



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 18. decembrī
(OR. en)

16961/23

Starpiestāžu lieta:
2023/0453(COD)

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

PRIEKŠLIKUMS

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 7. decembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2023) 779 final
Temats:	Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko izveido kopīgu ķīmikāliju datu platformu, paredzot noteikumus, ar kuriem nodrošina, ka tajā ietvertie dati ir atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami, un ar ko izveido ķīmikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 779 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 779 *final*



Briselē, 7.12.2023.
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko izveido kopīgu ķīmikāliju datu platformu, paredzot noteikumus, ar kuriem nodrošina, ka tajā ietvertie dati ir atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami, un ar ko izveido ķīmikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2023) 855 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Ķīmikālijas ir sastopamas it visur mūsu ikdienas dzīvē, un tām ir liela loma lielākajā daļā mūsu darbību. Tās ir praktiski visos produktos, ko lietojam savas labbūtības uzlabošanai, produktos, ko izmantojam, lai aizsargātu savu veselību un gādātu par drošību, kā arī inovatīvos risinājumos, kas izstrādāti, lai stātos pretī jauniem izaicinājumiem. Tomēr dažas ķīmikālijas var arī kaitēt cilvēka veselībai un videi. Dažas ķīmikālijas var izraisīt vēzi, ietekmēt imūnsistēmu, elpošanas, endokrīno, reproduktīvo un sirds un asinsvadu sistēmu, kā arī palielināt mūsu uzņēmību pret slimībām. Tāpēc eksponētība šīm kaitīgajām ķīmikālijām apdraud cilvēka veselību. Turklāt vides ķīmiskais piesārņojums ir viens no galvenajiem faktoriem, kas apdraud Zemi¹, ietekmējot un pastiprinot tādas planētas mēroga krīzes kā klimata pārmaiņas, ekosistēmu degradācija un biodaudzveidības zudums. Šādas ietekmes piemēri ir ķīmikāliju negatīvā ietekme uz apputeksnētājiem, kukaiņiem, ūdens ekosistēmām un putnu populāciju.

Eiropas Savienība ir izstrādājusi visaptverošu ķīmikāliju tiesisko regulējumu. Tā mērķis ir augstā līmenī nodrošināt cilvēka veselības un vides aizsardzību pret kaitīgu ķīmikāliju nelabvēlīgo ietekmi un atbalstīt iekšējā ķīmikāliju tirgus efektīvu darbību, vienlaikus veicinot ES rūpniecības konkurētspēju un inovāciju. Veicot svarīgāko ķīmikāliju jomas tiesību aktu (izņemot REACH regulu)² atbilstības pārbaudi, tika novērtēti vairāk nekā 40 tiesību akti. Komisija secināja, ka kopumā ES ķīmikāliju jomas tiesiskais regulējums nodrošina plānotos rezultātus un ir mērķderīgs. Tomēr tika konstatēti vairāki būtiski trūkumi, kas neļauj tā potenciālu izmantot pilnvērtīgi. Ja šie jautājumi netiks ātri risināti, ar pašreizējo regulējumu būs grūti rezultatīvi novērst esošo un jauno ķīmikāliju radītos riskus.

ES ķīmikāliju jomas tiesiskā regulējuma virsmērķis ir cilvēka veselību un vidi augstā līmenī aizsargāt pret eksponētību kaitīgām ķīmikālijām. Ar katru tiesību aktu ieviestie riska pārvaldības procesi ir lielā mērā balstīti uz ķīmikāliju īpašību, to lietojumu, ekspozīcijas un risku, kā arī plānoto riska pārvaldības pasākumu sociālekonomisko seku zinātniskajiem un tehniskajiem novērtējumiem.

Lai novērstu kaitīgu ķīmikāliju radīto kaitējumu, ir svarīgi arī pēc iespējas ātrāk spēt identificēt jebkādus potenciālus ķīmiskos riskus un prognozēt neplānotas sekas, kas varētu būt saistītas ar ķīmikāliju lietošanu un to nonākšanu vidē. Tādēļ ir nepieciešama informācija par agrīnajiem brīdinājuma signāliem.

Ir svarīgi novērtēt ķīmikāliju radīto ietekmi uz vidi visā to aprites ciklā, lai saglabātu mūsu dabas resursus, aizsargātu ekosistēmas un cilvēkus un dzīvotu planētas iespēju robežās. Lai izvērtētu vairākas ietekmes kategorijas, piemēram, klimata pārmaiņas un resursu izmantojumu, mums ir nepieciešama piekļuve uzticamai un kvalitatīvai informācijai. Izmantojot šo informāciju, mēs varam virzīt tādu ķīmikāliju un produktu projektēšanu,

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

² [Svarīgāko ķīmikāliju jomas tiesību aktu \(izņemot REACH regulu\) atbilstības pārbaude \(europa.eu\)](http://europa.eu).

izstrādi un ražošanu, kas nodrošina vēlamās funkcijas vai pakalpojumus un vienlaikus ir droši un ilgtspējīgi. Turklāt, sniedzot informāciju par ķīmikāliju ilgtspēju, varētu veicināt pieprasījumu pēc ķīmikālijām ar mazāku ietekmi uz vidi, un tas tiešā veidā pozitīvi ietekmētu veselību un vidi.

Balstoties uz atbilstības pārbaudes rezultātiem, Komisija Eiropas paziņojumā par Eiropas zaļo kursu³ apņēmas sagatavot ilgtspēju sekmējošu ķīmikāliju stratēģiju⁴ (“stratēģija”). Lai uzlabotu dažādu ar ķīmikāliju drošuma novērtējumu izdošanu saistītu ES tiesību aktu noteikumu efektivitāti, lietderību, saskanību un pārredzamību, tā šā darba ietvaros apņēmas sākt izmantot pieeju “viena viela — viens novērtējums”.

Pieeja “viena viela — viens novērtējums” ir vērsta uz galvenajiem faktoriem, kas ietekmē drošuma novērtējumu efektivitāti, lietderību, saskanību un pārredzamību. Tie ir šādi.

- *Ķīmikāliju drošuma novērtējuma uzsākšana:* tas nozīmē sinhronizēt un koordinēt novērtēšanas iniciēšanu vai iedarbināšanu un, ciktāl iespējams, novērtēt vielu grupas, nevis atsevišķas vielas.
- *Uzdevumu piešķiršana:* tas nozīmē skaidri sadalīt atbildību starp struktūrām, kas veic novērtēšanu, pilnvērtīgi likt lietā pieejamo lietpratību un resursus, kā arī gādāt par labu sadarbību starp iesaistītajām pusēm.
- *Informācija:* jānodrošina, lai informācija par ķīmikālijām būtu viegli atrodamā, piekļūstama, savietojama, droša, kvalitatīva, kopīgojama un atkalizmantojama, lai nodrošinātu, ka novērtētāji var piekļūt visiem pieejamajiem datiem un ka tas nerada tehnisku vai administratīvu slogu.
- *Metodikas:* novērtējumos izmantotās metodes ir saskanīgas un, ciktāl iespējams, saskaņotas.
- *Pārredzamība:* jānodrošina augsts pārredzamības līmenis gan attiecībā uz novērtējumu veikšanu, gan arī pamatā esošajiem zinātniskajiem datiem un informāciju par ķīmikālijām.

Lai nodrošinātu tādu ķīmikāliju izstrādi, ražošanu un izmantošanu, kas ir drošas un ilgtspējīgas gan konceptuāli, gan visā to aprites ciklā, stratēģijā paziņots, ka Komisija izstrādās kritērijus ķīmikālijām, kas ir “konceptuāli drošas un ilgtspējīgas”⁵. Tādēļ ir nepieciešams visaptverošs gan drošuma, gan ilgtspējas novērtējums visā ķīmikāliju aprites ciklā.

Lai stiprinātu saikni starp zinātni un rīcībpolitiku, stratēģijā paziņots, ka Komisija attiecībā uz ķīmikālijām izstrādās agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmu, lai nodrošinātu, ka ES rīcībpolitikas potenciāliem ķīmiskiem riskiem pievēršas, tiklīdz tie tiek konstatēti, veicot monitoringu un pētniecību. Tajā arī tika paziņots, ka Komisija izstrādās rādītāju satvaru ķīmiskā piesārņojuma cēloņu un ietekmes monitoringam un ķīmikāliju jomas tiesību aktu lietderības novērtēšanai.

³ Eiropas zaļais kurss. [COM\(2019\) 640 final](#).

⁴ Ilgtspēju sekmējoša ķīmikāliju stratēģija. [COM\(2020\) 667 final](#).

⁵ Komisijas 2022. gada 8. decembra Ieteikums, ar ko izveido Eiropas satvaru konceptuāli drošu ķīmikāliju un materiālu novērtēšanai, [C\(2022\) 8854 final](#).

Sasniegt stratēģijas mērķus palīdzēja ES rīcības plāns “ES Gaisa, ūdens un augsnes nulles piesārņojuma rīcības plāns”⁶ (“ES nulles piesārņojuma rīcības plāns”), kurā tika pausta apņemšanās izstrādāt integrētu nulles piesārņojuma monitoringa un perspektīvas satvaru. Tas arī nostiprināja Eiropas Vides aģentūras un Komisijas Kopīgā pētniecības centra lomu ciešā sadarbībā ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, Eiropas Jūras drošības aģentūru un citām aģentūrām kā ES izcilības centriem nulles piesārņojuma monitoringa un perspektīvas satvarā.

Turklāt ES rīcības plānā un priekšlikumā regulai, ar ko izveido satvaru ekodizaina prasību noteikšanai ilgtspējīgiem produktiem⁷, ir uzsvērta apņemšanās nodrošināt, ka ķimikālijas un materiāli ir iespējami droši un ilgtspējīgi gan konceptuāli, gan visā to aprites ciklā, lai materiālu aprites cikli nebūtu toksiski.

Lai izpildītu apņemšanos sākt izmantot pieeju “viena viela — viena novērtēšana” un apkopotu relevantu informāciju par ķimikāliju drošumu un ilgtspēju, kā arī par agrīnajiem brīdinājuma signāliem par ķimikāliju radītajiem riskiem, šā priekšlikuma mērķis ir

- izveidot kopīgu datu platformu, kurā būtu apkopoti no dažādiem avotiem iegūti dati par ķimikālijām, arī ar vidisko ilgtspēju saistīti dati;
- nodrošināt, ka kopīgajā datu platformā esošā informācija ir droša, kvalitatīva, atrodama, piekļūstama, savietojama un atkalizmantojama;
- tiesiskajā satvarā nodrošināt iespēju uzdot veikt vielu testēšanu un monitoringu, ja tiek uzskatīts, ka vajadzīga papildu informācija;
- veikt uzņēmumu pasūtīto vai veikto pētījumu uzskaiti ķimikāliju regulējuma kontekstā un izveidot potenciālu ķīmisko risku agrīnās brīdināšanas sistēmu;
- izveidot ķimikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru.

• **Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā rīcībpolitikas jomā**

Priekšlikums papildina to ES tiesību aktu kopumu, kas reglamentē ķimikālijas. Turklāt tas papildina vairākus konkrētus noteikumus konkrētos ķimikāliju jomas tiesību aktos, vai ir saderīgs ar tiem.

Ierosinātie noteikumi par kopīgas ķimikāliju datu platformas izveidi un specializētiem pakalpojumiem, ko sniedz šī platforma, papildina spēkā esošos noteikumus par datubāzēm, repozitorijiem vai platformām, kurās ir ar ķimikālijām saistīta informācija, kas sniegta saskaņā ar konkrētiem tiesību aktiem. Kopīgajā datu platformā tiks centralizēti un konsolidēti dati par ķimikālijām ES līmenī vienā centralizētā pieejamā IT infrastruktūrā. Ierosinātie

⁶ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Ceļš uz veselīgu planētu itin visiem. ES Gaisa, ūdens un augsnes nulles piesārņojuma rīcības plāns”. [COM\(2021\) 400 final](#).

⁷ ES rīcības plāns un priekšlikums regulai, ar ko izveido satvaru ekodizaina prasību noteikšanai ilgtspējīgiem produktiem. [COM \(2022\) 142 final](#).

noteikumi ir balstīti arī uz Eiropas Parlamenta uzsākto projektu, kura mērķis ir novērtēt iespēju konsolidēt ES iestāžu, struktūru un aģentūru savāktos datus par ķīmikālijām.

Ierosinātajos noteikumos par pakalpojumu, kas paredzēts saskaņā ar regulatīvās informācijas kopīgo datu platformu, tiks integrēti pašreizējie Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (*ECHA*) un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) regulatīvo procesu informācijas izplatīšanas risinājumi, jo īpaši publisko darbību koordinācijas rīks⁸ un rīks *Open EFSA*⁹. Šie noteikumi atbilst priekšlikumiem pārskatīt Regulu (EK) Nr. 1272/2008¹⁰ par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un priekšlikumu direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2000/60/EK¹¹, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā, Direktīvu 2006/118/EK¹² par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos un Direktīvu 2013/39/ES¹³ attiecībā uz prioritārajām vielām ūdens resursu politikas jomā, kas uzliek iestādēm pienākumu informēt Eiropas Ķīmikāliju aģentūru par regulatīvajiem procesiem, ko tās plāno uzsākt vai ir uzsākušas.

Ierosinātie noteikumi par standarta formātu un kontrolētu vārdnīcu izmantošanu ES aģentūrās atbilst šo tiesību aktu noteikumiem (un tos papildina):

- Regula (EK) Nr. 1907/2006¹⁴, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru (77. un 111. pants);
- Regula (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (76. un 79. pants);
- Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/428¹⁵, ar ko pieņem standartizētus datu formātus, kas piemērojami tādu pieteikumu iesniegšanai, kuros lūgta darbīgo vielu

⁸ [PACT — Publisko darbību koordinācijas rīks — ECHA \(europa.eu\)](#).

⁹ [Open EFSA \(europa.eu\)](#)

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006. [OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.](#)

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā. [OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.](#)

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/118/EK (2006. gada 12. decembris) par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos. [OV L 372, 27.12.2006., 19. lpp.](#)

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2013/39/ES (2013. gada 12. augusts), ar ko groza Direktīvu 2000/60/EK un Direktīvu 2008/105/EK attiecībā uz prioritārajām vielām ūdens resursu politikas jomā. (Dokuments attiecas uz EEZ). [OV L 226, 24.8.2013., 1. lpp.](#)

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK. [OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.](#)

¹⁵ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/428 (2021. gada 10. marts), ar ko pieņem standartizētus datu formātus, kas piemērojami tādu pieteikumu iesniegšanai, kuros lūgta darbīgo vielu apstiprināšana vai grozījuma veikšana darbīgo vielu apstiprinājuma nosacījumos, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009. [OV L 84, 11.3.2021., 25.–26. lpp.](#)

apstiprināšana vai grozījuma veikšana darbīgo vielu apstiprinājuma nosacījumos, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 1107/2009¹⁶ (1. un 2. pants);

- Regula (EK) Nr. 178/2002¹⁷, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (39.f pants) un
- Padomes Regula (EEK) Nr. 1210/90¹⁸, ar ko izveido Eiropas Vides aģentūru un Eiropas Vides informācijas un novērojumu tīklu (A pielikums).

Ierosinātie noteikumi par to, kā iestādes var izmantot kopīgajā datu platformā iekļauto informāciju, papildina spēkā esošos noteikumus par atkalizmantošanu. Mērķis ir tos veidot saskanīgi ar ES datu rīcībpolitikām un tādējādi nodrošināt konsekventas un pārredzamas prasības attiecībā uz to datu atkalizmantošanu, kas tiek apkopoti saskaņā ar dažādiem tiesību aktiem.

Ierosinātie noteikumi par uzņēmēju pasūtīto vai veikto pētījumu paziņošanu atbilst Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā noteiktajam līdzīgajam paziņošanas pienākumam attiecībā uz pētījumiem, ko uzņēmēji pasūtījuši vai veikuši un ar ko pamato pieteikumu vai paziņojumu ar pārtiku saistītās jomās.

Ierosinātie noteikumi par datu ieguves mehānisma izveidi ir balstīti uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 32. pantu, kurā noteikts, ka Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde uzdod veikt zinātniskos pētījumus, kas vajadzīgi tās uzdevumu izpildei.

Ierosinātie noteikumi par datubāzes izveidi ar vidisko ilgtspēju saistītai informācijai papildina Direktīvas (ES) 2022/2464¹⁹ 19.a pantu, kurā noteiktas ziņošanas prasības, kas vajadzīgas, lai izprastu uzņēmuma ietekmi uz ilgtspējas jautājumiem, un informāciju, kas vajadzīga, lai saprastu, kā ilgtspējas jautājumi ietekmē uzņēmumu attīstību, darbību un stāvokli tirgū, un ir saistīti ar ierosināto Ekodizaina regulu²⁰. Ekodizaina regulas mērķis cita starpā ir izveidot saskaņotus ziņošanas pienākumus attiecībā uz vidiskās ilgtspējas informāciju visā vērtības ķēdē.

Šis priekšlikums ir cieši saistīts ar priekšlikumu par zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā un ietilpst tajā pašā tiesību aktu paketē “viena viela — viens novērtējums”. Ar ierosināto regulu tiek veikti

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK. [OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.](#)

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu. [OV L 031, 1.2.2002., 1. lpp.](#)

¹⁸ Padomes Regula (EEK) Nr. 1210/90 (1990. gada 7. maijs), ar ko izveido Eiropas Vides aģentūru un Eiropas Vides informācijas un novērojumu tīklu. [OV L 120, 11.5.1990., 1. lpp.](#)

¹⁹ Direktīva (ES) 2022/2464 — Direktīva par korporatīvo ilgtspējas ziņu sniegšanu (“*CSRD*”). [OV L 322, 16.12.2022., 15.–80. lpp.](#)

²⁰ Komisijas priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko izveido satvaru ekodizaina prasību noteikšanai ilgtspējīgiem produktiem un atceļ Direktīvu 2009/125/EK (Ekodizaina regula). [COM \(2022\) 142 final.](#)

mērķtiecīgi grozījumi uzdevumu sadalījumā saskaņā ar Direktīvu 2011/65/ES²¹ par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās, Regulu (ES) 2019/1021²² par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem un Regulu (ES) 2017/745²³ par medicīniskām ierīcēm. Ar šo priekšlikumu arī groza Regulu (EK) Nr. 401/2009²⁴ par Eiropas Vides aģentūru un Eiropas Vides informācijas un novērojumu tīklu un Regulu (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz vispārējo pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu. Mērķis ir nodrošināt labu sadarbību starp ES aģentūrām visos aspektos, kas ietekmē ķīmikāliju novērtēšanas saskanību un efektivitāti (piemēram, metodikas izstrāde, datu apmaiņa un atšķirīgu zinātnisko rezultātu jautājuma risināšana).

Šis priekšlikums ir saistīts arī ar priekšlikumu regulai par Eiropas Ķīmikāliju aģentūru. Tas var ietvert noteikumus par metodikām un sadarbību starp ES aģentūrām.

- **Saskanība ar citām Savienības rīcībpolitikām**

Regulas mērķis ir konsolidēt datus par ķīmikālijām centrālā IT infrastruktūrā un nodrošināt, lai šī informācija būtu droša, kvalitatīva, atrodama, piekļūstama, savietojama un, ciktāl iespējams, atkalizmantojama. Dati, kas saskaņā ar attiecīgajiem konkrētajiem Savienības tiesību aktiem tiek uzskatīti par publiski pieejamiem un ir iekļauti šajā infrastruktūrā, būs publiski pieejami. Dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ES aģentūrām un Eiropas Komisijai būs pieejami visi infrastruktūrā esošie dati. Šāda datu pieejamība nodrošinās agrīno brīdinājuma signālu uztveršanu par potenciāliem ķīmiskajiem riskiem un vajadzības gadījumā atvieglos tālāku ķīmikāliju zinātnisko datu sagatavošanu. Tam vajadzētu palīdzēt izveidot plašu zināšanu bāzi un nodrošināt iespēju dažādos ES tiesību aktos paredzētos novērtējumus veikt saskanīgāk, lai tie veidotu pamatu pierādījumos balstītai, pārredzamai un iekļaujošai rīcībpolitikas veidošanai. Tāpēc šis priekšlikums atbilst labāka regulējuma mērķim.

