttämätöntä” -periaatetta.
- (24) EEA:n, joka vastaa ympäristön kemikaaleja koskevista seurantatiedoista, olisi myös vastattava ihmisten biomonitorointitietojen keräämisestä, säilyttämisestä ja ylläpidosta. Koska ihmisten biomonitorointia koskevat tiedot edustavat erityistä

henkilötietoryhmää eli terveystietoja, EEA:n olisi käsiteltävä näitä tietoja ainoastaan silloin, kun se on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725⁴⁴ 10 artiklan 2 kohdan g alakohdassa edellytetään. Tässä asetuksessa säädetään siitä, missä tapauksissa ihmisten biomonitorointitietojen käsittelyyn EEA:ssa liittyy tällainen tärkeä yleinen etu: kun tarkoituksena on arvioida kemikaalien vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön, seurata ajallisia ja alueellisia muutoksia altistuksessa, kehittää terveysriskejä ja vaikutuksia koskevia indikaattoreita, seurata sääntelytoimien vaikutuksia ja tukea lakisääteisiä riskinarviointoja.

- (25) Sen varmistamiseksi, että käytössä on asianmukaiset suojatoimet tämäntyyppisten arkaluonteisten henkilötietojen suojan varmistamiseksi, EEA:n olisi toimitettava ECHAlle ainoastaan anonymisoituja ihmisten biomonitorointitietoja integroitaviksi IPCHEM:iin ja yhteiseen data-alustaan. IPCHEM:iin, jota tällä hetkellä hallinnoi komissio, kerätään tietoja kemikaalien esiintyvyydestä eri lähteissä, kuten vedessä, maaperässä, sisä- ja ulkoilmassa, eliöstössä, elintarvikkeissa ja rehuissa, ihmisissä ja tuotteissa. Jotta erilaisten tietojärjestelmien integroinnista saataisiin hyötyä ja voitaisiin varmistaa, että kemikaalien esiintyvyyttä koskevat tiedot asetetaan saataville yhdessä muiden kemikaalitietojen kanssa, IPCHEM:n hallinnointi olisi siirrettävä komissiolta ECHAlle, jonka olisi integroitava se yhteiseen data-alustaan yhdeksi alustan keskeisistä erillisistä palveluista.
- (26) Jotta vältetään häiriöt IPCHEM:n nykyisessä toiminnassa, ECHAN olisi integroitava IPCHEM yhteiseen data-alustaan yhdessä siihen integroituhetkellä sisältyvien tietojen kanssa. Jotta kemikaalien esiintyvyyttä koskevia tietoja voitaisiin säilyttää ja hallinnoida optimaalisesti, komission olisi myös siirrettävä IPCHEM:iin talletetut tiedot ECHAlle, EEA:lle tai EFSAlle kunkin viraston toimeksiannon mukaisesti säilytystä ja myöhempää päivittämistä varten. Jotta ECHA pystyy ottamaan hoitaakseen IPCHEM:n hallinnoinnin komissiolta, integroimaan sen yhteiseen data-alustaan sekä ottamaan hoitaakseen senhetkiset tietoaineistot ja varmistamaan riittävän tiedonsaannin, sille on tarpeen antaa näiden toimien toteuttamiseen asianmukainen määräaika, joka voi olla enintään kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.
- (27) Jotta voidaan edistää viitearvojen käyttöä ja yhdenmukaistamista riskinarvioijien ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen keskuudessa unionin eri säädösten puitteissa sekä helpottaa lakisääteisten viitearvojen noudattamista ja sen valvontaa, ECHAN olisi perustettava tietokanta liitteissä I ja II lueteltujen unionin säädösten nojalla vahvistetuista tai hyväksytyistä viitearvoista ja ylläpidettävä sitä. Virastojen olisi toimitettava ECHAlle viitearvot, jotka niillä on hallussaan tai jotka ne vahvistavat osana toimintaansa. Lisäksi ECHAN olisi tarkasteltava säännöllisesti unionin säädöksiä niiden nojalla hyväksytyjen viitearvojen lisäämiseksi. Jotta ajantasaiset viitearvot olisivat automattisesti yleisön saatavilla, ECHAN olisi integroitava viitearvotietokanta yhteiseen data-alustaan erillisenä palveluna, sisällytettävä tähän tietokantaan kaikki viitearvot ja asiaankuuluvat kontekstitiedot, jotka se on

⁴⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

vastaanottanut tai hakenut, sekä varmistettava, että viitearvot ja kontekstitiedot ovat koneellisesti luettavissa.

- (28) Läpinäkyvyyden lisäämiseksi ja jotta viranomaisilla olisi täydet ennakkotiedot alan toimijoiden teettämistä tutkimuksista riippumatta siitä, huolehtiiko toimija tutkimuksen tekemisestä itse vai ulkoistaako sen, alan toimijoiden ja laboratorioiden olisi ilmoitettava ECHAN perustamaan ja hallinnoimaan tutkimusilmoitustietokantaan kemikaaleja koskevat tutkimukset, jotka ne teettävät noudattaakseen liitteessä I luetelluissa unionin säädöksissä vahvistettuja sääntelyvaatimuksia. Tätä tarkoitusta varten ECHAN olisi perustettava yhteisen data-alustan erillisenä palveluna tutkimusilmoitustietokanta, johon tallennetaan tällaisiin tutkimuksiin liittyvät tiedot, ja hallinnoitava sitä. Jotta alan toimijoilla ja laboratorioilla olisi riittävästi aikaa valmistella tutkimuksia koskevat ilmoitukset, tutkimusten ilmoittamista koskevaa velvoitetta olisi alettava soveltaa vasta kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä.
- (29) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaan alan toimijoiden ja laboratorioiden on ilmoitettava EFSA:n perustamaan ja hallinnoimaan tutkimusilmoitustietokantaan tutkimukset, jotka ne teettävät sellaisen hakemuksen tai ilmoituksen tueksi, josta EFSA:n on unionin lainsäädännön mukaan annettava tieteellinen selvitys. Jotta alan toimijoille ja laboratorioille ei aiheutuisi liiallista rasitusta, tällaisten tutkimusten osalta ei pitäisi edellyttää, että ne olisi ilmoitettava myös ECHAN tämän asetuksen nojalla perustamaan ja hallinnoimaan tutkimusilmoitustietokantaan.
- (30) Jotta voidaan varmistaa näiden kahden tutkimusilmoituksen koskevan mekanismin välinen johdonmukaisuus ja taata varmuus ilmoituksia toimittaville alan toimijoille, tutkimusilmoitusten julkista levittämistä koskevien sääntöjen olisi oltava soveltuvien osin yhdenmukaisia niin, että kukin ilmoitus olisi asetettava saataville yhteisen data-alustan kautta vasta kun siihen liittyvä rekisteröinti, hakemus, ilmoitus tai muu asiaankuuluva lakisääteinen asiakirja-aineisto on toimitettu asianomaiselle unionin tai kansalliselle toimielimelle ja kun kyseinen unionin tai kansallinen toimielin on tehnyt päätöksen kyseiseen asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen luottamuksellisuudesta. Tutkimusten ilmoittamista koskevan vaatimuksen noudattamisen helpottamiseksi ECHAN ja EFSA:n olisi lisäksi tehtävä yhteistyötä varmistaakseen, että ilmoitettujen tietojen tunnisteissa noudatetaan yhdenmukaisia käytäntöjä, jotta kyseisten virastojen tietokantoihin ilmoitettujen tutkimusten jäljitettävyyttä voidaan parantaa.
- (31) Vaikka tässä asetuksessa säädettyä tutkimusilmoituksia koskevaa velvoitetta olisi sovellettava kaikkien liitteessä I lueteltuja kemikaaleja koskevien unionin säädösten yhteydessä, kyseisten säädösten mukaiset tiedonkeruu- ja turvallisuusarviointiprosessit voivat vaihdella huomattavasti menettelyjen osalta. Tämän asetuksen nojalla perustettavan tutkimusilmoitustietokannan yleisenä tavoitteena olisi oltava alan toimijoiden teettämiä kemikaalien tutkimuksia koskevien tietojen kerääminen yhteisen, että käynnissä olevista tutkimuksista, joita tehdään liitteessä I lueteltujen unionin kemikaalisäädösten noudattamiseksi, olisi mahdollista saada keskitetysti kattava kokonaiskuva. Tämän tavoitteen perusteella ja ottaen huomioon, että liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaiset arviointimenettelyt voivat olla keskenään hyvin erilaisia, liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaisten nykyisten arviointiprosessien muuttaminen asettamalla lisäehtoja, joilla saattaisi olla markkinoille pääsyyn liittyviä seurauksia ja joita ei ole ennakoitu kyseisissä

asetuksissa, ylittäisi tämän asetuksen soveltamisalan ja tavoitteen. Sen vuoksi tässä asetuksessa ei ole aiheellista ottaa käyttöön seurauksia, joita aiheutuu tutkimusten ilmoitusvelvollisuuden noudattamatta jättämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti.