Priekšlikums sekmē arī ES datu un digitālās rīcībpolitikas mērķu sasniegšanu, veicinot to, lai saskaņā ar ES tiesību aktiem savāktā informācija par ķīmikālijām, kurām piemērojama šī regula, būtu savietojama un mašīnlasāma, ar vidisko ilgtspēju saistītie ķīmikāliju dati (arī dati par resursiem, emisijām un relevantiem blakusproduktiem) būtu savietojami un mašīnlasāmi un savietojama un mašīnlasāma būtu arī informācija par agrīnajiem brīdinājuma signāliem par potenciāliem ķīmiskajiem riskiem. Tā pamatā ir spēkā esošie datu pārvaldības juridiskie instrumenti, piemēram, Datu akts¹⁶ un Datu pārvaldības akts¹⁷. Tajā ir paredzēti īpaši noteikumi, kas reglamentē datus par ķīmikālijām un paredz nosacījumus piekļūšanai šiem datiem un to atkalizmantošanai, lai labāk aizsargātu cilvēka veselību un vidi.

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (pārstrādāta redakcija). [OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.](#)

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1021 (2019. gada 20. jūnijs) par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (pārstrādāta redakcija). [OV L 169, 25.6.2019., 45. lpp.](#)

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK. [OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.](#)

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 401/2009 (2009. gada 23. aprīlis) par Eiropas Vides aģentūru un Eiropas Vides informācijas un novērojumu tīklu. [OV L 126, 21.5.2009., 13. lpp.](#)

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants. Šajā priekšlikumā izklāstītie pasākumi veicina labāk informētu un pamatotāku zinātnisku lēmumu pieņemšanu ES, kas ļautu sasniegt augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni. Kopīgā ķīmikāliju datu platforma nodrošinās plašāku piekļuvi datiem par vidē esošām ķīmikālijām un par ķīmikāliju klātbūtni un risku cilvēkiem, kā arī veicinās šo datu izmantošanu publiskajās iestādēs, tām veicot regulatīvās funkcijas un pildot savus uzdevumus. Turklāt priekšlikums uzlabos ķīmikāliju iekšējā tirgus pārvaldību un šīs pārvaldības rezultativitāti, jo kopīgajā datu platformā tiks sniegta informācija par plānotajiem, notiekošajiem un pabeigtajiem regulatīvajiem procesiem ķīmikāliju jomā, kā arī informācija par juridiskajām saistībām saskaņā ar Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktiem. Šī informācija palielinās paredzamību uzņēmējiem.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Mērķis nodrošināt augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni un šajā nolūkā veicināt drošuma novērtējumu saskaņību attiecas uz visām ES dalībvalstīm, lai gan ķīmikāliju radīto risku apmērs dažādās valstīs un reģionos var atšķirties. Kaitīgo vielu ietekmei uz vidi nav robežu.

Lai risinātu problēmu, ka dati par ķīmikālijām ir izklaidēti starp dažādām ES aģentūrām, gan Komisijas departamentiem, gan dalībvalstu līmenī jāstrādā, lai uzlabotu informācijas pieejamību ES līmenī. Informācijas pieejamības un kopīgošanas ziņā virsmērķis ir centralizēti apkopot visus datus par ķīmikālijām viegli piekļūstamā vietā, tāpēc tā īstenošanai pēc definīcijas nepieciešama rīcība ES līmenī. Tāda pati loģika attiecas arī uz citiem mērķiem, kas saistīti ar nepilnīgām zināšanu bāzēm: uzlabot publicētās zinātniski recenzētās informācijas izmantošanu, izveidot Eiropas Ķīmikāliju aģentūras datu ieguves mehānismu un izveidot ķīmisko risku agrīnās brīdināšanas sistēmu.

- **Proporcionalitāte**

Šī iniciatīva nepārsniedz to, kas ir nepieciešams izvērīto mērķu sasniegšanai.

Ierosināto noteikumu ietekme ir novērtēta pievienotajā dienestu darba dokumentā²⁵. Detalizētāks novērtējums par kopīgas ķīmikāliju datu platformas izveides un ar to saistīto darbību (piemēram, standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu noteikšana) ietekmi ir sniegts

²⁵ SWD(2023) 855.

Komisijas dienestu darba dokumentā²⁶, kas pievienots priekšlikumam regulai par zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu ES aģentūrām un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā.

Priekšlikums nerada jaunas datu prasības. Ekonomikas dalībniekiem un laboratorijām būs zināms administratīvais slogs, kas saistīts ar prasību iesniegt paziņojumu, ja ir paredzēts pasūtīt vai veikt kādu pētījumu. Ir aprēķināts, ka viena paziņojuma iesniegšana aizņems tikai 30 minūtes. Joprojām tiek piemērotas spēkā esošajos ES ķīmikāliju jomas tiesību aktos noteiktās informācijas prasības. Šis priekšlikums racionalizē informācijas plūsmas un centralizē datus, kas savākti saskaņā ar spēkā esošajiem ES tiesību aktiem. Tas novērtēšanas iestādēm atvieglos informācijas meklēšanu un piekļuvi tai, kā arī paplašinās pierādījumu bāzi to pašreizējo uzdevumu veikšanai. Ilgtermiņā tas uzlabos zinātnisko novērtējumu saskanību ES līmenī un palīdzēs izdarīt labākus, informētākus un efektīvākus rīcībpolitiskos lēmumus. Savukārt tas dos papildu labumu iedzīvotājiem, rūpniecībai un videi.

Priekšlikuma mērķis ir panākt līdzsvaru starp publiskajām iestādēm nodrošinātu piekļuvi datiem un atļauju tām šos datus izmantot cilvēka veselības un vides aizsardzības nolūkos, vienlaikus saglabājot stimulus uzņēmumiem ieviest jauninājumus, un saglabāt to spēju konkurēt iekšējā tirgū, uzņēmējiem sagādājot visaptverošu informāciju un datus, kas ir relevanti to pienākumu izpildei, un tiem dodot iespēju sekot līdzi norisēm, kas saistītas ar ķīmikāliju ražošanu un izmantošanu.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Ierosinātais tiesību akts ir Eiropas Parlamenta un Padomes regulas priekšlikums. Ar šo regulu tiks noteiktas tiešas prasības visiem uzņēmējiem, ES aģentūrām un struktūrām, uz kurām attiecas šī regula, tādējādi nodrošinot juridisko noteiktību un tvērumu, kas nepieciešams, lai visā ES īstenotu pilnībā integrētu tirgu. Regulas formāts nodrošina arī to, ka saistības tiek īstenotas vienlaicīgi un vienādi visās 27 dalībvalstīs.

3. EX POST IZVĒRTĒJUMU, A PSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- **Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Komisija 2019. gadā veica būtiskāko tiesību aktu, kas reglamentē ķīmikālijas, atbilstības pārbaudi, novērtējot vairāk nekā 40 tiesību aktus²⁷. Komisija secināja, ka kopumā tiesību akti nodrošina plānotos rezultātus un ir mērķderīgi, taču ir vairāki būtiski trūkumi, kas neļauj pilnībā izmantot šo tiesību aktu potenciālu. Tā visos tiesību aktos konstatēja nepilnības attiecībā uz drošuma novērtējumu saskanību, pamatā esošā tehniskā un zinātniskā darba efektivitāti un pārredzamības noteikumu saskanību. Šie trūkumi var novest pie drošuma

²⁶ SWD(2023) 850.

²⁷ [Svarīgāko ķīmikāliju jomas tiesību aktu \(izņemot REACH regulu\) atbilstības pārbaude \(europa.eu\)](https://europa.eu).

novērtējumu nekonsekvences un nesaskanības, lēnām procedūrām, neefektīva resursu izmantojuma, nevajadzīga sloga un (šķietama) pārredzamības trūkuma, kā arī dažkārt ietekmēt zinātnisko ieteikumu kvalitāti. Novērtējumā arī atklājās, ka pastāv ievērojams potenciāls racionalizēt ES aģentūru veikto tehnisko un zinātnisko darbu un ka tas uzlabotu ķīmikāliju jomas tiesību aktu efektivitāti. Tas arī uzlabotu novērtējumu kvalitāti un nodrošinātu ieinteresētajām personām un sabiedrībai lielāku paredzamību.

Ar šo priekšlikumu tieši risina atbilstības pārbaudē konstatētās problēmas un izmanto tajā atklātās iespējas.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Komisija 2022. gada 19. jūlijā portālā “Izsakiet viedokli”²⁸ publicēja uzaicinājumu iesniegt atsauksmes par šo iniciatīvu. Sabiedrība un ieinteresētās personas tika aicinātas iesniegt atsauksmes līdz 2022. gada 16. augustam. Kopumā Komisija saņēma 68 atsauksmes no šādām respondentu kategorijām:

- uzņēmumu asociācijas (35 %);
- NVO (16 %);
- atsevišķi uzņēmumi (15 %);
- ES pilsoņi (12 %);
- publiskā sektora iestādes (9 %);
- citi (4 %);
- personas, kas nav ES pilsoņi (3 %);
- akadēmiskās/pētniecības iestādes (3 %);
- arodbiedrības (3 %).

Komisija ekspertu grupas “Viena viela — viens novērtējums” trīs sanāksmēs rīkoja plašas diskusijas ar dalībvalstu un ES aģentūru pārstāvjiem²⁹. Minētās sanāksmes notika 2021. gada 29. septembrī, 2022. gada 2.–3. jūnijā un 2023. gada 30. martā.

Komisija arī informēja ieinteresētās personas un apspriedās ar tām 2022. gada 1. jūnijā notikušajā tiešsaistes informatīvajā sesijā par tematu “Viena viela — viens novērtējums”. Tajā piedalījās aptuveni 800 dalībnieku.

Priekšlikuma pamatā bija pētījums³⁰, kurā tika izmantoti dažādi instrumenti un metodes, lai apkopotu dažādu ieinteresēto personu grupu viedokļus un datus. Tie bija šādi:

²⁸ [Ķīmiskais drošums — labāka piekļuve datiem par ķīmikālijām drošuma novērtējumu veikšanai \(europa.eu\).](#)

²⁹ [Komisijas ekspertu grupu un citu līdzīgu struktūru reģistrs \(europa.eu\).](#)

³⁰ Pētījums par ķīmikāliju datu plūsmu racionalizēšanu, datu savietojamības palielināšanu, datu izplatīšanu, atkalizmantošanu un visu pieejamo datu izmantošanu, kā arī par datu ieguves mehānismu

- tiešsaistes aptaujas anketa, kas bija paredzēta dalībvalstīm un uz kuru tika saņemtas 15 atbildes;
- tiešsaistes aptaujas anketa, kas bija paredzēta akadēmiskajām aprindām, nozarei un NVO, un uz kuru tika saņemtas 65 atbildes;
- 14 intervijas ar Komisijas dienestiem un ES aģentūrām;
- trīs tiešsaistes semināri visām ieinteresētajām personām 2022. gada 15. novembrī, 2023. gada 19. janvārī un 2023. gada 27. februārī, kuros piedalījās attiecīgi 44, 72 un 61 dalībnieks.

Atsauksmes par kopīgas ķīmikāliju datu platformas izveidi

Kopumā apspriešanās procesā tika pausts plašs atbalsts kopīgas ķīmikāliju datu platformas izveidei. Vairākas publiskās iestādes norādīja, ka valsts iestādēm un ES aģentūrām būtu jādara pieejams lielāks datu apjoms, un apgalvoja, ka publiskajām iestādēm vajadzētu būt neierobežotai piekļuvei visiem platformā esošajiem datiem. Nozares pārstāvji uzsvēra, ka ir svarīgi saglabāt kopīgotās un izmantotās informācijas konfidencialitāti. NVO iestājās par to, lai sabiedrībai tiktu nodrošināta pilnīga ar ķīmikālijām saistīto datu pārredzamība. Dažas NVO norādīja, ka būtu jānovērš šķēršļi, kas saistīti ar intelektuālā īpašuma tiesībām un konfidencialitāti, lai nodrošinātu plašāku piekļuvei informācijai un tās atkalizmantošanu.

Atsauksmes par datu formātu risinājumiem

Vairākas uzņēmumu asociācijas uzsvēra, ka datu formāti būtu jāizstrādā, apspriežoties ar ieinteresētajām personām, un to izstrādē būtu jāņem vērā esošās iniciatīvas. Akadēmisko aprindu pārstāvji galvenokārt uzsvēra, ka viņiem būtu svarīgi, lai visi dati būtu pieejami lielapjoma lejupielādei vienotā formātā bez nepieciešamības pēc jaunas programmatūras. Viņi uzsvēra, ka ir svarīgi konkrēta parametra vērtības norādīt konsekventi un izmantojot vienas un tās pašas mērvienības. Vairākas dalībvalstis ziņoja, ka tās atbalsta principu dažādiem tiesību aktiem un datu turētājiem pēc iespējas plašāk izmantot vienādus datu formātus un rīkus. Tomēr standarta datu formātu izmantošanai nevajadzētu palielināt slogu nozarei vai kavēt regulatīvos procesus. Viena dalībvalsts uzskatīja, ka būtiski nodrošināt koordināciju ar ESAO. Būtu jāizmanto ESAO saskaņotās veidnes. Cita dalībvalsts nolūkā atvieglot lasāmību un izmantošanu ierosināja pāreju no cilvēklasāmiem datiem uz *FAIR* un datiem ar izteiktu granularitāti.

Atsauksmes par kontrolētām vārdnīcām

Lielākā daļa saņemto atsauksmju bija saistītas ar piemēriem, kuros dažādos tiesību aktos viena un tā paša jēdziena apzīmēšanai izmanto atšķirīgus terminus. Lai to novērstu, ES aģentūras vienojās, ka ir lietderīgi izmantot kontrolētu vārdnīcu. Nozaru asociācijas norādīja, ka kontrolēto vārdnīcu izstrādē būtu jāiesaista ieinteresētās personas un ka tās būtu jāveido, balstoties uz esošajām iniciatīvām. ES aģentūras, nozares pārstāvji un dalībvalstis vienojās, ka

izveidi drošuma novērtējumu vajadzībām Eiropas ķīmikāliju jomas tiesiskā regulējuma kontekstā (tiks publicēts).

nav iespējams saskaņot vielu identifikatorus. ES aģentūras izvirzīja ideju strādāt pie vienota identifikatoru kopuma, ko varētu izmantot visām ķīmikāliju datu kopām. Papildus varētu izmantot arī nozarēm specifiskus identifikatorus. Datu kopas būtu jāsaista arī ar regulatīvo kontekstu, kurā tās radītas, lai regulatori varētu identificēt konkrētās vielas definīciju. Vairākas dalībvalstis norādīja, ka līdztekus vielu identifikatoriem tikpat svarīga ir arī informācija par vielas tīrību. Tās uzskatīja, ka ir nepieciešams rast kopīgas definīcijas jēdzieniem “viela”, “sastāvdaļa”, “komponents”, “piemaisījums”, “vielas identitāte” un “pašpiemītoša īpašība”, lai nodrošinātu dažādu datu kopu, kas izveidotas saskaņā ar dažādiem tiesiskajiem regulējumiem, savietojamību. Tās noteikti ieteica šajā darbā iesaistīt ESAO.

Atsauksmes par pārredzamību un atkalizmantošanu

Akadēmisko aprindu pārstāvji norādīja, ka, iespējams, nav nepieciešams izplatīt vairāk datu, nekā pašlaik pieejams plašākai sabiedrībai. Taču akadēmisko aprindu zinātniskajiem ekspertiem ir jābūt piekļuvei lielākam datu apjomam, lai nodrošinātu, ka sabiedrība ir pietiekami pasargāta no ķīmikāliju radītā kaitējuma. Viņi norādīja, ka pašlaik galvenie juridiskie šķēršļi, kas neļauj piekļūt informācijai, ir konfidencialā komerciālā informācija un nespēja piekļūt pilnīgiem nozaru pētījumu ziņojumiem. Viņi atbalstīja ierosinājumu saskaņot pārredzamības noteikumus visā ķīmikāliju tiesiskajā regulējumā. NVO aicināja nodrošināt labāku piekļuvi datiem, lai tās varētu veikt analīzes un apzināt potenciāli kaitīgas un nepietiekami regulētas vielas. Tās ierosināja līdz minimumam ierobežot konfidencialitātes pieprasījumus un piemērot maksas, lai novērstu pēc noklusējuma izdarītus pieprasījumus.

Viena NVO uzsvēra, ka plānotajā sistēmā jānodrošina iespēja neatkarīgiem zinātniekiem rūpīgi pārbaudīt nozares pētījumus, lai nodrošinātu, ka netiek ignorēta nelabvēlīga ietekme vai nelabvēlīgas ietekmes rādītāji. Pašlaik ir pieejami tikai pētījumu kopsavilkumi. Strīdīgos gadījumos sabiedrības interesēs ir svarīgi nodrošināt neatkarīgām pusēm konfidencialu piekļuvi izejas datiem. Nozares pārstāvji atzinīgi vērtēja novērtējuma ziņojumu izplatīšanu, taču uzsvēra, ka pastāv risks, ka varētu tikt izpausta īpašniekinformācija un konfidenciala komerciālā informācija un ka tas varētu apdraudēt konkurētspēju un inovāciju. Tie ierosināja ierobežot pārredzamību, attiecinot to tikai uz tirgū jau pieejamām ķīmikālijām, un nodrošināt taisnīgu to izdevumu sadali, kas saistīti ar testēšanas datu sagatavošanu. Viena rūpniecības sektora pārstāvji pauda bažas, ka datu nediferencēta izplatīšana varētu veicināt viltošanu un apdraudēt cilvēka veselību. Nozares pārstāvji arī ieteica pirms piekļuves sniegšanas datiem izmantot atrunu, lai precizētu juridisko situāciju un īpašumtiesības un aizsargātu pret ļaunprātīgu izmantošanu. Viens uzņēmums pauda atbalstu oriģinatora principam.

Attiecībā uz informācijas izmantošanu daži datu sniedzēji pauda bažas par to, kā to dati tiks interpretēti vai izmantoti. Kaut arī nozares pārstāvji kopumā piekrita tam, ka iestādēm ir nepieciešams izmantot datus juridiskos nolūkos, tie uzsvēra šķēršļus, kas saistīti ar taisnīgiem izdevumu sadales mehānismiem, negodīgu konkurenci, datu neatbilstošu izmantošanu un kompromitētu datu iegūšanu un kopīgošanu. Tika saskatīts zināms risks, ka datus varētu izmantot neatbilstoši, jo testi ir paredzēti konkrētiem mērķiem un konkrētām ķīmikālijām. Viena nozares asociācija atzinīgi novērtēja ierosinājumu, ka datu atkalizmantošanu nevajadzētu izmantot, lai novērstu regulatīvās dokumentācijas datu nepilnības.

Ieinteresēto personu atsauksmes par datu ieguves mehānisma izveidi

Šajā jautājumā vairākas dalībvalstis, uzņēmumu asociācijas, uzņēmumi, NVO un viena universitāte pauda atšķirīgus viedokļus par datu ieguves mehānisma tvērumu. Tika paustas

dažādas nostājas — no mehānisma izmantošanas “tikai izņēmuma gadījumos”, lai “novērstu šaubas vai neskaidrības konkrētā dokumentācijā”, un “mērķorientētiem un specifiskiem datu pieprasījumiem” līdz “plašam tvērumam” un “visu ķīmikāliju testu iekļaušanu”. Šī universitāte, vairākas uzņēmumu asociācijas un viens eksperts uzsvēra nepieciešamību izvairīties no pārklāšanās ar esošajām sistēmām. Pirms jaunu datu iegūšanas ir jāizvērtē esošie dati. Viena ES aģentūra un viena dalībvalsts uzsvēra, ka datu iegūšanai vajadzētu attiekties uz vairākām dalībvalstīm. Viena ES aģentūra, viena universitāte un viena dalībvalsts arī uzsvēra, ka ir svarīgi ievērot spēkā esošos principus un pienākumus, piemēram, piesardzības principu, principu “piesārņotājs maksā” vai īpašus pienākumus uzņēmumiem (piemēram, uzraudzīt savu vielu reālo apriti un ietekmi).

Vairākas dalībvalstis un uzņēmumu asociācijas norādīja, ka datu ieguves mehānismu nevajadzētu izmantot, lai novērstu dokumentācijas datu nepilnības vai apietu grūtības regulatīvajos procesos, ja datu pieprasījums ietilpst šādu procesu tvērumā. Viena NVO norādīja, ka datu ieguves mehānismā varētu neiekļaut datus par vielām, uz kurām attiecas spēkā esošās ķīmikāliju un ķīmisko produktu regulas, un tā vietā koncentrēties uz maztonnāžas vielām un vielām, kurām saskaņā ar *REACH* regulu ir samazinātas prasības attiecībā uz informāciju. Kā alternatīvu viena dalībvalsts ierosināja ar datu ieguves mehānismu apzināt jaunas ķīmikālijas, kuras būtu jāmonitorē, un novērtēt nākotnes regulatīvās vajadzības. Cita dalībvalsts uzsvēra, ka ir vajadzīgi noteikumi, kas izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem atļauj veikt tikai kā galējo līdzekli.

Vairākas dalībvalstis norādīja, ka visām struktūrām, kas iesaistītas regulatīvo drošuma novērtējumu gatavošanā, būtu jāļauj iesniegt pētījumu pieprasījumus saskaņā ar datu ieguves mehānismu. Akadēmisko aprindu pārstāvji apgalvoja, ka iespējai iesniegt pētījumu pieprasījumus vajadzētu būt arī akadēmiskajām aprindām. Dažas dalībvalstis un viens pētniecības konsorcijs uzsvēra, ka ir jāspēj iegūt (bio)monitoringa datus.

Vienas dalībvalsts, vairāku uzņēmumu asociāciju un vienas universitātes piezīmēs par budžetu bija minēta nepieciešamība pienācīgi atspoguļot principu “piesārņotājs maksā”. Tās arī norādīja, ka datu ieguves mehānismu būtu grūti finansēt no nozarei piemērotajām maksām, jo tās būtu grūti taisnīgi sadalīt.

Atsauksmes par prasību paziņot par pētījumiem, ko pasūtījuši vai veikuši uzņēmēji

Respondenti lielākoties piekrita, ka prasība paziņot par pētījumiem ievērojami ierobežotu iespējas slēpt pētījumu rezultātus, kas attiecas uz konkrētu regulatīvo procesu. Nozares ieinteresētās personas kopumā iebilda pret priekšlikumu paplašināt paziņošanas mehānismu, kas jau pastāv saskaņā ar vispārējiem tiesību aktiem pārtikas jomā, attiecinot to uz pārējo ķīmikāliju nozari, savukārt NVO un akadēmisko aprindu pārstāvji šo priekšlikumu kopumā atbalstīja.

Nozares ieinteresētās personas arī uzsvēra atbilstības nodrošināšanas izmaksu ietekmi un norādīja uz nepieciešamību rīkoties samērīgi. Dažas dalībvalstis un ES aģentūras norādīja, ka paziņošanas prasība sniegtu vairākus netiešus ieguvumus, kas saistīti ar informāciju par regulatīvā procesa norisi (pieteikuma iesniedzēja pieņemtie lēmumi, turpmākā darba apjoma plānošana). Vairākas uzņēmumu asociācijas puda bažas, ka paziņošanas prasība palielinātu administratīvo slogu. Turklāt tās norādīja, ka attiecībā uz paziņojumiem būtu jānodrošina konfidencialitāte un jāaizsargā pētniecības un izstrādes darbs. Dažas uzņēmumu asociācijas norādīja, ka paziņojumi var traucēt konkurētspējai, jo kopīgas paziņošanas prasība attiektos tikai uz laboratorijām, kas atrodas Eiropas Savienībā.

- **Ietekmes novērtējums**

Visu ķīmikāliju jomā pieņemto tiesību aktu (izņemot *REACH* regulu) atbilstības pārbaudē jau ir novērtēta lielākā daļa šajā iniciatīvā aplūkoto problēmu un risku un izdarīti attiecīgi secinājumi. Turklāt attiecībā uz lielāko daļu no šajā iniciatīvā ierosinātajiem noteikumiem risinājumi bija drīzāk tehniska vai juridiska rakstura, nevis rīcībpolitiski. Lai gan Komisija šā iemesla dēļ oficiālu šā priekšlikuma ietekmes novērtējumu neveica, tomēr, ciktāl relevanti un ciktāl iespējams, ietekme kvantitatīvi vai kvalitatīvi tika novērtētā pētījumā, kas tika veikts šīs iniciatīvas atbalstam.

Kopumā sagaidāms, ka šis priekšlikums palīdzēs uzlabot ES tiesību aktos paredzēto ķīmikāliju novērtējumu efektivitāti, saskanību, kvalitāti un pārredzamību, kā arī savlaicīgi konstatēt potenciālus ķīmiskos riskus. Tādējādi tas uzlabos cilvēka veselības un vides aizsardzību pret ķīmikālijām un dos labumu dalībvalstu iestādēm, ieinteresētajām personām un pilsoņiem. Turklāt ar šo iniciatīvu vienkāršo piekļuvi informācijai par ķīmikālijām visiem (pilsoņiem, nozarei, valstu iestādēm, ES aģentūrām, Komisijai), tādējādi palielinot pārredzamību. Piedevām tā uzlabos paredzamību un tāpat arī iespēju nozarei, valstu iestādēm un ES aģentūrām plānot un vajadzības gadījumā koordinēt savas darbības.

- Ķīmikāliju datu apkopošana vienā kopīgā datu platformā uzlabos to atrodamību un vienkāršos piekļuvi — tas dod labumu visiem lietotājiem. Ar šo platformu tiks iedzīvināta pieeja “viena viela — viens novērtējums”, atbalstot ķīmikāliju novērtējumu kvalitāti un savstarpējo saskanību. Standarta formātu un kontrolētu vārdnīcu izmantošana veicinās informācijas savietojamību, tādējādi uzlabojot tās atrodamību. Turklāt būs vieglāk salīdzināt informāciju, kas attiecas uz dažādiem regulatīvās dokumentācijas kopumiem. Savukārt uzlabota atrodamība un salīdzināmība samazinās administratīvo slogu riska novērtētājiem (arī valstu pārvaldes iestādēm) un pozitīvi ietekmēs ķīmiskā drošuma novērtējumu lietderību, efektivitāti un saskanību.
- Šis priekšlikums palīdzēs samazināt iespējamo darba dublēšanos un optimizēt datu ieguves stratēģijas, jo kopīgajā datu platformā kopīgotā informācija būs noderīga plašāk. Lielākam ķīmikāliju īpašību datu apjomam un to labākai pārredzamībai, tos papildinot ar atbilstošiem konteksta datiem, kas dod iespēju šos ķīmikāliju datus atbildīgā veidā izmantot, vajadzētu atvieglot esošo pienākumu ievērošanu un izpildi.
- Pamatā liekot integrētu piekļuvi un pakalpojumiem, sagaidāms, ka kopīgā datu platforma sniegs papildu zināšanas par iedarbīgiem riska pārvaldības pasākumiem un atvieglos drošu un ilgtspējīgu alternatīvu meklēšanu, tādējādi uzlabojot cilvēka veselības un vides aizsardzību.
- Ķīmikāliju datu apkopošana un atļauja tos izmantot palielinās zinātnisko novērtējumu un atzinumu zināšanu bāzi, tādējādi uzlabojot to pamatotību. Tas savukārt uzlabos to, kā sabiedrība pieņems secinājumus un regulatīvos lēmumus. Iedzīvotāju uzticēšanos regulatīvajiem lēmumiem vēl vairāk stiprina apziņa, ka ar paziņojumu par pētījumiem novērtējumā ir ņemti vērā visi pieejamie pētījumi.
- Specializēts kopīgās datu platformas pakalpojums, kas saistīts ar informāciju par Komisijas, ES aģentūru un dalībvalstu plānotajiem vai notiekošajiem regulatīvajiem procesiem, uzlabos darbību koordināciju, kas savukārt dos iespēju iesaistītajām iestādēm un aģentūrām uzlabot plānošanu, tādējādi palielinot efektivitāti. Šī informācija arī nodrošinās labāku prognozējamību un plānošanu nozarei, veicinot

visaptverošas un vienlaikus konsekventas informācijas saņemšanu, kad tāda vajadzīga attiecīgo darbību īstenošanai. Nozares pārstāvjiem, kā arī citām ieinteresētajām personām būs vieglāk uzzināt, kad un kā piedalīties regulatīvajos procesos.

- Specializēts kopīgās datu platformas pakalpojums, kas saistīts ar ES ķīmikāliju jomas tiesību aktos paredzētajiem pienākumiem, būs ļoti noderīgs nozarei, it sevišķi MVU un mikrouzņēmumiem, lai tie varētu viegli gūt pārskatu par savām juridiskajām saistībām, kas tiem viesīs skaidrību par to, kādi konkrēti ir to pienākumi. Savukārt tas, ka rīcības pamatā ir šādas pilnīgas zināšanas, atbalsta atbilstības panākšanu un attiecīgi samazina slogu valsts iestādēm.
- Izveidojot monitoringa un perspektīvas satvaru, kas cita starpā ietvers arī agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmu attiecībā uz potenciāliem ķīmiskiem riskiem, varēs saīsināt laikposmu no agrīnu riska signālu saņemšanas līdz regulatīvu pasākumu pieņemšanai šo risku samazināšanai, un tas palīdzēs uzlabot cilvēka veselības un vides aizsardzību.
- Datu ieguves mehānisma izveide dod iespēju pasūtīt pētījumus, ja nav juridisku noteikumu, kas paredzētu šādu pētījumu veikšanu. Tas veicinās pilnīgas zināšanu bāzes izveidi.

Platformas izveide un darbība nozarei neradīs nekādas izmaksas. Uzņēmējiem arī turpmāk būs jāievēro spēkā esošie juridiskie pienākumi. Ekonomikas dalībniekiem un laboratorijām būs zināms administratīvais slogs, kas saistīts ar prasību iesniegt paziņojumu, ja ir paredzēts pasūtīt vai veikt kādu pētījumu. Ar paziņošanas pienākumu saistītās kvantitatīvās izmaksas ir izklāstītas šim priekšlikumam pievienotajā dienestu darba dokumentā³¹.

Platformas izveide būs saistīta ar ievērojamām izmaksām ES aģentūrām, taču šīs izmaksas būtu galvenokārt jāuzskata par ieguldījumu datu ekonomikas tehniskajā progresā, palielinot esošo un nākotnes datu vērtību. Lai īstenotu šo uzdevumu, ir jāpielāgo un jāpaplašina esošās datu struktūras un IT sistēmas, kā arī jāizstrādā jaunas, galvenokārt no *ECHA* puses, bet arī no citu ES aģentūru puses kā datu avotu īpašniekiem, kuriem jā sagatavo datu kopas integrācijai platformā. Šīs izmaksas ir detalizēti aprēķinātas un novērtētas sadarbībā ar attiecīgajām aģentūrām. Tās ir izklāstītas Komisijas dienestu darba dokumentā³², kas pievienots priekšlikumam regulai par zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu ES aģentūrām un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Ierosinātā ķīmikāliju datu centralizācija un ķīmikāliju zināšanu bāzes paplašināšana uzlabos visa tiesiskā regulējuma un it sevišķi ķīmiskā drošuma novērtējumu saskanību, efektivitāti un lietderību.

³¹ SWD(2023) 855.

³² SWD(2023) 850.

Priekšlikums radīs pievienoto vērtību, jo uzlabosies zinātniskā saskaņotība starp dažādiem tiesību aktiem, kā arī drošuma novērtējumu zinātniskā kvalitāte un pamatotība. Tas ievērojami uzlabos ķīmikāliju regulēšanas procesu pārredzamību un to, cik tie ir iekļaujoši. Digitalizāciju un datu savietojamību arī veicinās standarta datu formātu un kontrolētu vārdnīcu noteikšana, turklāt tas nodrošinās, ka dati ir mašīnlasāmi.

Paredzams, ka iniciatīvai būs tikai ierobežota ietekme uz mazajiem, vidējiem uzņēmumiem un mikrouzņēmumiem. Vienīgā jaunā prasība uzņēmējiem, ko ierosināts ieviest ar šo iniciatīvu, ir pienākums paziņot par pētījumu pasūtīšanu vai veikšanu. Tiek lēsts, ka viena paziņojuma iesniegšana aizņems aptuveni 30 minūtes.

- **Pamattiesības**

Priekšlikums neietekmē pamattiesību aizsardzību.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šā priekšlikuma ietekme uz budžetu ir izklāstīta plašākā budžeta vajadzību novērtējumā attiecībā uz paketi “viena viela — viens novērtējums”. Tas ietver pašreizējo priekšlikumu un Priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002, Regulu (EK) Nr. 401/2009, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2019/1021. Izstrādājot otro priekšlikumu, Komisija sagatavoja finanšu pārskatu, kurā norādīja ietekmi uz budžetu un nepieciešamos cilvēkresursus un administratīvos resursus. Visa pakete ietekmēs Komisijas, Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (*ECHA*), Eiropas Vides aģentūras (*EVA*), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) un Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) budžetus nepieciešamo cilvēkresursu un administratīvo resursu ziņā.

Nākamajā tabulā ir sniegts pārskats par vajadzīgajiem papildu resursiem darbībām, uz kurām attiecas šis priekšlikums.

	Darbinieki pilnslodzes ekvivalentu izteiksmē gadā						Darbības izmaksas (tūkstošos EUR)		
	G1		G2		G3		G1	G2	G3
	PD	LD	PD	LD	PD	LD			
<i>ECHA</i>	7	8	9	10	9	10	0	5076	7023
<i>EVA</i>	3	2	3	2	3	2	0	766	684
<i>EFSA</i>	0	5	0	5	0	5	670	670	670
<i>EMA</i>	0	3	0	3	0	3	100	100	100
<i>EU-OSHA</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>JRC</i>	0	0	0	0	0	0	180	180	180
KOPĀ	10	18	12	20	12	20	950	6792	8657

G — gads; PD — pagaidu darbinieks; LD — līgumdarbinieks.

5. CITI ELEMENTI

Īstenošanas un uzraudzības plāns kopīgas datu platformas izveidei ir dokumentēts projekta uzsākšanas dokumentā (tas izmantots arī ietekmes novērtējumam pievienotajā dienestu darba dokumentā). Tajā ir izklāstīti īstenojamie posmi, pārvaldības izveide un platformas aizpilde, ko veic dažādi datu sniedzēji, izmantojot datu kopas, kas noteiktas minimālam dzīvotspējīgajam produktam. Komisija cieši uzraudzīs progresu, izmantojot starposma rezultātus, līdz brīdim, kad 36 mēnešu laikā pēc regulas stāšanās spēkā sāks darboties funkcionāla platformas versija. Platformas pārvaldība paredz regulāru ziņošanu par tās darbību, arī par darba rezultativitāti savietojamības jomā, t. i., atsevišķu ķīmikāliju datu kopu integrēšanā.

Pati kopīgā datu platforma lietotājiem dos iespēju apsekt saistītas darbības, piemēram, agrīnās brīdināšanas sistēmu un datu ieguves mehānisma piemērošanu. Tas pats attiecas uz ķīmiskajiem rādītājiem, kurus paredzēts izmantot 8. vides rīcības programmas monitoringa satvarā³³. Paredzams, ka pastāvīgā ekspertu grupa pieejas “Viena viela — viens novērtējums” jautājumos pastāvīgi apsekos progresu savietojamības, datu atkalizmantošanas un kopīgās datu platformas un tās produktu lietderības laukā.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

I nodaļā “Vispārīgi jautājumi” ir izklāstīta šīs regulas darbības joma un definīcijas. Šīs regulas galvenais mērķis ir uzlabot ķīmikāliju novērtēšanas lietderību, efektivitāti un saskanību, tādējādi veicinot cilvēka veselības un vides aizsardzību. Regula ir vērsta uz galvenajiem aktoriem, ko vispārīgi dēvē par iestādēm. Tās ir Eiropas Komisija, Eiropas Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūra (“*EU-OSHA*”), Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (“*ECHA*”), Eiropas Vides aģentūra (“*EVA*”), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“*EFSA*”), Eiropas Zāļu aģentūra (“*EMA*”) un dalībvalstu iestādes.

II nodaļā “Informācijas sistēma un platformas” ir iekļauti 11 noteikumi, kas paredz, ka *ECHA* izveido kopīgu ķīmikāliju datu platformu, nodrošinot piekļuvi ar ķīmikālijām saistītiem datiem. Šādi ar ķīmikālijām saistīti dati ietver:

- fizikālķīmiskos, bīstamības, izmantošanas, eksponētības drošuma, riska, sastopamības, emisiju un ražošanas procesa datus un informāciju par ķīmiskām vielām pašām par sevi, maisījumos vai izstrādājumos, kas sagatavoti vai iesniegti saskaņā ar ES tiesību aktiem ķīmikāliju jomā;
- ar vidisko ilgtspēju saistītus datus un informāciju, arī informāciju, kas saistīta ar klimata pārmaiņām;
- informāciju par juridiskajām saistībām, akadēmiskos pētījumus un ar ķīmikālijām saistītus datus, kas nav iegūti ES regulējuma kontekstā, bet ir daļa no ES, valsts vai starptautiskām programmām vai pētniecības darbībām;
- datus un informāciju par atsaucēs vērtībām;
- datus un informāciju no paziņojumiem par pētījumiem;

³³ 8. vides rīcības programmas (VRP) monitoringa satvars. [COM \(2022\) 357 final](#).

- informāciju, kas saistīta ar regulatīvajiem procesiem saskaņā ar šīs regulas III pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, kā arī visus datus par piemērojamām juridiskajām saistībām saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem ES tiesību aktiem; kā arī
- datus un informāciju, kas atbalsta šīs regulas īstenošanu, piemēram, standarta formātus un kontrolētas vārdnīcas.

Ar priekšlikumu tiek noteikts pienākums nodrošināt, lai šo aģentūru vai Komisijas rīcībā esošie iepriekš minēto veidu dati par ķīmikālijām tiktu iekļauti kopīgajā datu platformā. Dokumenti, kas attiecas uz iestāžu iekšējo darbu vai lēmumu pieņemšanas procesiem, kopīgajā datu platformā nav jāiekļauj, ja vien tas nav skaidri noteikts.

Attiecībā uz zāļu aktīvajām vielām jāiekļauj tikai dati par attiecīgajām vielām. Relevantās aktīvās vielas ir vielas, uz kurām attiecas ne tikai tiesību akti par zālēm, bet arī citi ķīmikāliju jomas tiesību akti vai vides vai veselības aizsardzības rīcībpolitikas. Tās ietver divējāda lietojuma aktīvās vielas, kā arī citas aktīvās vielas ar konkrētām īpašībām, kas šīs vielas padara noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas, vai vielas ar zināmu augstu atlieku līmeni vidē.

Šajā nodaļā paredzēts, ka nolūkā atbalstīt un vadīt platformas darbību un attīstību jāizveido platformas koordinācijas komiteja un Komisijai jāpieņem lēmums par kopīgās datu platformas pārvaldības shēmu. Tajā ir noteiktas arī datu plūsmas, kas tiks izmantotas kopīgajā datu platformā, lai *ECHA* varētu vākt un darīt tajā pieejamus datus. Nodaļā ierosināts racionalizēt ķīmikāliju monitoringa un bīstamības datus, lai nodrošinātu, ka attiecīgā ES aģentūra mitina pareizos monitoringa un bīstamības datus saskaņā ar savu kompetenci un pilnvarām. Tā kā cilvēku biomonitoringa datu vākšana var ietvert personas datu apstrādi, priekšlikumā ir iekļauts noteikums, kas atļauj EVA veikt šo datu likumīgu apstrādi. Lai novērstu pakalpojumu sniegšanas traucējumus, esošā *IPCHEM* platforma kopīgajā datu platformā tiks integrēta pakāpeniski.