- (32) Jotta voidaan varmistaa tässä asetuksessa säädetyn tutkimusilmoituksia koskevan velvoitteen noudattaminen ja ottaa huomioon eri arviointiprosessien mahdolliset erityispiirteet, jäsenvaltioiden olisi kuitenkin vahvistettava säännöt siitä, mitä seuraamuksia kyseisen velvoitteen rikkomisesta aiheutuu, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä sääntöjä noudatetaan. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, koska tämän asetuksen noudattamatta jättäminen saattaisi vähentää kemikaalien riskinarviointien luotettavuutta ja aiheuttaa näin mahdollisia riskejä ja sitä kautta haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön.
- (33) Jäsenvaltioiden suorittaman valvonnan helpottamiseksi virastojen, jotka vastaavat arvioinnista ja tieteellisten selvitysten ja tieteellisten lausuntojen toimittamisesta liittyen sellaisiin lakisääteisiin asiakirja-aineistoihin, joihin sisältyvistä tutkimuksista on ilmoitettava ECHAlle, olisi tarvittaessa tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten kanssa 22 artiklassa säädettyjen velvoitteiden noudattamisesta.
- (34) Vaikka Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 edellytetään myös sidosryhmien ja kansalaisten kuulemista sen jälkeen, kun EFSAlle on ilmoitettu tutkimuksista, jotka aiotaan teettää luvan tai hyväksynnän uusimista varten, vastaavan vaatimuksen asettaminen tässä asetuksessa aiheuttaisi ECHAlle suhteettoman hallinnollisen rasitteen, kun otetaan huomioon tämän asetuksen nojalla ilmoitettavien tutkimusten laaja kirjo.
- (35) Tutkimusilmoituksiin liittyvästä mekanismista on jo säädetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1907/2006. Jos rekisteröijien edellytetään tekevän tutkimuksia tietojen tuottamiseksi kyseisen asetuksen liitteiden IX ja X vaatimusten mukaisesti, niiden on ensin toimitettava ECHAlle testausehdotus saadakseen päätöksen, jossa niitä vaaditaan suorittamaan tutkimus. Tällainen päätös voidaan antaa myös kyseisen asetuksen mukaisen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tai aineen arvioinnin tuloksena. ECHAN päätöksen nojalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 40, 41 tai 46 artiklan mukaisesti teetettyjen tai toteutettujen tutkimusten läpinäkyvyyden, jäljitettävyyden ja tehokkaan seurannan helpottamiseksi alan toimijoiden olisi ilmoitettava tämän asetuksen mukaisissa tutkimusilmoituksissaan, jos tutkimukset teetetään tai toteutetaan tällaisten päätösten nojalla.
- (36) Kemikaaliarviointeja unionissa suorittavien eri elinten välisen koordinoinnin ja yhteistyön vahvistamiseksi ja kemikaaliarviointien läpinäkyvyyden lisäämiseksi ECHAN olisi perustettava tietokanta, jossa on tietoja jäsenvaltioiden, komission ja tämän asetuksen liitteessä III luetelluissa unionin säädöksissä tarkoitettujen virastojen suunnittelemista, käynnissä olevista tai päätökseen saatetuista sääntelyprosesseista tai -toimista, sekä hallinnoitava kyseistä tietokantaa ja integroitava se yhteiseen data-alustaan viranomaisten saataville. Tällaisia sääntelyprosesseja tai -toimia koskeviin tietoihin olisi sisällyttävä ainakin aineen tunnistetiedot sekä kyseisen sääntelyprosessin tai -toimen tunnistetiedot, tila ja lopulta tulos. Nämä tiedot olisi myös asetettava

saataville ilman aiheutonta viivytystä ja pidettävä ajan tasalla arviointiprosessin aikana. Kun prosessi tai toimi on virallisesti aloitettu, tiedot olisi asetettava saataville yhteisellä data-alustalla myös julkisesti.

- (37) ECHAN hallinnoima EU:n kemikaalilainsäädännön hakukonetta (the EU Chemicals Legislation Finder)⁴⁵ koskeva hanke helpottaa tietyn kemikaalin käyttöön liittyvien oikeudellisten velvoitteiden löytämistä ja tunnistamista. Hanke on erityisen hyödyllinen pienille ja keskisuurille yrityksille niiden oikeudellisten velvoitteiden määrittämisessä. Hankkeen alan toimijoille tarjoaman tuen vahvistamiseksi siitä olisi tehtävä pysyväluonteinen ja sen soveltamisalaan olisi sisällytettävä useampia unionin säädöksiä. Tätä varten ECHAN olisi kerättävä tietoja tämän asetuksen liitteessä I luetelluista unionin kemikaalisäädöksistä johtuvista oikeudellisista velvoitteista ja sisällytettävä nämä tiedot yhteiseen data-alustaan erillisenä palveluna.
- (38) Kemikaalitietojen yhteentoimivuuden ja vertailukelpoisuuden varmistamiseksi ja niitä koskevan automaattisen ja sähköisen tiedonvaihdon helpottamiseksi virastojen ja komission olisi tallennettava kemikaalitiedot asianmukaisissa ja keskenään johdonmukaisissa ja yhteentoimivissa muodoissa sekä käytettävä keskenään johdonmukaisia ja yhteentoimivia kontrolloituja sanastoja. Joissakin liitteessä I tai II luetelluissa unionin säädöksissä säädetään menettelyistä, joilla vahvistetaan tai asetetaan saataville tietomuotoja käytettäväksi erityisesti silloin, kun alan toimijat tai jäsenvaltiot toimittavat kemikaalitietoja. Jos liitteessä I tai II luetelluissa unionin säädöksissä ei ole säädetty tällaisista menettelyistä, virastojen ja komission olisi tarvittaessa määriteltävä asianmukaiset muodot vastaanottamilleen ja tallentamilleen kemikaalitiedoille. Tässä yhteydessä niiden olisi vältettävä valmistajakohtaisten standardien käyttöä ja käytettävä tapauksen mukaan OECD:n malleja tai muita kansainvälisesti sovittuja muotoja, hyödynnettävä olemassa olevia muotoja ja varmistettava yhteentoimivuus jo käytössä olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa.
- (39) Virastojen ja komission olisi myös määriteltävä asianmukaiset kontrolloidut sanastot vastaanottamiaan ja tallettamiaan tietoja varten ja tarvittaessa sisällytettävä ne tietojen toimittamiseen käytettäviin ohjelmistoihin tai muotoihin. Yhteisen data-alustan kautta tapahtuvan sujuvan sähköisen tiedonvaihdon helpottamiseksi virastojen ja komission olisi lisäksi sovittava muodoista ja kontrolloiduista sanastoista, joita olisi käytettävä, kun tietoja toimitetaan yhteiselle data-alustalle. Kun virastot tai komissio määrittävät muotoja tai kontrolloituja sanastoja, niiden olisi tehtävä keskenään yhteistyötä johdonmukaisuuden, yhdenmukaisuuden ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset käytännöt tietomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen välillä ilmenevien eroavaisuuksien ratkaisemiseksi.
- (40) Edistääkseen kemikaaleja koskevien tietokantajärjestelmien yhteentoimivuutta myös muualla kuin yhteisen data-alustan puitteissa ECHAN olisi perustettava vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta osaksi yhteistä data-alustaa. Virastojen ja komission olisi asetettava vahvistamansa muodot ja kontrolloidut sanastot saataville

⁴⁵ [EU Chemicals Legislation Finder – ECHA \(europa.eu\)](#), ECHAN hallinnoima tietokanta, jota rahoitetaan yritysten kilpailukykyä ja pieniä ja keskisuuria yrityksiä koskevasta EU:n ohjelmasta (COSME).

tietokantaa varten, ja ECHAN olisi asetettava ne maksutta saataville sähköisessä muodossa tietokantajärjestelmien kehittäjien ja suuren yleisön käyttöön.