Kopīgajā datu platformā paredzēts izveidot septiņus moduļus, kas veido specializētus pakalpojumus. Tie ir šādi: Ķīmiskā monitoringa informācijas platforma, atsauces vērtību repozitorijs, pētījumu paziņojumu datubāze, datubāze ar informāciju par regulatīvajiem procesiem, datubāze ar informāciju par piemērojamām juridiskajām saistībām, standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitorijs un ar vidisko ilgtspēju saistītās informācijas datubāze, kas cita starpā ietver ar klimata pārmaiņām saistītus datus. Katram pakalpojumam piemēro atsevišķus noteikumus, ieskaitot īpašus pienākumus, kas attiecas uz pakalpojumu sniegšanā iesaistītajām struktūrām.

III nodaļā “Datu formāti un kontrolētas vārdnīcas” ir iekļauti divi noteikumi. Šo noteikumu mērķis ir nodrošināt lietotājiem iespēju atrast datus (atklājamība), kā arī nodrošināt ar ķīmikālijām saistītas informācijas savietojamību un piekļūstamību. Tas uzliek Komisijai un ES aģentūrām pienākumu precizēt formātus un kontrolētas vārdnīcas un bez maksas nodrošināt to pieejamību kopīgajā ķīmikāliju datu platformā. Tajā ir arī noteikts pienākums pusēm, kas izveidojušas standarta formātus vai kontrolētas vārdnīcas, novērst jebkādas šo formātu un vārdnīcu atšķirības.

IV nodaļā “Datu izmantošana un konfidencialitāte” ir ietverti divi noteikumi, kuros noteiktas tiesības piekļūt kopīgās datu platformas informācijai un tiesības iestādēm izmantot kopīgās datu platformas datus. Tajā ir diferencētas piekļuves tiesības, lai nošķirtu iestāžu un plašākas sabiedrības tiesības piekļūt informācijai. Iestādes var izmantot kopīgajā datu platformā iekļautos datus. Datu izmantošanai piemēro nosacījumus, to skaitā nepieciešamību ievērot

konfidencialitātes režīmu, kas noteikts pamatā esošajā tiesību akta, saskaņā ar kuru dati iesniegti.

V nodaļā “Ķīmikāliju monitoringa un perspektīvas satvars” ir ietverti trīs neatkarīgi, tomēr cieši saistīti noteikumi, ar kuriem izveido ķīmikāliju un ķīmisko risku monitoringa satvaru. Ar to Savienības aģentūrām tiek uzlikts pienākums izveidot rādītāju apkopojumu, lai uzraudzītu ķīmiskā piesārņojuma ietekmi un novērtētu ķīmikāliju jomas tiesību aktu rezultativitāti. Tā aģentūrām arī uzliek pienākumu palīdzēt izveidot un izmantot agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmu attiecībā uz potenciāliem ķīmiskajiem riskiem. Ar to izveido novērošanas centra funkciju, kas apkopo un publiski izplata informāciju par konkrētu ķīmikāliju īpašībām, lietojumiem un klātbūtni tirgū. Šajā centrā sākotnēji uzmanību paredzēts pievērst nanomateriāliem, aptverot iepriekš izveidoto Eiropas Nanomateriālu novērošanas centru (*EUON*). Tā Komisijai uzliek pienākumu atlasīt attiecīgās ķīmikālijas vai ķīmikāliju grupas un dod *ECHA* iespēju pēc tam datus izmantot kopīgajā datu platformā un vajadzības gadījumā iegūt jaunus datus, arī ar datu ieguves mehānismu. Šīs nodaļas mērķis ir izveidot visaptverošu un noderīgu ķīmikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru, kas palīdzētu īstenot un atbalstīt pasākumus un rīcībpolitikas veidošanu ķīmikāliju jomā.

Ar VI nodaļu izveido datu ieguves mehānismu, kas dod iespēju *ECHA* pasūtīt pētījumus testēšanas vai monitoringa veidā. Mērķis ir atbalstīt ES ķīmikāliju jomas tiesību aktu īstenošanu un izvērtēšanu, kā arī palīdzēt atbalstīt un attīstīt ES ķīmikāliju jomas rīcībpolitiku. Tajā ir paredzēti noteikuma par zinātnisko pētījumu pasūtīšanu piemērošanas nosacījumi, kas cita starpā paredz nodrošināt, ka tie nedublē jau veiktus pētījumus, un saglabāt pierādīšanas pienākumu, kas saskaņā ar attiecīgajiem ES tiesību aktiem gulstas uz atbildīgajām personām, kā arī paredz, ka *ECHA* un *EFSA* ir obligāti jāsadarbojas pētījumu plānošanā un pasūtīšanā saskaņā ar pašreizējo priekšlikumu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 32. pantu. Šis mehānisms varētu tikt izmantots regulatīvajos procesos, ja trūkst datu, lai pārliecinātos par juridisko pasākumu rezultativitāti un iegūtu papildu datus nolūkā sniegt pierādījumus izņēmuma gadījumos, kad radušās nopietnas domstarpības par konkrētu vielu vai dokumentāciju. Tas veicinās rezultatīvāku un stabilāku zināšanu bāzi par ķīmikālijām un vairo sabiedrības uzticēšanos zinātniskajiem novērtējumiem.

VII nodaļā “Paziņošana par pētījumiem” ir noteikti pienākumi uzņēmējiem informāciju par pētījumiem iesniegt pētījumu paziņojumu datubāzē, kas ir daļa no kopīgās datu platformas, kad tie pasūta pētījumus, lai izpildītu tiesību aktos noteiktos pienākumus, kas uzskaitīti šīs regulas I pielikumā. Šis pienākums ir uzlikts gan nozarei, gan laboratorijām un testēšanas kompleksiem, kas pasūtījuši vai plāno veikt šādus pētījumus. *ECHA* uzdevums ir pārvaldīt pētījumu paziņojumu datubāzi. Informācija par pētījumu paziņojumiem tiek pārsūtīta uz kopīgo datu platformu tikai pēc tam, kad attiecīgā gadījumā ir iesniegta atbilstoša regulatīvā dokumentācija un ir pabeigti attiecīgie konfidencialitātes novērtējumi. Šīs nodaļas mērķis ir stiprināt pārredzamību ķīmikāliju nozarē un nodrošināt, lai visi pieejamie dati tiktu iekļauti regulatīvā procesa pavaddokumentācijā. Tādējādi iestādes var saņemt attiecīgu informāciju, ja regulatīvu procesu kontekstā tiek plānots veikt pētījumu saskaņā ar tiesību aktiem, kas reglamentē ķīmikāliju nozari.

VIII nodaļā “Pilnvaru deleģēšana” Komisija tiek pilnvarota grozīt šīs regulas pielikumus, lai atjauninātu noteikumus atbilstoši jebkādiem jauniem ES tiesību aktiem, kas tiem būtiski.

IX nodaļā “Izpilde” ir izklāstīti noteikumi par to, kā izpildīt privātpersonām uzliktos pienākumus, un paredzēti noteikumi dalībvalstīm par ziņošanu un sodu noteikšanu.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko izveido kopīgu ķīmikāliju datu platformu, paredzot noteikumus, ar kuriem nodrošina, ka tajā ietvertie dati ir atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami, un ar ko izveido ķīmikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Paziņojumā par Eiropas zaļo kursu³⁴ ir izvirzītas vērienīgas ieceres, kā darīt iespējamu pāreju uz vidi, kas būtu brīva no toksikantiem, un uz nulles piesārņojumu. Būtisks šīs nulles piesārņojuma ieceres īstenošanas elements ir Ilgtspēju sekmējošā ķīmikāliju stratēģija³⁵, un ar to tiek ieviesta pieeja “viena viela — viens novērtējums”, kuras mērķis ir uzlabot ķīmikāliju drošuma novērtējumu efektivitāti, lietderību, saskanību un pārredzamību visos Savienības tiesību aktos. Saskaņā ar minēto stratēģiju ir jāizstrādā “konceptuāli drošu un ilgtspējīgu” ķīmikāliju kritēriji, kas darītu iespējamu tādu ķīmikāliju ražošanu un izmantošanu, kuras ir drošas un ilgtspējīgas visā to aprites ciklā. Stratēģijā arī noteikts, ka būtu jāstiprina mijiedarbība starp zinātnes sasniegumiem un rīcībpolitikas veidošanu, attiecībā uz ķīmikālijām izveidojot agrīnās brīdināšanas sistēmu un tā nodrošinot, ka Savienības rīcībpolitikas potenciāliem ķīmiskiem riskiem pievēršas, tiklīdz tie tiek konstatēti, veicot monitoringu un pētniecību, un ka būtu jāizstrādā rādītāju satvars ķīmiskā piesārņojuma cēloņu un ietekmes monitoringam un ķīmikāliju jomas tiesību aktu rezultativitātes novērtēšanai. Šīs regulas mērķis ir šos mērķus īstenot.
- (2) Šīs regulas virsmērķis ir vidi un cilvēka veselību pilnīgāk aizsargāt pret bīstamu ķīmikāliju radīto risku, kā arī sekmēt iekšējā ķīmikāliju tirgus darbību. Šajā nolūkā ar

³⁴ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas zaļais kurss” ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³⁵ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Ilgtspēju sekmējoša ķīmikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem” ([COM\(2020\) 667 final](#)).

šo regulu būtu jāizveido kopīga ķimikāliju datu platforma (“kopīgā datu platforma”), ko pārvaldītu Eiropas Ķimikāliju aģentūra (ECHA). Kopīgā datu platforma ir digitāla infrastruktūra, kurā apkopoti ķimikāliju dati un informācija, kas iegūta saskaņā ar Savienības ķimikāliju jomas *acquis*. Ar šo regulu būtu arī kopīgajā datu platformā jāievieš specializēti pakalpojumi un jāparedz noteikumi par minētajā platformā ietverto datu piekļūstamību un lietojamību. Šīs regulas mērķis ir izveidot kopīgu ar ķimikālijām saistītas informācijas zināšanu bāzi, kas būtu pieejama iestādēm, lai tās varētu veikt labākus, pilnīgākus, saskaņīgākus un pamatotākus ķimikāliju un to ietekmes zinātniskos novērtējumus, un nodrošināt, ka esošā informācija tiek optimāli izmantota Savienības ķimikāliju jomas tiesību aktu īstenošanas un izstrādes vajadzībām. Turklāt regulas mērķis ir Savienībā nodrošināt ķimikāliju datu un informācijas vienas pieturas aģentūru, kas būtu piekļūstama sabiedrībai, un tādējādi palielināt ķimikāliju regulatīvo procesu paredzamību un pārredzamību, kā arī stiprināt sabiedrības uzticēšanos zinātnisko lēmumu pieņemšanas pamatotībai.

- (3) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu (ES) 2022/591³⁶ prioritārs ilgtermiņa mērķis ir “vides politikas atbalstam atraisīt digitālo un datu tehnoloģiju potenciālu, tostarp sniedzot reāllaika datus un informāciju par ekosistēmu stāvokli, vienlaikus pastiprinot centienus līdz minimumam samazināt šo tehnoloģiju vides pēdu un nodrošinot datu un informācijas pārredzamību, autentiskumu, savstarpēju izmantojamību un publisku pieejamību”. Tas nozīmē, ka dati un informācija par ķimikālijām ir būtiski Savienības vides rīcībpolitiku un it sevišķi ķimikāliju rīcībpolitikas pienācīgai izstrādei un īstenošanai.
- (4) Savā 2020. gada 19. februāra paziņojumā par Eiropas Datu stratēģiju³⁷ Komisija aprakstīja savu redzējumu par kopīgu Eiropas datu telpu un uzsvēra, ka stratēģiskās jomās ir jāizstrādā nozaru datu telpas, jo ne visi ekonomikas un sabiedrības sektori attīstās vienlīdz ātri. Tāpēc šīs regulas mērķis ir izveidot ķimikāliju datu telpu, izveidojot kopīgu ķimikāliju datu platformu (“kopīgā datu platforma”), kas ir arī daļa no Eiropas Datu stratēģijā minētās zaļā kursa datu telpas. Turklāt minētajā stratēģijā Komisija uzsvēra vairākus jautājumus, kas saistīti ar datu pieejamību sabiedrības labā, to skaitā datu pieejamību, datu infrastruktūru un pārvaldību, savietojamību, kā arī to, ka publiskās iestādes datus nepietiekami kopīgo. Šīs regulas mērķis ir palielināt ar ķimikālijām saistītu datu pieejamību, pieprasot, lai attiecīgās Savienības aģentūras datus darītu pieejamus to integrēšanai kopīgajā ķimikāliju datu platformā, veicināt šo datu savietojamību, paredzot standarta formātu un kontrolētu vārdnīcu izveidi, kā arī atvieglot datu apmaiņu un izmantošanu publiskajās iestādēs, lai tās varētu rezultatīvi veikt savus regulatīvos un rīcībpolitikas izstrādes uzdevumus.
- (5) Šīs regulas mērķis ir arī ķimikāliju nozarē ieviest principus, kas izklāstīti Sadarbības Eiropas akta priekšlikumā³⁸, stiprinot to tīklu un informācijas sistēmu pārrobežu sadarbību, kuras izmanto, lai Savienībā sniegtu vai pārvaldītu publiskos pakalpojumus ķimikāliju jomā. Šī regula veicinās lielāku pārrobežu datu plūsmu tā, lai

³⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums (ES) 2022/591 (2022. gada 6. aprīlis) par vispārējo Savienības vides rīcības programmu līdz 2030. gadam (OV L 114, 12.4.2022., 22. lpp.).

³⁷ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas Datu stratēģija” (COM/2020/66 final).

³⁸ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko nosaka pasākumus augsta līmeņa publiskā sektora sadarbībai visā Savienībā (Sadarbības Eiropas akts) (COM(2022) 720 final).

digitālie pakalpojumi patiesi būtu Eiropas mēroga, un paplašinās piekļuvi publiski pieejamiem ķīmikāliju datiem, lai tos varētu izmantot pielietojumiem citās nozarēs.

- (6) Uzņēmējiem un dalībvalstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar dažādiem Savienības tiesību aktiem ir jāiesniedz dati un informācija daudzām Savienības aģentūrām, kā arī — īpašos gadījumos — Komisijai. Tas rada ar ķīmikālijām saistītu datu un informācijas sadrumstalotību — tos glabā saskaņā ar dažādiem datu kopīgošanas un izmantošanas nosacījumiem un dažādos formātos. Šāda sadrumstalotība publiskajām iestādēm, kā arī sabiedrībai liedz gūt skaidru pārskatu par to, kāda informācija ir pieejama par atsevišķām ķīmikālijām vai ķīmikāliju grupām, kur un kā šādi informācijai var piekļūt un vai to var izmantot. Tas palielina risku, ka vienas un tās pašas ķīmikālijas novērtējumi, ko prasa dažādi Savienības ķīmikāliju jomas tiesību akti, var būt ar pretrunīgiem rezultātiem un ka var tikt grauta sabiedrības uzticēšanās par ķīmikālijām pieņemto Savienības lēmumu zinātniskajai pamatotībai. Lai nodrošinātu, ka dati par ķīmikālijām ir viegli atrodam, piekļūstami, savietojami un izmantojami, *ECHA* būtu jāizveido kopīga ķīmikāliju datu platforma. Kopīgajai ķīmikāliju datu platformai būtu jākalpo par vienotu atsauces punktu un paplašinātu un kopīgu pierādījumu bāzi, kas dotu iespēju efektīvi veikt saskanīgus ķīmikāliju bīstamības un riska novērtējumus, kas paredzēti dažādos Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktos, kā arī savlaicīgi konstatēt potenciālus ķīmiskos riskus un ķīmiskā piesārņojuma cēloņus un ietekmi.
- (7) Kopīgajā datu platformā būtu jāiekļauj ar ķīmikālijām saistīti dati un informācija, kas ir attiecīgo Savienības aģentūru vai Komisijas rīcībā un kas iegūti vai iesniegti, īstenojot I pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību aktus ķīmikāliju jomā. Tie ietver, piemēram, visu regulatīvo dokumentāciju vai pieteikumus, kas iesniegti attiecīgajām Savienības aģentūrām, kā arī tos ķīmikāliju datus par ķīmikāliju sastopamību, ko dalībvalstis iesniedz Savienības aģentūrām vai Komisijai, pildot ziņošanas pienākumus. Kopīgajā datu platformā būtu jāiekļauj arī ķīmikāliju dati un informācija, kas iegūta Savienības, valsts vai starptautisku programmu vai ar ķīmikālijām saistītu pētniecības pasākumu ietvaros, ja šie dati un informācija ir Komisijas vai kādas attiecīgās aģentūras rīcībā.
- (8) Tā kā saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par zālēm veiktie riska un bīstamības novērtējumi atšķiras no tiem, ko veic saskaņā ar galvenajiem Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktiem, attiecībā uz zālēm kopīgajā datu platformā būtu jāiekļauj tikai ķīmikāliju dati, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu vidiskā riska novērtējumiem, cilvēkiem paredzēto zāļu neklīniskajiem pētījumiem un Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) rīcībā esošajām maksimāli pieļaujamo atlieku daudzuma robežvērtībām, kā arī īpašām atsauces vērtībām. Attiecībā uz zāļu aktīvajām vielām būtu jāiekļauj tikai dati par relevantām vielām. Tās ietver aktīvās vielas, uz kurām attiecas tiesību akti par zālēm un kuras izmanto arī citiem pielietojumiem, ko reglamentē citi šajā regulā norādītie Savienības tiesību akti, kā arī citas aktīvās vielas ar konkrētām īpašībām, kas šīs vielas padara noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas, vai vielas ar zināmu augstu atlieku līmeni vidē.
- (9) Turklāt šiem datiem būtu jāaprobežojas tikai ar datiem, kas iesniegti attiecīgajās *EMA* procedūrās, kuras pabeigtas vai kurās dati iesniegti pēc šīs regulas stāšanās spēkā. Vēlākā posmā vajadzētu būt iespējai kopīgajā datu platformā attiecīgā gadījumā iekļaut arī datus, kas *EMA* rīcībā ir par procedūrām, kuras pabeigtas pirms šīs regulas stāšanās spēkā.

- (10) Tā kā informācija, kas attiecas uz to maisījumu precīzu ķīmisko sastāvu, kuri laisti tirgū un kuri, balstoties uz to ietekmi uz veselību vai fizikālo iedarbību, klasificēti kā bīstami, un ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 45. pantu iesniedz dalībvalstu ieceltajām struktūrām, ir sensitīva³⁹, šī informācija kopīgajā datu platformā nebūtu jāiekļauj. Tāpat, ņemot vērā, ka dati un informācija par kosmētikas galaproduktiem ir komerciāli sensitīvi, kopīgajā datu platformā nebūtu jāiekļauj arī informācija par kosmētikas līdzekļiem, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009⁴⁰ 13. pantu paziņota Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portālam. Tomēr dati par ķīmikālijām un informācija par atsevišķām kosmētikas līdzekļu ķīmiskajām sastāvdaļām būtu jāiekļauj kopīgā datu platformā.
- (11) Lai nodrošinātu Eiropas Komisijas, ar ķīmikālijām strādājošo Savienības aģentūru un dalībvalstu kompetento iestāžu (turpmāk “iestādes”) spēju veikt savus uzdevumus, dokumenti ar ķīmikāliju datiem, kas attiecas uz to iekšējo darbu vai lēmumu pieņemšanu, kopīgajā datu platformā principā nebūtu jāiekļauj.
- (12) Lai reaģētu uz digitālās ekonomikas vajadzībām un nodrošinātu augstu vides un cilvēka veselības aizsardzības līmeni, ir jānosaka saskaņots satvars, kas noteiktu, kam, ar kādiem nosacījumiem, uz kāda pamata un kādiem mērķiem ir tiesības piekļūt kopīgajā datu platformā esošajiem ķīmikāliju datiem un tos izmantot. Iestādēm, kurām uzticēti ar ķīmikālijām saistīti regulatīvie uzdevumi, būtu jāļauj un tās būtu jā mudina savu regulatīvo pienākumu un uzdevumu izpildei izmantot kopīgajā datu platformā iekļautos ķīmikāliju datus un informāciju, tādējādi uzlabojot ar ķīmikālijām saistīto novērtējumu lietderību, efektivitāti un saskanību, kā arī Savienības ķīmikāliju rīcībpolitiku izstrādi.
- (13) Ķīmikāliju datus un informāciju, kas iegūta, pildot Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktos paredzētos pienākumus, var aizsargāt ar konfidencialitātes pieprasījumiem attiecībā uz konfidenciālu komerciālo informāciju. Šādu datu publiska izplatīšana var ietekmēt privātu pušu komerciālās intereses. Lai atbildīgajām personām nodrošinātu juridisko noteiktību un aizsargātu viņu tiesisko paļāvību, kā arī lai nodrošinātu nozares konkurētspēju iekšējā tirgū, *ECHA* kā kopīgās datu platformas pārvaldītājai būtu jāpiešķir diferencētas piekļuves tiesības kopīgajā datu platformā iekļautajiem datiem un informācijai. Šajā nolūkā iestādēm vajadzētu būt pilnīgai piekļuvei visiem kopīgajā datu platformā esošajiem ķīmikāliju datiem un informācijai, arī piekļuvei konfidencialai informācijai, savukārt uzņēmējiem un plašai sabiedrībai vajadzētu būt ierobežotai piekļuvei minētajiem datiem un informācijai — bez piekļuves konfidencialai informācijai.
- (14) Izmantojot datus, kas iekļauti kopīgajā datu platformā, iestādēm būtu jāievēro oriģinatora princips. Saskaņā ar šo principu iestādēm, kas šos datus vai informāciju izmanto, lai veiktu savas regulatīvās funkcijas vai pildītu savus uzdevumus, būtu jāievēro ķīmikāliju datu konfidencialitātes marķējums, ko izdarījis oriģinators un ko aģentūra attiecīgi norādījusi, šos datus sniedzot kopīgajai datu platformai.

³⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

⁴⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.).

- (15) Lai nodrošinātu atbildīgo personu tiesiskās palāvības aizsardzību, iegūstot vai iesniedzot datus vai informāciju saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, kā arī lai aizsargātu minētās informācijas konfidencialitāti, kad to izmanto iestādes, I pielikumā norādītajos Savienības tiesību aktos noteiktie izņēmuma pamati konfidenciālas informācijas izpaušanai būtu jāpiemēro tikai to datu un informācijas izpaušanai, kas iesniegti vai iegūti saskaņā ar minētajiem aktiem. Piemēram, kā nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002⁴¹ 39. panta 4. punkts, ja ir svarīgi steidzami rīkoties, lai aizsargātu cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi, piemēram, ārkārtas situācijās, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) var nodot atklātībai informāciju, kas saskaņā ar minēto regulu iepriekš uzskatīta par konfidenciālu, un *EFSA* ir pienākums publiskot informāciju, kas iepriekš uzskatīta par konfidenciālu un kas ietilpst *EFSA* zinātniskā devuma secinājumos un kas ir saistīta ar paredzamu ietekmi uz cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi. Tāpat Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006⁴² 118. pantā ir paredzēta iespēja *ECHA* izpaust konfidenciālu informāciju, kas tai iesniegta saskaņā ar minēto regulu, ja ir steidzami jārīkojas, lai aizsargātu cilvēka veselību, drošību vai apkārtējo vidi, piemēram, ārkārtas situācijās.
- (16) Ņemot vērā, ka aģentūrām būtu jāglabā zinātniskie dati, kas ietver konfidenciālus datus un personas datus, ir jānodrošina, ka šāda glabāšana notiek saskaņā ar augstu informācijas sistēmu drošības līmeni un ka piekļuve konfidenciāliem datiem ir revidējama.
- (17) Lai gan *ECHA* būtu pakāpeniski jāapzina un jāizstrādā kopīgās datu platformas tehniskās funkcijas, šajā regulā būtu jādefinē konkrēti specializēti pakalpojumi. Tas nozīmē, ka kopīgajai datu platformai papildus piekļuvei datiem par ķīmikālijām, ko dara pieejamus aģentūras un Komisija, būtu jānodrošina piekļuve ķīmikāliju datiem un informācijai, ko dara pieejamus, izmantojot tās specializētos pakalpojumus. Šie specializētie pakalpojumi būtu jāintegrē kopīgajā datu platformā, un tiem būtu jāietver esošā Ķīmiskā monitoringa informācijas platforma (*IPCHEM*), atsauces vērtību repozitorijs, pētījumu paziņojumu datubāze, datubāze ar informāciju par regulatīvajiem procesiem, datubāze ar informāciju par piemērojamajām juridiskajām saistībām, standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitorijs un ar vidisko ilgtspēju saistītās informācijas datubāze, kā arī ķīmikāliju rādītāju infopanelis.
- (18) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas plāns, kurā, balstoties uz Komisijas un aģentūru veikto sagatavošanās darbu, tiktu noteiktas sākotnējās datu kopas, kas tiks darītas pieejamas ar platformas starpniecību, un to integrēšanas grafiks⁴³. Lai atbalstītu un

⁴¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (Vispārējais pārtikas aprites tiesību akts) (OV L 031, 1.2.2002., 1. lpp.).

⁴² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁴³ Eiropas Savienības Kopīgās ķīmikāliju datu platformas projekta sākšanas dokuments (versija v1.1), ko 2023. gada 27. februārī apstiprinājusi starpdienestu grupa pieejas “Viena viela — viens novērtējums” jautājumos.

vadītu kopīgās datu platformas darbību un attīstību, Komisijai būtu jāizveido pārvaldības shēma, kam būtu jāaptver darba struktūru organizācija un koordinācija starp *ECHA* un datu sniedzējiem, nepieciešamie noteikumi, formāti un vārdnīcas datu integrācijai, un jāuztur slidošs īstenošanas plāns, lai nodrošinātu progresu jaunu iekļaujamu datu kopu un pakalpojumu apzināšanā un integrēšanā. Komisijai pārvaldības shēma būtu jāpieņem un vajadzības gadījumā jāatjaunina pēc apspriešanās ar jaunizveidoto platformas koordinācijas komiteju, kuras sastāvā ir Savienības aģentūru un Komisijas pārstāvji. Lai nodrošinātu, ka pienākumi izstrādāt īstenošanas plānu un pārvaldības shēmu tiek izpildīts ar vienādiem nosacījumiem, būtu Komisijai jāpiešķir īstenošanas pilnvaras.

- (19) Kopīgajai datu platformai būtu jāapmierina pēc iespējas plašākas sabiedrības daļas vajadzības — ar to būtu jāspēj apmierināt jaunus izmantojuma gadījumus, tajā iekļaut jaunas relevantas datu kopas, tai izstrādāt jaunas funkcijas un ar to reaģēt uz jauniem rīkiem un lietotnēm.
- (20) Lai kopīgajā datu platformā apkopotu visus relevantos ķīmikāliju datus un informāciju, Komisijai un Savienības aģentūrām — it sevišķi Eiropas Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūrai (*EU-OSHA*), *ECHA*, Eiropas Vides aģentūrai (*EVA*), *EFSA* un *EMA* (“aģentūras”) — būtu jārīkojas kā datu sniedzējam un jādara *ECHA* pieejami visi relevantie dati, kas ir to rīcībā vai glabāšanā, lai tos varētu integrēt kopīgajā datu platformā. Aģentūrām — arī pašai *ECHA*, kad tā dara pieejamus savus datus, — būtu jānodrošina nepieciešamie standarta metadati, kontekstuāla informācija un attiecīgs kartējums platformas struktūrā, kā arī jāievēro noteikumi par standarta formātiem un kontrolētām vārdnīcām, ja tādi ir pieejami.
- (21) Lai nodrošinātu, ka ar kopīgās datu platformas starpniecību ir pieejama pietiekama zināšanu bāze par ķīmikālijām, Komisijai vajadzētu būt iespējai aģentūrām pieprasīt papildus datiem, kas aģentūrām jau tiek nosūtīti, pildot I pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos paredzētās saistības, kopīgajā datu platformā mitināt, uzturēt un darīt pieejamus datus, kas iegūti Savienības, valstu vai starptautisku programmu vai pētniecības pasākumu ietvaros. Komisijai būtu aģentūrām jāiesniedz šādi pieprasījumi atbilstoši to kompetencei un tām uzticētajiem uzdevumiem.
- (22) Dažu veidu datu pašlaik nav nevienas aģentūras kompetencē. Lai nodrošinātu aģentūru pienākumu skaidrību un efektīvu ķīmikāliju datu pārvaldību, aģentūrām būtu jāprasa mitināt, uzturēt un kopīgajai datu platformai sniegt konkrētu veidu datus. Šajā nolūkā *ECHA* kopīgajā datu platformā būtu jāmitina darba vietas monitoringa dati, kā arī jābūt par šādu datu sniedzēju, un *EVA* kopīgajā datu platformā būtu jāmitina dati par iekštelņu gaisa kvalitāti, vides monitoringa dati un dati par ķīmikāliju koncentrāciju cilvēka matricās, piemēram, asinīs vai urīnā (“cilvēku biomonitoringa dati”), kā arī jābūt par šādu datu sniedzēju.
- (23) Lai uzlabotu akadēmisko datu izmantošanu un paplašinātu zināšanu bāzi ķīmikāliju drošuma novērtējumiem un novērtējumiem par ķīmikāliju ietekmi uz vidisko ilgtspēju, pētniekiem vai pētniecības konsorcijiem, ko finansē Savienības pamatprogrammas, saskaņā ar principu “tik atvērti, cik iespējams, tik slēgti, cik vajadzīgs” *EVA* būtu jādara pieejami visi cilvēku biomonitoringa dati, ko tie savākuši vai ieguvuši pētniecības un izstrādes programmās, savukārt *ECHA* — visi dati par ķīmikāliju vai materiālu vidisko ilgtspēju, ko tie savākuši vai ieguvuši.
- (24) *EVA* kā aģentūrai, kas ir atbildīga par to datu un informācijas monitoringu, kas attiecas uz ķīmikālijām vidē, vajadzētu būt atbildīgai arī par cilvēku biomonitoringa datu vākšanu, mitināšanu un uzturēšanu. Ciktāl cilvēku biomonitoringa dati ir īpašas

kategorijas personas dati (proti, veselības dati), EVA šie dati būtu jāapstrādā tikai tad, ja apstrāde ir nepieciešama būtisku sabiedrības interešu dēļ, kā nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 10. panta 2. punkta g) apakšpunkts⁴⁴. Šajā regulā ir noteikti gadījumi, kad cilvēku biomonitoringa datu apstrādes veikšanai ir šādas būtiskas sabiedrības intereses, proti, kad EVA šos datus apstrādā, lai novērtētu ķīmikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi, apsektu ekspozīcijas tendences laikā un telpā, izstrādātu veselības apdraudējuma un ietekmes rādītājus, apsektu regulatīvās ieviešanas ietekmi un atbalstītu regulatīvos risku novērtējumus.

- (25) Lai garantētu, ka ir ieviestas pienācīgas garantijas, kas nodrošina šo sensitīvo personas datu aizsardzību, EVA būtu integrēšanai *IPCHEM* un kopīgajā datu platformā *ECHA* jāsniedz tikai anonimizēti cilvēku biomonitoringa dati. *IPCHEM*, ko pašlaik uztur Komisija, ir apkopoti dati par ķīmikāliju sastopamību dažādās vidēs, arī ūdenī, augsnē, iekštelpu un āra gaisā, biotā, pārtikā un dzīvnieku barībā, cilvēkos un produktos. Lai izmantotu priekšrocības, ko sniedz dažādu informācijas sistēmu integrācija, un nodrošinātu, ka dati par ķīmikāliju sastopamību ir pieejami izmantošanai kopā ar pārējiem ķīmikāliju datiem, *ECHA* būtu no Komisijas jāpārņem *IPCHEM* darbināšana un tā jāintegrē kopīgajā datu platformā kā viens no tās galvenajiem specializētajiem pakalpojumiem.
- (26) Lai novērstu *IPCHEM* pašreizējās darbības un funkciju traucējumus, *ECHA* būtu *IPCHEM* kopīgajā datu platformā jāintegrē kopā ar datiem, kas integrācijas brīdī iekļauti *IPCHEM*. Tajā pašā laikā, lai nodrošinātu ķīmikāliju sastopamības datu optimālu mitināšanu un pārvaldību, Komisijai būtu *IPCHEM* esošie dati arī jānodod *ECHA*, EVA vai *EFSA* mitināšanai un turpmākai atjaunināšanai atbilstoši to pilnvarām. Lai nodrošinātu, ka *ECHA* no Komisijas pārņem *IPCHEM* darbību, integrē to kopīgajā datu platformā un pārņem sākotnējās datu kopas, kā arī izveido pienācīgas datu plūsmas, *ECHA* šo darbību veikšanai ir jāparedz piemērots laikposms, proti, līdz 3 gadiem no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.
- (27) Lai riska novērtētāju un riska pārvaldītāju vidū veicinātu atsaucēs vērtību izmantošanu un saskaņošanu dažādu Savienības tiesību aktu satvarā un lai atvieglotu atbilstību regulatīvajām atsaucēs vērtībām un atbilstības panākšanu, *ECHA* būtu jāizveido un jāuztur to atsaucēs vērtību repozitorijs, kas noteiktas vai pieņemtas saskaņā ar I un II pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem. Aģentūrām būtu *ECHA* jāsniedz atsaucēs vērtības, kas ir to rīcībā vai ir noteiktas to darbībā. Turklāt *ECHA* būtu regulāri jāpārbauda Savienības tiesību akti attiecībā uz atsaucēs vērtībām, kas pieņemtas saskaņā ar tiem. Lai atvieglotu plašas sabiedrības automātisku piekļuvi atjauninātām atsaucēs vērtībām, *ECHA* atsaucēs vērtību repozitorijs kopīgajā datu platformā būtu jāintegrē kā specializēts pakalpojums, šajā repozitorijā jāiekļauj visas atsaucēs vērtības kopā ar attiecīgajiem saņemtajiem vai iegūtajiem konteksta datiem un jānodrošina, ka šīs vērtības un konteksta dati ir mašīnlasāmi.
- (28) Lai palielinātu pārredzamību, kā arī iestādēm dotu iespēju iegūt pilnīgu iepriekšēju informāciju par pētījumiem, ko pasūtījuši uzņēmēji, neatkarīgi no tā, vai šādus pētījumus veic pats uzņēmējs vai tie tiek veikti kā ārpalpojums, uzņēmējiem un

⁴⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

laboratorijām būtu *ECHA* izveidotajā un pārvaldītajā pētījumu paziņojumu datubāzē jāsniedz ziņas par ķīmikāliju pētījumiem, ko tie pasūtījuši, lai nodrošinātu atbilstību I pielikumā uzskaitīto Savienības tiesību aktu regulatīvajām prasībām. Lai uzglabātu ar šiem pētījumiem saistīto informāciju, *ECHA* kā specializēts kopīgās datu platformas pakalpojums būtu jāizveido un jāpārvalda pētījumu paziņojumu datubāze. Lai uzņēmējiem un laboratorijām dotu pietiekami daudz laika sagatavot paziņojumus par pētījumiem, pienākums paziņot par pētījumiem būtu jāsaņem tikai divus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

- (29) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002 uzņēmējiem un laboratorijām ir pienākums *EFSA* izveidotajā un pārvaldītajā pētījumu paziņojumu datubāzē paziņot par pētījumiem, kurus tie pasūtījuši vai veikuši un ar ko pamato pieteikumu vai paziņojumu, attiecībā uz kuru Savienības tiesību aktos ir paredzēti noteikumi par to, ka *EFSA* jāsniedz zinātniskais devums. Tāpēc, lai uzņēmējus un laboratorijas nepārslogotu, no tiem nevajadzētu prasīt, lai tie par šiem pētījumiem paziņotu arī pētījumu paziņojumu datubāzei, ko saskaņā ar šo regulu izveidojusi un pārvalda *ECHA*.
- (30) Lai nodrošinātu saskaņību starp šiem diviem pētījumu paziņošanas mehānismiem, kā arī noteiktību uzņēmējiem, kas iesniedz paziņojumus, noteikumiem par pētījumu paziņojumu publisku izplatīšanu attiecīgā gadījumā būtu jāsaņem tāda ziņa, ka paziņojumi ar kopīgās datu platformas starpniecību būtu jādara pieejami tikai pēc tam, kad attiecīgajai Savienības vai valsts iestādei ir iesniegta atbilstoša reģistrācijas, pieteikuma, paziņojuma vai cita relevanta regulatīvā dokumentācija un minētā Savienības vai valsts iestāde ir pieņēmusi lēmumu par minētajā regulatīvajā dokumentācijā iekļauto datu konfidencialitāti. Turklāt, lai palīdzētu panākt atbilstību prasībai paziņot par pētījumiem, *ECHA* un *EFSA* būtu jāsadarbojas, lai nodrošinātu vienotu pieeju paziņotās informācijas identificēšanai ar mērķi atvieglot to pētījumu izsekojamību, par kuriem paziņots attiecīgajās datubāzēs.
- (31) Lai gan šajā regulā noteiktais pienākums paziņot par pētījumiem būtu jāpiemēro visu I pielikumā norādīto Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktu kontekstā, dažādie attiecīgie datu vākšanas un drošuma novērtēšanas procesi saskaņā ar šiem tiesību aktiem procedūras ziņā var ievērojami atšķirties. Saskaņā ar šo regulu izveidotās pētījumu paziņojumu datubāzes galvenajam mērķim vajadzētu būt informācijas apkopošanai par uzņēmēju pasūtītiem pētījumiem par ķīmikālijām, lai nodrošinātu centralizētu un pilnīgu pārskatu par pētījumiem, kas tiek veikti nolūkā panākt normatīvo atbilstību saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem ķīmikāliju jomā. Paturot prātā šo mērķi un ņemot vērā to, ka novērtēšanas procedūras saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem ķīmikāliju jomā var būt ļoti atšķirīgas, būtu ārpus šīs regulas darbības jomas un neatbilstoši tās mērķim grozīt esošos novērtēšanas procesus, kas noteikti saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, paredzot papildu nosacījumus, kas attiecībā uz piekļuvi tirgum potenciāli varētu radīt sekas, kuras minētajos Savienības tiesību aktos nav paredzētas. Līdz ar to nav lietderīgi šajā regulā ieviest sekas, kādas ir Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā noteiktā pētījumu paziņošanas pienākuma neievērošanai.
- (32) Tomēr, lai nodrošinātu, ka šajā regulā noteiktais pienākums paziņot par pētījumiem tiek ievērots, un lai ņemtu vērā individuālo novērtēšanas procesu (ja tādi pastāv) īpatnības, dalībvalstīm būtu jāparedz noteikumi par sodiem, kas piemērojami minētā pienākuma pārkāpšanas gadījumos, un jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu šo noteikumu ievērošanu. Šiem sodiem vajadzētu būt iedarbīgiem, samērīgiem un

atturošiem, jo, ja šī regula netiks ievērota, ķīmiskā riska novērtējumi varētu būt mazāk pamatoti, savukārt tas varētu radīt potenciālus riskus un negatīvi ietekmēt cilvēka veselību un vidi.