- (41) Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta (International Uniform Chemical Information Database, IUCLID), on ohjelmistosovellus, jonka tarkoituksena on kirjata, tallentaa, ylläpitää ja vaihtaa kemikaaleja koskevia tietoja. ECHA kehittää ja ylläpitää IUCLID-ohjelmistoa ja siinä käytettyä muotoa yhteistyössä Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) kanssa. IUCLID sisältää kaikki OECD:n laatimat yhtenäistetyt mallit, jotka ovat OECD:n tasolla sovittuja yhdenmukaistettuja malleja, joiden tarkoituksena on edistää testitulosten ja muiden vastaavien kemikaalitietojen jäseneltyä ja johdonmukaista dokumentointia. Koska IUCLID:ia käytetään kemikaalitietojen toimittamiseen ECHAlle esimerkiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1907/2006, (EY) N:o 1107/2009⁴⁶ ja (EU) N:o 528/2012⁴⁷ nojalla, koska ECHA osallistuu tiiviisti IUCLID:n jatkuvaan kehittämiseen ja koska IUCLID perustuu OECD:n tasolla sovittuihin vakiomuotoihin, on aiheellista ja tarpeellista edellyttää, että komissio ja virastot käyttävät IUCLID:tä soveltuvin osin liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaisissa asiakirja-aineistoissa, kun ne asettavat kyseisiin asiakirja-aineistoihin sisältyvät tiedot ECHAN saataville.
- (42) Jotta voidaan parantaa kemikaalien koko elinkaaren aikaista ympäristötehokkuutta koskevien tietojen saatavuutta ja helpottaa niiden käyttöä sekä mahdollistaa kemikaalien ympäristövaikutusten kattava arviointi, komission olisi määriteltävä sellaiset kemikaalien ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot, mukaan lukien mahdolliset tiedot niiden vaikutuksesta ilmastonmuutokseen, jotka olisi integroitava yhteiseen data-alustaan. Kun komissio on määritellyt, mitkä olemassa olevat ympäristökestävyyteen liittyvät tietoaineistot olisi otettava huomioon, ja suunnitellut niihin liittyvät tietokannan toiminnot, ECHAN olisi perustettava ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta, kerättävä komission, virastojen ja tapauksen mukaan unionin puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden ja tutkimuskonsortioiden saataville asettamat tiedot ja integroitava tietokannan sisältö yhteiseen data-alustaan erillisenä palveluna. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa, että velvoitetta määritellä tietokantaan sisällytettävät ympäristökestävyyteen liittyvät tietoaineistot sovelletaan yhdenmukaisesti.
- (43) Jotta voidaan seurata kemikaaleille altistumisen vaikutuksia ihmisiin ja ympäristöön sekä ilmastoon ja kehittää tietopohja, jonka avulla voidaan mitata kemikaalilainsäädännön tehokkuutta ihmisten terveyden ja ympäristön suojelussa, EEA:n ja ECHAN olisi kehitettävä yhdessä indikaattoreita ja päivitettävä niitä vähintään kahden vuoden välein sekä esitettävä ne seurantasivuston muodossa. EFSA, EMA, EU-OSHA ja komissio toimittavat säännöllisesti EEA:lle kaikki saatavilla

⁴⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁴⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

olevat niiden toimivaltaan kuuluvat ja indikaattoreiden kehittämisen kannalta merkitykselliset tiedot. EEA:n ja ECHAN olisi integroitava tämä indikaattorien seurantasivusto yhteiseen data-alustaan.

- (44) Kehittymässä olevien kemiallisten riskien tunnistamisen ja arvioinnin mahdollistamiseksi EEA:n olisi kehitettävä ja koottava tietoa varhaisista varoitussignaaleista ja laadittava vuotuinen yhteenvetoraportti sääntelyyn perustuvien jatkotoimien tueksi. EEA:n olisi hyödynnettävä tässä työssä omia lähteitään, kohdennettuja kirjallisuusselvityksiä ja kansallisista varhaisvaroitusjärjestelmistä saatuja tietoja. Lisäksi sen olisi käytettävä asiaankuuluvia tietoja, joita ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ja niiden verkostot ovat tuottaneet asiaan liittyvien tehtäviensä puitteissa, esimerkkinä EFSA:n tehtävä tunnistaa ja kerätä tietoja kehittymässä olevista riskeistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 nojalla. EEA:n olisi asetettava yhteenvetoraportti ja sen perustana olevat tiedot saataville yhteisen data-alustan kautta ja varmistettava, että ne ovat julkisesti saatavilla ja että niitä käytetään nykyisiin ja kehittymässä oleviin riskeihin liittyviin jatkotoimiin. Jotta EEA:lla olisi riittävästi aikaa järjestää varhaisen varoitussignaalien keruu ja kerätä ja analysoida senhetkisiä tietoja, sen olisi toimitettava ensimmäinen raportti vasta kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantuloa seuraavan ensimmäisen kalenterivuoden päättymisestä. Tässä asetuksessa asetetaan määräaika ensimmäiselle raportille ja siihen liittyville tiedoille.
- (45) Kesäkuussa 2017 ECHA perusti komission pyynnöstä Euroopan unionin nanomateriaalien seurantakeskuksen (European Union Observatory for Nanomaterials, EUON)⁴⁸, joka kerää olemassa olevia tietoja tietokannoista, rekistereistä ja tutkimuksista sekä tuottaa uutta tietoa EU:n markkinoilla olevia nanomateriaaleja koskevien tutkimusten ja selvitysten avulla.
- (46) ECHAN olisi jatkettava EUONin toimintaa ja tehtävä siitä seurantakeskus tietyille kemikaaleille, joilla voi olla vaikutusta kehittymässä oleviin kemiallisiin riskeihin, jäljempänä 'seurantakeskus'. Seurantakeskuksen olisi katettava myös muita kemikaaleja ja innovatiivisia (rationaalisesti suunniteltuja kompleksisia ja kehittyneitä) materiaaleja, jotka komissio on valinnut muun muassa varhaisvaroitusjärjestelmän signaalien perusteella. Yhtenä kriteerinä seurantakeskuksen seuraamien kemikaalien valinnalle olisi oltava niiden uutuus ja disruptiivinen potentiaali, jolla voi olla vaikutusta kehittymässä olevaan kemialliseen riskiin. Toisena kriteerinä olisi oltava niihin liittyvä suurempi epävarmuus sekä tarkemman valvonnan ja läpinäkyvyyden tarve näiden kemikaalien sääntelystä saatujen kokemusten vähäisyyden vuoksi. Seurantakeskuksen olisi helpotettava näiden kemikaalien sääntelyn täytäntöönpanoa ja vastuullista käyttöä keräämällä, tuottamalla ja julkistamalla luotettavaa tietoa valittujen kemikaalien ominaisuuksista, käyttötarkoituksista ja markkinoilla olosta suurelle yleisölle.

⁴⁸ Komission yksiköiden valmisteluasiakirja "Impact assessment accompanying the document: Commission implementing decision on a delegation agreement with the European Chemicals Agency on the European Union Observatory for Nanomaterials and the European Union Chemical Legislation Finder in the framework of the COSME program", [SWD \(2017\) 138 final](#).

- (47) Seurantakeskuksen ei pitäisi koskaan katsoa korvaavan tarvittavia riskinhallintatoimia tapauksissa, joissa johonkin kemikaaliin on havaittu liittyvän vaara tai riski. Jotta voidaan varmistaa, että kaikkien tällaisten lisätietojen tuottaminen ja julkistaminen on tehokasta ja johdonmukaista, ECHAN olisi valvottava seurantakeskuksen työtä, päivitettävä keräämiään tietoja säännöllisesti ja asetettava ne saataville yhteisen data-alustan tai tarvittaessa muiden viestintäkanavien kautta. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta voidaan varmistaa, että velvoitetta valita seurantakeskuksen seurannassa olevat kemikaalit sovelletaan yhdenmukaisesti.
- (48) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaan EFSA voi teettää avoimella ja julkisella tavalla tieteelliset tutkimukset, joita se tarvitsee tehtävänsä täyttämiseksi, pyrkien samalla välttämään päällekkäisyyttä jäsenvaltioiden tai unionin tutkimusohjelmien kanssa. ECHAN olisi myös voitava teettää tutkimuksia riittävien tietojen saamiseksi toimeksiantoonsa kuuluvista kemikaaleista, mutta samalla olisi pidettävä kiinni periaatteesta, jonka mukaan velvollisuus todistaa unionin kemikaalilainsäädännön mukaisuus kuuluu edelleen velvolliselle toimijalle. Lisäksi ECHAN olisi teetettävä tällaisia tutkimuksia omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä, ja niiden tavoitteena olisi oltava tukea ECHAN toimivaltaan kuuluvien unionin kemikaalisäädösten vaikuttavaa ja tehokasta täytäntöönpanoa ja arviointia sekä edistää unionin kemikaalipolitiikan kehittämistä.
- (49) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä liitteiden I, II ja III muuttamiseksi, jotta liitteiden I ja III sisältöä voidaan mukauttaa kemikaaleihin liittyvän teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioimiseksi ja sellaisten uusien unionin säädösten sisällyttämiseksi tämän asetuksen soveltamisalaan, joiden nojalla tuotetaan tai toimitetaan asiaankuuluvia kemikaalitietoja, ja jotta liitteessä II olevaa luetteloa tietoluokista ja viitearvoista, jotka EMA asettaa saataville yhteisen data-alustan kautta, voidaan tarvittaessa laajentaa. On erityisen tärkeää, että valmistellessaan liitteiden muuttamista delegoidulla säädöksellä komissio toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapaa käsittelevän asiantuntijaryhmän kautta, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁴⁹ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.
- (50) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, sillä jäsenvaltioilla ei ole hallussaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tietoja eivätkä ne voi perustaa unionin laajuista yhteistä data-alustaa. Kyseiset tavoitteet voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, koska virastot säilyttävät kemikaalitietoja unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti.

⁴⁹ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

- (51) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausuntonsa *[julkaisutoimisto lisää lausunnon antamispäivämäärän]*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että unionin säädöksissä edellytetyt kemikaalien aiheuttamien vaarojen ja riskien arvioinnit ovat keskenään johdonmukaisia ja että ne toteutetaan tehokkaasti, taata korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen, mahdollistaa kestävien kemikaalien kehittäminen ja käyttö, varmistaa kemikaalien sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja parantaa unionin kansalaisten luottamusta unionin kemikaalisäädösten nojalla tehtävien päätösten tieteelliseen perustaan.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi tähän asetukseen sisältyy toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on
 - a) koota yhteen kemikaaleja koskevat tiedot ja varmistaa, että tiedot ovat helposti löydettävissä, saatavilla, keskenään yhteentoimivia ja uudelleenkäytettävissä;
 - b) pitää kirjaa tutkimuksista, jotka alan toimijat ovat teettäneet tai toteuttaneet täyttääkseen unionin kemikaalilainsäädännön mukaiset velvoitteensa;
 - c) luoda mahdollisimman laaja tieteellinen perusta unionin kemikaalilainsäädännön ja -politiikan täytäntöönpanoa ja kehittämistä varten;
 - d) ottaa käyttöön varhaisvaroitusjärjestelmä kehittymässä olevia kemiallisia riskejä varten.
3. Tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin kemikaalitietoihin.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1. 'virastoilla' Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan ympäristökeskusta (EEA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA), Euroopan lääkevirastoa (EMA), ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirastoa (EU-OSHA);
2. 'viranomaisilla' Euroopan komissiota, kaikkia jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, joihin viitataan liitteissä I ja III luetelluissa unionin säädöksissä, sekä virastoja niiden hallintoneuvostoja lukuun ottamatta;
3. 'velvollisella toimijalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa liitteessä I tai II lueteltujen unionin säädösten mukaisten velvoitteiden täyttämisestä;
4. 'alan toimijoilla' velvollisia toimijoita, jotka ovat yksityisiä tai julkisia yrityksiä;
5. 'ihmisten biomonitointitiedoilla' ihmisistä saaduista näytteistä, kuten verestä tai virtsasta, mitattuja kemikaalipitoisuuksia;
6. 'viitearvolla' arviota kemikaalikohtaisesta enimmäisaltistuksesta tai päästötasosta, jonka alittuessa ihmisten terveydelle tai ympäristölle ei ole odotettavissa mitään haitallisia vaikutuksia, tai mahdolliset haitalliset vaikutukset ovat hyväksyttäviä, tai jonka alittuessa ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin haitallisiin vaikutuksiin liittyviä riskejä pidetään hyväksyttävänä tai siedettävänä;
7. 'alkuperäisellä käsittelijällä' komissiota, virastoa tai jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, joka vastaa salassapitopyyntöjen arvioinnista jonkin liitteessä I tai liitteessä II luetellun unionin säädöksen nojalla;
8. 'alkuperäisellä unionin säädöksellä' unionin säädöstä, jonka nojalla kemikaalitiedot on tuotettu tai toimitettu;
9. 'kontrolloiduilla sanastoilla' sanoista tai ilmauksista koostettuja standardoituja ja jäsenneiltyjä kokoelmia, jotka esitetään termiluetteloina, tesauksina tai taksonomioina, joissa termit esitetään hierarkkisesti toistensa ylä- ja alakäsitteinä;
10. 'kemikaalitiedoilla' kaikkea kemikaaleihin liittyvien tosiseikkojen tai tietojen esittämistä ja kaikkia tällaisten tosiseikkojen tai tietojen koosteita, kuten tiedot kemikaalien fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, vaaraominaisuuksista, käytöstä, altistumisesta, riskeistä, esiintymisestä, päästöistä ja valmistusprosessista, sekä kyseisiä kemikaaleja koskevat ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot, kuten ilmastonmuutokseen liittyvät tiedot, kemikaalien sääntelyyn liittyvät tiedot, vakimuodot, kontrolloidut sanastot tai tiedot sovellettavista kemikaaleihin liittyvistä oikeudellisista velvoitteista;
11. 'ympäristökestävyyteen liittyvillä tiedoilla' kaikkia tietoja, joilla on merkitystä kemikaalin tai materiaalin koko elinkaaren kattavan ympäristökestävyyden arvioinnin kannalta, mukaan lukien
 - a) tiedot resursseista, mukaan lukien raaka-aineet, vesi, energia, fossiiliset polttoaineet ja maankäyttö;
 - b) tiedot päästöistä, mukaan lukien kasvihuonekaasut, rehevöitymisen kannalta merkitykselliset aineet, pöly ja kaikki muut ympäristöä pilaavat aineet; sekä
 - c) tiedot kemikaalin elinkaaren aikana syntyvistä sivutuotteista, joita voidaan käyttää muiden tuotantoprosessien resursseina, mukaan lukien vety ja hiilimonoksidi;
12. 'henkilötiedoilla' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 1 alakohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/175 3 artiklan 16 alakohdassa määritellyjä henkilötietoja;

13. 'käsittelyllä' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 2 alakohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/175 3 artiklan 3 alakohdassa määriteltyä käsittelyä;
14. 'rekisterinpitäjällä' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 7 alakohdassa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/175 3 artiklan 8 alakohdassa määriteltyä rekisterinpitäjää;
15. 'yhteentoimivuudella' kahden tai useamman data-avaruuden tai viestintäverkon, järjestelmän, tuotteen, sovelluksen tai komponentin kykyä vaihtaa ja käyttää dataa toimintojensa suorittamiseksi.

II luku

TIETOJÄRJESTELMÄT JA -ALUSTAT

3 artikla

Kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta

1. ECHA perustaa kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan, jäljempänä 'yhteinen data-alusta', ja hallinnoi sitä.
2. Yhteisen data-alustan on tarjottava pääsy kaikkiin kemikaalitietoihin, jotka
 - a) tuotetaan tai toimitetaan osana tämän asetuksen liitteessä I lueteltujen unionin säädösten täytäntöönpanoa ja jotka ovat virastojen tai komission hallussa;
 - b) tuotetaan osana kemikaaleihin liittyviä unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai tutkimuksia ja jotka ovat ECHAN, EEA:n, EFSan, EU-OSHAn tai komission hallussa;
 - c) luetellaan liitteessä II ja jotka ovat EMAn hallussa.
3. Yhteiselle data-alustalle ei talleteta seuraavia tietoja:
 - a) asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁵⁰ 45 artiklassa tarkoitetut tiedot;
 - b) kosmeettisia valmisteita koskevat tiedot, jotka on ilmoitettu kosmeettisten valmisteiden ilmoitusportaaliin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009⁵¹ 13 artiklan mukaisesti.
4. Viranomaisten sisäiseen työskentelyyn tai päätöksentekoprosesseihin liittyviä asiakirjoja ei tarvitse tallettaa yhteiselle data-alustalle, ellei sitä edellytetä 10 artiklan nojalla.

⁵⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta ([EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

⁵¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista ([EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59](#)).

5. Yhteisen data-alustan on tarjottava 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa hallintojärjestelmässä eriteltyt palvelut, mukaan lukien seuraavat:
- a) 7 artiklassa tarkoitettu kemikaalien seurannan tietofoorumi (IPCHEM);
 - b) 8 artiklassa tarkoitettu viitearvotietokanta;
 - c) 9 artiklassa tarkoitettu tutkimusilmoitustietokanta;
 - d) 10 artiklassa tarkoitettut tiedot sääntelyprosesseista;
 - e) 11 artiklassa tarkoitettut tiedot unionin kemikaalisäädösten mukaisista velvoitteista;
 - f) 12 artiklassa tarkoitettu vakionuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta;
 - g) 13 artiklassa tarkoitettu ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta.
6. Viranomaisilla ja yleisöllä on oltava pääsy yhteisen data-alustan sisältämiin tietoihin 16 artiklan mukaisesti.
7. Yhteisen data-alustan sisältämiä tietoja voidaan käyttää 17 artiklan mukaisesti.
8. Yhteisen data-alustan sisältämät tiedot on asetettava saataville vakionuodossa, jos sellainen on kehitetty, ja käyttäen kontrolloituja sanastoja, jos sellaisia on saatavilla.
9. Yhteisen data-alustan sisältämien tietojen on oltava saatavilla ja haettavissa sähköisesti. ECHAN on toteutettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan korkea turvallisuustaso, joka on asianmukainen niihin turvallisuusriskeihin nähden, joita liittyy kemikaalitietojen säilyttämiseen yhteisellä data-alustalla ja siirtämiseen kyseiselle alustalle. ECHAN on suunniteltava yhteinen data-alusta siten, että kaikenlainen pääsy salassapidettäviin tietoihin on tarkastettavissa.
10. Komissio tai virasto, jonka alaisuudessa kemikaalitiedot talletetaan kemikaaleja koskevalle yhteiselle data-alustalle, on edelleen vastuussa kaikkien asetuksen (EY) N:o 1049/2001⁵² nojalla esitettyjen asiakirjoihin tutustumista koskevien pyyntöjen käsittelystä.
11. Yhteinen data-alusta ja sen sisältämät palvelut on perustettava viimeistään *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]*, ellei toisin määrätä. Asiaankuuluvat tietoaineistot on integroitava vaiheittain yhteiseen data-alustaan viimeistään *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kymmenen vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]* mennessä 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettun toteuttamissuunnitelman mukaisesti. Kun tietoaineistot on integroitu yhteiseen data-alustaan, aina kun ECHA saa kemikaalitietoja 5 artiklan mukaisesti, sen on asetettava kyseiset tiedot saataville yhteisen data-alustan kautta ilman aiheetonta viivytyä.