- (33) Lai dalībvalstīm atvieglotu izpildes panākšanu, aģentūrām, kas atbildīgas par zinātniskā devuma (arī zinātnisko atzinumu) novērtēšanu un sniegšanu attiecībā uz regulatīvās dokumentācijas kopumiem, kuros ietverti pētījumi, par kuriem jāpaziņo *ECHA*, attiecībā uz 22. pantā noteikto pienākumu izpildi attiecīgā gadījumā būtu jāsadarbojas un jāapmainās ar informāciju ar dalībvalstu izpildes panākšanas iestādēm.
- (34) Lai gan Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002 ir arī prasība apspriesties ar ieinteresētajām personām un sabiedrību pēc tam, kad *EFSA* ir paziņots par pētījumiem, kas pasūtīti, lai atjaunotu atļauju vai apstiprinājumu, līdzīga prasība šajā regulā radītu nesamērīgu administratīvo slogu *ECHA*, ņemot vērā, cik plašs ir saskaņā ar šo regulu paziņojamo pētījumu tvērums.
- (35) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 ir paredzēts mehānisms, kas attiecas uz paziņojumiem par pētījumiem. Ja reģistrētajiem ir jāveic pētījumi, lai iegūtu datus saskaņā ar minētās regulas IX un X pielikumā noteiktajām prasībām, tiem vispirms *ECHA* ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums, lai saņemtu lēmumu, ar kuru tiem pieprasa veikt pētījumu. Šādu lēmumu var pieņemt arī sakarā ar minētajā regulā noteikto atbilstības pārbaudi vai vielas izvērtēšanu. Lai veicinātu to pētījumu pārredzamību, izsekojamību un rezultatīvu apsekošanu, kas pasūtīti vai veikti saskaņā ar *ECHA* lēmumu, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 40., 41. vai 46. pantu, uzņēmējiem savos paziņojumos par pētījumiem saskaņā ar šo regulu būtu jānorāda, ka šie pētījumi ir pasūtīti vai veikti saskaņā ar minētajiem lēmumiem.
- (36) Lai stiprinātu koordināciju un sadarbību starp dažādajām struktūrām, kas Savienībā veic ķīmikāliju novērtēšanu, un veicinātu lielāku ķīmikāliju novērtējumu pārredzamību, *ECHA* būtu jāizveido un jāpārvalda datubāze ar informāciju par regulatīvajiem procesiem vai darbībām, ko dalībvalstis, Komisija un aģentūras, kas minētas šīs regulas III pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos, plāno, veic vai ir pabeigušas, un tā būtu jāintegrē kopīgajā datu platformā, lai iestādes tai varētu piekļūt. Informācijā par šādiem regulatīvajiem procesiem vai darbībām būtu jāietver vismaz vielas identitāte un regulatīvā procesa vai darbības identifikācija, statuss un iznākums. Šī informācija turklāt būtu jādara pieejama bez liekas kavēšanās un novērtēšanas procesa laikā pastāvīgi jāatjaunina. Tiklīdz process vai darbība ir oficiāli uzsākta, šī informācija būtu jādara pieejama arī publiski kopīgajā datu platformā.
- (37) *ECHA* pārvaldītais projekts “ES ķīmisko vielu tiesību aktu meklētājs”⁴⁵ palīdz vieglāk atrast un noskaidrot juridiskās saistības, kas attiecas uz konkrētas ķīmikālijas lietošanu. Šis projekts noskaidrot to juridiskās saistības īpaši palīdz maziem un vidējiem uzņēmumiem. Lai pastiprinātu projekta atbalstošo nozīmi uzņēmējiem, tas būtu jāizveido kā pastāvīgs pakalpojums un tā tvērumā būtu jāiekļauj vairāk Savienības tiesību aktu. Šajā nolūkā *ECHA* būtu jāvāc informācija par juridiskajām saistībām, kas izriet no šīs regulas I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem

⁴⁵ [ES ķīmisko vielu tiesību aktu meklētājs — ECHA \(europa.eu\)](#) — datubāze, ko pārvalda *ECHA* un finansē ES Uzņēmumu konkurētspējas un mazo un vidējo uzņēmumu (*COSME*) programma.

ķimikāliju jomā, un šī informācija jāiekļauj kopīgajā datu platformā kā specializēts pakalpojums.

- (38) Lai nodrošinātu ķimikāliju datu savietojamību un salīdzināmību un atvieglotu to automātisku un elektronisku apmaiņu, aģentūrām un Komisijai būtu ķimikāliju dati jāglabā pienācīgos un savstarpēji saskanīgos un savietojamos formātos un jāizmanto savstarpēji saskanīgas un savietojamas kontrolētas vārdnīcas. Dažos I vai II pielikumā norādītajos Savienības tiesību aktos ir noteiktas procedūras, ar kurām izveido vai dara pieejamus datu formātus, it sevišķi attiecībā uz ķimikāliju datu iesniegšanu, ko veic uzņēmēji vai dalībvalstis. Ja I vai II pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos šādas procedūras nav paredzētas, aģentūrām un Komisijai attiecīgā gadījumā būtu jāprecizē piemēroti formāti ķimikāliju datiem, ko tās saņem un glabā, izvairoties no īpašniekstandartu izmantošanas, bet vajadzības gadījumā izmantojot ESAO vai citus starptautiski saskaņotus formātus, lietojot esošos formātus un nodrošinot savietojamību ar esošajām datu iesniegšanas pieejām.
- (39) Tāpat aģentūrām un Komisijai būtu jāprecizē piemērotas kontrolētas vārdnīcas datiem, ko tās saņem un glabā, un attiecīgā gadījumā tās jāintegrē iesniegšanas programmatūrā vai formātos. Turklāt, lai sekmētu raitu apmaiņu ar elektroniskajiem datiem, izmantojot kopīgo datu platformu, aģentūrām un Komisijai būtu jāvienojas par prasītajiem formātiem un kontrolētajām vārdnīcām datu sniegšanai kopīgajā datu platformā. Ja aģentūras vai Komisija nosaka formātus vai kontrolētas vārdnīcas, tām būtu savstarpēji jāsadarbojas, lai nodrošinātu to saskanību, konsekvenci un savietojamību. Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus datu formātu un kontrolēto vārdnīcu atšķirību novēršanai, būtu Komisijai jāpiešķir īstenošanas pilnvaras.
- (40) Lai veicinātu ķimikāliju datubāzu sistēmu savietojamību arī ārpus kopīgās datu platformas, *ECHA* kopīgajā datu platformā būtu jāizveido standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitorijs. Aģentūrām un Komisijai būtu repozitorijam jādara pieejami to noteiktie formāti un kontrolētās vārdnīcas, un *ECHA* tie būtu bez maksas jādara pieejami elektroniskos formātos, lai tos varētu izmantot datubāzu sistēmu izstrādātāji un sabiedrība.
- (41) Starptautiskā vienotā ķīmisko vielu informācijas datubāze (*IUCLID*) ir lietojumprogramma, kas paredzēta ķimikāliju datu reģistrēšanai, glabāšanai, uzturēšanai un apmaiņai. *IUCLID* programmatūru un tās pamatā esošo formātu izstrādā un uztur *ECHA* sadarbībā ar Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizāciju (ESAO). *IUCLID* ievieš visas ESAO saskaņotās veidnes, kas ir saskaņoti formāti, par kuriem panākta vienošanās ESAO līmenī, lai atvieglotu testēšanas rezultātu un līdzīgu ķimikāliju datu strukturētu un konsekventu dokumentēšanu. Tā kā ķimikāliju dati *ECHA* tiek iesniegti *IUCLID* saskaņā ar tādiem Savienības tiesību aktiem kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006, Regula (EK) Nr. 1107/2009⁴⁶ un Regula (ES) Nr. 528/2012⁴⁷, *ECHA* ir cieši iesaistīta *IUCLID* turpmākajā attīstībā un *IUCLID* ievieš standarta formātus, par kuriem panākta vienošanās ESAO līmenī, ir lietderīgi un nepieciešami pieprasīt, lai Komisija un

⁴⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

⁴⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

aģentūras attiecībā uz I pielikumā uzskaitīto konkrēto Savienības tiesību aktu dokumentācijas attiecīgajām daļām, kad tās *ECHA* dara pieejamus minētajā dokumentācijā iekļautos datus, izmantotu *IUCLID*.

- (42) Lai informācija par ķīmikāliju vidisko sniegumu visā to aprites ciklā būtu vieglāk pieejama un izmantojama, kā arī varētu veikt visaptverošu novērtējumu par ķīmikāliju ietekmi uz vidi, Komisijai būtu jāprecizē relevantie dati un informācija, kas saistīti ar ķīmikāliju vidisko ilgtspēju, to vidū informācija par to ietekmi uz klimata pārmaiņām (ja tāda pieejama), lai šos datus un informāciju varētu integrēt kopīgajā datu platformā. Kad Komisija būs identificējusi relevantās esošās datu kopas ar datiem, kas saistīti ar vidisko ilgtspēju, un izstrādājusi attiecīgās saistītās datubāzes funkcijas, *ECHA* būtu jāizveido datubāze ar vidiskās ilgtspējas datiem, jāvāc dati, kurus ir darījusi pieejamus Komisija, aģentūras un attiecīgā gadījumā Savienības pamatprogrammu finansēti pētnieki un pētniecības konsorcijs, un šīs datubāzes saturs jāintegrē kopīgajā datu platformā kā specializēts pakalpojums. Lai nodrošinātu, ka pienākums apzināt relevantas vidiskās ilgtspējas datu kopas tiek izpildīts ar vienādiem nosacījumiem, būtu Komisijai jāpiešķir īstenošanas pilnvaras.
- (43) Lai apsekotu, kā eksponētība ķīmikālijām ietekmē cilvēkus un vidi, arī klimatu, un izveidotu zināšanu bāzi, kas dotu iespēju novērtēt ķīmikāliju jomas tiesību aktu rezultativitāti cilvēka veselības un vides aizsardzības nodrošināšana, *EVA* un *ECHA* būtu kopīgi jāizstrādā un regulāri — vismaz reizi divos gados — jāatjaunina rādītāju kopums un tas jāpasagatavo infopaneļa veidā. *EFSA*, *EMA*, *EU-OSHA* un Komisija regulāri *EVA* sniedz visus pieejamos datus, kas ietilpst to pilnvaru tvērumā un ir būtiski šo rādītāju noteikšanai. *EVA* un *ECHA* šīs rādītāju infopanelis būtu jāintegrē kopīgajā datu platformā.
- (44) Lai varētu apzināt un izvērtēt potenciālus ķīmiskos riskus, *EVA* būtu jāizstrādā un jāapkopo informācija par agrīniem brīdinājuma signāliem un jāpasagatavo ikgadējs kopsavilkuma ziņojums, kas noderēs regulatīvo sekojumasākumu izstrādē. *EVA* savā darbā būtu jāizmanto savi avoti, jāveic mērķtiecīga meklēšana zinātniskajā literatūrā un jāizmanto informācija no valstu agrīnās brīdināšanas sistēmām. Tai būtu jāiekļauj arī relevantā informācija, kas darīta pieejama *ECHA*, *EFSA*, *EU-OSHA*, *EMA* un to tīklu veiktā saistītā darbā, piemēram, pildot *EFSA* uzdevumu apzināt un vākt informāciju par potenciāliem riskiem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002. *EVA* kopsavilkuma ziņojums un tā pamatā esošie dati būtu jādara pieejami kopīgajā datu platformā, nodrošinot publisku piekļuvi un to izmantošanu tālākai rīcībai sakarā ar esošiem un potenciāliem riskiem. Lai dotu *EVA* pietiekami daudz laika noorganizēt agrīno brīdinājuma signālu vākšanu un apkopot un analizēt sākotnējo informāciju, *EVA* pirmais ziņojums tikai būtu jāiesniedz sešus mēnešus pēc tam, kad apritējis pirmais kalendārais gads pēc šīs regulas stāšanās spēkā. Šajā regulā ir noteikts pirmā ziņojuma un saistīto datu iesniegšanas termiņš.
- (45) Pēc Komisijas pieprasījuma *ECHA* 2017. gada jūnijā izveidoja Eiropas Nanomateriālu novērošanas centru⁴⁸ (*EUON*), kas apkopo esošos datus un informāciju no datubāzēm,

⁴⁸ Komisijas dienestu darba dokuments. Ietekmes novērtējums. Pavaddokuments dokumentam “Komisijas Īstenošanas lēmums par deleģēšanas nolīgumu ar Eiropas Ķīmikāliju aģentūru par Eiropas Savienības Nanomateriālu novērošanas centru un Eiropas Savienības ķīmikāliju tiesību aktu meklētāju *COSME* programmas ietvaros”. [SWD\(2017\) 138 final](#).

reģistriem un pētījumiem, kā arī iegūst jaunus datus, veicot pētījumus un apsekojumus par nanomateriāliem ES tirgū.

- (46) *ECHA* būtu jāturpina *EUON* darbība un tas jāpārveido par novērošanas centru, kurā apseko konkrētas ķīmikāliju, kas potenciāli var radīt potenciālus ķīmiskos riskus (“novērošanas centrs”), un tam būtu jāaptver arī citas ķīmikālijas un inovatīvi (racionāli izstrādāti un kompleksi “progresīvie”) materiāli, ko Komisija izraugās, vajadzības gadījumā izmantojot signālus no agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmas. Vienam no kritērijiem, izvēloties ķīmikālijas, ko iekļaut novērošanas centra tvērumā, vajadzētu būt to novitātei un potenciālajai revolucionaritātei, kas var palielināt kādu potenciālu ķīmisko risku. Vēl viens kritērijs šādai izvēlei vajadzētu būt augstākai nenoteiktības pakāpei, kas saistīta ar šīm ķīmikālijām, un, ņemot vērā mazāku regulatīvo pieredzi attiecībā uz šīm ķīmikālijām, nepieciešamībai pēc rūpīgas papildu pārbaudes un pārredzamības. Novērošanas centram būtu jāatvieglo šo ķīmikāliju regulējuma īstenošana un to atbildīga izmantošana, vācot, iegūstot un sabiedrībai izplatot ticamu informāciju par konkrēto ķīmikāliju īpašībām, izmantojumiem un klātbūtni tirgū.
- (47) Nevajadzētu uzskatīt, ka novērošanas centrs aizstāj riska pārvaldības pasākumus, kas attiecībā uz ikvienu ķīmikāliju jāveic gadījumos, kad ir konstatēts apdraudējums vai risks. Lai nodrošinātu efektīvu un konsekventu pieeju visas šādas papildu informācijas sagatavošanai un izplatīšanai, *ECHA* būtu jāpārtrauc novērošanas centra darbs un regulāri atjauninātie dati un informācija, ko tā apkopo, būtu jādara pieejami, izmantojot kopīgo datu platformu vai — attiecīgā gadījumā — citus saziņas kanālus. Lai nodrošinātu, ka prasība izraudzīties novērošanas centrā iekļaujamās ķīmikālijas tiek izpildīta ar vienādiem nosacījumiem, būtu Komisijai jāpiešķir īstenošanas pilnvaras.
- (48) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002 *EFSA* var atklāti un pārredzami pasūtīt zinātniskos pētījumus, kas tai nepieciešami savas misijas veikšanai, vienlaikus cenšoties izvairīties no dublēšanās ar dalībvalstu vai Savienības pētniecības programmām. *ECHA* vajadzētu būt arī iespējai pasūtīt pētījumus, lai iegūtu pienācīgus datus un informāciju par ķīmikālijām, kas ir tās kompetencē, vienlaikus saglabājot principu, ka pienākums pierādīt atbilstību Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktiem joprojām gulstas uz atbildīgo personu. Turklāt *ECHA* šādi pētījumi būtu jāpasūta pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma, lai atbalstītu Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktu lietderīgu un efektīvu īstenošanu un izvērtēšanu tās pilnvaru jomā un dotu ieguldījumu Savienības ķīmikāliju rīcībpolitikas izstrādē.
- (49) Lai I un III pielikuma saturu pielāgotu tehnikas un zinātnes attīstībai ķīmikāliju jomā un šīs regulas darbības jomā iekļautu jaunus Savienības tiesību aktus, saskaņā ar kuriem tiek sagatavoti vai iesniegti relevanti dati un informācija par ķīmikālijām, un attiecīgā gadījumā paplašinātu II pielikumā norādītos konkrētos datu veidus un atsauces vērtības, kas *EMA* jādara pieejami, izmantojot kopīgo datu platformu, saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu Komisijai jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus par I, II un III pielikuma grozīšanu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, gatavojoties pielikumu grozīšanai ar deleģēto aktu, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, izmantojot ekspertu grupu pieejas “Viena viela — viens novērtējums” jautājumos, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas

saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu⁴⁹. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

- (50) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, jo dalībvalstu rīcībā nav datu, kas ir šīs regulas darbības jomā, un tās Savienības mērogā nevar izveidot kopīgu datu platformu, un to, ka šīs regulas mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, jo ķīmikāliju datus un informāciju Savienības līmenī mitina aģentūras, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (51) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kurš [*PB: norādīt EDAU atzinuma datumu*] sniedza atzinumu,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa

PRIEKŠMETS, DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šīs regulas mērķis ir nodrošināt ķīmikāliju bīstamības un riska novērtējumu saskaņīgu un efektīvu izstrādi, ja šādi novērtējumi saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir nepieciešami, lai sasniegtu augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni, nodrošinātu ilgtspējīgu ķīmikāliju izstrādi un izmantošanu, nodrošinātu pareizu ķīmikāliju vienotā tirgus darbību un vairotu Savienības iedzīvotāju uzticēšanos saskaņā ar Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktiem pieņemtu lēmumu zinātniskajai bāzei.
2. Lai sasniegtu 1. punktā minētos mērķus, šajā regulā ir paredzēti pasākumi ar šādiem mērķiem:
 - (a) apkopot datus un informāciju par ķīmikālijām un nodrošināt, ka šie dati un informācija ir viegli atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami;
 - (b) veikt uzskaiti par pētījumiem, ko pasūtījuši vai veikuši uzņēmēji, pildot Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktos noteiktos pienākumus;
 - (c) izveidot pēc iespējas plašāku zinātnisko bāzi Savienības tiesību aktu un rīcībpolitikas īstenošanai un attīstīšanai ķīmikāliju jomā;
 - (d) izveidot agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmu attiecībā uz potenciāliem ķīmiskiem riskiem.

⁴⁹ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

3. Šajā regulā izklāstītos noteikumus piemēro ķīmikāliju datiem, kas norādīti 3. panta 2. punktā.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

1. “aģentūras” ir Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*), Eiropas Vides aģentūra (*EVA*), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*), Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) un Eiropas Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūra (*EU-OSHA*);
2. “iestādes” ir Eiropas Komisija, dalībvalstu kompetentās iestādes, kas minētas kādā no I un III pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, un aģentūras, izņemot to valdes;
3. “atbildīgā persona” ir fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par to pienākumu izpildi, kas noteikti I vai II pielikumā norādītajos Savienības tiesību aktos;
4. “uzņēmēji” ir atbildīgās personas, kas ir privāti vai publiski uzņēmumi;
5. “cilvēku biomonitoringa dati” ir ķīmikāliju koncentrācijas, kas izmērītas cilvēku matricās, piemēram, asinīs vai urīnā;
6. “atsauces vērtība” ir aplēstais ķīmikālijas maksimālās ekspozīcijas vai emisijas līmenis, zem kura nav sagaidāma nekāda vai tikai pieņemama nelabvēlīga ietekme uz cilvēka veselību vai vidi, vai zem kura ar nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi saistītie riski tiek uzskatīti par pieņemamiem vai pieļaujamiem;
7. “oriģinators” ir Komisija, aģentūra vai dalībvalsts kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par konfidencialitātes novērtējumiem saskaņā ar kādu no I vai II pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem;
8. “pamatā esošais Savienības tiesību akts” ir Savienības tiesību akts, saskaņā ar kuru ķīmikāliju dati un informācija ir iegūti vai iesniegti;
9. “kontrolētas vārdnīcas” ir standartizēti un organizēti vārdu un frāžu sakārtojumi, kas ir veidoti kā terminu saraksti vai kā tēzauri un taksonomijas ar plašāku un šaurāku terminu hierarhisku struktūru;
10. “ķīmikāliju dati” ir jebkāds ar ķīmikālijām saistītu faktu vai informācijas atveidojums un jebkāds šādu faktu vai informācijas apkopojums, kas cita starpā ietver informāciju par ķīmikāliju fizikāli ķīmiskajām īpašībām, īpašībām, kas raksturo to bīstamību, izmantojumu, ekspozīciju, risku, sastopamību, emisijām un ražošanas procesu, kā arī ar vidisko ilgtspēju saistītu informāciju, kas cita starpā ietver ar klimata pārmaiņām saistītu informāciju par šīm ķīmikālijām, ar regulatīvo procesu saistītu informāciju par ķīmikālijām, standarta formātus, kontrolētas vārdnīcas vai jebkādu informāciju par piemērojamiem juridiskiem pienākumiem, kas būtu saistīti ar ķīmikālijām;
11. “ar vidisko ilgtspēju saistīti dati” ir jebkādi dati, kas ir relevanti kādas ķīmikālijas vai materiāla vidiskās ilgtspējas novērtējumam visā tā aprites ciklā, ieskaitot šādus datus:
 - (a) dati par resursiem, arī par izejvielām, ūdeni, enerģiju, fosilo kurināmo un zemi,
 - (b) dati par emisijām, arī par siltumnīcefekta gāzēm, eitrofikācijai relevantām vielām, putekļiem un visām citām piesārņojošām vielām, kā arī
 - (c) dati par blakusproduktiem, kas rodas ķīmikālijas aprites ciklā un ko var izmantot kā resursus citos ražošanas procesos, ieskaitot ūdeņradi un oglekļa monoksīdu;
12. “personas dati” ir personas dati, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 4. panta 1) punktā un kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/175 3. panta 16) punktā;

13. "apstrāde" ir apstrāde, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 4. panta 2) punktā un kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/175 3. panta 3) punktā;
14. "datu pārzinis" ir pārzinis, kā definēts Regulas (ES) 2016/679 4. panta 7) punktā un kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/175 3. panta 8) punktā;
15. "savietojamība" ir divu vai vairāku datu telpu vai sakaru tīklu, sistēmu, produktu, lietotņu vai komponentu spēja apmainīties ar datiem un tos izmantot, lai veiktu savas funkcijas.