⁵² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

4 artikla

Yhteisen data-alustan toteuttamissuunnitelma ja hallinnointi

1. Komissio hyväksyy ja julkaisee täytäntöönpanopäätöksen muodossa viimeistään *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]* toteuttamissuunnitelman, jossa eritellään yhteiselle data-alustalle talletettavat tietoaineistot sekä esitetään aikataulu näiden aineistojen tallettamiselle. Säännöllisesti päivitettyjä toteuttamissuunnitelmia on hyväksyttävä siitä lähtien 3 kohdassa tarkoitetun hallintojärjestelmän mukaisesti.
2. Komissio perustaa täytäntöönpanopäätöksellä data-alustan ohjauskomitean, jota se myös hallinnoi ja johon kuuluu yksi edustaja ECHAsta, yksi edustaja EEA:sta, yksi edustaja EFSAsta, yksi edustaja EMAsta, yksi edustaja EU-OSHAsta ja viisi edustajaa komissiosta.
3. Data-alustan ohjauskomitea neuvoo komissiota yhteisen data-alustan hallintojärjestelmän valmistelussa.
4. Komissio hyväksyy ja julkaisee 3 kohdassa tarkoitetun hallintojärjestelmän ja sen mahdolliset tarkistukset täytäntöönpanopäätöksellä.
5. Hallintojärjestelmässä on kuvattava
 - a) yhteisen data-alustan kehittämistä ja toteutusta tukevien keskeisten työrakenteiden organisointi;
 - b) yhteistä data-alustaa koskevien päivitettyjen toteuttamissuunnitelmien valmistelu ja hyväksyminen;
 - c) tiedonhallintaa koskevat periaatteet ja vaaditut vakiomuodot, kontrolloidut sanastot ja muut edellytykset tietojen ja kontekstietojen tallettamiselle yhteiselle data-alustalle;
 - d) päätöksentekomenettelyt uusien palvelujen kehittämiseksi ja uusien toimintojen sisällyttämiseksi data-alustaan;
 - e) muut yhteisen data-alustan toiminnan kannalta tarpeelliset säännöt tai vaatimukset, kuten tietojen päivitystä, arkistointia ja poistamista koskevat periaatteet;
 - f) ohjauskomitean toiminta.

5 artikla

Tietojen toimittaminen yhteistä data-alustaa varten

1. Virastot säilyttävät ja ylläpitävät komission pyynnöstä unionin, kansallisen tai kansainvälisen lainsäädännön, ohjelmien tai tutkimusten osana tuotettuja kemikaalitietoja toimeksiantonsa sekä jo hallinnoimiensa tietojen tyyppin mukaisesti.
2. Jos komissiolla tai virastoilla on hallussaan 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on asetettava kyseiset tiedot ECHAN saataville vakiomuodossa, jos sellainen on olemassa, yhdessä 4 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien

- kontekstitietojen kanssa. Komission ja virastojen on ilmoitettava, asetetaanko kyseiset tiedot yleisön saataville alkuperäisen unionin säädöksen nojalla.
3. ECHA säilyttää ja ylläpitää työpaikoilla tapahtuvaan seurantaan liittyviä esiintyvyystietoja.
 4. EEA säilyttää ja ylläpitää ihmisten biomonitorointitietoja, ympäristöön liittyviä esiintyvyystietoja ja sisäilman laatuun liittyviä esiintyvyystietoja.
 5. Unionin puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden on asetettava EEA:n saataville kaikki ihmisten biomonitorointitiedot, jotka ne keräävät tai tuottavat [*Julkaisutoimisto lisää tämän asetuksen voimaantulopäivän*] lähtien.
 6. Unionin puiteohjelmista rahoitettujen tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden on asetettava ECHAN saataville kaikki kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyttä koskevat tiedot, jotka ne keräävät tai tuottavat [*Julkaisutoimisto lisää tämän asetuksen voimaantulopäivän*] lähtien.
 7. Komission ja virastojen on tarjottava ECHAlle tarvittavaa teknistä yhteistyötä, jotta 2 kohdan mukaisesti toimitetut kemikaalitiedot voidaan integroida yhteiseen data-alustaan ja julkistaa sen kautta.
 8. Edellä olevan 2 kohdan soveltamiseksi komission ja virastojen on asetettava kemikaalitiedot ECHAN saataville ilman aiheetonta viivytystä niiden keräämisen tai vastaanottamisen jälkeen, kunhan tietojen paikkansapitävyys ja luottamuksellisuus on arvioitu sovellettavien sääntöjen mukaisesti ja kun asiaankuuluva tietoaineisto on integroitu yhteiseen data-alustaan.
 9. Komission ja virastojen on varmistettava, että ECHAN saataville asetettavat tiedot ovat ladattavissa, koneellisesti luettavissa ja yhteentoimivia. Niiden on kuratoitava ja validoitava tiedot asianmukaisesti ennen niiden toimittamista ECHAlle.

6 artikla

Ihmisten biomonitorointitiedot

1. EEA kerää, säilyttää ja ylläpitää EEA:n jäsen- ja yhteistyömaiden alueella tuotettuja ihmisten biomonitorointitietoja.
2. Komissio siirtää kaikki hallussaan olevat ihmisten biomonitorointitiedot EEA:lle viimeistään [*Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*].
3. EEA voi käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja tukeakseen komissiota sen päätöksenteossa tai virastoja niiden tehtävien suorittamisessa.
4. EEA voi käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja seuraavia tarkoituksia varten:
 - a) kemikaalien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi;
 - b) altistuksen ajallisten ja alueellisten muutosten seuranta;
 - c) terveysriskejä ja vaikutuksia koskevien indikaattorien kehittäminen;
 - d) sääntelytoimien vaikutusten seuranta;
 - e) lakisäätteisten riskinarviointien tukeminen.

5. EEA:n on asetettava hallussaan olevat tai säilyttämänsä ihmisten biomonitorointitiedot julkisesti saataville anonymisoidussa muodossa kemikaalien seurannan tietofoorumin kautta.
6. EEA toimii rekisterinpitäjänä ihmisten biomonitorointiin liittyville henkilötiedoille, joita se pitää hallussaan tai säilyttää ja käsittelee 2 kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten.

7 artikla

Kemikaalien seurannan tietofoorumi

1. ECHA hallinnoi ja ylläpitää osana yhteistä data-alustaa kemikaalien seurannan tietofoorumia, joka sisältää tietoja kemikaalien esiintyvyydestä eri lähteissä, kuten vesi, maaperä, sisäilma, ulkoilma, eliöstö, elintarvikkeet ja rehut, ihmiset ja tuotteet.
2. Komissio siirtää viimeistään *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]* kyseisellä hetkellä kemikaalien seurannan tietofoorumiin sisältyvät kemikaalitiedot ECHAlle, jotta ne voidaan integroida yhteiseen data-alustaan.
3. Komissio siirtää viimeistään *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]* kemikaalien seurannan tietofoorumiin sisältyvät kemikaalitiedot ECHAN, EEA:n tai EFSA:n säilytettäväksi kunkin viraston toimeksiannon sekä 5 artiklan mukaisesti.
4. Jos komissio tai virastot säilyttävät tai pitävät hallussaan kemikaalien esiintyvyydestietoja ja niihin liittyviä kemikaalitietoja sen jälkeen, kun 3 kohdassa tarkoitettu siirto on saatettu päätökseen, niiden on asetettava kyseiset tiedot ECHAN saataville ilman aiheetonta viivytystä, jotta ne voidaan integroida kemikaalien seurannan tietofoorumiin.
5. Komission ja virastojen on tarjottava ECHAlle tarvittavaa teknistä yhteistyötä, jotta niiden säilyttämät tai hallussa pitämät esiintyvyydestiedot ja niihin liittyvät kemikaalitiedot voidaan integroida yhteiseen data-alustaan ja julkistaa sen kautta.
6. ECHAN on varmistettava, että kemikaalien seurannan tietofoorumiin sisältyvät tiedot ovat koneellisesti luettavissa ja ladattavissa.

8 artikla

Viitearvotietokanta

1. ECHA perustaa viitearvotietokannan yhteisen data-alustan osaksi ja hallinnoi sitä.
2. ECHAN on sisällytettävä viitearvotietokantaan kaikki liitteessä I tai liitteessä II olevassa 1 osassa lueteltujen unionin säädösten nojalla hyväksytyt viitearvot ilman aiheetonta viivytystä.
3. Niiden viitearvojen osalta, jotka eivät kuulu 2 kohdan soveltamisalaan, virastojen, jotka pitävät hallussaan tai määrittävät viitearvoja osana liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaista toimintaansa tai pitävät hallussaan tai vahvistavat liitteessä II olevassa 2 osassa tarkoitettuja viitearvoja, on asetettava kyseiset viitearvot ECHAN

- saataville 14 artiklan mukaisissa vakiomuodoissa, jos sellaiset on kehitetty, ja ilman aiheetonta viivytystä, jotta ne voidaan integroida viitearvotietokantaan.
4. Jos 3 kohdassa tarkoitetut viitearvot sisältyvät virastoille toimitettuun lakisääteiseen asiakirja-aineistoon, virastojen on jaettava kyseiset viitearvot vakiomuodoissa ECHAlle ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun alkuperäinen käsittelijä on tarvittaessa arvioinut tietojen paikkansapitävyyden ja luottamuksellisuuden sovellettavien sääntöjen mukaisesti.
 5. ECHAN on varmistettava, että viitearvotietokantaan sisältyvät tiedot ovat koneellisesti luettavissa.