II nodaļa

INFORMĀCIJAS SISTĒMAS UN PLATFORMAS

3. pants

Kopīgā ķīmikāliju datu platforma

1. *ECHA* izveido un pārvalda kopīgu ķīmikāliju datu platformu ("kopīgā datu platforma").
2. Kopīgā datu platforma nodrošina piekļuvi visiem ķīmikāliju datiem,
 - (a) kas iegūti vai iesniegti, īstenojot šīs regulas I pielikumā norādītos Savienības tiesību aktus, un kas ir aģentūru vai Komisijas rīcībā;
 - (b) kas iegūti Savienības, valsts vai starptautisku programmu vai pētniecības pasākumu ietvaros ķīmikāliju jomā un ir *ECHA*, *EVA*, *EFSA*, *EU-OSHA* vai Komisijas rīcībā;
 - (c) kas uzskaitīti II pielikumā un ir *EMA* rīcībā.
3. Kopīgajā datu platformā neiekļauj šādu informāciju:
 - (a) Regulas (EK) Nr. 1272/2008⁵⁰ 45. pantā minētā informācija;
 - (b) informācija, kas saistīta ar kosmētikas līdzekļiem un paziņota Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portālam saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009⁵¹ 13. pantu.
4. Dokumenti, kas attiecas uz iestāžu iekšējo darbu vai lēmumu pieņemšanas procesiem, kopīgajā datu platformā nav jāiekļauj, ja vien tas nav prasīts 10. pantā.
5. Kopīgā datu platforma nodrošina 4. panta 3. punktā minētajā pārvaldības shēmā noteiktos specializētos pakalpojumus, arī
 - (a) Ķīmiskā monitoringa informācijas platformu ("*IPCHEM*"), kas minēta 7. pantā,
 - (b) atsauces vērtību repozitoriju, kas minēts 8. pantā,
 - (c) pētījumu paziņojumu datubāzi, kas minēta 9. pantā,

⁵⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ([OV L 353. 31.12.2008., 1. lpp.](#)).

⁵¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem ([OV L 342 22.12.2009., 59. lpp.](#)).

- (d) ar regulatīvajiem procesiem saistīto informāciju, kas minēta 10. pantā,
 - (e) informāciju par pienākumiem saskaņā ar 11. pantā minētajiem Savienības tiesību aktiem ķīmikāliju jomā,
 - (f) standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitoriju, kas minēts 12. pantā,
 - (g) datubāzi ar vidiskās ilgtspējas datiem, kas minēta 13. pantā.
6. Iestādēm un plašai sabiedrībai ir piekļuve kopīgajā datu platformā esošajiem datiem saskaņā ar 16. pantu.
 7. Kopīgajā datu platformā ietvertos datus var izmantot saskaņā ar 17. pantu.
 8. Kopīgajā datu platformā ietvertos datus dara pieejamus standarta formātos, ja tādi ir izstrādāti, un izmantojot kontrolētas vārdnīcas, ja tādas ir pieejamas.
 9. Kopīgajā datu platformā ietvertie dati ir elektroniski piekļūstami un meklējami. *ECHA* veic pasākumus, lai nodrošinātu augstu drošības standartu, kas atbilst drošības riskiem, kuri saistīti ar ķīmikāliju datu glabāšanu kopīgajā datu platformā un ķīmikāliju datu nosūtīšanu uz šo platformu. *ECHA* šo kopīgo datu platformu veido tā, lai garantētu, ka jebkāda piekļuve konfidencialiem datiem ir revidējama.
 10. Komisija vai aģentūra, kuras vadībā ķīmikāliju dati ir iekļauti kopīgajā ķīmikāliju datu platformā, saglabā atbildību par to, lai tiktu apstrādāti visi pieprasījumi par piekļuvi dokumentiem, kas sagatavoti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001⁵².
 11. Kopīgo datu platformu un tās specializētos pakalpojumus izveido līdz [*PB: ievietot datumu — trīs gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*], ja vien nav noteikts citādi. Attiecīgās datu kopas kopīgajā datu platformā pakāpeniski iekļauj līdz [*PB: ievietot datumu — desmit gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*] saskaņā ar 4. panta 1. punkta pirmajā teikumā minēto īstenošanas plānu. Kad pēc šo datu kopu integrēšanas kopīgajā datu platformā *ECHA* saņem ķīmikāliju datus saskaņā ar 5. pantu, tā bez liekas kavēšanās šos datus dara pieejamus kopīgajā datu platformā.

4. pants

Kopīgās datu platformas īstenošanas plāns un pārvaldība

1. Līdz [*PB: ievietot datumu — seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*] Komisija ar īstenošanas lēmumu pieņem un publicē īstenošanas plānu, kurā nosaka, kādas datu kopas iekļaujamas kopīgajā datu platformā, kā arī to iekļaušanas grafiku. Tālākos slidošos īstenošanas plānus pieņem saskaņā ar 3. punktā minēto pārvaldības shēmu.
2. Komisija ar īstenošanas lēmumu izveido un vada platformas koordinācijas komiteju, kurā ir viens pārstāvis no *ECHA*, viens pārstāvis no EVA, viens pārstāvis no *EFSA*, viens pārstāvis no *EMA*, viens pārstāvis no *EU-OSHA* un pieci pārstāvji no Komisijas.
3. Platformas koordinācijas komiteja Komisiju konsultē par kopīgās datu platformas pārvaldības shēmas sagatavošanu.
4. Komisija šā panta 3. punktā minēto pārvaldības shēmu un jebkādas pārskatītas tās versijas pieņem un publicē ar īstenošanas lēmumu.
5. Minētajā pārvaldības shēmā apraksta

⁵² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.)

- (a) to galveno darba struktūru organizāciju, ar ko atbalsta kopīgās datu platformas izstrādi un īstenošanu;
- (b) kopīgās datu platformas slīdošo īstenošanas plānu sagatavošanu un pieņemšanu;
- (c) datu pārvaldības principus un vajadzīgos standarta formātus, kontrolētās vārdnīcas un citus nosacījumus informācijas un konteksta datu iesniegšanai kopīgajā datu platformā;
- (d) procedūras, kādās pieņemami lēmumi par jaunu specializētu pakalpojumu izstrādi un jaunu platformas funkciju iekļaušanu;
- (e) jebkādus citus noteikumus vai prasības, kas nepieciešamas kopīgās datu platformas darbībai, piemēram, datu atjaunināšanas, arhivēšanas un dzēšanas politiku;
- (f) pašas koordinācijas komitejas darbību.

5. pants

Datu plūsmas kopīgās datu platformas vajadzībām

1. Pēc Komisijas pieprasījuma aģentūras mitina un uztur ķīmikāliju datus, kas iegūti ar Savienības, valsts vai starptautiskiem tiesību aktiem, programmām vai pētniecības darbībām, atbilstoši to pilnvarām un to, kādu veidu dati jau ir to rīcībā.
2. Ja Komisijas vai aģentūru rīcībā ir 3. panta 2. punktā minētie dati vai informācija, tās šos datus dara pieejamus *ECHA* kādā standarta formātā, ja tāds pieejams, kopā ar relevantajiem konteksta datiem, kas minēti 4. panta 4. punkta c) apakšpunktā. Komisija un aģentūras norāda, vai saskaņā ar attiecīgo pamatā esošo Savienības tiesību aktu šie dati vai informācija ir darīti pieejami publiski.
3. *ECHA* mitina un uztur sastopamības datus, kas saistīti ar darba vietu monitoringu.
4. *EVA* mitina un uztur cilvēku biomonitoringa datus, datus par sastopamību vidē un sastopamības datus, kas saistīti ar iekštelpu gaisa kvalitāti.
5. Pētnieki vai pētniecības konsorcijs, ko finansē no Savienības pamatprogrammām, dara *EVA* pieejamus visus cilvēku biomonitoringa datus, ko tie vāc vai iegūst no [*PB: ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu*].
6. Pētnieki vai pētniecības konsorcijs, ko finansē no Savienības pamatprogrammām, dara *ECHA* pieejamus visus vidiskās ilgtspējas datus par ķīmikālijām vai materiāliem, ko tie vāc vai iegūst no [*PB: ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu*].
7. Komisija un aģentūras *ECHA* nodrošina nepieciešamo tehnisko sadarbību, lai darītu iespējamu saskaņā ar 2. punktu sniegto ķīmikāliju datu integrēšanu kopīgajā datu platformā, kā arī to publicēšanu minētajā platformā.
8. Šā panta 2. punkta īstenošanai Komisija un aģentūras pēc datu savākšanas vai saņemšanas, pēc derīguma un konfidencialitātes novērtējumu veikšanas saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem un pēc tam, kad attiecīgā datu kopa ir iekļauta kopīgajā datu platformā, ķīmikāliju datus dara pieejamus *ECHA*, lieki nekavējoties.
9. Komisija un aģentūras nodrošina, ka dati, kas darīti pieejami *ECHA*, ir leļupielādējami, mašīnlasāmi un savietojami. Pirms datu iesniegšanas *ECHA* Komisija un aģentūras datus pienācīgi kūrē un validē.

6. pants

Cilvēku biomonitoringa dati

1. EVA vāc, mitina un glabā cilvēku biomonitoringa datus, kas iegūti EVA dalībvalstu un sadarbības valstu teritorijā.
2. Vēlākais līdz [PB: ievietot datumu — trīs gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija EVA nosūta visus tās rīcībā esošos cilvēku biomonitoringa datus.
3. EVA var apstrādāt cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, lai Komisiju atbalstītu tās rīcībpolitikas veidošanas darbā vai lai atbalstītu aģentūras to misiju izpildē.
4. Cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, EVA var apstrādāt šādos nolūkos:
 - (a) novērtēt ķīmikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi;
 - (b) veikt ekspozīcijas laika un telpisko tendenču monitoringu;
 - (c) izstrādāt veselības apdraudējuma un ietekmes rādītājus;
 - (d) apsekot regulatīvās iejaukšanās ietekmi;
 - (e) atbalstīt regulatīvos risku novērtējumus.
5. EVA anonimizētā formā dara publiski pieejamus tās rīcībā esošos vai tās mitinātos cilvēku biomonitoringa datus, izmantojot Ķīmiskā monitoringa informācijas platformu.
6. EVA rīkojas kā datu pārzinis attiecībā uz cilvēku biomonitoringa personas datiem, kurus tā glabā vai mitina un apstrādā šā panta 2. punktā minētajos nolūkos.

7. pants

Ķīmiskā monitoringa informācijas platforma

1. ECHA pārvalda un uztur Ķīmiskā monitoringa informācijas platformu, kurā kopīgās datu platformas satvarā ir dati par ķīmikāliju sastopamību dažādās vidēs, arī ūdenī, augsnē, iekštelpu gaisā, āra gaisā, biotā, pārtikā un dzīvnieku barībā, cilvēkos un produktos.
2. Ne vēlāk kā līdz [PB: ievietot datumu — trīs gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ķīmikāliju datus, kas tobrīd iekļauti Ķīmiskā monitoringa informācijas platformā, nosūta ECHA, lai tie tiktu integrēti kopīgajā datu platformā.
3. Vēlākais līdz [PB: ievietot datumu — trīs gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija Ķīmiskā monitoringa informācijas platformā iekļautos ķīmikāliju datus nosūta ECHA, EVA vai EFSA mitināšanai saskaņā ar attiecīgo aģentūru pilnvarām un saskaņā ar 5. pantu.
4. Pēc šā panta 3. punktā minētās nosūtīšanas pabeigšanas, ja Komisija vai aģentūras mitina vai glabā datus par ķīmikāliju sastopamību un ar tiem saistītus ķīmikāliju datus, tās bez liekas kavēšanās šos datus dara pieejamus ECHA, lai tie tiktu integrēti Ķīmiskā monitoringa informācijas platformā.
5. Komisija un aģentūras ECHA nodrošina nepieciešamo tehnisko sadarbību, lai varētu integrēt un publicēt datus par sastopamību un ar tiem saistītos ķīmikāliju datus, ko tās mitina vai glabā, izmantojot kopīgo datu platformu.
6. ECHA nodrošina, ka Ķīmiskā monitoringa informācijas platformā ietvertie dati ir mašīnlasāmi un lejupielādējami.

8. pants

Atsauces vērtību repozitorijs

1. *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda atsauces vērtību repozitoriju.
2. *ECHA* bez liekas kavēšanās atsauces vērtību repozitorijā iekļauj visas atsauces vērtības, kas pieņemtas saskaņā ar I pielikumā vai II pielikuma 1. daļā norādītajiem Savienības tiesību aktiem.
3. Attiecībā uz atsauces vērtībām, uz kurām šā panta 2. punkts neattiecas, aģentūras, kas glabā vai nosaka atsauces vērtības, pildot savus pienākumus saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, vai II pielikuma 2. daļā minētās atsauces vērtības, bez liekas kavēšanās šīs atsauces vērtības dara pieejamas *ECHA* 14. pantā paredzētajos standarta formātos, ja tādi ir izstrādāti, iekļaušanai atsauces vērtību repozitorijā.
4. Šā panta 3. punkta vajadzībām, ja atsauces vērtības ir iekļautas aģentūrām iesniegtā regulatīvajā dokumentācijā, aģentūras bez liekas kavēšanās, kad oriģinators saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem ir pabeidzis attiecīgos derīguma un konfidencialitātes novērtējumus, šīs atsauces vērtības standarta formātos kopīgo ar *ECHA*.
5. *ECHA* nodrošina, ka atsauces vērtību repozitorijā ietvertie dati ir mašīnlasāmi.

9. pants

Pētījumu paziņojumu datubāze

1. *ECHA* izveido un pārvalda pētījumu paziņojumu datubāzi līdz [*PB: ievietot datumu — divi gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*].
2. *ECHA* pētījumu paziņojumu datubāzē glabā datus, kas tai paziņoti saskaņā ar 22. pantu.
3. *ECHA* pētījumu paziņojumu datubāzē ietvertos datus integrē kopīgajā datu platformā pēc tam, kad attiecīgajai Savienības vai valsts iestādei, aģentūrai vai struktūrai saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem ir iesniegta atbilstoša reģistrācijas, pieteikuma, paziņojuma vai cita relevanta regulatīvā dokumentācija un šī Savienības vai valsts iestāde, aģentūra vai struktūra ir pieņēmusi lēmumu par pavadpētījumu nodošanu atklātībai saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem par konfidencialitāti.
4. *EFSA* Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā minētajā datubāzē iekļautos datus dara pieejamus *ECHA* iekļaušanai kopīgajā datu platformā pēc tam, kad tā ir saņēmusi attiecīgu pieteikumu un pieņēmusi lēmumu par pavadpētījumu nodošanu atklātībai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38.–39.e pantu.
5. *ECHA* un *EFSA* sadarbojas, lai nodrošinātu vienotu pieeju tām paziņotās informācijas identificēšanai saskaņā ar attiecīgi šīs regulas 22. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu un atvieglotu to pētījumu izsekojamību, par kuriem paziņots to attiecīgajās datubāzēs.

10. pants

Informācija par regulatīvajiem procesiem, kas attiecas uz ķīmikālijām

1. *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda jaunu datubāzi, kurā ir informācija par atsevišķu vielu vai vielu grupu regulatīvajiem procesiem, ko dalībvalstis vai Savienības iestādes, aģentūras vai komitejas, kas minētas III pielikumā norādītajos

- Savienības tiesību aktos, plāno, īsteno vai ir pabeigušas kopš šīs regulas stāšanās spēkā.
2. Ja dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas minētas kādā no III pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, ir šā panta 1. punktā minētā informācija, tās bez liekas kavēšanās šo informāciju dara pieejamu tai Savienības aģentūrai, kas ir atbildīga saskaņā ar attiecīgo III pielikumā norādīto Savienības tiesību aktu.
 3. Ja *ECHA*, *EVA*, *EFSA*, *EU-OSHA* vai Komisijas rīcībā ir šā panta 1. punktā minētā informācija, tās bez liekas kavēšanās un attiecīgā gadījumā pēc tam, kad atbildīgā aģentūra vai Komisija ir veikusi derīguma novērtējumu, dara šo informāciju pieejamu *ECHA* integrēšanai kopīgajā datu platformā 14. pantā paredzētajos standarta formātos. Par katru regulatīvo procesu vai darbību iekļauj vismaz šādu informāciju:
 - (a) vielas identitāte;
 - (b) Savienības tiesību akts un regulatīvais process, saskaņā ar kuru darbība tiek veikta;
 - (c) iesniedzējs vai par regulatīvo procesu vai darbību atbildīgais aktors;
 - (d) regulatīvā procesa vai darbības statuss;
 - (e) regulatīvā procesa vai darbības iznākums, arī — attiecīgā gadījumā — pieņemtie ziņojumi vai atzinumi;
 - (f) attiecīgā gadījumā — datums, kad regulatīvo procesu vai darbību plānots sākt, pabeigšanas datums un pēdējās atjaunināšanas datums.
 4. Šā panta 3. punkta a) līdz f) apakšpunktā minēto informāciju par konkrētu regulatīvo procesu vai darbību dara publiski pieejamu uzreiz pēc attiecīgā procesa vai darbības oficiālas uzsākšanas.

11. pants

Informācija par pienākumiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ķīmikāliju jomā

1. *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda datubāzi ar informāciju par noteikumiem un juridiskajām saistībām, kas attiecībā uz ķīmikālijām piemērojamas saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem.
2. *ECHA* regulāri atjaunina šajā datubāzē esošo informāciju saskaņā ar 4. panta 3. punktā minēto pārvaldības shēmu.

12. pants

Standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitorijs

1. *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitoriju.
2. Ja saskaņā ar I un II pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem ir noteikti standarta datu formāti, *ECHA* tos iekļauj kopīgajā datu platformā.
3. Ja Komisija vai aģentūras saskaņā ar 14. vai 15. pantu nosaka standarta formātu vai kontrolētu vārdnīcu, Komisija vai aģentūra bez liekas kavēšanās dara to pieejamu *ECHA* iekļaušanai kopīgajā datu platformā.

13. pants

Ar vidisko ilgtspēju saistītu datu datubāze

1. Vēlākais trīs gadu laikā pēc šā panta 4. punktā minētā lēmuma publicēšanas *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda datubāzi, kurā ir iekļauti ar vidisko ilgtspēju saistīti dati.
2. Ja Komisija vai aģentūras papildus kopīgajā datu platformā jau pieejamajiem ķīmikāliju datiem mitina vai glabā ar vidisko ilgtspēju saistītus datus, tās šos datus bez liekas kavēšanās dara pieejamus *ECHA*, tiklīdz Komisija vai aģentūra, kas šos datus mitina vai glabā, attiecīgā gadījumā ir pabeigusi derīguma un konfidencialitātes novērtējumus. Komisija un aģentūras *ECHA* nodrošina nepieciešamo tehnisko sadarbību, lai ar vidisko ilgtspēju saistītus datus varētu integrēt ar vidisko ilgtspēju saistīto datu datubāzē.
3. Ja pētnieki vai pētniecības konsorcijs, ko finansē Savienības pamatprogrammas, saskaņā ar 5. panta 6. punktu *ECHA* dara pieejamus jebkārus ķīmikāliju vai materiālu vidiskās ilgtspējas datus, ko tie vāc vai iegūst, *ECHA* attiecīgos datus iekļauj ar vidisko ilgtspēju saistīto datu datubāzē.
4. Līdz [*PB: ievietot datumu — trīs gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*] Komisija pieņem īstenošanas lēmumu, ar ko nosaka esošās datu kopas ar datiem, kas saistīti ar vidisko ilgtspēju un kas nav šā panta 2. punktā minētie dati, lai tos iekļautu kopīgajā datu platformā, un izstrādā attiecīgās saistītās datubāzes funkcijas.

III nodaļa

DATU FORMĀTI UN KONTROLĒTĀS VĀRDNĪCAS

14. pants

Standarta formāti

1. Neskarot Savienības noteikumus, kas paredz datu formātu izstrādi vai pieejamības nodrošināšanu, Komisija un aģentūras attiecīgā gadījumā nosaka standarta formātus un programmatūras pakotnes 3. panta 2. punktā minētajiem datiem, kas ietilpst to pilnvaru tvērumā, un bez maksas dara tos pieejamus, izmantojot kopīgo datu platformu.
2. Šā panta 1. punktā minētie standartaformāti, ciktāl iespējams,
 - (a) nav īpašniekstandarti;
 - (b) atkalizmanto esošus datu formātus vai to daļas;
 - (c) izmanto ESAO vai citus starptautiski saskaņotus formātus;
 - (d) ir saskanīgi ar citiem esošiem datu formātiem;
 - (e) nodrošina savietojamību ar esošām datu iesniegšanas pieejām.
3. Šie standarta formāti ir savietojami ar kopīgo datu platformu un ir lietotājdraudzīgi.
4. Komisija un aģentūras ar kopīgajā datu platformā iekļautajiem datiem apmainās attiecīgajā standarta formātā.
5. Lai iekļaušanai kopīgajā datu platformā *ECHA* darītu pieejamas attiecīgās dokumentācijas daļas saskaņā ar šādiem Savienības tiesību aktiem, Komisija un aģentūras izmanto Starptautiskās vienotās ķīmisko vielu informācijas datubāzes (*IUCLID*) formātu:

- (a) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003⁵³;
 - (b) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004⁵⁴;
 - (c) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1331/2008⁵⁵;
 - (d) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1332/2008⁵⁶;
 - (e) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1333/2008⁵⁷;
 - (f) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1334/2008⁵⁸;
 - (g) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009⁵⁹;
 - (h) Komisijas Regula (ES) Nr. 234/2011⁶⁰;
 - (i) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/48/EK⁶¹.
6. Nosakot standarta formātus, lai nodrošinātu saskanību ar citiem formātiem un standarta formātu savietojamību ar kopīgo datu platformu un esošajām datu iesniegšanas pieejām, Komisija un aģentūras sadarbojas.
 7. Komisija un aģentūras veic nepieciešamos un pienācīgos pasākumus, lai apsekotu un savlaicīgi konstatētu jebkādas potenciālas datu formātu atšķirības, kas varētu radīt savietojamības problēmas. Ja kāda atšķirība tiek konstatēta, attiecīgās aģentūras sadarbojas, lai to novērstu, vai, ja atšķirība ir pamatota, paskaidro tās iemeslus. Ja attiecīgās aģentūras šo atšķirību novērst nespēj, tās sagatavo kopīgu ziņojumu un iesniedz to Komisijai. Ziņojumā tās skaidri izklāsta atšķirības iemeslus, izskaidro jebkādas pamatā esošās tehniskās problēmas un ierosina, kā atšķirību varētu novērst.
 8. Komisija pieņem īstenošanas lēmumu, lai konkrēto atšķirību novērstu.

⁵³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([OV L 268 18.20.2003., 29. lpp.](#)).

⁵⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu ([OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.](#)).

⁵⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ([OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.](#)).

⁵⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem un par grozījumiem Padomes Direktīvā 83/417/EEK Padomes Regulā (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvā 2000/13/EK, Padomes Direktīvā 2001/112/EK un Regulā (EK) Nr. 258/97 ([OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.](#)).

⁵⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām ([OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.](#)).

⁵⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1334/2008 (2008. gada 16. decembris) par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā un uz tās un par grozījumiem Padomes Regulā (EEK) Nr. 1601/91, Regulās (EK) Nr. 2232/96 un (EK) Nr. 110/2008 un Direktīvā 2000/13/EK ([OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.](#)).

⁵⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem ([OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.](#)).

⁶⁰ Komisijas Regula (ES) Nr. 234/2011 (2011. gada 10. marts), ar kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ([OV L 064, 11.3.2011., 15. lpp.](#)).

⁶¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu ([OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.](#)).

15. pants

Kontrolētas vārdnīcas

1. Komisija un aģentūras 3. panta 2. punktā minētajiem datiem savu pilnvaru tvērumā attiecīgā gadījumā nosaka un regulāri atjaunina kontrolētas vārdnīcas.
2. Komisija un aģentūras prioritizē kontrolētu vārdnīcu noteikšanu attiecībā uz ķīmikāliju identifikāciju un to formu raksturojumu.
3. Šīs kontrolētās vārdnīcas
 - (a) veido tā, lai pēc iespējas izvairītos izmantot ar īpašumtiesībām aizsargātas kontrolētas vārdnīcas;
 - (b) veido tā, lai pēc iespējas atkalizmantotu esošos vielu identifikatorus un kontrolētas vārdnīcas vai to daļas;
 - (c) veido tā, lai pēc iespējas izmantotu ESAO vai citas starptautiski saskaņotas kontrolētas vārdnīcas;
 - (d) nodrošina saskanību ar citām relevantām kontrolētām vārdnīcām, cita starpā sagatavojot saskaņošanas tabulas.
4. Šīs kontrolētās vārdnīcas ir savietojamas ar kopīgo datu platformu.
5. Ja ir noteiktas kontrolētas vārdnīcas, Komisija un aģentūras
 - (a) tās dara pieejamas bez maksas, izmantojot kopīgo datu platformu, un piedāvā kā atvērtas datu kopas;
 - (b) tās integrē iesniegšanas programmatūrā vai veidnēs, kas atbildīgajām personām jāizmanto saskaņā ar I pielikumā norādītajiem un 3. panta 2. punktā minētajiem Savienības tiesību aktiem; kā arī
 - (c) tās izmanto, apmainoties ar datiem kopīgajā datu platformā.
6. Kontrolēto vārdnīcu noteikšanā Komisija un aģentūras savstarpēji sadarbojas.
7. Komisija un aģentūras veic nepieciešamos un pienācīgos pasākumus, lai apsektu un savlaicīgi konstatētu jebkādas potenciālas kontrolēto vārdnīcu atšķirības. Ja kāda atšķirība tiek konstatēta, attiecīgās aģentūras sadarbojas, lai to novērstu, vai, ja atšķirība ir pamatota, paskaidro tās iemeslus. Ja attiecīgās aģentūras šo atšķirību novērst nespēj, tās sagatavo kopīgu ziņojumu un iesniedz to Komisijai. Ziņojumā tās skaidri izklāsta atšķirības iemeslus, izskaidro jebkādas pamatā esošās tehniskās problēmas un ierosina, kā atšķirību varētu novērst.
8. Komisija pieņem īstenošanas lēmumu, lai konkrēto atšķirību novērstu.

IV nodaļa

ĶĪMIKĀLIJU DATU KONFIDENCIALITĀTE UN IZMANTOŠANA

16. pants

Piekļuves tiesības un pārredzamība

1. Iestādēm ir piekļuve visiem kopīgajā datu platformā esošajiem ķīmikāliju datiem, arī datiem, kas saskaņā ar 5. panta 2. punkta otro teikumu uzskatāmi par konfidenciāliem.
2. Iestādes veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka kopīgajā datu platformā iekļautā informācija, kas saskaņā ar 5. panta 2. punktu ir atzīmēta kā konfidenciāla, netiek publiskota.

3. Sabiedrībai ir piekļūstami visi ķīmikāliju dati, kas ietverti kopīgā datu platformā un uzskatāmi par publiski pieejamiem, ievērojot Savienības tiesību aktu, saskaņā ar kuru šie dati ir iegūti vai iesniegti.

17. pants

Kopīgajā datu platformā iekļauto ķīmikāliju datu izmantošana

1. Iestādes var izmantot kopīgajā datu platformā iekļautos ķīmikāliju datus, veicot jebkādas savas darbības, ja šīs darbības veicina ķīmikāliju jomas tiesību aktu un rīcībpolitikas izstrādi vai īstenošanu.
2. Neskarot spēkā esošos noteikumus, kas dod iespēju ķīmikāliju datus kopīgot un izmantot saskaņā ar I un II pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, iestādes kopīgajā datu platformā iekļautos ķīmikāliju datus neizmanto, lai pildītu kādas atbildīgo personu juridiskās saistības.
3. Izmantojot kopīgajā datu platformā iekļautos ķīmikāliju datus, ko saskaņā ar 5. panta 2. punkta otro teikumu uzskata par konfidencialiem, iestādes ievēro informācijas datu konfidencialitāti, ko ir atzīmējis oriģinators, un bez oriģinatora piekrišanas šos datus nepublico.

V nodaļa

ĶĪMIKĀLIJU MONITORINGA UN PERSPEKTĪVAS SATVARS

18. pants

Rādītāju satvars

1. EVA sadarbībā ar *ECHA*, *EFSA*, *EMA*, *EU-OSHA* un Komisiju izveido, nodrošina un uztur rādītāju satvaru, lai monitorētu, kas izraisa eksponētību ķīmikālijām un kāda ir tās ietekme, novērtētu ķīmikāliju jomas tiesību aktu rezultativitāti un novērtētu pāreju uz drošu un ilgtspējīgu ķīmikāliju ražošanu.
2. Šā panta 1. punktā minētais rādītāju satvars ir pieejams rādītāju infopaneļa veidā, ko izveido EVA un ko *ECHA* dara pieejamu, izmantojot kopīgo datu platformu.

19. pants

Agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēma attiecībā uz potenciāliem ķīmiskiem riskiem

1. EVA līdz [PB: ievietot datumu — viens gads pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] izveido, nodrošina un uztur Savienības agrīnās brīdināšanas sistēmu attiecībā uz potenciāliem ķīmiskiem riskiem.
2. Šā panta 1. punkta nolūkā EVA apkopo agrīnos brīdinājuma signālus, kas ietver vismaz signālus no
 - (a) *EFSA* potenciālo risku datu apmaiņas tīklā;
 - (b) esošajām valstu agrīnās brīdināšanas sistēmām;
 - (c) EVA rīcībā esošajiem datiem;
 - (d) mērķtiecīgiem EVA meklējumiem zinātniskajā literatūrā;
 - (e) *ECHA*, *EFSA*, *EU-OSHA* un *EMA* saskaņā ar 3. punktu sniegtajiem datiem.

Agrīnie brīdinājuma signāli, ko EVA apkopojusi saskaņā ar šā punkta pirmo daļu, var būt balstīti uz pozitīvu potenciāla riska konstatāciju vai uz datu nenoteiktību, kas dod iespēju potenciāli pozitīvi konstatēt potenciālu risku.

3. *ECHA, EFSA, EU-OSHA un EMA* apzina un apkopo relevantos pieejamos datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem to pilnvaru tvērumā un šos datus iesniedz EVA.
4. EVA sagatavo gada ziņojumu, kurā apkopo un analizē datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem, kas savākti saskaņā ar šā panta 2. un 3. punktu. [Pirmo ziņojumu sagatavo līdz [PB: ievietot datumu — seši mēneši pēc pirmā kalendārā gada beigām pēc šīs regulas stāšanās spēkā]. EVA šo ziņojumu iesniedz Komisijai, attiecīgajām Savienības aģentūrām un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai tās apsvērtu nepieciešamību regulatīvi vai rīcībpolitiski rīkoties agrīno brīdinājuma signālu sakarā.
5. EVA visus relevantos datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem, kas ir tās rīcībā vai ko tā mitina, kā arī 4. punktā minēto ziņojumu dara pieejamus *ECHA*, lai tos varētu integrēt kopīgajā datu platformā.

20. pants

Konkrētu ar potenciāliem ķīmiskiem riskiem potenciāli saistītu ķīmikāliju novēršanas centrs

1. *ECHA* izveido, nodrošina un uztur konkrētu ar potenciāliem ķīmiskiem riskiem potenciāli saistītu ķīmikāliju novēršanas centru. Šajā novēršanas centrā iekļauj uzticamu informāciju par ķīmikāliju īpašībām, drošuma aspektiem, izmantojumiem un klātbūtni tirgū.
2. Līdz [PB: ievietot datumu — seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas lēmumu pieņem un publicē izraudzīto ķīmikāliju sarakstu. Komisija izraudzīto ķīmikāliju sarakstu regulāri izskata un ar tādu pašu aktu pieņem tā pārskatītās versijas, ja tādas ir.
3. Komisija šā panta 1. punktā minētās ķīmikālijas atlasa, balstoties uz zinātnes un tehnikas attīstību un izmantojot 19. pantā minētās agrīnās brīdināšanas sistēmas signālus. Atlasē iekļauj tādus inovatīvus racionāli izstrādātus materiālus ar jaunām vai uzlabotām īpašībām vai mērķtiecīgām vai uzlabotām strukturālām iezīmēm nanomērogā, kas var potenciāli raisīt jaunus un potenciālus ķīmiskos riskus.
4. Šā panta 1. punktā minētā novēršanas centra darbības nodrošināšanai *ECHA*
 - (a) izmanto relevantas datu kopas, kas iekļautas kopīgajā datu platformā, un apkopo, analizē un kūrē papildu pieejamos datus par izraudzītajām ķīmikālijām vai ķīmikāliju klasēm;
 - (b) pasūta pētījumus un attiecīgā gadījumā izmanto saskaņā ar 21. pantu izveidoto datu ieguves mehānismu, lai novērstu zināšanu trūkumu vai būtiskas neskaidrības;
 - (c) apkopotos datus dara publiski pieejamus, attiecīgi izmantojot kopīgo datu platformu vai citus saziņas un informēšanas rīkus, lai veicinātu informētu diskusiju sabiedrībā un palielinātu sabiedrības informētību par konkrētu ķīmikāliju īpašībām, lietošanu un drošuma aspektiem, un šo informāciju regulāri atjaunina.

VI nodaļa DATU IEGUVES MEHĀNISMS

21. pants

Datu ieguves mehānisms

1. Izmantojot labākos pieejamos neatkarīgos resursus, *ECHA* var pasūtīt zinātniskus pētījumus, lai atbalstītu I pielikumā uzskaitīto Savienības tiesību aktu īstenošanu attiecībā uz I pielikumā minētajām ķimikālijām tās pilnvaru tvērumā un lai palīdzētu atbalstīt, izvērtēt vai izstrādāt Savienības ķimikāliju rīcībpolitiku.
2. Komisija var *ECHA* lūgt pasūtīt 1. punktā minētos zinātniskos pētījumus.
3. *ECHA* pasūta zinātniskus pētījumus tikai tad, ja vajadzīgos rezultātus nevar iegūt, izmantojot spēkā esošos tiesību aktus vai procesus saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem. Tā nepasūta pētījumus, kuru galvenais mērķis ir izpēte.
4. *ECHA* cenšas izvairīties no dublēšanās ar dalībvalstu vai Savienības pētniecības vai īstenošanas programmām.
5. *ECHA* šos zinātniskos pētījumus pasūta atklāti un pārredzami.
6. *ECHA* un *EFSA* cieši savstarpēji sadarbojas, plānojot un pasūtot zinātniskos pētījumus, ko *ECHA* veic saskaņā ar šā panta 1. punktu, un pētījumus, ko *EFSA* veic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32. pantu.
7. *ECHA* saskaņā ar šo pantu veikto zinātnisko pētījumu rezultātus dara pieejamus, izmantojot kopīgo datu platformu.

VII nodaļa
PAZIŅOŠANA PAR PĒTĪJUMIEM

22. pants

Paziņošana par pētījumiem

1. Uzņēmēji bez liekas kavēšanās 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei paziņo par visiem pētījumiem par ķīmikālijām, kurus tie pasūta, lai pamatotu pieteikumu, paziņojumu vai regulatīvo dokumentāciju, kas paziņota vai iesniegta kādai no iestādēm, kā arī par visiem tiem pētījumiem par ķīmikālijām atsevišķi vai produktos, kurus tie pasūta riska vai drošuma novērtējuma ietvaros, pirms šo ķīmikāliju vai produktu laišanas tirgū saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem. Tomēr uzņēmēji 9. pantā minēto pētījumu paziņojumu datubāzei nepaziņo par pētījumiem, par kuriem jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu.
2. Šā panta 1. punkta vajadzībām uzņēmēji 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei norāda pētījuma nosaukumu, tvērumu, laboratoriju vai testēšanas kompleksu, kas veic pētījumu, paredzēto sākuma un plānoto pabeigšanas datumu un attiecīgā gadījumā to, vai pētījums ir pasūtīts, lai izpildītu *ECHA* lēmumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 40., 41. vai 46. pantu.
3. Laboratorijas un testēšanas kompleksi bez liekas kavēšanās paziņo arī par visiem pētījumiem, ko uzņēmēji pasūtījuši, lai pamatotu regulatīvo dokumentāciju, kuras sakarā kādai aģentūrai saskaņā ar I pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem ir jāsniedz zinātnisks devums, piemēram, zinātnisks atzinums. Tomēr laboratorijas un testēšanas kompleksi 9. pantā minēto pētījumu paziņojumu datubāzei nepaziņo par pētījumiem, par kuriem jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu.
4. Šā panta 3. punkta vajadzībām laboratorijas un testēšanas kompleksi 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei paziņo visu tajās veikto testu nosaukumu, tvērumu, paredzēto sākuma un plānoto pabeigšanas datumu, kā arī tā uzņēmēja nosaukumu, kurš testu pasūtījis.
5. Šā panta 3. un 4. punktu *mutatis mutandis* piemēro arī laboratorijām un testēšanas kompleksiem, kas atrodas trešās valstīs, ciktāl tas noteikts attiecīgajos nolīgumos ar attiecīgajām trešajām valstīm.
6. Šajā pantā noteiktos pienākumus piemēro no [*PB: ievietot datumu — 24 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*].
7. *ECHA* nosaka šā panta noteikumu īstenošanas praktisko kārtību.

VIII nodaļa PILNVARU DELEĢĒŠANA

23. pants

Grozījumi I, II un III pielikumā

1. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 24. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu I pielikumu nolūkā tā saturu pielāgot tehnikas un zinātnes attīstībai ķīmikāliju jomā vai, ja tas nepieciešams Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktu izstrādes gaitā, minēto pielikumu papildināt, tajā iekļaujot jaunus Savienības tiesību aktus, saskaņā ar kuriem tiek sagatavoti vai iesniegti relevanti ķīmikāliju dati.
2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 24. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu II pielikumu, attiecīgā gadījumā pievienojot jaunas datu veidu kategorijas.
3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 24. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu III pielikumu nolūkā minētā pielikuma saturu pielāgot tehnikas un zinātnes attīstībai ķīmikāliju jomā un, ja tas nepieciešams Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktu izstrādes gaitā, minēto pielikumu papildināt, tajā iekļaujot jaunus Savienības tiesību aktus, kas ir relevanti attiecībā uz datiem par jauniem ķīmikāliju regulatīvajiem procesiem.

24. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 23. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no [PB: *ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu*]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra piecu gadu laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 23. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 23. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja trīs mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trim mēnešiem.

IX nodaļa

IZPILDES PANĀKŠANA UN SODI

25. pants

Izpildes panākšana

Aģentūras sadarbojas ar dalībvalstu izpildes panākšanas iestādēm un apmainās ar informāciju par to, kā uzņēmēji un laboratorijas ievēro pienākumu paziņot par pētījumiem saskaņā ar 22. pantu.

26. pants

Sodi par pienākumu neizpildi

1. Dalībvalstis ievieš sodus uzņēmējiem un laboratorijām, kas neizpilda 22. pantā noteiktos pienākumus, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētie sodi ir iedarbīgi, samērīgi un atturoši.
2. Dalībvalstis minētos noteikumus un pasākumus dara Komisijai zināmus līdz 2025. gada 30. jūnijam un Komisijai nekavējoties paziņo par jebkādiem vēlākiem to grozījumiem.

27. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas laiks

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*