9 artikla

Tutkimusilmoitustietokanta

1. ECHA perustaa viimeistään *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]* tutkimusilmoitustietokannan ja hallinnoi sitä.
2. ECHAN on talletettava tutkimusilmoitustietokantaan tiedot, jotka ilmoitetaan sille 22 artiklan mukaisesti.
3. ECHAN on integroitava tutkimusilmoitustietokantaan sisältyvät tiedot yhteiseen data-alustaan, kunhan kyseisiin tietoihin liittyvä rekisteröinti, hakemus, ilmoitus tai muu asiaankuuluva lakisääteinen asiakirja-aineisto on toimitettu asianomaiselle kansalliselle tai unionin toimielimelle, virastolle tai elimelle asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti ja kun kyseinen kansallinen tai unionin toimielin, virasto tai elin on tehnyt päätöksen siihen liittyvien tutkimusten julkistamisesta sovellettavien luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen mukaisesti.
4. EFSA:n on asetettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa tarkoitetun tietokannan sisältämät tiedot ECHAN saataville, jotta ne voidaan integroida yhteiseen data-alustaan, kunhan EFSA on vastaanottanut kyseisiä tietoja vastaavan hakemuksen ja päättänyt mukaan liitettyjen tutkimusten julkistamisesta asetuksen (EY) N:o 178/2002 38–39 e artiklan mukaisesti.
5. ECHAN ja EFSA:n on tehtävä yhteistyötä varmistaakseen, että tämän asetuksen 22 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti niille ilmoitettuihin tietoihin sovelletaan yhdenmukaisia tunnistekäytäntöjä, ja parantaakseen hallinnoimiinsa tietokantoihin ilmoitettujen tutkimusten jäljitettävyyttä.

10 artikla

Tiedot kemikaaleja koskevista sääntelyprosesseista

1. ECHA perustaa osaksi yhteistä data-alustaa uuden tietokannan, joka sisältää tiedot yksittäisiä aineita tai aineryhmiä koskevista sääntelyprosesseista, joita jäsenvaltiot tai liitteessä III luetelluissa unionin säädöksissä tarkoitetut unionin toimielimet, virastot tai komiteat suunnittelevat, toteuttavat tai ovat saattaneet päätökseen tämän asetuksen voimaantulon jälkeen; ECHA vastaa myös tämän tietokannan hallinnoinnista.
2. Jos jossakin liitteessä III luetellussa unionin säädöksessä tarkoitetuilla jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on hallussaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on

- asetettava kyseiset tiedot ilman aiheetonta viivytystä kyseisen liitteessä III luetellun unionin säädöksen nojalla vastuussa olevan unionin viraston saataville.
3. Jos ECHAlla, EEA:lla, EFSAlla, EU-OSHalla tai komissiolla on hallussaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on asetettava kyseiset tiedot ECHAN saataville 14 artiklassa säädetyissä vakiomuodoissa ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun asiasta vastaava virasto tai komissio on tarvittaessa arvioinut tietojen paikkansapitävyyden, jotta ne voidaan integroida yhteiseen data-alustaan. Kustakin sääntelyprosessista tai -toimesta on annettava vähintään seuraavat tiedot:
 - a) aineen tunnistetiedot;
 - b) unionin säädös ja sääntelyprosessi, jonka nojalla toimet toteutetaan;
 - c) sääntelyprosessista tai -toimesta vastaava ilmoittaja tai toimija;
 - d) sääntelyprosessin tai -toimen tila;
 - e) sääntelyprosessin tai -toimen tulokset, mukaan lukien mahdolliset hyväksytyt raportit tai lausunnot;
 - f) tarvittaessa päivämäärä, jolloin sääntelyprosessi tai -toimi aiotaan aloittaa, sen päättymisajankohta ja viimeisimmän päivityksen päivämäärä.
 4. Edellä 3 kohdan a–f alakohdassa tarkoitettut tiedot kustakin sääntelyprosessista tai -toimesta on asetettava yleisön saataville heti, kun kyseinen prosessi tai toimi on virallisesti aloitettu.

11 artikla

Tiedot unionin kemikaalisäädösten mukaisista velvoitteista

1. ECHA perustaa osaksi yhteistä data-alustaa tietokannan, joka sisältää tietoja liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla kemikaaleihin sovellettavista säännöksistä ja oikeudellisista velvoitteista, ja hallinnoi sitä.
2. ECHAN on päivitettävä tietokannan tiedot säännöllisesti ja 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun hallintojärjestelmän mukaisesti.

12 artikla

Vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta

1. ECHA perustaa osaksi yhteistä data-alustaa vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskevan tietokannan ja hallinnoi sitä.
2. Jos liitteissä I ja II lueteltujen unionin säädösten nojalla on vahvistettu vakiotietomuotoja, ECHAN on sisällytettävä ne yhteiselle data-alustalle.
3. Jos komissio tai virastot vahvistavat vakiomuodon tai kontrolloidun sanaston 14 tai 15 artiklan mukaisesti, niiden on asetettava se ECHAN saataville ilman aiheetonta viivytystä, jotta se voidaan integroida yhteiseen data-alustaan.

Ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta

1. ECHA perustaa osaksi yhteistä data-alustaa viimeistään kolmen vuoden kuluttua 4 kohdassa tarkoitetun päätöksen julkaisemisesta ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja sisältävän tietokannan ja hallinnoi sitä.
2. Jos komissio tai virastot säilyttävät tai pitävät hallussaan ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja niiden kemikaalitietojen lisäksi, jotka ovat jo saatavilla yhteisellä data-alustalla, niiden on asetettava kyseiset tiedot ECHAN saataville ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun kyseisiä tietoja säilyttävä tai hallussaan pitävä virasto tai komissio on tarvittaessa arvioinut tietojen paikkansapitävyyden ja luottamuksellisuuden. Komission ja virastojen on tarjottava ECHAlle tarvittavaa teknistä yhteistyötä, jotta ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot voidaan integroida ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokantaan.
3. Jos unionin puiteohjelmista rahoitetut tutkijat tai tutkimuskonsortiot asettavat 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti ECHAN saataville keräämiään tai tuottamiaan kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyttä koskevia tietoja, ECHAN on integroitava kyseiset tiedot ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokantaan.
4. Komissio hyväksyy viimeistään *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]* täytäntöönpanopäätöksen, jossa eritellään olemassa olevat muut kuin 2 kohdassa tarkoitetut ympäristökestävyyteen liittyvät tietoaaineistot, jotka olisi sisällytettävä yhteiselle data-alustalle, ja suunnittelee asiaankuuluvat tietokannan toiminnot.

III luku

TIETOMUODOT JA KONTROLLOIDUT SANASTOT

14 artikla

Vakiomuodot

1. Komission ja virastojen on tarvittaessa määritettävä 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ja toimeksiantonsa piiriin kuuluvien tietojen osalta vakiomuodot ja -ohjelmistopaketit ja asetettava ne maksutta saataville yhteisen data-alustan kautta, sanotun kuitenkin rajoittamatta tietomuotojen kehittämistä tai saataville asettamista koskevien unionin säännösten soveltamista.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa vakiomuodoissa on mahdollisuuksien mukaan
 - a) vältettävä valmistajakohtaisten standardien käyttöä;
 - b) käytettävä uudelleen olemassa olevia tietomuotoja tai niiden osia;
 - c) käytettävä OECD:n malleja tai muita kansainvälisesti sovittuja muotoja;
 - d) pyrittävä johdonmukaisuuteen muiden olemassa olevien tietomuotojen kanssa;
 - e) varmistettava yhteentoimivuus olemassa olevien tietojen toimitustapojen kanssa.

3. Näiden vakiomuotojen on oltava helppokäyttöisiä ja yhteentoimivia yhteisen data-alustan kanssa.
4. Komission ja virastojen on vaihdettava yhteiseen data-alustaan sisältyviä tietoja asiaankuuluvassa vakiomuodossa.
5. Komission ja virastojen on käytettävä IUCLID-muotoa (International Uniform Chemical Information Database – yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta), kun ne asettavat seuraavien unionin säädösten nojalla kerättyjen tietoaisteistojen asiaankuuluvat osat ECHAN saataville, jotta ne voidaan integroida yhteiseen data-alustaan:
 - a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003⁵³;
 - b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004⁵⁴;
 - c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008⁵⁵;
 - d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008⁵⁶;
 - e) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008⁵⁷;
 - f) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008⁵⁸;
 - g) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009⁵⁹;
 - h) Komission asetus (EU) N:o 234/2011⁶⁰;
 - i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY⁶¹.

⁵³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista ([EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29](#)).

⁵⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta ([EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4](#)).

⁵⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä ([EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1](#)).

⁵⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvike-entsyymeistä sekä neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta ([EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7](#)).

⁵⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiäaineista ([EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16](#)).

⁵⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta ([EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34](#)).

⁵⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista ([EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59](#)).

⁶⁰ Komission asetus (EU) N:o 234/2011, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2011, elintarvikelisiäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 täytäntöönpanosta ([EUVL L 064, 11.3.2011, s. 15](#)).

6. Komission ja virastojen on tehtävä yhteistyötä määrittäessään vakiomuotoja, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus muiden muotojen kanssa sekä vakiomuotojen yhteentoimivuus yhteisen data-alustan ja olemassa olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa.
7. Komission ja virastojen on otettava käyttöön tarvittavia ja asianmukaisia seurantatoimenpiteitä, jotta mahdolliset tietomuotojen väliset eroavaisuudet, jotka voisivat aiheuttaa yhteentoimivuusongelmia, tunnistetaan varhaisessa vaiheessa. Jos eroavaisuus havaitaan, asianomaisten virastojen on tehtävä yhteistyötä ongelman ratkaisemiseksi tai, jos eroavaisuus on perusteltu, selitettävä sen taustalla olevat syyt. Jos asianomaiset virastot eivät pysty korjaamaan eroavaisuutta, niiden on laadittava yhteinen raportti ja esitettävä se komissiolle. Raportissa on esitettävä selkeästi eroavaisuuden syyt, selvitettävä mahdollinen taustalla oleva tekninen ongelma ja tehtävä ehdotus eroavaisuuden korjaamiseksi.
8. Komissio hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen eroavaisuuden korjaamiseksi.

15 artikla

Kontrolloidut sanastot

1. Komission ja virastojen on tarvittaessa laadittava toimivaltansa puitteissa 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja koskevia kontrolloituja sanastoja ja päivitettävä niitä säännöllisesti.
2. Komission ja virastojen on asetettava etusijalle kontrolloitujen sanastojen laatiminen kemikaalien yksilöintiä ja niiden muotojen luonnehdintaa varten.
3. Kontrolloiduissa sanastoissa on
 - a) vältettävä mahdollisuuksien mukaan maksullisten kontrolloitujen sanastojen käyttöä;
 - b) käytettävä mahdollisuuksien mukaan olemassa olevia aineiden tunnisteita ja kontrolloituja sanastoja tai niiden osia;
 - c) käytettävä mahdollisuuksien mukaan OECD:n laatimia tai muita kansainvälisesti sovittuja kontrolloituja sanastoja;
 - d) varmistettava johdonmukaisuus muiden asiaan liittyvien kontrolloitujen sanastojen kanssa muun muassa laatimalla vastaavuustaulukoita.
4. Kontrolloitujen sanastojen on oltava yhteentoimivia yhteisen data-alustan kanssa.
5. Kun kontrolloituja sanastoja laaditaan, komission ja virastojen on
 - a) asetettava ne maksutta saataville yhteisen data-alustan kautta avoimina tietoaaineistoina;

⁶¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta ([EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1](#)).

- b) integroitava ne kaikkiin tietojen toimittamiseen käytettäviin ohjelmistoihin tai malleihin, joita velvollisten toimijoiden on käytettävä liitteessä I lueteltujen ja 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen unionin säädösten nojalla; sekä
 - c) käytettävä niitä, kun ne vaihtavat tietoja keskenään yhteisen data-alustan kautta.
6. Komission ja virastojen on tehtävä keskenään yhteistyötä kontrolloitujen sanastojen laatimiseksi.
 7. Komission ja virastojen on otettava käyttöön tarvittavia ja asianmukaisia seurantatoimenpiteitä, jotta mahdolliset kontrolloitujen sanastojen väliset eroavaisuudet havaitaan varhaisessa vaiheessa. Jos eroavaisuus havaitaan, asianomaisten virastojen on tehtävä yhteistyötä ongelman ratkaisemiseksi tai, jos eroavaisuus on perusteltu, selitettävä sen taustalla olevat syyt. Jos asianomaiset virastot eivät pysty korjaamaan eroavaisuutta, niiden on laadittava yhteinen raportti ja esitettävä se komissiolle. Raportissa on esitettävä selkeästi eroavaisuuden syyt, selvitettävä mahdollinen taustalla oleva tekninen ongelma ja tehtävä ehdotus eroavaisuuden korjaamiseksi.
 8. Komissio hyväksyy täytäntöönpanopäätöksen eroavaisuuden korjaamiseksi.

IV luku

KEMIKAALITIE TOJEN LUOTTAMUKSELLISUUS JA KÄYTTÖ

16 artikla

Käyttöoikeudet ja läpinäkyvyys

1. Viranomaisilla on oltava pääsy kaikkiin yhteisen data-alustan kemikaalitietoihin, mukaan lukien 5 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen mukaisesti luottamuksellisiksi katsotut tiedot.
2. Viranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että yhteiseen data-alustaan sisältyviä tietoja, jotka on merkitty luottamuksellisiksi 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ei julkisteta.
3. Suurella yleisöllä on oltava pääsy kaikkiin yhteiseen data-alustaan sisältyviin kemikaalitietoihin, joiden katsotaan kuuluvan yleisön saataville sen unionin säädöksen mukaisesti, jonka nojalla tiedot on tuotettu tai toimitettu.

17 artikla

Yhteiseen data-alustaan sisältyvien kemikaalitietojen käyttö

1. Viranomaiset voivat käyttää yhteiseen data-alustaan sisältyviä kemikaalitietoja missä tahansa toimessaan, joka tukee kemikaalilainsäädännön ja -politiikan kehittämistä tai täytäntöönpanoa.
2. Viranomaiset eivät saa käyttää yhteiseen data-alustaan sisältyviä kemikaalitietoja velvollisten toimijoiden oikeudellisten velvoitteiden täyttämiseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta sellaisten voimassa olevien säännösten soveltamista, jotka mahdollistavat

kemikaalitietojen jakamisen ja käytön liitteissä I ja II lueteltujen unionin säädösten nojalla.

3. Kun viranomaiset käyttävät yhteiseen data-alustaan sisältyviä kemikaalitietoja, jotka katsotaan luottamuksellisiksi 5 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen mukaisesti, niiden on kunnioitettava alkuperäisen käsittelijän salassapidettäviksi merkitsemien tietojen luottamuksellisuutta eivätkä ne saa luovuttaa kyseisiä tietoja yleisölle ilman alkuperäisen käsittelijän suostumusta.

V luku

KEMIKAALEJA KOSKEVA SEURANTA- JA ENNUSTEKEHYS

18 artikla

Indikaattorikehys

1. EEA laatii yhteistyössä ECHAN, EFSA:n, EMAn, EU-OSHA:n ja komission kanssa indikaattorikehymksen, jonka avulla seurataan kemikaaleille altistumisen taustatekijöitä ja vaikutuksia sekä mitataan kemikaalilainsäädännön tehokkuutta ja siirtymistä turvallisten ja kestävien kemikaalien tuotantoon, sekä hallinnoi ja ylläpitää tätä kehystä.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun indikaattorikehymksen on oltava saatavilla seurantasivustona, jonka EEA perustaa ja jonka ECHA asettaa saataville yhteisen data-alustan kautta.

19 artikla

Varhaisvaroitusjärjestelmä kehitymässä olevia kemiallisia riskejä varten

1. EEA perustaa viimeistään *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]* varhaisvaroitusjärjestelmän kehitymässä olevia kemiallisia riskejä varten ja hallinnoi ja ylläpitää sitä.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi EEA:n on koostettava varhaisia varoitussignaaleja vähintään seuraavista lähteistä:
 - a) kehitymässä olevia riskejä koskeva EFSA:n tiedonvaihtoverkosto;
 - b) olemassa olevat kansalliset varhaisvaroitusjärjestelmät;
 - c) EEA:n hallussa olevat tiedot;
 - d) EEA:n tekemät kohdenneet kirjallisuusselvitykset;
 - e) tiedot, jotka ECHA, EFSA, EU-OSHA ja EMA ovat toimittaneet 3 kohdan mukaisesti.

EEA:n ensimmäisen alakohdan mukaisesti koostamat varhaiset varoitussignaalit voivat perustua kehittymässä olevan riskin havaitsemiseen tai tietoja koskevaan epävarmuuteen, jonka seurauksena kehittymässä oleva riski saatetaan havaita.

3. ECHAN, EFSA:n, EU-OSHAn ja EMAn on tunnistettava ja kerättävä saatavilla olevia varhaisiin varoitussignaaleihin liittyviä tietoja, jotka kuuluvat niiden toimivaltaan, ja toimitettava nämä tiedot EEA:lle.
4. EEA:n on laadittava vuosikertomus, jossa se koostaa ja analysoi 2 ja 3 kohdan mukaisesti kerättyjä varhaisiin varoitussignaaleihin liittyviä tietoja. Ensimmäinen kertomus on laadittava viimeistään *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantuloa seuraavan ensimmäisen kalenterivuoden päättymisestä]*. EEA:n on esitettävä tämä kertomus komissiolle, asiaankuuluville unionin virastoille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotta nämä voivat harkita, tarvitaanko varhaisiin varoitussignaaleihin liittyviä sääntely- tai politiikkatoimia.
5. EEA:n on asetettava kaikki hallussaan olevat tai säilyttämänsä varhaisiin varoitussignaaleihin liittyvät tiedot sekä 4 kohdassa tarkoitettu kertomus ECHAN saataville, jotta ne voidaan integroida yhteiseen data-alustaan.

20 artikla

Seurantakeskus tietyille kemikaaleille, joilla voi olla vaikutusta kehittymässä oleviin kemiallisiin riskeihin

1. ECHA perustaa seurantakeskuksen tietyille kemikaaleille, joiden komissio katsoo edellyttävän lisävalvontaa, sekä hallinnoi ja ylläpitää sitä. Seurantakeskuksen on tarjottava luotettavaa tietoa kemikaalien ominaisuuksista, turvallisuusnäkökohdista, käyttötarkoituksista ja markkinoilla olosta.
2. Komissio hyväksyy ja julkaisee luettelon seurattavaksi valituista kemikaaleista täytäntöönpanopäätöksen muodossa viimeistään *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]*. Komissio tarkastelee valittujen kemikaalien luetteloa säännöllisesti ja hyväksyy mahdolliset siihen tehtävät tarkistukset samalla tavoin.
3. Komissio valitsee 1 kohdassa tarkoitetut kemikaalit tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella ja käyttäen hyväksi 19 artiklassa tarkoitetun varhaisvaroitussignaalin signaaleja. Valinnassa on otettava huomioon tekijät, jotka voivat aiheuttaa uusia ja kehittymässä olevia kemiallisia riskejä, joita voi liittyä innovatiivisiin rationaalisesti suunniteltuihin materiaaleihin, joilla on uusia tai parannettuja ominaisuuksia tai räätälöityjä tai tehostettuja rakenteellisia nanomittakaavan ominaisuuksia.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun seurantakeskuksen toimintaa varten ECHA:n on
 - a) hyödynnettävä yhteiseen data-alustaan integroitua asiaankuuluvia tietoaineistoja sekä koostettava, analysoitava ja kuratoitava saatavilla olevia lisätietoja valituista kemikaaleista tai kemikaaliluokista;
 - b) teetettävä tutkimuksia ja käytettävä tarvittaessa 21 artiklan nojalla perustettua tiedontuottamismekanismia tietoaukkojen tai merkittävien epävarmuuksien paikkaamiseksi;
 - c) asetettava koostetut tiedot julkisesti saataville yhteisen data-alustan tai tarvittaessa muiden viestintä- ja tiedotuskanavien kautta, jotta edistetään

tietoon perustuvaa yhteiskunnallista keskustelua ja lisätään yleistä tietoisuutta tiettyjen kemikaalien ominaisuuksista, käytöstä ja turvallisuusnäkökohdista, sekä päivitettävä näitä tietoja säännöllisesti.

VI luku

TIEDONTUOTTAMISMEKANISMI

21 artikla

Tiedontuottamismekanismi

1. ECHA voi käyttää parhaita riippumattomia resursseja teettääkseen tieteellisiä tutkimuksia, joilla tuetaan sen toimivaltaan kuuluvien liitteessä I lueteltujen unionin kemikaalisäädösten täytäntöönpanoa ja edistetään unionin kemikaalipolitiikan tukemista, arviointia tai kehittämistä.
2. Komissio voi pyytää ECHAa teettämään 1 kohdassa tarkoitettut tieteelliset tutkimukset.
3. ECHA teettää tieteellisiä tutkimuksia vain siinä tapauksessa, että tuloksia ei voi saada liitteessä I lueteltuihin unionin säädöksiin perustuvien olemassa olevien säännösten tai prosessien seurauksena. Se ei saa teettää tutkimuksia, joilla on ensi sijassa tieteellinen tavoite.
4. ECHAN on pyrittävä välttämään päällekkäisyyksiä jäsenvaltioiden tai unionin tutkimus- tai täytäntöönpano-ohjelmien kanssa.
5. ECHAN on teetettävä nämä tieteelliset tutkimukset avoimesti ja läpinäkyvästi.
6. ECHAN ja EFSAN on tehtävä tiivistä yhteistyötä keskenään, kun ne suunnittelevat ja teettävät ECHAN 1 kohdan mukaisesti toteuttamia tieteellisiä tutkimuksia ja EFSAN asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 artiklan mukaisesti toteuttamia tutkimuksia.
7. ECHAN on asetettava tämän artiklan nojalla tehtyjen tieteellisten tutkimusten tulokset saataville yhteisen data-alustan kautta.

VII luku

TUTKIMUKSISTA ILMOITTAMINEN

22 artikla

Tutkimuksista ilmoittaminen

1. Alan toimijoiden on ilmoitettava 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan ilman aiheetonta viivytystä kaikki kemikaaleja koskevat tutkimukset, joita ne teettävät viranomaiselle ilmoitetun tai toimitetun hakemuksen, ilmoituksen tai lakisääteisen asiakirja-aineiston tueksi, sekä kaikki yksittäisiä tai tuotteisiin sisältyviä kemikaaleja koskevat tutkimukset, joita ne teettävät osana riskin- tai turvallisuusarviointia ennen markkinoille saattamista liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla. Alan toimijoiden ei kuitenkaan tule ilmoittaa 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan tutkimuksia, joiden ilmoittamisesta säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi alan toimijoiden on ilmoitettava 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan tutkimuksen nimi ja rajaus, tutkimuksen toteuttava laboratorio tai testauslaitos, suunniteltu aloitus- ja päättymisajankohta ja tarvittaessa tieto siitä, teetetäänkö tutkimus ECHAN päätöksen noudattamiseksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 40, 41 tai 46 artiklan nojalla.
3. Laboratorioiden ja testauslaitosten on myös ilmoitettava ilman aiheetonta viivytystä kaikki alan toimijoiden teettämät tutkimukset sellaisen lakisääteisen asiakirja-aineiston tueksi, johon liittyen jonkin viraston on annettava tieteellinen selvitys tai tieteellinen lausunto liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla. Laboratorioiden ja testauslaitosten ei kuitenkaan tule ilmoittaa 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan tutkimuksia, joiden ilmoittamisesta säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa.
4. Edellä olevan 3 kohdan soveltamiseksi laboratorioiden ja testauslaitosten on ilmoitettava 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan kunkin suorittamansa testin nimi, rajaus, suunniteltu aloitus- ja päättymisajankohta sekä testin tilanteen alan toimijan nimi.
5. Edellä olevaa 3 ja 4 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin kolmansissa maissa sijaitseviin laboratorioihin ja testauslaitoksiin, siltä osin kuin tästä on sovittu asiaankuuluvissa sopimuksissa kyseisten kolmansien maiden kanssa.
6. Tässä artiklassa säädettyjä velvoitteita sovelletaan *[Julkaisutoimisto lisää päivämäärän, joka on 24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]*.
7. ECHA vahvistaa tämän artiklan säännösten täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt.

VIII luku

SIIRRETTY SÄÄDÖSVALTA

23 artikla

Liitteiden I, II ja III muuttaminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa 24 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I sen sisällön mukauttamiseksi kemikaaleihin liittyvään tekniikan ja tieteen kehitykseen tai, jos unionin kemikaalilainsäädännön kehitys sitä edellyttää, täydennetään kyseistä liitettä lisäämällä siihen uusia unionin säädöksiä, joiden nojalla asiaankuuluvia kemikaalitietoja tuotetaan tai toimitetaan.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 24 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä II lisäämällä siihen tarvittaessa uusia tietoluokkia.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 24 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III sen sisällön mukauttamiseksi kemikaaleihin liittyvään tekniikan ja tieteen kehitykseen ja, jos unionin kemikaalilainsäädännön kehitys sitä edellyttää, täydennetään kyseistä liitettä lisäämällä siihen unionin säädöksiä, jotka ovat merkityksellisiä uusiin kemikaaleja koskeviin sääntelyprosesseihin liittyvien tietojen kannalta.

24 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [*Julkaisutoimisto lisää tämän asetuksen voimaantulopäivän*] viiden vuoden ajaksi 23 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin viiden vuoden kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 23 artiklassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdystä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, se antaa säädöksen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 23 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

IX luku

TÄYTÄNTÖÖNPANO JA SEURAAMUKSET

25 artikla

Täytäntöönpanon valvonta

Virastojen on tehtävä yhteistyötä jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten kanssa ja vaihdettava tietoja siitä, noudattavatko alan toimijat ja laboratoriot velvoitetta ilmoittaa tutkimuksista 22 artiklan mukaisesti.

26 artikla

Vaatimusten noudattamatta jättämisen seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön seuraamuksia, jos alan toimijat ja laboratoriot eivät noudata 22 artiklassa säädettyjä velvoitteita, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että seuraamukset pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tällaisista säännöistä ja toimenpiteistä komissiolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2025, ja niiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä myöhemmistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin sääntöihin ja toimenpiteisiin.

27 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja