

Briselē, 2023. gada 19. decembrī
(OR. en)

16973/23

Starpiestāžu lieta:
2023/0455(COD)

ENV 1528
CHIMIE 115
FOOD 103
SAN 757
AGRI 839
MI 1149
RECH 570
COMPET 1297
CODEC 2549

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) 783 final
Temats:	Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, 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

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 783 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 783 *final*

Briselē, 7.12.2023.
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķimikāliju 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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2023) 850 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Eiropas Savienība ir izstrādājusi visaptverošu ķīmikāliju tiesisko regulējumu, lai augstā līmenī nodrošinātu cilvēka veselības un vides aizsardzību pret ķīmikāliju kaitīgo ietekmi un atbalstītu ķīmikāliju iekšējā tirgus efektīvu darbību, vienlaikus arī sekmējot ES rūpniecības konkurētspēju un inovāciju. Šo regulējumu veido vairāk nekā 40 tiesību akti, kas attiecas uz i) ķīmikāliju un ķīmikālijas saturošu produktu ražošanu un laišanu tirgū, ii) ķīmikāliju emisijām un iii) darba ņēmēju drošību, iv) patēriņa preču drošumu, v) pārtikas un dzīvnieku barības drošumu un vi) vides drošību.

Ķīmikāliju jomas svarīgāko ES tiesību aktu atbilstības pārbaudē¹ tika secināts, ka kopumā šis Savienības aktu kopums dod domātos rezultātus un ir mērķderīgi. Tomēr pastāv ar drošuma novērtējumu konsekveni, pamatā esošā tehniskā un zinātniskā darba efektivitāti un pārredzamības noteikumu konsekveni saistītas nepilnības. Atsevišķu likumdošanas instrumentu īstenošanā ir ieguldīts liels tehniskais un zinātniskais darbs. Atkarībā no tiesību akta šo darbu dažādos laikos uzsāk dažādas struktūras, izmantojot dažādus datus, un to veic dažādas ES aģentūras (Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*), Eiropas Vides aģentūra (*EVA*) un Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*)), zinātniskās komitejas, ekspertu grupas, Komisijas dienesti un līgumslēdzēji.

Dažkārt dažādu tiesību aktu novērtējumi par vienām un tām pašām ķīmikālijām tāpēc ir pretrunīgi. Tas, nozīmē, ka cita starpā tiek neefektīvi izmantoti resursi un radītas nevajadzīgas izmaksas — sākot ar to, ka darbojas vairākas komitejas, kas izstrādā līdzīgus novērtējumus, ka vairākas komitejas vai struktūras veic vienas un tās pašas ķīmikālijas novērtēšanu, un beidzot ar to, ka notiek pamatā esošā tehniskā un zinātniskā darba pārklāšanās, kas var novest pie atšķirīgiem bīstamības vai riska novērtēšanas iznākumiem. Turklāt ieinteresētās personas dažkārt uzskata, ka novērtējumi, kurus neveic ES aģentūras, nav pietiekami pārredzami un iekļaujoši vai nav pietiekami zinātniski kvalitatīvi un pamatoti.

Balstoties uz atbilstības pārbaudes rezultātiem, Komisija paziņojumā par [Eiropas zaļo kursu](#)² apņēmas sagatavot [ilgtspēju sekmējošu ķīmikāliju stratēģiju](#)³ (“stratēģija”). Šā darba ietvaros tā apņēmas sākt izmantot pieeju “**viena viela — viens novērtējums**”, lai uzlabotu dažādu ar ķīmikāliju drošuma novērtējumu sniegšanu saistītu ES tiesību aktu noteikumu **efektivitāti, lietderību, saskanību un pārredzamību**.

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

¹ Komisijas dienestu darba dokuments par nozīmīgāko ķīmikālijas reglamentējošo tiesību aktu (izņemot *REACH* regulu) atbilstības pārbaudi, kā arī par saistītajiem pakārtotajām nozarēm piemērojamo tiesību aktu aspektiem. Pavaddokuments dokumentam “Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai. Fakti, kas konstatēti nozīmīgāko ķīmikālijas reglamentējošo tiesību aktu (izņemot *REACH*) atbilstības pārbaudē, kā arī identificētās problēmas, trūkumi un nepilnības” ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Eiropas zaļais kurss. [COM\(2019\) 640 final](#).

³ Ilgtspēju sekmējoša ķīmikāliju stratēģija, [COM\(2020\) 667 final](#).

- *Ķīmikāliju drošuma novērtējuma uzsākšana*: tas nozīmē sinhronizēt un koordinēt novērtēšanas uzsākšanu vai šīs procedūras iedarbināšanu un, ciktāl iespējams, novērtēt vielu grupas, nevis atsevišķas vielas.
- *Uzdevumu piešķiršana*: tas ietver skaidru pienākumu sadalījumu struktūrām, kas veic novērtēšanu, pieejamās lietpratības un resursu lietderīgu izmantošanu, kā arī labas sadarbības nodrošināšanu starp iesaistītajām pusēm.
- *Informācija*: jānodrošina, lai informācija būtu viegli atrodama, piekļūstama, savietojama, droša, kvalitatīva, tiktu kopīgota un atkalizmantota, 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, savstarpēji saskaņotas.
- *Pārredzamība*: jānodrošina augsts pārredzamības līmenis gan attiecībā uz novērtējumu veikšanu, gan arī attiecībā uz pamatā esošajiem zinātniskajiem datiem un informāciju par ķīmikālijām.

Lai uzlabotu vispārējo efektivitāti, lietderību, saskanību un pārredzamību, stratēģijā ir paredzētas divas svarīgas darbības:

- **“racionalizē[t] speciālo zināšanu un resursu izmantošanu, ierosinot saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem veikto tehnisko un zinātnisko darbu ķīmikāliju jomā [...] pārdalīt Eiropas aģentūrām”** — tas attiecas arī uz Veselības, vides un jaunā riska zinātniskās komitejas un Patērētāju drošības zinātniskās komitejas darbu;
- **“skaidri sadal[īt] pienākumus, kā arī nodrošin[āt] labu sadarbību starp [Eiropas aģentūrām]”**.

Padome⁴ iniciatīvu “viena viela — viens novērtējums” novērtēja atzinīgi, un arī Eiropas Parlaments⁵ pieeju “viena viela — viens bīstamības novērtējums” novērtēja atzinīgi.

Šos centienus veicināja arī ES rīcības plāns “ES Gaisa, ūdens un augsnes nulles piesārņojuma rīcības plāns”⁶, kurā pausta apņemšanās nostiprināt Eiropas Vides aģentūras un Komisijas Kopīgā pētniecības centra lomu ciešā sadarbībā ar Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, Eiropas Jūras drošības aģentūru un citām relevantām aģentūrām kā ES izcilības centriem nulles piesārņojuma monitoringa un perspektīvas satvarā.

Lai ES aģentūrām pārdalītu esošos uzdevumus un piešķirtu jaunus, ir jāveic mērķēti grozījumi spēkā esošajos ķīmikāliju jomas tiesību aktos. Vēlami ir uzdevumus pārdalīt, izdarot grozījumus, kad konkrētie Savienības tiesību akti tiek pārskatīti citos nolūkos, piemēram, lai sasniegtu citus stratēģijas mērķus. Tāpēc, ja iespējams, attiecīgie grozījumi jau ir ierosināti vai tiks ierosināti, pārskatot atsevišķus tiesību aktus vai izstrādājot jaunus tiesību aktus, kā izklāstīts nākamajā iedaļā.

Šajā priekšlikumā galvenā uzmanība ir pievērsta to tiesību aktu grozīšanai, kuri pašlaik pārskatīti netiek. Tajā ierosināti mērķēti grozījumi Regulā (ES) 2019/1021 par noturīgiem

⁴ [Padomes secinājumi par ilgtspēju sekmējošu ES ķīmikāliju stratēģiju, 2021.](#)

⁵ Eiropas Parlamenta 2020. gada 10. jūlija rezolūcija par ilgtspēju sekmējošu stratēģiju attiecībā uz ķīmikālijām (2020/2531(RSP)) ([OV C 371, 15.9.2021., 75. lpp.](#)).

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](#)).

organiskajiem piesārņotājiem⁷ un Regulā (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm⁸. Šis priekšlikums arī paredz grozīt Regulu (EK) Nr. 401/2009, ar ko izveido Eiropas Vides aģentūru⁹, un Regulu (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības un izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi¹⁰. Šie grozījumi nodrošinās labu sadarbību starp ES aģentūrām visos aspektos, kas saistīti ar ķīmikāliju novērtēšanas konsekvenci un efektivitāti. Tie ietver metodiku izstrādi, datu apmaiņu un zinātnisko rezultātu atšķirību novēršanu.

Priekšlikuma mērķi ir nodrošināt, ka

- ir skaidrs, kā ir sadalīta atbildība par novērtējumu veikšanu un to pamatā esošo ar ķīmikālijām saistīto tehnisko un zinātnisko darbu, tiek izmantota un panākta pēc iespējas pilnīgāka sinerģija, kā arī optimāli tiek izmantota ES aģentūrās pieejamā lietpratība un resursi;
 - tiek nodrošināta augsta nodevumu zinātniskā kvalitāte un procedūras ir pārredzamas un iekļaujošas;
 - starp dalībniekiem pastāvētu laba sadarbība un koordinācija visos ķīmikāliju novērtēšanas aspektos, arī metodikas izstrādē un datu apmaiņā.
- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā rīcībpolitikas jomā**

Šis priekšlikums papildina un ir saskaņā ar to ar ķīmikālijām saistīto uzdevumu pārdalīšanu ES aģentūrām, kas jau ir ierosināta un norit atsevišķu tiesību aktu pārskatīšanas ietvaros vai ir iecerēta jaunos tiesību aktos.

Uzdevumu piešķiršana vai pārdalīšana ES aģentūrām jau ir ierosināta šādos tiesību aktos:

- Eiropas Padomes un Parlamenta Direktīva (ES) 2020/2184 par dzeramā ūdens kvalitāti¹¹;
- Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem¹²;
- Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par baterijām un bateriju atkritumiem¹³;
- Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par rūpniecisko iekārtu vidisko datu ziņošanu un Rūpniecisko emisiju portāla izveidi¹⁴;

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1021 (2019. gada 20. jūnijs) par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem ([OV L 169 25.6.2019., 45. lpp.](#)).

⁸ 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/EEK un 93/42/EEK ([OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.](#)).

⁹ 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.](#)).

¹⁰ 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.](#)).

¹¹ [OV L 435, 23.12.2020., 1. lpp.](#)

¹² [OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.](#)

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

- Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2010/75/ES par rūpnieciskajām emisijām (piesārņojuma integrēta novēršana un kontrole)¹⁵;
- Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar kuru groza Direktīvu 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā, Direktīvu 2006/118/EK par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos un Direktīvu 2008/105/EK par vides kvalitātes standartiem ūdens resursu politikas jomā¹⁶
- Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu¹⁷;
- Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem¹⁸;;
- Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu un ar ko groza Direktīvu 2000/53/EK¹⁹;
- Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par rotaļlietu drošumu²⁰;
- Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/1979, ar ko izveido Direktīvas 2012/18/ES par lielu ar bīstamām vielām saistītu avāriju risku pārvaldību 18. panta 1. punktā un 21. panta 3. punktā minētās informācijas paziņošanai vajadzīgo veidlapu un datubāzes²¹.

Uzdevumu piešķiršana vai pārdalīšana ES aģentūrām tiek skatīta šādu sagatavošanā esošu priekšlikumu ietvaros:

- priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par Eiropas Ķīmikāliju aģentūru²²;
- Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu²³;
- Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem²⁴.

Ierosinātie noteikumi par metodiku izstrādi un sadarbību starp ES aģentūrām papildina priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai²⁵, ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, kurā ir līdzīgi noteikumi.

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3.](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

¹⁹ [COM/2023/451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

²¹ [OV L 272 20.10.2022., 14. lpp.](#)

²² [Eiropas Ķīmikāliju aģentūra: bāzes regulas priekšlikums \(europa.eu\).](#)

²³ [Tiesību akti ķīmikāliju jomā: REACH regulas pārskatīšana, kas palīdzēs panākt no toksikantiem brīvu vidi \(europa.eu\).](#)

²⁴ [ES Ilgtspēju sekmējošā ķīmikāliju stratēģija: Kosmētikas līdzekļu regula \(pārskatīšana\) \(europa.eu\).](#)

²⁵ [COM/2023/193 final.](#)

Šis priekšlikums ir saistīts ar izstrādē esošu priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par *ECHA*, kurā varētu būt līdzīgi noteikumi par metodikām un sadarbību starp ES aģentūrām, kas piemērojami *ECHA*. Turklāt priekšlikumā regulai par *ECHA* tiks apsvērta aģentūras zinātnisko komiteju pārstrukturēšana nolūkā labāk pārvaldīt darba slodzes palielināšanos, kas izriet no uzdevumu pārdalīšanas saskaņā ar šo priekšlikumu un iepriekš norādītajiem priekšlikumiem.

Šis priekšlikums ir cieši saistīts ar priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES²⁶, grozot minētās direktīvas 5. un 6. pantu, un ietilpst tajā pašā tiesību aktu paketē “viena viela — viens novērtējums”. Minētie grozījumi attiecas uz *ECHA* un tās zinātnisko komiteju lomas un konkrētu uzdevumu piešķiršanu vielu izmantošanas ierobežošanas procesos un ierobežojumiem atbilstošu atbrīvojumu pieprasījumu novērtēšanā saskaņā ar spēkā esošajām procedūrām, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1907/2006²⁷ (“*REACH* regula”).

Šis priekšlikums ir saistīts arī ar citām pieejas “viena viela — viens novērtējums” darbībām, kas paziņotas Ilgtspēju sekmējošā ķīmikāliju stratēģijā, it sevišķi ar priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, 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 satvaru²⁸. Šā priekšlikuma mērķis cita starpā ir veicināt ķīmikāliju datu un informācijas kopīgošanu un atkalizmantošanu ES aģentūru un dalībvalstu kompetento iestāžu starpā. Tas vēl vairāk veicinās ķīmikāliju novērtējumu regulējuma konsekvenci, efektivitāti un pārredzamību visos tiesību aktos. Ar to ES aģentūrām tiks uzticēti arī vairāki jauni uzdevumi datu kopīgošanas un iegūšanas, kā arī datu un informācijas pārvaldības jomā.

• **Saskanība ar citām ES rīcībpolitikām**

Ķīmikāliju novērtēšanas zinātnisko un tehnisko uzdevumu piešķiršana un pārdalīšana ES aģentūrām atbilst labāka regulējuma programmas mērķiem. ES aģentūru rīcībā ir pamatīga zinātniskā lietpratība un caurredzami un iekļaujoši procesi, kas rezultatīvi dod ieguldījumu rīcībpolitikas veidošanā. ES aģentūru darba konsolidācija un tādējādi arī iesaistīto struktūru skaita samazināšana veicina procedūru vienkāršošanu un standartizāciju un samazina administratīvo slogu.

²⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu

bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (OV L 174, 1.7.2011.,

88. lpp.).

²⁷ 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.](#)).

²⁸ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, 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 (COM(2023) 779).

Priekšlikums sekmē arī ES datu un digitālās rīcībpolitikas mērķu sasniegšanu, veicinot ES aģentūru glabāto ķīmikāliju datu savietojamību un mašīnlasāmību.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Šā priekšlikuma juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 43., 114. un 207. pants, 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts un 192. panta 1. punkts. Priekšlikums ir “kopotā” regula, ar kuru groza četras regulas, kurām katrai ir savs juridiskais pamats. Regulas (EK) Nr. 178/2002 pamatā ir LESD 43., 114., 207. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts, Regulas (ES) 2019/1021 pamatā ir LESD 192. panta 1. punkts, Regulas (ES) 2017/745 pamatā ir LESD 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts, savukārt Regulas 401/2009 pamatā ir LESD 192. panta 1. punkts.

Tāpēc ir lietderīgi šo regulu balstīt uz visiem grozāmo atsevišķo tiesību aktu juridiskajiem pamatiem.

• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Ar šo iniciatīvu tiks mērķtiecīgi pārskatīti un grozīti spēkā esošie ES juridiskie instrumenti. Pārskatīšana attiecas uz uzdevumu pārdali zinātniskā un tehniskā darba, kas nepieciešams šo instrumentu darbībai, veikšanai ES līmenī. Ņemot vērā, ka dalībvalstis nevar nodrošināt uzdevumu pārdali ES aģentūrām, kas ir ES struktūras, kuru darbību reglamentē ES līmenī, šo mērķi var sasniegt tikai ES līmenī, tādējādi ievērojot subsidiaritātes principu.

• Proporcionalitāte

Iniciatīva nepārsniedz to, kas ir nepieciešams izvirzīto mērķu sasniegšanai.

Pievienotajā dienestu darba dokumentā²⁹ ir novērtēta ierosināto pārskatīšanu administratīvā ietekme, ņemot vērā citos tiesību aktu priekšlikumos paredzēto citu uzdevumu pārdalīšanu ES aģentūrām.

Šajā priekšlikumā *ECHA* uzticētie zinātniskie un tehniskie uzdevumi ir pašreizējie uzdevumi, kas ir līdzīgi uzdevumiem, kurus aģentūra jau veic saskaņā ar citiem tiesību aktiem. Nelielais administratīvo izmaksu pieaugums ir proporcionāls uzdevumu pārdalīšanas pievienotajai vērtībai. Pievienotā vērtība izriet no novērtējumu kvalitātes un zinātniskās pamatotības uzlabošanās, procedūru pārredzamības palielināšanās un pilnīgākas iekļaušanas principa piemērošanas, kā arī labākas saskanības ar novērtējumiem, kas veikti saskaņā ar citiem tiesību aktiem.

Ilgtermiņā uzlabota ES zinātnisko novērtējumu konsekvence dos iespēju izstrādāt labākus, informētākus un efektīvākus rīcībpolitiskos risinājumus, kas dos labumu sabiedrībai, nozarei un videi. Paredzētie grozījumi arī samazinās administratīvo slogu ES un valstu līmenī, jo tiks racionalizēts zinātniskais darbs un novērsta dublēšanās.

• Juridiskā instrumenta izvēle

²⁹ Komisijas dienestu darba dokuments. Pavaddokuments dokumentiem “Priekšlikums 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” un “Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES” (SWD(2023) 850).

Lai veiktu vēlamās izmaiņas, ir mērķtiecīgi jāgroza konkrēti noteikumi, kas saistīti ar aģentūru lomu un uzdevumiem attiecībā uz zinātniskajiem novērtējumiem. Lai to panāktu, jāizdara grozījumi, pieņemot tieši piemērojamu četru regulu kopoto regulu.

3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

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

2019. gadā tika veikta būtiskāko ķīmikāliju jomas tiesību aktu atbilstības pārbaude³⁰ (tika novērtēti vairāk nekā 40 tiesību akti). Pārbaudē tika secināts, ka kopumā tiesību akti nodrošina plānotos rezultātus un ir mērķderīgi. Tomēr vairāki būtiski trūkumi neļauj pilnībā izmantot tiesību aktu potenciālu. Visā regulējumā tika konstatēti trūkumi attiecībā uz drošuma novērtējumu konsekvenci, pamatā esošā tehniskā un zinātniskā darba efektivitāti un pārredzamības noteikumu konsekvenci. Šie trūkumi var novest pie nekonsekventiem drošuma novērtējumiem, lēmām procedūrām, neefektīvas resursu izmantošanas, nevajadzīga sloga, (šķietama) pārredzamības trūkuma un ietekmes uz zinātnisko ieteikumu kvalitāti.

Atbilstības pārbaudē arī konstatēts, ka pastāv ievērojamas iespējas racionalizēt ES aģentūru veikto tehnisko un zinātnisko darbu. Tas uzlabotu ķīmikāliju jomas tiesību aktu efektivitāti (piemēram, tiktu novērsta centienu dublēšanās un optimāli izmantota pieejamā ES aģentūru lietpratība) un padarītu tos konsekvētākus (piemēram, samazinātos risks, ka ES līmenī varētu būt atšķirīgi bīstamības vai riska novērtējumu iznākumi). Turklāt tas vienkāršotu pašreizējo sistēmu, uzlabotu novērtējumu kvalitāti un nodrošinātu prognozējamību ieinteresētajām personām un sabiedrībai.

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

- *Apspriešanās ar ieinteresētajām personām*

Komisijas tīmekļa vietnē "[Izsakiet viedokli](#)" 2022. gada 15. martā tika publicēts **uzaicinājums iesniegt atsauksmes** par iniciatīvu par ES aģentūru optimālu izmantošanu, lai racionalizētu zinātniskos novērtējumus. Sabiedrība un ieinteresētās personas tika aicinātas iesniegt atsauksmes līdz 2022. gada 12. aprīlim. Pavisam tika saņemtas 65 atsauksmes. Visvairāk iesniegumu tika saņemts no uzņēmumu asociācijām un uzņēmumiem (aptuveni 70 % atsauksmju), kam sekoja ES pilsoņu (11 %), nevalstisko organizāciju (6 %), publisko iestāžu (6 %), citu personu (5 %) un akadēmisko/pētniecības iestāžu (1,5 %) atsauksmes.

Kopumā respondenti iniciatīvu "viena viela — viens novērtējums", kā arī konkrēto uzdevumu pārdalīšanas iniciatīvu plaši atbalstīja. 67 % respondentu pārdalīšanu atbalstīja, savukārt 23 % respondentu atbalstu nepārdalīšanu nepārdalīja, bet sniedza attiecīgus ieteikumus par to, kā attīstīt pieeju "viena viela — viens novērtējums". Aptuveni 10 % pārdalīšanu atbalstīja, bet nepārdalīšanu nepārdalīja.

Turklāt ieinteresētās personas tika informētas un ar tām notika apspriešanās par uzdevumu pārdalīšanu ES aģentūrām 2022. gada 1. jūnijā notikušajā **informatīvajā sanāksmē ar**

³⁰ Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Fakti, kas konstatēti nozīmīgāko ķīmikāliju reglamentējošo tiesību aktu (izņemot REACH) atbilstības pārbaudē, kā arī identificētās problēmas, trūkumi un nepilnības" ([COM/2019/264 final](#)).

ieinteresētajām personām par pieeju “viena viela — viens novērtējums”. Šim pasākumam tiešsaistē sekoja aptuveni 800 dalībnieku.

Ekspertu grupas pieejas “Viena viela — viens novērtējums” jautājumos sanāksmēs, kas norisinājās 2022. gada 2. un 3. jūnijā, kā arī 2023. gada 30. martā, notika plašas diskusijas ar dalībvalstu un ES aģentūru pārstāvjiem par uzdevumu pārdalīšanu ES³¹. Dalībvalstu un ES aģentūru pārstāvji, kas piedalījās ekspertu grupas sanāksmēs, arī atbalstīja šo iniciatīvu un sniedza konkrētus ieteikumus par uzdevumu pārdalīšanu.

Galvenās apspriešanās laikā saņemtās atsauksmes

Atsauksmes par uzdevumu pārdalīšanu ES aģentūrām, kas saņemtas no dalībvalstīm un ES aģentūrām uzaicinājuma iesniegt atsauksmes ietvaros, kā arī ekspertu grupas pieejas “Viena viela — viens novērtējums” jautājumos sanāksmēs var grupēt 6 tālāk izklāstītajās jomās.

Centralizācijas līmenis

Ieinteresētās personas un dalībvalstis ierosināja, ka darba pārdalīšanas rezultātā viena aģentūra nedrīkstētu būt atbildīga par visu ķīmikāliju riska izvērtējumiem. Noteikumos skaidri jāparedz katras aģentūras pienākumi.

Šis ierosinājums ir atspoguļots priekšlikumā. Priekšlikumā nav paredzēts mainīt ES aģentūru esošo uzdevumu sadalījumu. Priekšlikuma mērķis ir pārdalīt ES aģentūrām tikai tos uzdevumus, ko veic struktūras, kas nav ES aģentūras.

Lietpratība

Lai nodrošinātu, ka aģentūrai, kas saņem attiecīgo uzdevumu, ir vajadzīga lietpratība, ieinteresētās personas ierosināja uzdevumu pārdalīšanu veikt, balstoties uz aģentūru pašreizējo kompetenci. Būtu jānodrošina, ka tiek saglabāta vērtīgā lietpratība, ko ieguvušas esošās struktūras. Riska novērtējumu veikšanas lietpratībai, kas noteikta dažādajās regulās, būtu jāpaliek tām aģentūrām, kuras patlaban ir atbildīgas par to veikšanu. Katra no aģentūrām ir vislabāk piemērota vadīt un veikt konkrētus novērtējumus, jo tām ir plaša pieredze ar konkrētiem produktiem saistītos jautājumos, piemēram, EFSA — pārtikas produktu jomā, EMA — zāļu jomā.

Šie ierosinājumi ir atspoguļoti priekšlikumā. Kritēriji, kurus izmanto, lai izlemtu, kurai ES aģentūrai būtu jāveic konkrēts uzdevums, ietver to, kādā mērā tas atbilst tās pašreizējai lietpratībai un kā uzdevums atbilst aģentūras pamatmērķim un pilnvarām. Iniciatīva un priekšlikums nemaina datu izmantošanas nosacījumus regulatīvajos procesos un saglabā aģentūru “specializāciju”.

Resursi

Dalībvalstis uzstāja, ka aģentūrām jauno uzdevumu īstenošanai ir jāpiešķir nepieciešamie resursi. Darba pārdalīšana nedrīkst novest pie tā, ka aģentūra vai kāda tās komiteja nespēj tikt galā ar darba slodzi un tiek apdraudēta darba kvalitāte.

Šis ierosinājums ir atspoguļots priekšlikumā. Priekšlikumam ir pievienots detalizēts ES aģentūrām vajadzīgo resursu un spēju novērtējums. Priekšlikumiem par uzdevumu pārdalīšanu (atsevišķu tiesību aktu pārskatīšanas vai šā *omnibus* priekšlikuma ietvaros) ir pievienoti priekšlikumi par finanšu resursiem un cilvēkresursiem, lai, ņemot vērā sinerģijas un apjomradītus ietaupījumus, nodrošinātu pietiekamus resursus.

Zinātnisko komiteju organizācija

³¹

[Komisijas ekspertu grupu un citu līdzīgu struktūru reģistrs \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/eusipo/)

Šis ierosinājums ir daļēji atspoguļots priekšlikumā. Šim priekšlikumam paredzētie resursi būs nodēriģi arī iesaistītajām zinātniskajām komitejām. *ECHA* komiteju struktūra tiks aplūkota kā daļa no priekšlikuma Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par Eiropas Ķimikāliju aģentūru³², kas pašlaik tiek gatavota. Visu aģentūru zinātniskās komitejas ir neatkarīgas, un tas netiek mainīts.

Dažas ieinteresētās personas un dalībvalstis ierosināja, ka *ECHA* būtu jāiesaista bīstamības novērtējumos pārtikas kontaktmateriālu novērtējumu satvarā, un ka *EFSA* būtu jāiesaista riska novērtējumos. Aģentūras būtu jāiesaista kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu izvērtēšanā, vides kvalitātes standartu noteikšanā saskaņā ar Ūdens pamatdirektīvu un atzinumos par ķīmiskām vielām produktos (piemēram, rotallietās).

Iespējamās uz uzņēmējiem atstātās ietekmes novērtējums

Šis ierosinājums ir atspoguļots priekšlikumā. Lai gan oficiāls ietekmes novērtējums netika veikts, ietekme tika novērtēta (ciktāl relevanti un ciktāl iespējams) pievienotajā dienestu darba dokumentā³³, īpašu uzmanību pievēršot ietekmei uz ES aģentūru resursiem. Ierosinātie pasākumi neradīs izmaksas uzņēmumiem un neradīs būtisku ekonomisko ietekmi ES mērogā.

Komisija ņēma vērā attiecīgo ES aģentūru sniegto informāciju, izvērtējot, kurus uzdevumus ir vērts pārdalīt ES aģentūrām, kā tie būtu piešķirami, kā arī iespējamo ietekmi uz šīm aģentūrām.

Veicot visu ķīmikāliju tiesību aktu (izņemot *REACH* regulu) atbilstības pārbaudi, tika novērtēta lielākā daļa ar šo iniciatīvu risināto problēmu un risku, un tika secināts, ka pastāv ievērojamas iespējas racionalizēt ES aģentūru veikto tehnisko un zinātnisko darbu. Turklāt rīcībpolitisko risinājumu ziņā attiecībā uz iniciatīvas mērķu sasniegšanu nav daudz izvēles iespēju. Tehniskā un zinātniskā darba konsolidācija ķīmikāliju jomā ES līmenī ir iespējama tikai ES aģentūru ietvaros. Tāpēc oficiāls ietekmes novērtējums netika veikts. Tomēr, ja tas bija būtiski un ciktāl iespējams, ietekme tika novērtēta pievienotajā dienestu darba dokumentā³⁴.

34 SWD(2023) 850.

Kopumā ir sagaidāms, ka šis priekšlikums visu ieinteresēto personu labā uzlabos ES ķīmikāliju novērtēšanas procesu efektivitāti, lietderību, saskanību un pārredzamību. Iedzīvotāji un vide gūs labumu no labākas aizsardzības pret bīstamām ķīmikālijām, ko nodrošinās efektīvāki un rezultatīvāki novērtēšanas procesi. Uzņēmumi gūs labumu no tiesību aktos paredzēto procesu labākas saskaņotības un pārredzamības, no mazāka drošuma un riska novērtēšanā iesaistīto struktūru skaita, kā arī no lielākas noteiktības attiecībā uz novērtējumu derīgumu. Visbeidzot, valsts un ES iestādes gūs labumu no uzlabotas novērtējumu efektivitātes un sabiedrības lielākas uzticības un atbalsta regulatīvajiem lēmumiem.

- **Uzlabota novērtējumu zinātniskā konsekvence un saskanība:** zinātniskajā un tehniskajā darbā iesaistīto aktoru skaita samazināšanās, kā arī ciešāka aģentūru sadarbība un pienākums novērst viedokļu atšķirības uzlabo saskanību un zinātnisko konsekvenci — gan dažādajos Savienības tiesību aktos, gan tajos paredzētajos novērtēšanas procesos. Darba konsolidācija dod iespēju labāk saskaņot prioritāšu noteikšanu, termiņus, procesus un novērtējumos izmantotās metodikas. Tā atvieglo saskaņā ar vienu Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktu izstrādāta novērtējuma konstatējumu atkalizmantošanu citā tiesību aktā paredzētā novērtēšanas procesā.
- **Uzlabota novērtējumu pamatotība, uzticēšanās un atbalsts regulatīvajiem lēmumiem:** ES aģentūru un to komiteju iesaistīšanās ar ķīmikālijām saistītajā zinātniskajā un tehniskajā darbā palielina zinātnisko lietpratību, nodrošina augstu zinātnisko ieteikumu kvalitāti un uzlabo novērtējumu pamatotību un tādējādi arī atbalstu tiem.
- **Zinātnisko ieteikumu neatkarības stiprināšana:** ar ķīmikālijām saistītā zinātniskā un tehniskā darba pārcelšana no Komisijas, *ad hoc* komitejām vai konsultantiem uz ES aģentūrām un to komitejām stiprina zinātnisko ieteikumu neatkarību un zinātnes un rīcībpolitikas vai riska novērtēšanas un pārvaldības nošķirumu. Aģentūras ir neatkarīgas, un to komitejas strādā saskaņā ar stingrākiem noteikumiem par interešu konfliktu novēršanu, tādējādi nodrošinot, ka Komisijai sniegtie zinātniskie ieteikumi ir neatkarīgi.
- **Uzlabota pārredzamība:** ES aģentūru iesaistīšanās zinātniskajā un tehniskajā darbā nodrošinās vispārējo procesa pārredzamību.
- **Uzlabota novērtējumu sagatavošanas efektivitāte:** novērtēšanas darba centralizācija ES aģentūrās dos iespēju atkalizmantot spējas, zināšanas un pieredzi, kā arī IT rīkus un atbalsta pakalpojumus.

Lai gan ierosinātie pasākumi neradīs izmaksas uzņēmumiem vai būtisku ekonomisko ietekmi ES mērogā, iniciatīvai būs liela ietekme uz ES aģentūru vajadzībām pēc resursiem un spējām. Sadarbībā ar attiecīgajām aģentūrām tika veikts šīs ietekmes detalizēts kvantitatīvs novērtējums. Veicot attiecīgos ietekmes novērtējumus, tika novērtēta atsevišķu tiesību aktu ietvaros veiktā uzdevumu pārdalīšana. Attiecībā uz uzdevumu pārdalīšanu, kas veikta sakarā ar šo priekšlikumu *omnibus* regulai, ar ko groza četrus tiesību aktus, kā arī ar saistīto priekšlikumu direktīvai, ar ko groza *RoHS* direktīvu, novērtējums ir sniegts šim priekšlikumam pievienotajā dienestu darba dokumentā³⁵. Minētajā dokumentā ir apkopota visu pārdalīto uzdevumu ietekme un novērtēta to kumulatīvā ietekme uz ES aģentūrām.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

³⁵ SWD(2023) 850.

Ierosinātā uzdevumu pārdalīšana ES aģentūrām un noteikumi, kas paredz ES aģentūru sadarbību, uzlabos visa ķīmikāliju tiesiskā regulējuma un it sevišķi ķīmikāliju novērtējumu saskanību, efektivitāti, lietderību un pārredzamību.

Uzdevumu pārdalīšana ES aģentūrām veicinās efektīvu resursu izmantojumu, jo

- tiks izmantotas esošās ar bīstamības, riska, ekspozīcijas un sociālekonomiskajiem novērtējumiem saistītās spējas, komiteju atzinumu izstrādē un apspriešanās ar ieinteresētajām personām;
- tiks atkalizmantoti esošie dati par apdraudējumiem un riskiem;
- tiks gūti apjomradīti ietaupījumi, atkalizmantojot zinātniskā atbalsta pakalpojumus un IT rīkus.

Ierosinātā uzdevumu pārdalīšana un aģentūrām uzliktie pienākumi sadarboties metodiku izstrādes jomā radīs pievienoto vērtību, jo uzlabosies zinātniskā saskaņotība starp ķīmikāliju jomas tiesību aktiem, kā arī novērtējumu zinātniskā kvalitāte un pamatotība. Turklāt uzdevumu pārdalīšana ievērojami uzlabos procesu pārredzamību un to, cik tie ir iekļaujoši. Tas arī garantēs procesu neatkarību un nodrošinās riska novērtēšanas un riska pārvaldības nodalīšanu.

Ierosinātie noteikumi, kas paredz sadarbību starp aģentūrām datu apmaiņas jomā un formātu un kontrolētu vārdu noteikšanu, veicinās datu savietojamību un digitalizāciju. Tas ir svarīgi arī, lai sasniegtu mērķi novērst tehniskos šķēršļus datu apmaiņai, kas izvirzīts priekšlikumā regulai, 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.

Priekšlikums kopumā pozitīvi ietekmē uzņēmumus, arī mazos un vidējos uzņēmumus un mikrouzņēmumus. Zinātnisko un tehnisko darbu centralizējot ES aģentūrās, samazināsies to komiteju, ekspertu grupu vai vērtētāju skaits, ar kuriem uzņēmumiem jāsadarbojas, ja attiecībā uz kādu ķīmikāliju tiek veiktas regulatīvas darbības. Turklāt tiesību aktos tiks standartizētas novērtēšanas un apspriešanas procedūras, kā arī IT rīki, ko izmanto datu un informācijas iesniegšanai saskaņā ar dažādiem juridiskajiem instrumentiem, tādējādi atvieglojot to pārvaldību un ievērošanu. Stiprinot tiesību aktos noteikto novērtējumu saskanību un samazinot saskaņā ar dažādiem tiesību aktiem gūstamo zinātnisko iznākumu atšķirību, tiks samazināta tā nenoteiktība uzņēmumiem, ko rada potenciāli atšķirīgi zinātniskie iznākumi, kas gūti saskaņā ar dažādiem tiesību aktiem.

- **Pamattiesības**

Pamattiesību aizsardzību priekšlikums neietekmē.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Pievienotais finanšu pārskats attiecas uz **paketi “Viena viela — viens novērtējums”**, kas ietver:

- pašreizējo priekšlikumu;
- Priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Direktīvu 2011/65/ES, kā arī
- Priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, 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.

Finanšu pārskatā ir sniegta arī informācija par Komisijas jau pieņemto priekšlikumu finansiālo ietekmi uz Eiropas Ķīmikāliju aģentūru un Eiropas Vides aģentūru, kas nav atspoguļota finanšu pārskatos, kuri pievienoti pārējiem tiesību aktiem, proti:

- Priekšlikumam Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem³⁶;
- Priekšlikumam Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2008/98/EK par atkritumiem³⁷; kā arī
- Priekšlikumam regulai par aprītīguma prasībām transportlīdzekļu konstrukcijai un par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu³⁸.

Finanšu pārskatā ir atspoguļota ietekme uz budžetu un nepieciešamie cilvēkresursi Komisijā, ECHA, EVA, EFSA un EMA. Šī ietekme atspoguļo gan izmaiņas pienākumu sadalījumā starp aģentūrām, gan jaunu uzdevumu piešķiršanu aģentūrām. Galvenā ietekme ir šāda:

- attiecībā uz ECHA — ES iemaksu palielinājums par 24,2 miljoniem EUR laikposmam no 2025. līdz 2027. gadam, kā arī papildu 17 PD un 13 LD;
- attiecībā uz EVA — ES iemaksu palielinājums par 4,5 miljoniem EUR laikposmam no 2025. līdz 2027. gadam un papildu 4 PD un 2 LD;
- attiecībā uz EFSA — papildu 2 LD bez ES iemaksu palielinājuma;
- iemaksu nolīgumi / pakalpojumu līmeņa vienošanās ar EFSA un EMA par aplēsto summu 4,4 miljoni EUR laikposmam no 2025. līdz 2027. gadam, lai nodrošinātu 3 LD gadā EFSA, 3 LD gadā EMA, kā arī darbības budžetu.

Sīkāks paskaidrojums par priekšlikumu finansiālajām vajadzībām ir sniegts attiecīgo priekšlikumu finansiālajos pārskatos.

5. CITI ELEMENTI

• Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība

ES aģentūrām piešķirto uzdevumu izpildes efektivitāte tiks uzraudzīta, veicot aģentūru snieguma regulāru izvērtēšanu. Turklāt īstenošana tiks izvērtēta un par to tiks ziņots katra tiesību akta izskatīšanas vai ziņošanas pienākumu ietvaros.

• Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums

Ar **1. pantu** tiek grozīta Regula (EK) Nr. 178/2002 (Vispārīgo pārtikas aprites tiesību aktu regula)³⁹. Tajā iekļauti noteikumi, kas ļauj EFSA labāk sadarboties un koordinēt savu darbību ar ECHA, EMA un EVA. Šāda sadarbība veicinātu ķīmikāliju konsekvēntāku zinātnisko novērtēšanu un mudinātu aģentūras izstrādāt konsekvēntus zinātniskos atzinumus un metodikas, ņemot vērā nozares specifiku. Noteikumi par datu un informācijas apmaiņu

³⁶ [COM \(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM \(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM \(2023\) 451 final.](#)

³⁹ 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 31, 1.2.2002., 1. lpp.](#)).

tuvinātu ES paketes “viena viela — viena novērtēšana” mērķiem. Šie noteikumi palīdz uzlabot savietojamību un uzlabot zinātnisko procesu stabilitāti.

Ar **2. pantu** tiek grozīta Regula (EK) Nr. 401/2009 (EVA dibināšanas regula)⁴⁰. Tajā ir paredzēti EVA racionalizācijas pienākumi ar mērķi veicināt un koordinēt novērtēšanas metodiku izstrādi, kā arī 1. pantā attiecībā uz *EFSA* noteiktais pienākums sadarboties ir uzlikts arī EVA.

Ar **3. pantu** tiek grozīts Regulas (ES) 2017/745 (Medicīnisko ierīču regula)⁴¹ I pielikums, *ECHA* uzdodot atjaunināt esošās vadlīnijas par to, kā novērtēt ar medicīniskajās ierīcēs esošajiem ftalātiem saistītos riskus un ieguvumus. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (*CLP* regula)⁴² VI pielikuma 3. daļu aģentūra izstrādās arī vadlīnijas attiecībā uz citām vielām, kas klasificētas kā 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēni, mutagēni vai reproduktīvās sistēmas toksikanti vai kā tādas, kam piemīt cilvēka veselības 1. kategorijas endokrīni disruptīvas īpašības.

Ar **4. pantu** tiek grozīta Regula (ES) 2019/1021, dodot Komisijai iespēju pieprasīt *ECHA* izstrādāt ziņojumu, kurā analizēta Regulas (ES) 2019/1021 (NOP regula)⁴³ IV un V pielikumā norādīto robežkoncentrāciju vērtību ieviešanas vai grozīšanas ietekme uz cilvēka veselību, vidi, sociālo un ekonomisko jomu. Kopā ar nesen ieviesto prasību par to, ka aģentūras Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejai jāsniedz atzinums par šo ziņojumu un tajā ierosinātajām robežkoncentrāciju vērtībām, šis ziņojums nodrošinās nepieciešamo ekspertu atbalstu Komisijai, lai tā varētu izstrādāt vajadzīgo priekšlikumu par robežkoncentrāciju vērtību ieviešanu vai grozīšanu minētajos pielikumos.

Nemot vērā grozījumu ļoti tehnisko raksturu, ar šo noteikumu tiek ieviesta arī iespēja pieņemt IV un V pielikuma grozījumus, izmantojot deleģēto aktu. Lai palīdzētu izveidot visaptverošu zināšanu bāzi par eksponētību ķīmikālijām un to toksiskumu, kā arī racionalizētu datu plūsmas saskaņā ar rīcībpolitisko mērķi “viena viela — viens novērtējums”, ar šo noteikumu datu plūsmas par noturīgu organisko piesārņotāju klātbūtni vidē tiek novirzītas EVA, kas ir aģentūra, kura ir atbildīga par datu vākšanu par ķīmikāliju sastopamību vidē.

⁴⁰ 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.](#)).

⁴¹ 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/EEK un 93/42/EEK ([OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.](#)).

⁴² 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.](#)).

⁴³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1021 (2019. gada 20. jūnijs) par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem ([OV L 169 25.6.2019., 45. lpp.](#)).

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 43. pantu, 114. pantu, 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, 192. panta 1. punktu un 207. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Paziņojumā par Eiropas zaļo kursu¹ 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 stratēģija² ("stratēģija"), 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.
- (2) Lai šo mērķi sasniegtu, daļa zinātniskā un tehniskā darba ķīmikāliju jomā, kas tiek veikts Savienības līmenī, lai īstenotu Savienības tiesību aktus, ir jākonsolidē attiecīgajās Savienības aģentūrās, vienlaikus Savienības aģentūrām ieviešot pienākumu sadarboties novērtēšanas metodiku izstrādē un datu un informācijas apmaiņā. Tas vienkāršotu pašreizējo sistēmu, uzlabotu drošuma novērtējumu kvalitāti un saskanību visos Savienības tiesību aktos un nodrošinātu efektīvāku esošo resursu izmantošanu.

¹ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas zaļais kurss". [COM\(2019\) 640 final](#).

² Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Ilgtspēju sekmējošā ķīmikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem". [COM\(2020\) 667 final](#).

- (3) Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai pārdalīt dažus esošos zinātniskos un tehniskos uzdevumus, kā arī uzticēt jaunus uzdevumus tika ierosināts pašlaik noritošo Savienības tiesību aktu pārskatīšanu kontekstā. Šā horizontālā priekšlikuma mērķis ir paredzēt vēl citu uzdevumu pārdali to Savienības tiesību aktu gadījumā, kuri pārskatīti netiek, un tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka Eiropas Ķīmikāliju aģentūra ir iesaistīta uzdevumos, kas ietilpst tās lietpratības jomā un atbilst tās attīstītajām spējām ķīmikāliju jomā. Tas atbilst pieejas “viena viela — viens novērtējums” mērķim nodrošināt, ka tehnisko un zinātnisko darbu veic attiecīgā Savienības aģentūra, kurai šajā jomā ir pierādīta pieredze un atzīti instrumenti. Regulas priekšlikumam ir pievienots priekšlikums direktīvai, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES³, lai sasniegtu tos pašus mērķus.
- (4) Saskaņotas uzdevumu konsolidācijas un pārdalīšanas ietvaros saskaņā ar pieeju “viena viela — viens novērtējums” farmācijas jomas Savienības tiesību aktus grozošās regulas priekšlikuma 138. panta 1. punkta zd) un ze) apakšpunktā ir ieviesti noteikumi par pilnvaru piešķiršanu Eiropas Zāļu aģentūrai izstrādāt novērtēšanas metodikas, standarta formātus un kontrolētas vārdnīcas, sadarboties to izstrādē un apmainīties ar datiem un informāciju par ķīmikālijām, savukārt minētā priekšlikuma 139. pantā — jaunas procedūras zinātnisko atzinumu saskanības nodrošināšanai⁴.
- (5) Lai nodrošinātu ar ķīmikālijām saistīto novērtējumu metodiku saskanību Savienības līmenī, visām attiecīgajām Savienības aģentūrām vajadzētu būt vienādām pilnvarām izstrādāt šādas metodikas jomās, kas saistītas ar to attiecīgajiem uzdevumiem, un tām vajadzētu būt vienādiem pienākumiem savā starpā sadarboties šādu metodiku izstrādē.
- (6) Lai nodrošinātu Savienības tiesību aktos paredzēto ar ķīmikālijām saistīto novērtējumu saskanību un efektivitāti, ir svarīgi arī nodrošināt datu savietojamību un vieglu datu apmaiņu starp attiecīgajām Savienības aģentūrām, kā arī veicināt sadarbību standarta formātu un kontrolētu vārdnīcu izstrādē. Tāpēc, lai atvieglotu datu apmaiņu starp aģentūrām, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes vai Eiropas Vides aģentūras noteiktie jaunie datu formāti būtu jānosaka sadarbībā ar citām attiecīgajām Savienības aģentūrām, kuru darbs saistīts ar ķīmikālijām. Šajā nolūkā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 401/2009 būtu jāievieš attiecīgi noteikumi un būtu jāpastiprina spēkā esošie Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 noteikumi un vajadzības gadījumā jāievieš jauni. Līdzīgi noteikumi būtu jāapsver arī attiecībā uz Eiropas Ķīmikāliju aģentūras pilnvaru paplašināšanu tās dibināšanas regulā.
- (7) Lai veicinātu Savienības tiesību aktos paredzēto ar ķīmikālijām saistīto novērtējumu saskanību un efektivitāti, attiecīgajām Savienības aģentūrām būtu jāveic pasākumi, lai izvairītos no situācijām, kad tiek iegūti atšķirīgi zinātniski

³ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES.

⁴ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 ([COM\(2023\) 193 final](#)). [OV: pēc regulas pieņemšanas ievietot pareizo atsauci].

atzinumi. Esošie atšķirīgo atzinumu gadījumi ir vairojuši neskaidrības uzņēmēju vidū, kā arī mazinājuši sabiedrības uzticēšanos zinātnisko lēmumu pieņemšanas zinātniskajai pamatotībai un saskanībai. Savienības farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšanas ietvaros ir ierosināts pievērsties procedūrām, kas palīdzētu risināt Eiropas Zāļu aģentūras un citu zinātnisko struktūru zinātnisko atzinumu atšķirības, kā arī tās stiprināt. Līdzīgi noteikumi būtu jāapsver arī attiecībā uz Eiropas Ķīmikāliju aģentūras pilnvaru paplašināšanu tās dibināšanas regulā, taču šādi noteikumi nav relevanti un piemērojami Eiropas Vides aģentūrai, jo šī aģentūra zinātniskus atzinumus par atsevišķām ķīmikālijām nesniedz un tāpēc arī nevar būt atšķirīgu iznākumu rašanās faktors.

- (8) Attiecīgi šīs regulas mērķis ir novērst iespējamās atšķirības starp Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes un citu Savienības aģentūru zinātniskajiem atzinumiem. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002 jau ir iekļauti noteikumi, kas nosaka atšķirīgu zinātnisko atzinumu problēmas risināšanas procedūru. Minētās risināšanas procedūras būtu jāstiprina tādā nozīmē, ka Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei un attiecīgajai citai aģentūrai, kura sagatavojusi atšķirīgu atzinumu, būtu jāpieliek visas pūles, lai nokārtotu viedokļu atšķirības vispārīgos zinātniskos jautājumos, un tikai tad, ja tās šīs atšķirības novērst nespēj, tām būtu jāvērsas pie riska pārvaldītājiem.
- (9) Konkrētāk, ja pastāv zinātniskā viedokļa atšķirības attiecībā uz ķīmikāliju bīstamības identifikāciju, būtu jāizstrādā jauna procedūra, kas dotu iespēju radušās atšķirības nokārtot. Šai procedūrai būtu Komisijai jādod iespēja lūgt, lai Eiropas Ķīmikāliju aģentūra kā Savienības aģentūrai, kurai piemīt vislielākā lietpratība un spējas bīstamības novērtēšanas jomā, kā arī ilggadēja saskaņotās klasificēšanas un marķēšanas pieredze, izstrādā saskaņotas klasificēšanas un marķēšanas priekšlikumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008, tādējādi attiecībā uz ķīmikāliju bīstamības novērtējumu saskaņotību visā Savienībā tuvojoties redzējumam “viena viela — viens novērtējums”. Šī iespēja būtu jāatspoguļo attiecīgajā noteikumā, kas paredz atšķirīgu zinātnisko atzinumu problēmas atrisināšanu, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 178/2002.
- (10) Lai izpildītu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745⁵ I pielikuma 10.4.3. iedaļā noteikto pienākumu, Komisija ir pilnvarojusi Veselības, vides un jaunā riska zinātnisko komiteju (*SCHEER*) sagatavot vadlīnijas par ieguvumu un risku novērtējumu attiecībā uz tādu ftalātu klātbūtni, kas klasificēti kā 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēni, mutagēni vai reproduktīvās sistēmas toksikanti vai kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuru gadījumā ir zinātniski pierādījumi par varbūtīgu nopietnu ietekmi uz cilvēka veselību, un kas ir identificēti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. pantā izklāstīto procedūru⁶. *SCHEER* šīs vadlīnijas publicēja

⁵ 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/EEK un 93/42/EEK ([OV L 117, 5.5.2017, 1. lpp.](#)).

⁶ 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.–849. lpp.](#)).

2019. gadā, un Komisija ir *SCHEER* pilnvarojusi veikt šo vadlīniju pirmo atjaunināšanu.

- (11) Lai izpildītu Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 10.4.4. iedaļā noteikto pienākumu, Komisijai būtu attiecīgā zinātniskā komiteja jāpilnvaro sagatavot vadlīnijas par vielām, kas nav ftalāti un kas klasificētas kā 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēni, mutagēni vai reproduktīvās sistēmas toksikanti vai kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuru gadījumā ir zinātniski pierādījumi par varbūtīgu nopietnu ietekmi uz cilvēka veselību, un kas ir identificētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. pantā noteikto procedūru.
- (12) Eiropas Ķīmikāliju aģentūra jau sniedz zinātniskus ieteikumus par ķīmikālijām, arī par ftalātiem, endokrīnajiem disruptoriem un kancerogēniem, mutagēniem un reproduktīvās sistēmas toksikantiem, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006. Ir iespējams izmantot vairākas svarīgas aģentūras spējas, kas cita starpā ietver apdraudējuma, riska, ekspozīcijas un sociālekonomisko novērtējumu veikšanas spējas, atzinumu izstrādi komitejās un IT spējas, kas vajadzīgas, lai apspriestos ar ieinteresētajām personām un izplatītu informāciju. Lai nākotnē varētu savlaicīgi atjaunināt informāciju par ftalātu klātbūtni un nodrošināt, ka attiecīgā Savienības aģentūra, balstoties uz jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem, izstrādā jaunas vadlīnijas par citām vielām, šie uzdevumi būtu jāuztic Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai.
- (13) Ņemot vērā jaunās bīstamības klases un vielu klasificēšanas, marķēšanas un iepakojšanas kritērijus, kas ieviesti ar Komisijas 2022. gada 19. decembra Deleģēto regulu (ES) 2023/707⁷, Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 10.4.1. punkta b) apakšpunktā būtu jānorāda atsauce uz 1. kategorijas cilvēka veselības endokrīnajiem disruptoriem, ņemot vērā šīs bīstamības klases relevantumu medicīniskajās ierīcēs sastopamo vielu sakarā.
- (14) Lai optimāli izmantotu Eiropas Ķīmikāliju aģentūras zināšanas un lietpratību, kas gūta, iesaistoties izvirzīšanas un novērtēšanas procesos saskaņā ar Stokholmas Konvenciju par noturīgajiem organiskajiem piesārņotājiem, Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai pēc pieprasījuma būtu jāpalīdz Komisijai izpildīt tās pienākumu grozīt Regulas (ES) 2019/1021 IV un V pielikumu⁸. Ja ir vajadzīgs Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinums un lai nodrošinātu minētās komitejas rezultatīvai darbībai nepieciešamās spējas un resursus, dalībvalstīm būtu jādod iespēja, izvirzot ekspertus, nodrošināt īpašo lietpratību, kas vajadzīga rezultatīvai attiecīgā uzdevuma izpildei. Lai nodrošinātu, ka Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja saņem pietiekamus resursus, ja komiteja kādu no saviem locekļiem ieceļ par referentu, šai personai vai tās darba devējam būtu jāsaņem atalgojums.
- (15) Lai grozītu dažus nebūtiskus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/1021 elementus, saskaņā ar LESD 290. pantu būtu Komisijai jādeleģē pilnvaras pieņemt tiesību aktus attiecībā uz IV un V pielikuma grozījumiem ar

⁷ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2023/707 (2022. gada 19. decembris), ar ko Regulu (EK) Nr. 1272/2008 groza attiecībā uz bīstamības klasēm un vielu un maisījumu klasificēšanas, marķēšanas un iepakojšanas kritērijiem ([OV L 93, 31.3.2023., 7.–39. lpp.](#)).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1021 (2019. gada 20. jūnijs) par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem ([OV L 169 25.6.2019., 45. lpp.](#)).

mērķi tos pielāgot izmaiņām Stokholmas konvencijas vai tās protokola pielikumos iekļauto vielu sarakstā vai zinātnes un tehnikas attīstībai.

- (16) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2019/1021 noteiktajiem ziņošanas pienākumiem dalībvalstīm ir Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai jāsniedz informācija par III pielikuma A daļā norādīto vielu klātbūtni vidē. Dalībvalstis tiek rosinātas sava ķīmikāliju sastopamības datu ziņošanas pienākuma izpildei izmantot Ķīmiskā monitoringa informācijas platformu (*IPCHEM*), kas vienkāršo un mazina to ziņošanas pienākumus. Ja dalībvalstis datus dara pieejamus, izmantojot platformu *IPCHEM*, tām šie dati vairs nav jāziņo Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai, jo aģentūra tos var izgūt no platformas.
- (17) Pārskatītā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2020/2184⁹ nosaka, ka dalībvalstīm ir ar Eiropas Vides aģentūru jākopīgo visi dati par ķīmikāliju sastopamību ūdenī vai ūdens monitoringa dati. Turklāt monitoringa datus par noturīgo organisko piesārņotāju klātbūtni gaisā dalībvalstis jau paziņo EVA saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par gaisa kvalitāti. Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, 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 satvaru¹⁰, paredzēs, ka visi dati par ķīmikāliju sastopamību būs jāglabā EVA. Tādējādi datus par ķīmikāliju sastopamību, kas sniegti *IPCHEM* un ko tur glabā Komisija, vāks un glabās EVA, nevis Komisija. Tāpēc ir nepieciešams dalībvalstu ziņošanas pienākumus vienkāršot, lai nodrošinātu, ka gadījumos, kad dalībvalstis šo informāciju jau ir iesniegušas EVA, pildot pienākumus, kas paredzēti citos Savienības tiesību aktos vides jomā, tiktu uzskatīts, ka dalībvalstis Regulā (ES) 2019/1021 noteiktos ziņošanas pienākumus ir izpildījušas.
- (18) Tāpēc Regula (EK) Nr. 178/2002, Regula (EK) Nr. 401/2009, Regula (ES) 2017/745 un Regula (ES) 2019/1021 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002

Regulu (EK) Nr. 178/2002 groza šādi:

- (1) regulas 23. pantu papildina ar šādu m) punktu:

“m) sadarboties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas veic līdzīgus uzdevumus kā Iestāde, un sadarboties ar citām zinātniskajām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, it sevišķi ar Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Vides aģentūru, attiecīgu zinātnisku atzinumu sniegšanā, apmaiņā ar datiem un informāciju, arī, iespējams, saistītu datu formātu un kontrolētu vārdnīcu izveidē ar mērķi šādu apmaiņu atvieglot, un ķīmikāliju novērtēšanas zinātnisko metodiku izstrādē.”;

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2020/2184 (2020. gada 16. decembris) par dzeramā ūdens kvalitāti (pārstrādāta redakcija) ([OV L 435, 23.12.2020., 1.–62. lpp.](#)).

¹⁰ [OV: pēc priekšlikuma pieņemšanas ievietot atsauci.]

- (2) regulas 30. pantu aizstāj ar šādu:

“30. pants

Atšķirīgi zinātniski atzinumi

1. Iestāde veic pasākumus, kas ir vajadzīgi un ko pienākas veikt, lai apsektu tās zinātniskos atzinumus un atzinumus, kurus sniedz citas struktūras, kas veic līdzīgus uzdevumus, un savlaicīgi konstatētu katru iespējamu atšķirību avotu.
2. Ja Iestāde identificē kādu potenciālu atšķirības avotu, tā sazinās ar attiecīgo struktūru, lai pārliecinātos, ka ir kopīgota visa relevantā zinātniskā un tehniskā informācija, un lai apzinātu potenciāli strīdīgos zinātniskos vai tehniskos jautājumus.

Iestāde un attiecīgā struktūra sadarbojas, lai atšķirību novērstu. Ja Iestāde un attiecīgā struktūra atšķirību novērst nespēj, tās sagatavo kopīgu ziņojumu. Ziņojumā skaidri izklāsta strīdīgos zinātniskos jautājumus un norāda relevantās datu nenoteiktības, un to dara publiski pieejamu.

Ja attiecīgā struktūra ir Savienības aģentūra vai zinātniskā komiteja, Iestāde šo kopīgo ziņojumu iesniedz Komisijai.
3. Attiecīgā gadījumā, ja atšķirības attiecas uz pretrunīgiem Iestādes un citas Savienības iestādes vai aģentūras zinātniskajiem atzinumiem par to, vai kāda viela atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā noteiktajiem kritērijiem¹¹, Komisija var lūgt, lai Eiropas Ķīmikāliju aģentūra sagatavo priekšlikumu par vielu saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu un — attiecīgā gadījumā — par specifiskajām robežkoncentrācijām, m koeficientiem vai akūtas toksicitātes aplēsēm vai priekšlikumu par to pārskatīšanu, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. pantā noteikto procedūru. Iestāde un attiecīgā Savienības struktūra vai aģentūra minētā priekšlikuma izstrādē sadarbojas ar Eiropas Ķīmikāliju aģentūru.”

2. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 401/2009

Regulu (EK) Nr. 401/2009 groza šādi:

- (1) regulas 2. pantam pievieno šādu p) punktu:

“p) izstrādāt novērtēšanas metodikas, kas saistītas ar ķīmikālijām jomās, kas ietilpst tās kompetencē.”;

- (2) regulas 15. pantam pievieno šādu 5. punktu:

“5. Aģentūra sadarbojas ar citām zinātniskajām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, it sevišķi ar Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, Eiropas Pārtikas

¹¹ 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.–1355. lpp.](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008L_01272)).

nekaitīguma iestādi un Eiropas Zāļu aģentūru, apmaiņā ar datiem un informāciju par ķīmikālijām, arī, iespējams, saistītu datu formātu un kontrolētu vārdnīcu izveidē ar mērķi šādu apmaiņu atvieglot, un ķīmikāliju novērtēšanas zinātnisko metodiku izstrādē.”

3. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/745

Regulas (ES) 2017/745 I pielikumu groza šādi:

(1) pielikuma 10.4.1. iedaļas b) punktu aizstāj ar šādu:

“b) 1. kategorijas vielas, kas ir identificētas kā cilvēka veselības endokrīnie disruptori saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu¹², un vielas, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuru gadījumā ir zinātniski pierādījumi par varbūtīgu nopietnu ietekmi uz cilvēka veselību, un kas ir identificētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. pantā izklāstīto procedūru, vai vielas, kam piemīt cilvēka veselībai relevantas endokrīni disruptīvas īpašības un kas ir identificētas saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012.”;

(2) pielikuma 10.4.2. iedaļas d) punktu aizstāj ar šādu:

“d) attiecīgā gadījumā un ja tās ir pieejamas, jaunākās attiecīgās vadlīnijas saskaņā ar 10.4.3. un 10.4.4. iedaļu.”;

(3) pielikuma 10.4.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

“10.4.3. Vadlīnijas par ftalātiem

Ja, balstoties uz jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem, Komisija to uzskata par piemērotu, bet ne retāk kā reizi piecos gados Komisija lūdz Eiropas Ķīmikāliju aģentūru (ECHA) atjaunināt vadlīnijas par to ftalātu klātbūtnes ieguvumu un riska novērtējumu, kuri pieder pie kādas no 10.4.1. iedaļas a) un b) punktā minētajām vielu grupām. Ieguvumu un riska novērtējumā ņem vērā ierīces paredzēto nolūku un izmantošanas kontekstu, kā arī jebkādas pieejamas alternatīvas vielas un alternatīvus materiālus, konstrukcijas vai terapijas.

Attiecīgā gadījumā vai pēc Komisijas pieprasījuma ECHA apspriežas ar Riska novērtēšanas komiteju un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteju.”;

(4) pielikuma 10.4.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

“10.4.4. Vadlīnijas par citām CMR vielām un endokrīnajiem disruptoriem

Komisija lūdz ECHA sagatavot 10.4.3. iedaļā minētās vadlīnijas, un, ievērojot tur aprakstīto procesu, vajadzības gadījumā arī vadlīnijas par citām vielām, kas minētas 10.4.1. iedaļas a) un b) apakšpunktā.”

4. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2019/1021

¹² 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.](#)).

Regulu (ES) 2019/1021 groza šādi:

(1) regulas 8. panta 1. punktu groza šādi:

(a) pievieno šādu i) apakšpunktu:

“i) pēc Komisijas pieprasījuma un 12 mēnešu laikā pēc minētā pieprasījuma sagatavo un iesniedz ziņojumu par IV vai V pielikumā norādīto robežkoncentrāciju vērtību ieviešanas vai grozīšanas ietekmi uz cilvēka veselību un vidisko un sociālekonomisko ietekmi.”;

(2) regulas 8. pantam pievieno 1.a punktu:

“1.a Lēmuma 8. panta 1. punkta i) apakšpunktā minētajā ziņojumā iekļauj šādu informāciju:

- (a) attiecīgā gadījumā informācija par tādu atkritumu ietekmi uz cilvēka veselību un vidi, kuri sastāv no NOP, tos satur vai ir ar tiem kontaminēti, arī par to ietekmi uz atkritumu apsaimniekošanu;
- (b) informācija par NOP koncentrācijām un masas plūsmām attiecīgajās atkritumu plūsmās, kā arī par atkritumu apstrādi un apstrādes jaudām;
- (c) dažādu apsvērto robežkoncentrācijas vērtību ietekmes analīze;
- (d) pienācīgi pamatots priekšlikums par robežkoncentrācijas vērtībām, kas ieviešanas IV pielikumā un attiecīgā gadījumā V pielikumā.

Tiklīdz Aģentūra saņem pirmās daļas i) apakšpunktā minēto pieprasījumu, tā savā vietnē publicē paziņojumu par to, ka tiks sagatavots ziņojums par iespējamiem IV vai V pielikuma grozījumiem, aicinot visas ieinteresētās personas — arī atkritumu apsaimniekotājus un reciklētu materiālu lietotājus — 8 nedēļu laikā iesniegt piezīmes. Aģentūra minētās piezīmes publicē savā vietnē.

Vēlākais 9 mēnešus pēc minētā ziņojuma iesniegšanas Aģentūras Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta d) apakšpunktu, pieņem atzinumu par ziņojumu un tajā ierosinātajām robežkoncentrācijas vērtībām. Lai par šo ziņojumu pieņemtu atzinumu, Regulas (EK) Nr. 1907/2006 87. pantu piemēro *mutatis mutandis*.

Aģentūra ziņojumu un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinumu par robežkoncentrācijas vērtībām bez kavēšanās iesniedz Komisijai.”;

(3) regulas 13. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Ja kāda dalībvalsts 1. punkta e) apakšpunktā minēto informāciju kopīgo ar Eiropas Vides aģentūru, attiecīgā dalībvalsts to norāda ziņojumā, un tiek uzskatīts, ka dalībvalsts ir izpildījusi minētajā apakšpunktā noteiktos ziņošanas pienākumus.

Ja dalībvalsts ziņojumā, kas iesniegts Aģentūrai, ir ietverta 1. punkta e) apakšpunktā minētā informācija, Aģentūra šo informāciju apkopošanai, glabāšanai un kopīgošanai nosūta Eiropas Vides aģentūrai.”;

(4) regulas 15. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 18. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu IV un V pielikumu, tos pielāgojot izmaiņām Konvencijas vai Protokola pielikumos iekļautajā vielu sarakstā vai zinātnes un tehnikas attīstībai.”;

(5) regulas 18. pantu groza šādi:

(a) panta 2. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“2. Pilnvaras pieņemt 4. panta 3. punktā, 10. panta 2. punktā un 15. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2019. gada 15. jūlija.”;

(b) panta 3. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 4. panta 3. punktā, 10. panta 2. punktā un 15. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu.”;

(c) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Saskaņā ar 4. panta 3. punktu, 10. panta 2. punktu un 15. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos 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.”

6. pants

Stāšanās spēkā

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

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Šajā tiesību akta finanšu pārskatā ir aplūkota tālāk uzskaitīto priekšlikumu ietekme.

Pakete “Viena viela — viena novērtējums”:

— Priekšlikums 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;

— Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes **direktīvai**, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES;

— Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes **regulai**, 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.

Komisijas jau pieņemtie priekšlikumi, ar kuriem Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai vai Eiropas Vides aģentūrai uztic jaunus uzdevumus un kuru attiecīgie resursi aģentūrām nav atspoguļoti pievienotajos tiesību aktu finanšu pārskatos:

— Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes **regulai** par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem, ar kuru aizstāj un atceļ Eiropas Direktīvu 94/62/EK (COM(2022) 677 final);

— Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes **direktīvai**, ar ko groza Direktīvu 2008/98/EK par atkritumiem (COM(2023) 420 final);

— Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes **regulai** par aprītīguma prasībām transportlīdzekļu konstrukcijai un par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu un ar ko groza Regulas (ES) 2018/858 un 2019/1020 un atceļ Direktīvas 2000/53/EK un 2005/64/EK (COM(2023) 451 final).

1.2. Attiecīgās rīcībpolitikas jomas

09 — Vide un klimata pārmaiņas

1.3. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:

☒ jaunu darbību

☒ jaunu darbību, kam pamatā ir izmēģinājuma projekts / sagatavošanas darbība⁵⁶

☒ esošas darbības pagarināšanu

⁵⁶

Kā norādīts 58. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (Finanšu regula) ([OV L 193, 30.7.2018., 1.–222. lpp.](#)).

☐ vienas vai vairāku darbību apvienošanu vai pārorientēšanu uz citu/jaunu darbību

1.4. Mērķi

1.4.1. Vispārīgie mērķi

Pieejas “Viena viela — viens novērtējums” un trīs tās pamatā esošo priekšlikumu virsmērķis ir uzlabot dažādos ES ķīmikāliju jomas tiesību aktos reglamentēto drošuma novērtējumu saskanību, efektivitāti, lietderību un pārredzamību, tādējādi veicinot labi funkcionējošu vienoto ķīmikāliju tirgu un augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni pret ķīmikālijām.

Attiecībā uz vispārīgajiem mērķiem priekšlikumā regulai par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem (COM (2022) 677 final), priekšlikumā direktīvai, ar ko groza Atkritumu pamatdirektīvu (COM (2023) 420 final), un priekšlikumā regulai par apritīguma prasībām transportlīdzekļu konstrukcijai un par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu (COM (2023) 451 final) skatīt priekšlikumiem pievienotos tiesību aktu finanšu pārskatus.

1.4.2. Konkrētie mērķi

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 401/2009, (ES) 2017/745 un (ES) 2019/1021:

1. nodrošināt, ka pienākumi veikt novērtējumus un to pamatā esošo ar ķīmikālijām saistīto tehnisko un zinātnisko darbu ir sadalīti skaidri, ka tiek izmantota un panākta pēc iespējas pilnīgāka sinerģija, kā arī optimāli tiek izmantota pieejamā lietpratība un resursi;

2. nodrošināt, ka zinātnisko un tehnisko uzdevumu izpildes rezultāti ir augstas zinātniskās kvalitātes un ka procedūras ir pārredzamas un iekļaujošas;

3. panākt labu sadarbību starp visiem dalībniekiem visos ar ķīmikāliju novērtēšanu saistītajos aspektos (piemēram, metodikas izstrādē un datu apmaiņā).

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES:

1. nodrošināt, ka pienākumi veikt novērtējumus un to pamatā esošo ar ķīmikālijām saistīto tehnisko un zinātnisko darbu ir sadalīti skaidri, ka tiek izmantota un panākta pēc iespējas pilnīgāka sinerģija, kā arī optimāli tiek izmantota pieejamā lietpratība un resursi;

2. nodrošināt, ka zinātnisko un tehnisko uzdevumu izpildes rezultāti ir augstas zinātniskās kvalitātes un ka procedūras ir pārredzamas un iekļaujošas;

3. nodrošināt, ka procedūras ir labāk saskaņotas ar metodikām, kas paredzētas citos ķīmikāliju jomas tiesību aktos, tādējādi palielinot esošo rīcībpolitikas noteikumu konsekveni.

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko izveido kopīgu ķīmikāliju datu platformu, paredzot noteikumus, ar kuriem nodrošina, ka tajā

ietvertie dati ir atrodam, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami, un ar ko izveido ķimikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru:

1. izveidot kopīgu datu platformu, kurā būtu apkopot, no dažādiem avotiem iegūti dati par ķimikālijām, arī ar vidisko ilgtspēju saistīti dati;
2. nodrošināt, ka kopīgajā datu platformā esošā informācija ir droša, kvalitatīva, atrodama, piekļūstama, savietojama un atkalizmantojama;
3. tiesiskajā satvarā nodrošināt iespēju uzdot veikt vielu testēšanu un monitoringu, ja tiek uzskatīts, ka vajadzīga papildu informācija;
4. uzskaitīt uzņēmumu pasūtītos vai veiktos pētījumus, kas saistīti ar ķimikāliju regulējumu, un izveidot potenciālu ķīmisko risku agrīnās brīdināšanas sistēmu;
5. izveidot ķimikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru.

Priekšlikuma regulai par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem (COM (2022) 677 final), priekšlikuma direktīvai, ar ko groza Atkritumu pamatdirektīvu (COM (2023) 420 final) , un priekšlikuma regulai par apritīguma prasībām transportlīdzekļu konstrukcijai un par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu (COM (2023) 451 final) konkrētos mērķus skatīt priekšlikumiem pievienotajos tiesību aktu finanšu pārskatos.

1.4.3. *Paredzamie rezultāti un ietekme*

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz labuma guvējiem / mērķgrupām.

Paredzamie rezultāti un ietekme, ko radīs priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķimikāliju jomā groza Regulu (EK) Nr. 178/2002, Regulu (EK) Nr. 401/2009, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2019/1021, priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES, un priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko izveido kopīgu ķimikāliju datu platformu, paredzot noteikumus, ar kuriem nodrošina, ka tajā ietvertie dati ir atrodam, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami, un ar ko izveido ķimikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru, ir lielāka dažādos tiesību aktos reglamentētās ķimikāliju novērtēšanas lietderība, efektivitāte, saskaņība un pārredzamība. Konkrētāk tie ietver tālāk aprakstītos aspektus.

Uzlabota zinātniskā konsekvence un novērtējumu saskaņotība: mazāks zinātniskajā un tehniskajā darbā iesaistīto aktoru skaits un darba centralizēšana aģentūrās, kā arī prasība sadarboties un risināt viedokļu atšķirības, dos iespēju uzlabot saskaņā ar dažādiem tiesību aktiem veikto novērtējumu saskaņību un zinātnisko konsekvenci. Darba konsolidācija dod iespēju labāk saskaņot prioritāšu noteikšanu, termiņus, procesus un novērtējumus izmantotās metodikas. Tas atvieglo saskaņā ar vienu tiesību aktu izstrādāto novērtējuma konstatējumu atkalizmantošanu citā tiesību aktā paredzētā novērtēšanas procesā. ES aģentūru ķimikāliju datu centralizēšana un iespēja tos izmantot rada kopēju zināšanu bāzi, uz kuras novērtējums balstīt, un tādējādi vēl vairāk veicina novērtējumu saskaņību.

Uzlabota novērtējumu pamatotība, uzticēšanās un atbalsts regulatīvajiem lēmumiem: ES aģentūru un to komiteju iesaistīšanās ar ķimikālijām saistītajā zinātniskajā un tehniskajā darbā palielina zinātnisko lietpratību, nodrošina augstu zinātnisko ieteikumu kvalitāti un uzlabo novērtējumu pamatotību un tādējādi arī

atbalstu tiem. ES aģentūru datu par ķīmikālijām centralizēšana un iespēja tos atkalizmantot palielinās zināšanu bāzi, uzlabos sniegto zinātnisko ieteikumu pamatotību un palielinās secinājumu un regulatīvo lēmumu pieņemšanu. Iedzīvotāju uzticēšanos regulatīvajiem lēmumiem vēl vairāk stiprina apziņa, ka ar paziņojumiem par pētījumiem novērtējumā ir ņemti vērā visi pieejamie pētījumi.

Zinātnisko ieteikumu neatkarības stiprināšana: ar ķīmikālijām saistītā zinātniskā un tehniskā darba pārceļšana no Komisijas, *ad hoc* komitejām vai konsultantiem uz ES aģentūrām un to komitejām stiprina zinātnes un rīcībpolitikas vai riska novērtēšanas un pārvaldības nošķirumu. Aģentūras un to komitejas strādā saskaņā ar stingrākiem noteikumiem par interešu konfliktu novēršanu, tādējādi nodrošinot, ka Komisijai sniegtie zinātniskie ieteikumi ir neatkarīgi.

Uzlabota pārredzamība: ES aģentūru iesaistīšanās zinātniskajā un tehniskajā darbā nodrošinās vispārējo procesa pārredzamību; ES iestāžu regulatīvo nodomu un pieteikumu iesniegšanas nodomu publicēšana ar *PACT* starpniecību uzlabo paredzamību visām ieinteresētajām personām; visu datu un informācijas pieejamības nodrošināšana vienuviet palielina pārredzamību.

Uzlabota atbilstība: informācijas apkopošana par ķīmikāliju jomas tiesiskajām normām un to normatīvajām atsaucēs vērtībām no visiem tiesiskajiem satvariem vienuviet un tās viegla pieklūstamība palīdz gūt visaptverošu izpratni par tiesiskajiem satvariem, kas attiecas uz kādu konkrētu vielu, un uzlabo tiesību aktu īstenošanu un atbilstību.

Uzlabota novērtējumu sagatavošanas efektivitāte: novērtēšanas darba centralizācija ES aģentūrās dos iespēju atkalizmantot spējas, zināšanas un pieredzi, līdzsvarot darba slodzi un atkalizmantot IT rīkus un atbalsta pakalpojumus. Nodrošinot datu pieejamību vienuviet un padarot tos atkalizmantojamus, samazināsies administratīvais slogs iestādēm, gatavojot ķīmikāliju novērtējumus.

Uzlabota datu atrodamība, savietojamība, pieklūstamība un atkalizmantojamība: tas tiks panākts, padarot datus pieejamus vienuviet, novēršot tehniskos šķēršļus datu kopīgošanai un pieņemot un veicinot standarta formātu un kontrolētu vārdnīcu izmantošanu.

Novērtējumu veikšanai nepieciešamo datu nodrošināšana, izveidojot datu ieguves mehānismu, dos iespēju pasūtīt pētījumus situācijās, kad nav citu tiesību normu, kas paredz šādu pētījumu iegūšanu.

Īsāks laikposms no agrīnu riska signālu saņemšanas līdz regulatīvu pasākumu pieņemšanai šo risku samazināšanai, tādējādi ar agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmas izveidi uzlabojot cilvēka veselības un vides aizsardzību.

Gaidāmie rezultāti un ietekme, ko radīs priekšlikums regulai par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem (COM (2022) 677 final), priekšlikums direktīvai, ar ko groza Atkritumu pamatdirektīvu (COM (2023) 420 final), un priekšlikums regulai par aprītīguma prasībām transportlīdzekļu konstrukcijai un par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu (COM (2023) 451 final) ir aprakstīti priekšlikumiem pievienotajos tiesību aktu finanšu pārskatos.

1.4.4. Snieguma rādītāji

Norādīt, pēc kādiem rādītājiem seko līdzī progresam un sasniegumiem.

ES aģentūrām piešķirto uzdevumu izpildes efektivitāte tiks uzraudzīta, veicot aģentūru snieguma regulāru izvērtēšanu. Turklāt īstenošana tiks izvērtēta un par to tiks ziņots, pildot katrā tādā tiesību aktā noteiktos izskatīšanas vai ziņošanas pienākumus, attiecībā uz kuru ES aģentūras nodrošina atbalstu.

Īstenošanas un uzraudzības plāns kopīgas datu platformas izveidei ir dokumentēts projekta uzsākšanas dokumentā (uz to ir atsauces arī ietekmes novērtējumam pievienotajā dienestu darba dokumentā⁵⁷). Tajā izklāstīti izstrādes posmi, pārvaldības izveide un platformas aizpilde, ko veic dažādi datu sniedzēji, izmantojot datu kopas, kas noteiktas minimālam dzīvotspējīgajam produktam. Progress tiks cieši uzraudzīts, izmantojot starpposma rezultātus, līdz brīdim, kad 36 mēnešu laikā pēc regulas stāšanās spēkā sāks darboties platformas funkcionāla 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 dos iespēju uzraudzīt 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 satvarā⁵⁸. Paredzēts, ka pastāvīgā ekspertu grupa pieejas “Viena viela — viens novērtējums” jautājumos, veicot novērtējumus, pastāvīgi uzraudzīs progresu savietojamības, datu atkalizmantošanas un kopīgās datu platformas un tās produktu lietderības laukā.

Attiecībā uz rādītājiem, kas saistīti ar priekšlikumu regulai par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem (COM(2022) 677 final), priekšlikumu direktīvai, ar ko groza Atkritumu pamatdirektīvu (COM(2023) 420 final), un priekšlikumu regulai par aprītīguma prasībām transportlīdzekļu konstrukcijai un par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu (COM(2023) 451 final) sk. priekšlikumiem pievienotos tiesību aktu finanšu pārskatus.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. *Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvērtēšanas grafiks*

Pakete “Viena viela — viena novērtējums”:

2023. g. 4. cet.–2025. g. 2. cet. — iestāžu sarunas par priekšlikumiem.

2025. g. 3. cet. — tiesību aktu stāšanās spēkā.

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā groza Regulu (EK) Nr. 178/2002, Regulu (EK) Nr. 401/2009, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2019/1021:

No 2025. gada 3. cet. — ECHA veic tehnisko un zinātnisko darbu, kas saistīts ar NOP regulu un Regulu par medicīniskām ierīcēm, no attiecīgā tiesību akta spēkā stāšanās brīža.

No 2025. gada 3. cet. — EVA un EFSA sadarbojas attiecīgajās jomās, kas noteiktas regulā no tiesību akta spēkā stāšanās brīža.

⁵⁷ Komisijas dienestu darba dokuments. Pavaddokuments dokumentam “Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, 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” (COM(2023) 855).

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

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES:

No 2026. gada 3. cet. — *ECHA* veic tehnisko un zinātnisko darbu, kas saistīts ar *RoHS* direktīvu, sākot ar vienu gadu pēc tiesību akta stāšanās spēkā.

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko izveido kopīgu ķīmikāliju datu platformu, paredzot noteikumus, ar kuriem nodrošina, ka tajā ietvertie dati ir atrodamī, pieklūstami, savietojami un atkalizmantojami, un ar ko izveido ķīmikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru:

2025. g. 3. cet.–2026. g. 2. cet. — pēc tiesību akta pieņemšanas Komisija pieņem lēmumus par platformas koordinācijas komitejas izveidi, īstenošanas plāna pieņemšanu un kopīgās datu platformas un tās pakalpojumu pārvaldības shēmas pieņemšanu.

2025. g. 3. cet.–2028. g. 2. cet. — trīs gadu laikā pēc tiesību akta stāšanās spēkā izveido kopīgo datu platformu, kurā ir vismaz minimāls izmantojamu datu apjoms.

2025. g. 3. cet.–2028. g. 2. cet. — trīs gadu laikā pēc tiesību akta stāšanās spēkā kopīgajā datu platformā tiek izveidoti seši specializēto pakalpojumu bloki. Šie specializētie pakalpojumi ir ķīmiskā monitoringa informācijas platforma, atsaucēs vērtību repozitorijs, pētījumu paziņojumu datubāze, datubāze ar informāciju par regulatīvajiem procesiem, datubāze ar informāciju par saistībām saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ķīmikāliju jomā un standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitorijs.

2025. g. 3. cet.–2031. g. 2. cet. — tiek izveidota ar vidisko ilgtspēju saistītas informācijas datubāze kā septītais pamatelements, kas veido kopīgās datu platformas specializētos pakalpojumus.

2025. g. 3. cet.–2028. g. 2. cet. — attiecīgo datu plūsmu izveide ar aģentūru starpniecību vēlākais trīs gadu laikā pēc tiesību akta stāšanās spēkā.

2025. g. 3. cet.–2028. g. 2. cet. — Komisija visus tās rīcībā esošos cilvēku biomonitoringa datus nodod Eiropas Vides aģentūrai un ķīmikāliju datus, kas ietverti Ķīmiskā monitoringa informācijas platformā, nodod attiecīgajām aģentūrām.

2025. g. 3. cet.–2035. g. 2. cet. — visus attiecīgos datus dara pieejamus kopīgajā datu platformā vēlākais desmit gadu laikā pēc tiesību akta stāšanās spēkā.

2025. g. 3. cet.–2035. g. 4. cet. — vēlākais līdz 2035. gadam attiecīgie dati *IUCLID* formātā tiek darīti pieejami kopīgajā datu platformā.

No 2025. g. 3. cet. — dalībvalstis sniedz *ECHA* informāciju par regulatīvajiem procesiem, kas attiecas uz ķīmikālijām.

No 2025. g. 3. cet. — aģentūras attiecīgā gadījumā norāda standarta formātus un kontrolētas vārdnīcas.

No 2025. g. 4. cet. — 2025. gadā ir izveidots rādītāju satvars, kas tiek regulāri atjaunināts.

2025. g. 3. cet.–2026. g. 2. cet. — viena gada laikā pēc tiesību akta stāšanās spēkā tiek izveidota agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēma.

No 2025. g. 3. cet. — 2025. gadā tiek izveidots konkrētu ar potenciāliem ķīmiskiem riskiem saistītu ķīmikāliju novērošanas centrs.

No 2025. gada 3. cet. — pirmajā gadā pēc tiesību akta stāšanās spēkā tiek izveidots datu ieguves mehānisms, kas pakāpeniski tiek paplašināts, līdz ir pilnīgi funkcionāls divus gadus pēc tiesību akta stāšanās spēkā.

No 2026. gada 3. cet. — vienu gadu pēc tiesību akta stāšanās spēkā sāk piemērot pienākumu paziņot par pētījumiem, par kuriem vēl nav paziņots saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu.

Priekšlikums regulai par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem (COM (2022) 677 final), priekšlikums direktīvai, ar ko groza Atkritumu pamatdirektīvu (COM (2023) 420 final), un priekšlikums regulai par aprītīguma prasībām transportlīdzekļu konstrukcijai un par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu (COM (2023) 451 final):

- skatīt priekšlikumiem pievienotos tiesību aktu finanšu pārskatus.

- 1.5.2. *Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē “Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība” ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.*

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes regula, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā groza Regulu (EK) Nr. 178/2002, Regulu (EK) Nr. 401/2009, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2019/1021

un

priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES

Ar tiesību aktu priekšlikumiem par uzdevumu pārdalīšanu tiks mērķtiecīgi pārskatīti un grozīti spēkā esošie ES juridiskie instrumenti. Pārskatīšanas mērķis ir pārdalīt tos uzdevumus zinātniskā un tehniskā darba veikšanai ES līmenī, kas nepieciešami šo instrumentu darbībai, un Savienības aģentūru sadarbībai zinātniskā un tehniskā darba veikšanā. Tā mēroga un ietekmes dēļ dalībvalstis minēto mērķi nevar pietiekami labi sasniegt vienas pašas, tāpēc to var sasniegt tikai ES līmenī.

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

Problēmu, ka dati par ķīmikālijām ir izklaidēti starp dažādām Savienības aģentūrām, Komisijas dienestiem un dalībvalstu līmenī, var atrisināt, tikai uzlabojot informācijas pieejamību Savienības līmenī. Virsmērķis attiecībā uz informācijas pieejamību un kopīgošanu ir visus datus par ķīmikālijām apkopot vienā centralizētā piekļūstamā vietā, tāpēc tā īstenošanai pēc definīcijas vajadzīga rīcība Savienības līmenī. Līdzīgs pamatojums attiecas arī uz citiem apzinātajiem šā tiesību akta priekšlikuma mērķiem, kas saistīti ar nepilnīgām zināšanu bāzēm ar attiecīgu pienākumu paziņot par to pētījumu uzsākšanu, kurus plānots iekļaut ES regulatīvajā dokumentācijā (vispārīgajos pārtikas aprites tiesību aktos paredzētajam pienākumam radniecīgs noteikums), datu ieguves mehānismu Eiropas Ķīmikāliju aģentūras vajadzībām, kā arī atvieglot piekļuvi datiem, kas iegūti ES pētniecībā, un nodrošināt specializētus

pakalpojumus, kas apkopo konkrētu informāciju, piemēram, atsauces vērtības, vāc informāciju par vidisko ilgtspēju un agrīnos brīdinājuma signālus par potenciāliem riskiem, kā arī aprēķina ar ķīmikālijām saistītus rādītājus.

Priekšlikums regulai par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem (COM (2022) 677 final), priekšlikums direktīvai, ar ko groza Atkritumu pamatdirektīvu (COM (2023) 420 final), un priekšlikums regulai par aprītīguma prasībām transportlīdzekļu konstrukcijai un par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu (COM (2023) 451 final):

- skatīt priekšlikumiem pievienotos tiesību aktu finanšu pārskatus.

1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā groza Regulu (EK) Nr. 178/2002, Regulu (EK) Nr. 401/2009, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2019/1021,

priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES, un

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

ES tiesiskais regulējums ķīmikāliju bīstamības un riska novērtēšanai un pārvaldībai ir visaptverošs, un to veido daudzi tiesību akti, kas attiecas uz ķīmikāliju un ķīmisko produktu ražošanu un laišanu tirgū, ķīmikāliju emisijām un darba ņēmēju drošību, patēriņa precēm, pārtiku un dzīvnieku barību un vidi.

2019. gadā tika veikta būtiskāko ķīmikāliju jomas tiesību aktu atbilstības pārbaude⁵⁹ un tika novērtēti vairāk nekā 40 tiesību akti. Komisija secināja, ka kopumā ES ķīmikāliju jomas tiesību akti nodrošina plānotos rezultātus un ir mērķderīgi, taču ir vairāki būtiski trūkumi, kas neļauj pilnībā izmantot ES ķīmikāliju jomas tiesību aktu potenciālu. Tā 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 novērtējumu nekonsekvences un nesaskanības, lēnām procedūrām, neefektīva resursu izmantojuma, nevajadzīga sloga un (šķietama) pārredzamības trūkuma, kā arī dažkārt ietekmēt zinātnisko ieteikumu kvalitāti.

Atbilstības pārbaudē arī konstatēts, ka pastāv ievērojamas iespējas ES aģentūru veikto tehnisko un zinātnisko darbu racionalizēt — tas uzlabotu ķīmikāliju jomas tiesību aktu efektivitāti (piemēram, tiktu novērsta centienu dublēšanās un optimāli izmantota pieejamā ES aģentūru lietpratība) un padarītu tos saskanīgākus (piemēram, samazinātos risks, ka ES līmenī varētu būt atšķirīgi bīstamības vai riska novērtējumu iznākumi). Tas arī vienkāršotu pašreizējo kārtību, mazinātu vajadzību sniegt

59

Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Fakti, kas konstatēti nozīmīgāko ķīmikālijas reglamentējošo tiesību aktu (izņemot REACH regulu) atbilstības pārbaudē, kā arī identificētās problēmas, trūkumi un nepilnības”. [COM/2019/264 final](#).

informāciju vairākiem sarunu partneriem, uzlabotu novērtējumu kvalitāti un nodrošinātu paredzamību ieinteresētajām personām un sabiedrībai kopumā. Turklāt tas uzlabotu dažu novērtējumu zinātnisko kvalitāti un pamatotību un nodrošinātu labāku riska novērtēšanas un riska pārvaldības nodalīšanu.

Papildus tam atbilstības pārbaudē tika konstatēts, ka pastāv trūkumi attiecībā uz kvalitatīvu un uzticamu datu atklāšanu, piekļūstamību un pieejamību, kā arī datu kopīgošanu un atkalizmantošanu starp dažādiem tiesību aktu blokiem. Ieinteresētās personas par to ir sūdzējušās jau agrāk (piemēram, par neefektivitāti, ko rada dubulta ziņošana, par grūtībām identificēt datus un piekļūt tiem, par drošuma novērtējumu rezultātu savstarpējo neatbilstību tāpēc, ka tie ir balstīti uz dažādām datu kopām, un par to, ka drošuma novērtējumos netiek ņemti vērā visi pieejamie dati). Ieinteresētās personas (ES struktūras, iestādes, nozares pārstāvji, NVO) nav pietiekami informētas par to, kāda informācija ir pieejama un kur un kā esošos datus var izmantot un tiem piekļūt, un atkalizmantošanas tiesības dažkārt ir pārāk ierobežojošas. Dažos gadījumos datu ieguvē joprojām vērojama nevajadzīga dublēšanās tāpēc, ka dažādu saistītu faktoru (arī konfidencialitātes un intelektuālā īpašuma tiesību) dēļ dati netiek kopīgoti. Tika konstatēts, ka uzlabot ES ķīmikāliju tiesiskā regulējuma vispārējo efektivitāti un Komisijai palīdzēt pildīt apņemšanos nodrošināt lielāku pārredzamību varētu, ES ķīmikālijas reglamentējošajiem tiesību aktiem piemērojot vispusīgāku pieeju, arī izmantojot atvērto datu rīcībpolitiku un labāk liekot lietā viedās tehnoloģijas.

Neraugoties uz visaptverošo un progresīvo ES tiesisko regulējumu ķīmikāliju jomā, pastāv bažas, ka tam trūkst relevantu mehānismu potenciālu ķīmisko risku problēmas laicīgai un pienācīgai risināšanai. Ir daudz piemēru, kas liecina, ka no brīža, kad tiek saņemts signāls par risku, līdz pienācīgu pasākumu pieņemšanai attiecīgā riska novēršanai paiet ilgs laiks⁶⁰. Tas cita starpā saistīts to, ka ir grūti pievērst rīcībpolitikas veidotāju un valdības riska novērtētāju uzmanību potenciāliem ķīmiskiem riskiem (piemēram, *PFAS* un endokrīnajiem disruptoriem). Potenciāli riski var būt potenciāli saistīti arī ar esošo sistēmu, to pieņemumu un izmantoto metožu iespējamo nespēju kļūdēt papildu neskaidrības, ko rada inovācijas, kā ir bijis ar nanomateriāliem. Lai novērstu ķīmikāliju radīto kaitējumu un palīdzētu virzīties uz to drošu un ilgtspējīgu lietošanu, ir svarīgi pēc iespējas ātrāk spēt identificēt jaunus ķīmiskos riskus un aspektus, kas tos potenciāli veicina, kā arī prognozēt neplānotas sekas, kas saistītas ar ķīmikāliju lietošanu un to nonākšanu vidē.

Lai saglabātu dabas resursus un aizsargātu ekosistēmas un cilvēkus ar pieejamajiem planētas resursiem, ir nepieciešams novērtēt ķīmikāliju radīto ietekmi uz vidi visā to aprites ciklā. Lai novērtētu vairākas ietekmes kategorijas, piemēram, klimata pārmaiņas un resursu izmantošanu, ir nepieciešama piekļuve uzticamai un kvalitatīvai informācijai, kas var palīdzēt izstrādāt, attīstīt un ražot ķīmikālijas, kas nodrošina vēlamu funkciju vai pakalpojumu, vienlaikus esot drošas un ilgtspējīgas. Turklāt informācijas par ilgtspēju pieejamība varētu veicināt pieprasījumu pēc ķīmikālijām ar mazāku ietekmi uz vidi, un tas tiešā veidā pozitīvi ietekmētu veselību un vidi.

Priekšlikums regulai par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem (COM (2022) 677 final), priekšlikums direktīvai, ar ko groza Atkritumu pamatdirektīvu

⁶⁰

[EVA, *Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000*, Luksemburga: Eiropas Kopienų Oficiālo publikāciju birojs, 2001. g.](#)

(COM (2023) 420 final), un priekšlikums regulai par aprītīguma prasībām transportlīdzekļu konstrukcijai un par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu (COM (2023) 451 final):

- skatīt priekšlikumiem pievienotos tiesību aktu finanšu pārskatus.

1.5.4. Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem

Uz šo iniciatīvu attiecas Eiropas zaļais kurss. Paziņojumā par zaļo kursu ir atzītas priekšrocības, ko sniedz investīcijas digitālākā Eiropā, un tajā īpaši aicināts “*izvērtē[t], kā optimālāk izmantot ES aģentūras un zinātniskās struktūras, lai virzītos uz procesu “viena viela — viens novērtējums” un nodrošinātu lielāku caurredzamību gadījumos, kad tiek prioritizēti ķīmikālijām veltīti pasākumi*”.

Iniciatīva ietilpst daudzgadu finanšu shēmas 3. izdevumu kategorijā (Dabas resursi un vide), 9. sadaļā (Vide un klimatrīcība). Kā izklāstīts tālāk, šā tiesību akta īstenošanai būs vajadzīgi papildu cilvēkresursi un finanses.

Šo iniciatīvu papildinās ES finansējums, kas paredzēts pētniecībai un inovācijai, izmantojot programmu “Apvārsnis Eiropa” (piemēram, *PARC* sadarbības pasākums).

1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā groza Regulu (EK) Nr. 178/2002, Regulu (EK) Nr. 401/2009, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2019/1021

Ar tiesību akta priekšlikumu regulai par uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā tiks grozīti divi tiesību akti (NOP regula un Regula par medicīniskām ierīcēm), lai šajos tiesību aktos paredzēto novērtēšanas darbu uzticētu *ECHA*, kā arī tiks grozīta regula par Eiropas Vides aģentūru un regula, ar ko paredz vispārīgus pārtikas aprites tiesību aktu principus un prasības un izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, lai nodrošinātu labāku sadarbību starp aģentūrām metodikas izstrādes un datu apmaiņas jomā.

Saskaņā ar **grozījumiem NOP regulā** tehniskā palīdzība tās IV un V pielikuma izskatīšanā tiks uzticēta *ECHA*, bet NOP monitoringa datu mitināšana — EVA. Šim darbam *ECHA* pirmajā gadā būs nepieciešams 1 *FTE* (1 PD) un darbības budžets 35 000 EUR apmērā, bet no otrā gada — 2 *FTE* (2 PD) gadā un darbības budžets 50 000 EUR gadā. EVA resursi nav nepieciešami. Pašlaik Komisija ar konsultantu palīdzību veic IV un V pielikuma izskatīšanu, un šī darba slodze aptuveni atbilst 1,5*FTE* gadā. Paredzēts, ka *ECHA* un tās Sociālās un ekonomiskās komitejas iesaistīšanās ievērojami uzlabos to novērtējumu zinātnisko kvalitāti, konsekveni, pamatotību un neatkarības līmeni, uz kuru pamata Komisija izstrādā savus priekšlikumus šajā jomā. Ķīmikāliju monitoringa datu mitināšanu saskaņā ar NOP regulu pašlaik veic Komisija. Šī darba nodošana EVA neprasis papildu resursus, jo monitoringa dati par NOP ūdeņos ir jāiesniedz EVA saskaņā ar tiesību aktiem ūdens jomā, un šim nolūkam nesenajā priekšlikumā tika ierosināti attiecīgi resursi, savukārt monitoringa dati par NOP gaisā jau tiek iesniegti EVA saskaņā ar tiesību aktiem gaisa kvalitātes jomā, un tiem ir paredzēti šai darbībai iedalītie resursi. Iemaksu palielinājums *ECHA* tiks kompensēts ar *LIFE* budžeta samazināšanu. Tas palīdzēs panākt rezultatīvu uzdevumu pārdali un novērsīs ziņošanas dublēšanos.

Grozījumi Medicīnisko ierīču regulā neprasīs *ECHA* papildu resursus. Pašlaik šo darbu ar *SCHEER* komitejas atbalstu veic Komisija. Tiek lēsts, ka pašreizējais resursu izmantojums atbilst 0,3 *FTE* un 24 000 EUR gadā. Tā kā ir paredzams, ka darbs būs jāveic reti, komitejas iesaistīsies tikai vajadzības gadījumā un pirmie darba uzdevumi, visticamāk, tiks īstenoti tikai 2029. gadā, *ECHA* var šo darbu veikt bez papildu resursiem.

Grozījumi regulā par EVA un regulā, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības un izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, resursus neietekmēs. Ar šiem noteikumiem formalizē darbības, kas jau pašlaik tiek veiktas, nosaka veicamās procedūru darbības un dod iespēju īstenot priekšlikumu regulai, 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. Visas iespējamās resursu vajadzības, kas izriet no šiem noteikumiem, var segt no aģentūru esošajiem resursiem.

<i>ECHA</i> vajadzīgie resursi saskaņā ar tiesību aktiem, kas grozīti ar priekšlikumu 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) 2017/754 un Regulu (ES) 2019/1021.									
Tiesību akts	<i>FTE</i>						Darbības izmaksas (tūkstošos EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	PD	LD	PD	LD	PD	LD			
Priekšlikums regulai par zinātnisko un tehnisko darbu pārdalīšanu									
NOP regula	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Medicīnisko ierīču regula	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KOPĀ	1	0	2	0	2	0	35	50	50

Pašreizējais resursu izmantojums tehniskajam un zinātniskajam darbam, kas jāpārdaļa <i>ECHA</i> ar priekšlikumu 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) 2017/754 un Regulu (ES) 2019/1021	
NOP regula • Tehniskā palīdzība IV un V pielikuma izskatīšanā. • NOP monitoringa datu mitināšana.	Kopā aptuveni 1,5 <i>FTE</i> gadā: 300 000 EUR konsultantiem ik pēc 3 gadiem (t. i., 1,5 <i>FTE</i> gadā). Turklāt Vides ģenerāldirektorāts (ENV ĢD), kura darbs saglabāsies, būs vajadzīgi 0,5 <i>FTE</i> gadā (IV un V pielikuma izskatīšanai).
Medicīnisko ierīču regula • Vadlīniju sagatavošana un izskatīšana par to, kā novērtēt ar ftalātu klātbūtni medicīniskajās ierīcēs saistītos ieguvumus un riskus. • Vadlīniju sagatavošana un izskatīšana par to, kā novērtēt ar <i>CMR</i> un endokrīno disruptoru klātbūtni medicīniskajās ierīcēs saistītos ieguvumus un riskus.	Kopā aptuveni 0,3 <i>FTE</i> gadā + 24 000 EUR gadā: SANTE ĢD <i>SCHEER</i> sekretariāts 0,3 <i>FTE</i> (aptuveni 10 % no <i>SCHEER</i> sekretariāta darba apjoma), 24 000 EUR gadā kompensācijām, ceļa izdevumiem, piemēram, komitejas locekļu izmaksām. (Papildus SANTE ĢD (rīcībpolitikas nodaļa) 0,1 <i>FTE</i> gadā, kura darbs saglabāsies).
KOPĀ	0,3 <i>FTE</i> gadā kā pastāvīgiem darbinieki; 1,5 <i>FTE</i> gadā kā iekšējie līgumdarbinieki vai pagaidu darbinieki (aptuveni 100 000 EUR gadā); darbības izmaksas aptuveni 24 000 EUR gadā.

Kopumā pirmajā gadā būs nepieciešams **1 *FTE* (1 PD)** un darbības izmaksas **35 000 EUR** gadā, bet otrajā gadā būs nepieciešami **2 *FTE* (2 PD)** gadā un darbības budžets **50 000 EUR** gadā. Visi jaunie resursi ir nepieciešami *ECHA*. Ņemot vērā resursus, kas patlaban tiek izmantoti pārdalāmajiem uzdevumiem, **no 2026. gada un**

turpmāk, salīdzinot ar pašreizējo situāciju, kopējais neto resursu pieaugums būs **0,2 FTE** gadā un darbības izmaksas **26 000 EUR** gadā.

Priekšlikums — Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES

Grozījumi RoHS direktīvā paredz, ka uzdevumi veikt novērtējumus, kas ir bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanas elektriskās un elektroniskās iekārtās pamatā, un izskatīt pieteikumus par atbrīvojumiem no ierobežojumiem tiks nodoti ECHA. Šim darbam ECHA pirmajā gadā būs vajadzīgi 3 FTE (3 PD) un darbības budžets 66 000 EUR apmērā, bet otrajā gadā — 7 FTE (4 PD + 3 LD) gadā un darbības budžets 33 000 EUR gadā. Pašlaik šo darbu veic ar konsultantu palīdzību, un tas ir aptuveni 2,7 FTE gadā. Tomēr ar pašreizējiem resursiem nav pietiekami, kā rezultātā uzkrājas atbrīvojumu piemērošanas pieprasījumi, kas nav izskatīti līdz tiesību akta sagatavošanas posmam (līdz 2022. gada decembrim nebija izskatīti vairāk nekā 60 atbrīvojumu pieprasījumi), un aizkavējusies to vielu saraksta pārskatīšana, kuru izmantošana ir ierobežota (pārskatīšana nav pabeigta, lai gan tā tika sākta 2018. gadā). Ir arī sūdzības par novērtējumu kvalitāti un pamatotību, procesa pārredzamību un ieinteresēto personu iesaisti. Šos trūkumus novērsīs uzdevumu pārdalīšana ECHA un tās procesu izmantošana, kas nodrošinās pielāgotību un saskanību ar citiem tiesību aktiem ķīmikāliju jomā. Iemaksu palielinājums ECHA tiks kompensēts ar LIFE budžeta samazināšanu. Daļa no šiem resursiem pašlaik tiek tērēta līgumiskā atbalsta nodrošināšanai, un to var faktiski uzskatīt par līdzekļu pārdali.

ECHA vajadzīgie resursi priekšlikumam direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2011/65/ES attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai									
	FTE						Darbības izmaksas (tūkstošos EUR)		
Tiesību akts	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	PD	LD	PD	LD	PD	LD			
RoHS direktīva	3	0	4	3	4	3	66	33	33
KOPĀ	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Pašreizējais resursu izmantojums tehniskajam un zinātniskajam darbam, kas pārdalāms ECHA ar priekšlikumu direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2011/65/ES attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai

RoHS direktīva	Kopā aptuveni 2,74 FTE gadā: 145 000 EUR gadā (vidēji) par ārpakalpojumiem atbrīvojumu izskatīšanai (t. i., aptuveni 2,2 FTE gadā) + vidēji ik pēc 5 gadiem 180 000 EUR vērts līgums par ierobežojumu izskatīšanu (t. i., 0,54 FTE gadā). Turklāt ENV GD, kura darbs saglabāsies, būs vajadzīgi 1,5 FTE gadā (vispārējai RoHS īstenošanai).
KOPĀ	2,7 FTE gadā kā iekšējie līgumdarbinieki vai pagaidu darbinieki (aptuveni 181 000 EUR gadā)

Kopumā pirmajā gadā būs vajadzīgi **3 FTE (3 PD)** un darbības budžets **66 000 EUR** gadā, bet otrajā gadā būs vajadzīgi **7 FTE (4 PD + 3 LD)** gadā un darbības budžets **33 000 EUR** gadā. Visi jaunie resursi ir nepieciešami ECHA. Ņemot vērā resursus, kas patlaban tiek izmantoti pārdalāmajiem uzdevumiem, **no 2026. gada un**

turpmāk, salīdzinot ar pašreizējo situāciju, kopējais neto resursu pieaugums būs **4,3 FTE** gadā un **33 000 EUR** gadā.

Priekšlikums — 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

Ar šo priekšlikumu tiks izveidota **kopīgā datu platforma**. To izveidos un nodrošinās *ECHA*, cieši iesaistoties un sniedzot ieguldījumu *EVA*, *EFSA*, *EMA*, *EU-OSHA* un Komisijai. Darbs ietvers infrastruktūras izstrādi un nodrošināšanu, kā arī datu pārvaldību un sniegšanu platformā. Jaunās IT infrastruktūras — zaļā kursa datu telpas daļas — galvenais mērķis ir atbalstīt ķīmiskā drošuma novērtējumu rezultativitāti un saskanību. Tā nodrošina integrētu, lietotājiem diferencētu un ļoti funkcionālu piekļuvi ES aģentūru rīcībā vai pārvaldībā esošām ar ķīmikālijām saistīto datu kopām un nodrošina vietu specializētiem pakalpojumiem, ar ko atbalsta ES ķīmikāliju rīcībpolitiku un tiesību aktu īstenošanu.

Šo darbu veikšanai būs vajadzīgi resursi gan četrām iesaistītajām aģentūrām, gan Komisijai (*JRC*). Pirmajos trīs gados ir nepieciešami lielāki resursi, lai izveidotu infrastruktūru un visus tās pamatā esošos procesus datu kopīgošanai savietojami un pienācīgā formātā. Pirmajos trīs gados būs nepieciešami šādi resursi:

- *ECHA*, 10 *FTE* (4 PD + 6 LD) gadā un darbības budžets 0 EUR pirmajā gadā, 2 226 000 EUR otrajā gadā un 2 793 000 EUR trešajā gadā;
- *EVA*, 3 *FTE* (1 PD + 2 LD) gadā un darbības budžets 0 EUR pirmajā gadā, 266 000 EUR otrajā gadā un 334 000 EUR trešajā gadā;
- *EFSA*, 5 *FTE* (5 LD) gadā un darbības budžets 670 000 EUR gadā. Šim nolūkam tiks parakstīts iemaksu nolīgums / pakalpojumu līmeņa vienošanās 3 000 000 EUR apmērā, lai finansētu 3 *FTE* (3 LD) gadā un nepieciešamo darbības budžetu. Papildu 2 *FTE* (2 LD) gadā tiks finansēti no *EFSA* pašreizējā budžeta;
- *EMA* — iemaksu nolīgums / pakalpojumu līmeņa vienošanās 1 400 000 EUR apmērā, lai finansētu 3 *FTE* (3 LD) gadā, un darbības budžets 100 000 EUR apmērā gadā;
- *EU-OSHA*, 0 *FTE* gadā un darbības budžets 0 EUR gadā;
- *JRC* — administratīva vienošanās uz trīs gadiem 540 000 EUR apmērā, no kā finansē *IPCHEM* integrēšanu kopīgajā datu platformā un *IPCHEM* uzturēšanas nodošanu *ECHA*.

Pēc sākotnējā posma, kas ilgs trīs gadus, vajadzīgie resursi tiks samazināti līdz tam, kas vajadzīgs, lai uzturētu infrastruktūru un tās pamatā esošos procesus un turpinātu sniegt datus. Šajā posmā būs nepieciešami šādi resursi:

- *ECHA* — 4 *FTE* (4 PD) gadā un darbības budžets 600 000 EUR;
- *EVA* — 1 *FTE* (1 PD) gadā un darbības budžets 200 000 EUR gadā;
- *EFSA* — 2 *FTE* (2 LD) gadā un darbības budžets 500 000 EUR gadā;
- *EU-OSHA*, 0 *FTE* gadā un darbības budžets 0 EUR gadā;
- *EMA*, 2 *FTE* (2 LD) gadā un darbības budžets 0 EUR.

Iemaksu palielinājums aģentūrām tiks kompensēts, samazinot *LIFE* budžetu, izņemot 2 *FTE* (2 LD) *EFSA*, kas tiks kompensēti no *EFSA* pašreizējā budžeta.

Ar priekšlikumu tiks oficiāli izveidota **Ķīmiskā monitoringa informācijas platforma (IPCHEM)** un tās darbības nodrošināšana tiks uzticēta aģentūrām. Šā darba īstenošanai:

- *ECHA* no otrā gada būs vajadzīgi 2 *FTE* (1 PD + 1 LD) gadā un no trešā gada darbības budžets 180 000 EUR gadā;

- *EVA* no pirmā gada būs nepieciešams 1 *FTE* (1 PD) gadā, un darbības budžets pirmajā gadā būs 0 EUR, otrajā gadā — 200 000 EUR, trešajā gadā — 200 000 EUR un ceturtajā gadā — 50 000 EUR gadā.

Pašlaik *IPCHEM* darbību nodrošina Komisija, un vajadzīgie resursi ir 4,5 *FTE* gadā. *IPCHEM* darbības nodrošināšana tiks uzticēta *ECHA*, kas arī to integrēs kopīgajā datu platformā. Tā kā *IPCHEM* uzturēšana tiks nodota *ECHA*, tiks ietaupīti Komisijas resursi. Datu mitināšana tiks uzticēta aģentūrām saskaņā ar to pilnvarām (*ECHA* mitinās datus par darba vidi), bet *EVA* mitinās datus par iekštelpu gaisu un vāks un mitinās cilvēku biomonitoringa datus. Priekšlikumā būs noteikts, ka aģentūrām būs jāsniedz *ECHA* to rīcībā esošie sastopamības dati to integrēšanai *IPCHEM*. *EFSA* jau tagad sniedz datus *IPCHEM* un dod ieguldījumu šīs platformas nodrošināšanā, un šīs darbības turpināšanai papildu resursi tai nebūs nepieciešami. *EMA* un *EU-OSHA* pašlaik sistemātiski nevāc un nesāņem datus, kas attiecas uz *IPCHEM*, tāpēc tām papildu resursi nebūs nepieciešami. Iemaksu palielinājums *ECHA* un *EVA* tiks kompensēts ar *LIFE* budžeta samazināšanu. Tāpēc tā ir daļēja esošo resursu pārdalīšana.

Ar priekšlikumu tiks izveidota **datubāze ar informāciju par ķīmikāliju regulatīvajiem procesiem**, balstoties uz esošo (publisko) darbību koordinācijas rīku ((*P*)*ACT*) un paplašinot tā tvērumu tā, lai aptvertu visus relevantos tiesību aktus, kas reglamentē drošuma novērtēšanas procesus, un iniciatīvas, kuru mērķis ir veicināt drošuma novērtēšanas darbību koordināciju visos ES tiesību aktos un nodrošināt pašlaik noritošo novērtējumu pārredzamību. Šis darbs ietekmēs *ECHA*, *EVA*, *EFSA* un *EU-OSHA*, taču aģentūrām papildu resursi nebūs nepieciešami. *ECHA* jau izmanto (*P*)*ACT REACH*, *CLP* un *NOP* procesiem. *EFSA* jau izmanto *OpenEFSA*, kurā ir līdzīga līmeņa informācija kā *PACT* attiecībā uz tiesību aktiem pārtikas un dzīvnieku barības jomā. Aģentūrām ir jānodrošina resursi darbības nodrošināšanai un pastāvīgai informācijas sniegšanai esošo procesu ietvaros. *EVA* un *EU-OSHA* pašlaik nav iesaistītas ar šo datubāzi saistītos procesos, tāpēc tām resursi nav nepieciešami. Sistēmas izstrādi un koordināciju sedz no kopīgajai datu platformai paredzētajiem resursiem.

Ar priekšlikumu tiks izveidots **atsauces vērtību repozitorijs**, lai veicinātu esošo atsauces vērtību atkalizmantošanu un tādējādi uzlabotu novērtējumu saskanību un mazinātu atkārtotu atsauces vērtību ieguvī. Priekšlikums ietekmēs *ECHA*, *EVA*, *EFSA*, *EMA*, *EU-OSHA* un Komisijas darbu. Nepieciešamā darba veikšanai *ECHA* no pirmā gada būs nepieciešams 1 *FTE* (1 PD) gadā, un darbības budžets pirmajā gadā būs 0 EUR, otrajā gadā — 650 000 EUR, trešajā gadā — 650 000 EUR un ceturtajā gadā — 200 000 EUR gadā. *EVA*, *EFSA*, *EMA*, *EU-OSHA* un Komisijai papildu resursi nebūs nepieciešami. *ECHA* ir izstrādājusi un pārvalda ES ķīmisko vielu tiesību aktu meklētāju (*EUCLEF*). *EUCLEF* ir uzskaitītas dažas normatīvās atsauces vērtības, kas iegūtas un piemērojamas saskaņā ar šiem tiesību aktiem. *ECHA* būs jāsakārto “vecās zinātniskās atsauces vērtības”, un to var izdarīt ar ārpalpojumu. Jaunās zinātniskās atsauces vērtības repozitorijam tiks iesniegtas pakāpeniski *ECHA* novērtēšanas procesu ietvaros. *ECHA* būs nepieciešami papildu

resursi repozitorija izveidei, darbībai un uzturēšanai, kā arī saziņai ar datu sniedzējiem. *EFSA* ir izstrādājusi un uztur datubāzi *OpenFoodTox*, kurā apkopotas zinātniskās atsaucēs vērtības, ko *EFSA* ieguvusi, veicot novērtēšanas darbības. *EFSA* turpinās savu darbību un sniegs informāciju jaunajam repozitorijam, izmantojot esošos resursus. Tāpēc papildu resursi tai nav nepieciešami. Pēc šī tiesību akta stāšanās spēkā *EMA* būs nepārtraukti jāsniedz jaunajam repozitorijam visas jaunās paredzamās beziedarbības koncentrācijas (*PNEC*), kas iegūtas attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm. To var efektīvi īstenot *EMA* turpmāko novērtēšanas darbību ietvaros. Turklāt to var automatizēt attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, jo, pārskatot tiesību aktus par cilvēkiem paredzētajām zālēm, ir paredzēta vidiskā riska novērtējuma digitalizācija. Tāpēc papildu resursi tai nav nepieciešami. *EVA* un *EU-OSHA* rīcībā pašlaik nav datu, kas būtu relevanti šim repozitorijam. Tāpēc papildu resursi tai nav nepieciešami. Iemaksu palielinājums *ECHA* tiks kompensēts ar *LIFE* budžeta samazināšanu.

Ar priekšlikumu atbilstības veicināšanas nolūkā tiks oficiāli noteikts, ka jāizveido un jāuztur **datubāze ar informāciju par piemērojamajiem tiesību aktiem un juridiskajām saistībām**, kas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem attiecas uz ķīmikālijām. Šis darbs ietekmēs *ECHA*, taču saskaņā ar šo priekšlikumu papildu resursi tam nebūs nepieciešami. *ECHA* jau izmanto ES ķīmisko vielu tiesību aktu meklētāju (*EUCLEF*), kas ir daļa no iemaksu nolīguma ar GROW ĢD. Iemaksu nolīguma summa ir aptuveni 1,0–1,4 miljoni EUR gadā. *ECHA* nodrošina šā pakalpojuma darbību, nodarbinot 4 pagaidu darbiniekus (aptuveni 270 000 EUR gadā) un izmantojot darbuzņēmējus: saziņas aktivitātēm un ārēja palīdzības dienesta darbībai — 60 000 EUR gadā, IT izmaksas — 200 000 EUR gadā, datu izmaksas 430 000 EUR gadā. Šie esošie resursi tiks izmantoti, lai turpinātu nodrošināt sistēmas darbību, to attīstītu un nedaudz paplašinātu. Resursi būtiskai sistēmas paplašināšanai (piemēram, atsaucēs vērtību repozitorijam) tiek nodrošināti pie resursiem darbam pie atsaucēs vērtību repozitorija. Lai gan saskaņā ar šo priekšlikumu resursi nav nepieciešami, tiesību akta priekšlikumā regulai par *ECHA* būtu jārisina jautājums par to, ka *EUCLEF* darbības nodrošināšana ir kļuvusi par strukturālu *ECHA* uzdevumu un ka finansējumam būtu jāklūst par daļu no ikgadējām iemaksām *ECHA*.

Ar priekšlikumu tiks izveidota **ar vidisko ilgtspēju saistītu ķīmikāliju datu datubāze**. Šis darbs ietekmēs *ECHA*. *ECHA* būs jāizveido datubāze, jānodrošina tās darbība, jāizveido un jāuztur atbilstošu datu plūsmas datubāzē un jānodrošina datu interpretācija. Citas aģentūras (*EVA*, *EFSA*, *EMA* un *EU-OSHA*) — ja tās mitina ar vidisko ilgtspēju saistītus ķīmikāliju datus — sniegs šos datus *ECHA* un vajadzības gadījumā sadarbosies ar *ECHA* to izstrādē. Darba veikšanai *ECHA* no otrā gada būs nepieciešams 1 *FTE* (1 PD) gadā, un darbības budžets būs 0 EUR gadā. Citām aģentūrām papildu resursi nebūs nepieciešami, jo to uzdevumu apjoms ir neliels, tās pašlaik aktīvi nevāc nekādus relevantus datus, un, ja to rīcībā ir šādi dati, tad glabātās informācijas apjoms pašlaik ir pavisam neliels. Iespējamo sadarbību šajā jomā var nodrošināt ar aģentūru pašreizējiem resursiem. Iemaksu palielinājums *ECHA* tiks kompensēts ar *LIFE* budžeta samazināšanu.

Ar priekšlikumu tiks izveidots **datu ieguves mehānisms**, lai *ECHA* un Komisija varētu pasūtīt pētījumus, kas atbalsta Savienības ķīmikāliju jomas tiesību aktu īstenošanu *ECHA* pilnvaru ietvaros vai veicina Savienības ķīmikāliju rīcībpolitikas izstrādi. Pētījumus var pasūtīt tikai tad, ja rezultātus nevar iegūt, izmantojot spēkā esošās tiesību normas, un to galvenais mērķis nav pētniecība un izstrāde. Šis mehānisms dos iespēju *ECHA* un Komisijai iegūt datus, ja tie ir nepieciešami un

citādi nav iegūstami. *ECHA* iesaistīšanās ir nepieciešama tāpēc, ka šādu pētījumu pasūtīšanai ir vajadzīga tehniskā lietpratība. Šā darba veikšanai *ECHA* pirmajā gadā būs nepieciešams 1 *FTE* (1 PD) un darbības budžets 0 EUR, otrajā gadā — 2 *FTE* (1 PD un 1 LD) un darbības budžets 1 000 0000 EUR, trešajā gadā — 2 *FTE* (1 PD un 1 LD) un darbības budžets 3 000 0000 EUR, bet no ceturrtā gada — 2 *FTE* (1 PD un 1 LD) gadā un darbības budžets 5 000 0000 EUR gadā. Pašlaik šāds process nepastāv, taču *EFSA* nodrošina papildu procesu pārtikas nozarē (4 *FTE* gadā, 15 000 000 EUR gadā). Tas turpinās darboties līdztekus jaunajam procesam, un abām aģentūrām (*ECHA* un *EFSA*), pasūtot šādus pētījumus, ir jāsadarbojas un jāizstrādā kopīgs plāns. Iemaksu palielinājums *ECHA* tiks kompensēts ar *LIFE* budžeta samazināšanu.

Priekšlikumā paredzēts plašāk piemērot **pienākumu paziņot par pētījumiem** pirms to uzsākšanas, to attiecinot nevis tikai uz pārtikas nozari, bet uz visu ķīmiskās rūpniecības nozari. Šā darba veikšanai *ECHA* būs nepieciešami papildu resursi. *ECHA* no pirmā gada būs nepieciešami 3 *FTE* (1 PD un 2 LD) gadā, un darbības budžets pirmajā gadā būs 0 EUR, otrajā gadā — 1 200 000 EUR, trešajā gadā — 400 000 EUR un ceturrtajā gadā — 200 000 EUR gadā. *ECHA* būs jāizstrādā un jānodrošina datubāze, jāveicina un jāpārbauda noteikumu ievērošana un jāsniedz atsauksmes atbildīgajām personām. *EFSA* jau izmanto datubāzi, kurā tiek sniegti paziņojumi par pētījumiem, lai izpildītu pārtikas nozares tiesību aktos noteiktos pienākumus. Resursu izmantojums atbilst 2 *FTE* gadā un 400 000 EUR gadā. *EFSA* un *ECHA* būs jānodrošina sistēmu savietojamība. Šim nolūkam *EFSA* papildu resursi nav nepieciešami. Iemaksu palielinājums *ECHA* tiks kompensēts ar *LIFE* budžeta samazināšanu.

Ar priekšlikumu tiks formalizēta **ķīmikāliju rādītāju satvara** darbība un izveidota **agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēma attiecībā uz ķīmikālijām**. Šim darbam EVA būs nepieciešami papildu resursi. EVA no pirmā gada būs vajadzīgi 1 *FTE* (1 PD) gadā, un darbības budžets pirmajā gadā būs 0 EUR, otrajā gadā — 300 000 EUR un trešajā gadā — 150 000 EUR gadā. EVA un *ECHA* jau kopīgi izstrādā ķīmikāliju rādītāju satvaru, kas ir daļa no saistībām saskaņā ar 8. vides rīcības programmu (VRP). Tā kā resursi rādītāju satvaram (2 *FTE* gadā *ECHA*, 1 *FTE* gadā EVA) jau tika piešķirti no 8. VRP, papildu resursi šim darbam nav vajadzīgi. Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas izveide ir jauns, līdz šim neveikts uzdevums, kura mērķis ir ievērojami saīsināt regulatīvo reakciju uz identificētajiem riskiem. EVA uzdevums būs apkopot agrīnos brīdinājuma signālus no citām aģentūrām, dalībvalstīm un savas darbības un katru gadu sagatavot ziņojumu apspriešanai un lemlēmšanai par sekojuma pasākumiem ar dalībvalstu iestādēm. Iemaksu palielinājums *EEA* tiks kompensēts ar *LIFE* budžeta samazināšanu. Citas iesaistītās aģentūras (*ECHA*, *EFSA*, *EMA* un *EU-OSHA*) segs izmaksas esošo darbību ietvaros. *ECHA* gadījumā resursu piešķiršana rādītāju satvaram daļēji tiks izmantota, lai atbalstītu EVA, raidot attiecīgus agrīnos brīdinājuma signālus. Iemaksu palielinājums *EEA* tiks kompensēts ar *LIFE* budžeta samazināšanu.

Ar priekšlikumu tiks izveidots **konkrētu ķīmikāliju, kas var potenciāli radīt jaunus ķīmiskos riskus, novērošanas centrs**. Tādējādi faktiski tiks formalizēta pašreizējā ES Nanomateriālu novērošanas centra darbība un paplašināta tā darbības joma, tajā iekļaujot konkrētas ķīmikālijas, kuras uzskatāmas par tādām, attiecībā uz kurām būtu lietderīgi veikt papildu pārbaudi un iegūt ticamu informāciju par to īpašībām, drošuma aspektiem, izmantojumiem un klātbūtni tirgū. Šis darbs ietekmēs *ECHA*, taču saskaņā ar šo priekšlikumu papildu resursi tam nebūs nepieciešami.

ECHA nodrošina ES Nanomateriālu novērošanas centra darbību saskaņā ar iemaksu nolīgumu ar GROW ĢD. Resursu izmantojums ir aptuveni 700 000 EUR gadā, ieskaitot 3 *FTE* (3 LD). Šie esošie resursi tiks izmantoti, lai turpinātu nodrošināt sistēmas darbību, to attīstītu un nedaudz paplašinātu. Sagatavotajā tiesību akta priekšlikumā regulai par *ECHA* tiks risināts jautājums par to, ka *EUCLEF* darbības nodrošināšana ir kļuvusi par strukturālu *ECHA* uzdevumu un ka finansējumam būtu jāklūst par daļu no gada iemaksām *ECHA*.

Vajadzīgie resursi dalījumā pa darbībām, lai īstenotu priekšlikumu regulai, 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									
Darbība	<i>FTE</i>						Darbības izmaksas (tūkstošos euro)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	PD	LD	PD	LD	PD	LD			
Kopīgā datu platforma	5	16	5	16	5	16	950	3442	4077
Ķīmiskā monitoringa informācijas platforma (<i>IPCHEM</i>)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Informācija par regulatīvajiem procesiem ķīmikāliju jomā	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Atsauces vērtību repozitorijs	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Informācija par pienākumiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ķīmikāliju jomā	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ar vidisko ilgtspēju saistīti ķīmikāliju dati	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Datu ieguves mehānisms	1	0	1	1	1	1	0	1000	3000
Pētījumu paziņošanas mehānisms un pētījumu paziņojumu datubāze	1	2	1	2	1	2	0	1200	400
Agrinās brīdināšanas un rīcības sistēma attiecībā uz potenciāliem ķīmiskajiem riskiem un rādītāju satvars	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Konkrētu ķīmikāliju, kas var potenciāli radīt jaunus ķīmiskos riskus, novērošanas centrs	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KOPĀ	10	18	12	20	12	20	950	6792	8657

--

Vajadzīgie resursi dalījumā pa aģentūrām/dienestiem, lai īstenotu priekšlikumu regulai, 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									
Aģentūra/dienests	<i>FTE</i>						Darbības izmaksas (tūkstošos EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	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

--

Pašreizējais resursu izmantojums tehniskajam un zinātniskajam darbam, kas jāpārdala aģentūrām līdz ar priekšlikumu regulai, 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

<i>IPCHEM.</i>	Kopā 4,5 <i>FTE</i> gadā: ĢD <i>JRC</i> darbinieki 2,5 <i>FTE</i> gadā, kā arī iekšējie IT eksperti 2 <i>FTE</i> gadā (130 000 EUR gadā).
Informācija par regulatīvajiem procesiem ķīmikāliju jomā	<i>ECHA</i> jau izmanto (<i>P</i>) <i>ACT REACH</i> , <i>CLP</i> un <i>NOP</i> procesiem. <i>EFSA</i> jau izmanto <i>OpenEFSA</i> , kurā ir līdzīga līmeņa informācija kā <i>PACT</i> . Aģentūrām ir jānodrošina resursi darbības nodrošināšanai un pastāvīgai informācijas sniegšanai.
Informācija par pienākumiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ķīmikāliju jomā	<i>ECHA</i> jau nodrošina <i>EUCLEF</i> darbību, un tas tiek finansēts saskaņā ar <i>GROW</i> ĢD un <i>ECHA</i> noslēgto iemaksu nolīgumu. Papildu resursi nav nepieciešami, bet resursu piešķiršanas formalizēšana būtu jāveic ar priekšlikumu regulai par <i>ECHA</i> .
Konkrētu ķīmikāliju, kas var potenciāli radīt jaunus ķīmiskos riskus, novērošanas centrs	<i>ECHA</i> jau nodrošina ES Nanomateriālu novērošanas centra darbību, un tas tiek finansēts, izmantojot <i>GROW</i> ĢD un <i>ECHA</i> noslēgto iemaksu nolīgumu. Papildu resursi nav nepieciešami, bet resursu piešķiršanas formalizēšana būtu jāveic ar priekšlikumu regulai par <i>ECHA</i> .
KOPĀ	2,5 <i>FTE</i> gadā kā pastāvīgie darbinieki; 2 <i>FTE</i> gadā kā iekšējie līgumdarbinieki vai pagaidu darbinieki (aptuveni 130 000 EUR gadā)

Kopumā tiesību akta priekšlikums par ķīmikāliju datiem ietver 10 atsevišķas darbības, kas ietekmēs *ECHA*, *EVA*, *EFSA*, *EMA* un Komisijas resursu vajadzības. Pirmajos trīs gados būs vajadzīgi līdz **32 *FTE* (12 PD un 20 LD) gadā** un darbības budžets līdz **8 657 000 EUR gadā**. Ceturtajā gadā un turpmāk būs vajadzīgi **20 *FTE* (12 PD un 8 LD) gadā** un darbības budžets **7 080 000 EUR gadā**. Jāatzīmē, ka dažas iepriekš minētajā aprēķinā iekļautās darbības jau pastāv un tiek finansētas esošā *ECHA* un *EFSA* pamatdarba ietvaros (piemēram, (*P*)*ACT*), saskaņā ar *GROW* ĢD un *ECHA* noslēgtajiem iemaksu nolīgumiem (*EUCLEF* un ES Nanomateriālu novērošanas centrs) vai *JRC* pamatdarbības ietvaros (*IPCHEM*). (*P*)*ACT* un *OpenEFSA* portāla darbībai paredzētie resursi, kas būtu jāiekļauj (*P*)*ACT* paplašinātajā versijā, tiks izmantoti, lai nodrošinātu (*P*)*ACT* paplašināšanu attiecībā uz citiem tiesību aktiem, arī *OpenEFSA* apvienošanu ar (*P*)*ACT*. *EUCLEF* un *EUON* darbībai paredzētie resursi tiks izmantoti, lai turpinātu nodrošināt sistēmu darbību, tās attīstīt un nedaudz paplašināt, savukārt tas, ka *EUCLEF* un *EUON* darbība kļuvusi par *ECHA* strukturālu uzdevumu un ka ir nepieciešams nodrošināt, lai finansējums būtu daļa no ikgadējām iemaksām *ECHA*, tiks risināts priekšlikumā regulai par *ECHA*. Tāpēc šai darba daļai saskaņā ar šo priekšlikumu papildu resursi nav nepieciešami. Pašlaik *IPCHEM* darbībai izmantotie resursi ir 2,5 *FTE* gadā, 2 *FTE* kā iekšējie līgumdarbinieki (130 000 EUR gadā). Tā kā šis uzdevums tiks pārdalīts, Komisijai nebūs vajadzīgi pašreizējie resursi, ko tā izmanto šim uzdevumam. Tādējādi **kopējais neto resursu pieaugums no 2028. gada un turpmāk, salīdzinot ar pašreizējo situāciju, būs 15,5 *FTE* gadā un darbības budžets 7 080 000 EUR gadā.**

Priekšlikums regulai par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem (COM(2022) 677 final)

Teorētiski dalībvalstīs varēja izstrādāt attiecīgus valsts tiesību aktus. Tomēr tas negarantētu konsekventu piemērošanu visā ES un neizbēgami veicinātu iekšējā tirgus papildu sadrumstalotību.

Uzdevumus, kas saistīti ar tiesību aktu izstrādi ES līmenī, nevar nodot ārpakalpojumu sniedzējiem.

Priekšlikumā ir uzdots *ECHA* veikt tvēruma pētījumu par iepakojumā esošām ķimikālijām, kurām varētu piemērot izmantošanas ierobežojumu. Tas ir jauns process, kura īstenošanai *ECHA* būs nepieciešams **1 FTE (1 PD) gadā trīs gadus**. Iemaksu palielinājums *ECHA* tiks kompensēts ar *LIFE* budžeta samazināšanu.

<i>ECHA</i> vajadzīgie resursi, lai īstenotu priekšlikumu regulai par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem (COM(2022) 677 final)									
Tiesību akts	FTE						Darbības izmaksas (tūkstošos EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	PD	LD	PD	LD	PD	LD			
Iepakojums un iepakojuma atkritumi	1	0	1	0	1	0	0	0	0
KOPĀ	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Priekšlikums direktīvai, ar ko groza Atkritumu pamatdirektīvu (COM(2023) 420 final)

Priekšlikumā ir noteiktas izmaiņas dalībvalstu ziņošanas prasībās attiecībā uz produktu datu plūsmu uz Eiropas Vides aģentūru atkalizmantošanu. Lai izpildītu paplašinātās ziņošanas prasības, EVA būs nepieciešams **1 FTE (1 PD) gadā**. Iemaksu palielinājums *EEA* tiks kompensēts ar *LIFE* budžeta samazināšanu.

EVA vajadzīgie resursi, lai īstenotu priekšlikumu direktīvai, ar ko groza Atkritumu pamatdirektīvu (COM(2023) 420 final)									
Tiesību akts	FTE						Darbības izmaksas (tūkstošos EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	PD	LD	PD	LD	PD	LD			
Atkritumu pamatdirektīva	1	0	1	0	1	0	0	0	0
KOPĀ	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Priekšlikums regulai par aprītīguma prasībām transportlīdzekļu konstrukcijai un par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu (COM(2023) 451 final)

ECHA atbalsts ir nepieciešams, lai uzlabotu atlikušo bīstamo vielu izmantošanas atbrīvojumu riska novērtējumu sagatavošanu, it sevišķi tam, lai izskatītu tvēruma paplašināšanu un potenciāli plašāku problemātisko vielu aptvērumu (**1 FTE (1 PD) gadā ECHA**). Iemaksu palielinājums *ECHA* tiks kompensēts ar *LIFE* budžeta samazināšanu.

<i>ECHA</i> vajadzīgie resursi, lai īstenotu priekšlikumu regulai par aprītīguma prasībām transportlīdzekļu konstrukcijai un par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu (COM(2023) 451 final)									
Tiesību akts	FTE						Darbības izmaksas (tūkstošos EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	PD	LD	PD	LD	PD	LD			
Regula par nolietotu transportlīdzekļu apsaimniekošanu	1	0	1	0	1	0	0	0	0
KOPĀ	1	0	1	0	1	0	0	0	0

--

1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme

☐ Ierobežots ilgums

- ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- ☐ Finansiālā ietekme uz saistību apropriācijām — no GGGG. līdz GGGG. gadam, uz maksājumu apropriācijām — no GGGG. līdz GGGG. gadam.

☒ Beztermiņa

- Īstenošana ar uzsākšanas periodu no 2025. līdz 2028. gadam,
- pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Plānotās budžeta izpildes metodes⁶¹

☒ Komisijas īstenota tieša pārvaldība:

- ☒ ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības delegācijās;
- ☐ ko veic izpildaģentūras.

☐ Dalīta pārvaldība kopā ar dalībvalstīm

☒ Netieša pārvaldība, kurā budžeta izpildes uzdevumi uzticēti:

- ☐ trešām valstīm vai to izraudzītām struktūrām;
- ☐ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);
- ☐ EIB un Eiropas Investīciju fondam;
- ☒ Finanšu regulas 70. un 71. pantā minētajām struktūrām;
- ☐ publisko tiesību subjektiem;
- ☐ privāttiesību subjektiem, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, tādā mērā, kādā tiem ir pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ dalībvalstu privāttiesību subjektiem, kuriem ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un ir pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ struktūrām vai personām, kurām, ievērojot Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu, uzticēts īstenot konkrētas KĀDP darbības un kuras ir noteiktas attiecīgajā pamataktā.
- *Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju iedaļā "Piezīmes".*

⁶¹ Sīkāku informāciju par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt BUDGpedia tīmekļa vietnē: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt biežumu un nosacījumus.

Šajā tiesību akta finanšu pārskatā ir iekļauts iemaksu palielinājums *ECHA* un *EVA*, kā arī iemaksu nolīgumi / pakalpojumu līmeņa vienošanās ar *EFSA* un *EMA*.

Par ierosinātās regulas īstenošanu, kā arī par ziņošanu Eiropas Parlamentam un Padomei attiecībā uz īstenošanu un atbilstību kopumā būs atbildīga Komisija. Aģentūras par savu ieguldījumu un saistīto darbību īstenošanu ziņos savos gada darbības pārskatos.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. *Ierosināto pārvaldības veidu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums*

Šajā tiesību akta finanšu pārskatā ir iekļauts iemaksu palielinājums *ECHA* un *EVA*, kā arī iemaksu nolīgumi / pakalpojumu līmeņa vienošanās ar *EFSA* un *EMA*.

Vides ĢD decentralizēto subjektu pārraudzības kontekstā un aģentūras šiem izdevumiem piemēros savas attiecīgās kontroles stratēģijas.

2.2.2. *Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu*

Lai gan par ierosinātās regulas īstenošanu, kā arī par ziņošanu Eiropas Parlamentam un Padomei par tās īstenošanu un atbilstību kopumā būs atbildīga Komisija, aģentūru rīcībā nodotos papildu resursus nodrošinās to iekšējās kontroles un riska pārvaldības sistēmas, kas ir saskaņotas ar attiecīgajiem starptautiskajiem standartiem. Vides ĢD piemēros kontroles mehānismus, kas saistīti ar decentralizēto aģentūru uzraudzību. Īpaši riski, kas būtu saistīti ar aģentūrām piešķiramā papildu budžeta īstenošanu, nav konstatēti.

2.2.3. *Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)*

Paredzams, ka kļūdu risks maksājumu laikā un slēgšanas laikā nepārsniegs 2 %. Aģentūras ir pilnībā atbildīgas par sava budžeta izpildi, savukārt Vides ĢD ir atbildīgs par regulāru iemaksu veikšanu.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas pasākumus un citus pretpasākumus, piemēram, krāpšanas apkarošanas stratēģijā iekļautos pasākumus.

Papildus pārbaudēm, kas izriet no iepriekš minētās kontroles stratēģijas, darbību rūpīgi pārbauda Iekšējās revīzijas dienests kā Komisijas un decentralizēto aģentūru iekšējais revidents un Eiropas Revīzijas palāta kā ES iestāžu ārējais revidents.

Komisija īsteno stingru stratēģiju krāpšanas apkarošanai (*CAFS*), kas patlaban tiek pārskatīta. Vides ĢD to papildina ar iekšēju krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas aptver tā kompetencē esošās darbības.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Nr.	Dif./nedif. 62	no EBTA valstīm ⁶³	no kandidātvalstīm un potenciālajām kandidātvalstīm ⁶⁴	no citām trešām valstīm	citi piešķirtie ieņēmumi
3	09.0202 — LIFE apakšprogramma “Aprites ekonomika un dzīves kvalitāte”	Dif.	JĀ	JĀ	NĒ	NĒ
3	09.10.01 Eiropas Ķīmikāliju aģentūra — vides direktīvas un starptautiskas konvencijas	Dif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ
3	09.10.02 Eiropas Vides aģentūra (ENV)	Dif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ

- Jaunveidojamās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Neattiecas

⁶² Dif. — diferencētās apropriācijas, nedif. — nediferencētās apropriācijas.

⁶³ EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

⁶⁴ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām

3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas darbības apropriācijas
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas darbības apropriācijas:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Daudzgažu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Nr.	3. izdevumu kategorija (“Dabas resursi un vide”)
--	-----	--

Aģentūra: ECHA — vides direktīvas			2024	2025	2026	2027	KOPĀ
1. sadaļa. Personāla izmaksas	Saistības	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Maksājumi	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
2. sadaļa. Infrastruktūra	Saistības	(1b)					
	Maksājumi	(2b)					
3. sadaļa. Darbības izmaksas	Saistības	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Maksājumi	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
KOPĀ apropriācijas, kas paredzētas ECHA	Saistības	=1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Maksājumi	=2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Sīkāka informācija par ECHA veicamajiem uzdevumiem ir norādīta šim tiesību akta priekšlikumam pievienotajā dienestu darba dokumentā⁶⁵, jo īpaši tā III un IV pielikumā. Iepriekš minēto ECHA iemaksu palielinājumu kompensēs no LIFE programmas (budžeta pozīcija: 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850.

Aģentūra: EVA			2024	2025	2026	2027	KOPĀ
1. sadaļa. Personāla izmaksas	Saistības	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Maksājumi	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
2. sadaļa. Infrastruktūra	Saistības	(1b)					
	Maksājumi	(2b)					
3. sadaļa. Darbības izmaksas	Saistības	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Maksājumi	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
KOPĀ apropriācijas, kas paredzētas EVA	Saistības	=1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Maksājumi	=2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Sīkāka informācija par EVA veicamajiem uzdevumiem ir norādīta šim tiesību akta priekšlikumam pievienotajā dienestu darba dokumentā⁶⁶, jo īpaši tā III un IV pielikumā. Iepriekš minēto EVA iemaksu palielinājumu kompensēs no *LIFE* programmas (budžeta pozīcija: 09.02.02).

ENV ĢD	Budžeta pozīcija: 9.2.02.		2024	2025	2026	2027	KOPĀ
Iemaksu nolīgums / pakalpojumu līmeņa vienošanās ar <i>EFSA</i>	Saistības	(1a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
	Maksājumi	(2a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
Iemaksu nolīgums / pakalpojumu līmeņa vienošanās ar <i>EMA</i>	Saistības	(1b)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
	Maksājumi	(2b)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
Administratīva vienošanās ar <i>JRC</i>	Saistības	(1b)	—	0,180	0,180	0,180	0,540
	Maksājumi	(2b)	—	0,180	0,180	0,180	0,540
○ KOPĀ darbības apropriācijas	Saistības	(4)	—	1,580	1,580	1,580	4,740

⁶⁶

SWD(2023) 850.

	Maksājumi	(5)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
○ KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)					
KOPĀ ENV ĢD apropriācijas	Saistības	= 4 + 6	—	1,647	1,647	1,647	4,940
	Maksājumi	= 5 + 6	—	1,647	1,647	1,647	4,940

Tiek lēsts, ka *EFSA* būs vajadzīgi papildu resursi 3 līgumdarbinieku apmērā un 2 miljoni EUR darbības izdevumu segšanai. Tiek lēsts, ka *EMA* būs vajadzīgi papildu resursi 3 līgumdarbinieku apmērā un 0,3 miljoni EUR darbības izdevumu segšanai. Laikposmā no 2025. līdz 2027. gadam šīs izmaksas tiks segtas, aģentūrām un ENV ĢD noslēdzot iemaksu nolīgumu / pakalpojumu līmeņa vienošanos. Neskarot gaidāmo vienošanos par DFS, izmaksas no 2028. gada jāsedz no ES subsīdijām šīm aģentūrām.

Turklāt tiek lēsts, ka *JRC* būs nepieciešami papildu resursi 0,540 miljonu EUR apmērā darbības izdevumu segšanai, un šie līdzekļi tiks novirzīti saskaņā ar administratīvu vienošanos.

			2024	2025	2026	2027	KOPĀ
○ KOPĀ darbības apropriācijas (visas darbības izdevumu kategorijas)	Saistības	(4)					
	Maksājumi	(5)					
KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem (visas darbības izdevumu kategorijas)		(6)					
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 1.–6. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas (atsauces summa)	Saistības	= 4 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Maksājumi	= 5 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

Daudzgažu finanšu shēmas izdevumu kategorija	7	“Administratīvie izdevumi”
---	----------	----------------------------

Šī iedaļa būtu jāaizpilda, izmantojot administratīva rakstura budžeta datu izklājlapu, kas vispirms jānoformē [tiesību akta finanšu pārskata pielikumā](#) (Komisijas lēmuma par iekšējiem noteikumiem attiecībā uz Eiropas Savienības vispārējā budžeta Komisijas iedaļas izpildi 5. pielikums), kurš starpdienestu konsultāciju vajadzībām tiek augšupielādēts sistēmā *DECIDE*.

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
<.....> ĢD								
☐ Cilvēkresursi								
☐ Citi administratīvie izdevumi								
KOPĀ <.....> ĢD	Apropriācijas							

KOPĀ daudzgažu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(saistību summa = maksājumu summa)								
--	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

		2024	2025	2026	2027	KOPĀ
KOPĀ daudzgažu finanšu shēmas 1.–7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Maksājumi	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām

Saistību apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un iznākumus ↓			N gads		N+1 gads		N+2 gads		N+3 gads		Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)						KOPĀ	
	IZNĀKUMI																	
	Veids 67	Vidējā s izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izma ksas	Daudzums	Izmak sas	Daudzums	Izmak sas	Kopēj ais daudz ums	Kopējās izmaksas
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1 ⁶⁸ ...																		
— Iznākums																		
— Iznākums																		
— Iznākums																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 1																		
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2 ...																		
— Iznākums																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 2																		
KOPSUMMAS																		

⁶⁷ Iznākumi ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros, utt.).

⁶⁸ Konkrētie mērķi, kas norādīti 1.4.2. punktā “Konkrētais(-ie) mērķis(-i)”.

3.2.3. Aplēstā ietekme uz ECHA, EVA, EFSA un EMA cilvēkresursiem un administratīvajām apropriācijām

3.2.3.1. Aplēstās ECHA cilvēkresursu vajadzības

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Attiecīgā gadījumā summas atspoguļo Savienības iemaksu aģentūrā un citu aģentūras ieņēmumu (maksu un nodevu) summu.

	2023	2024	2025	2026	2027	KOPĀ
--	------	------	------	------	------	------

Pagaidu darbinieki (AD pakāpe)	—	—	1,330	3,548	3,619	8,496
Pagaidu darbinieki (AST pakāpe)	—	—	—	—	—	—
Līgumdarbinieki	—	—	0,436	1,444	1,473	3,352
Norīkotie valstu eksperti	—	—	—	—	—	—

KOPĀ	—	—	1,765	4,991	5,091	11,848
-------------	---	---	-------	-------	-------	--------

Personāla vajadzības (FTE):

	2023	2024	2025	2026	2027	KOPĀ
--	------	------	------	------	------	------

Pagaidu darbinieki (AD pakāpe)	—	—	13	17	17	
Pagaidu darbinieki (AST pakāpe)	—	—	—	—	—	
Līgumdarbinieki	—	—	8	13	13	
Norīkotie valstu eksperti	—	—	—	—	—	

KOPĀ	—	—	21	30	30	
-------------	---	---	----	----	----	--

3.2.3.2. Aplēstās EVA cilvēkresursu vajadzības

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Attiecīgā gadījumā summas atspoguļo Savienības iemaksu aģentūrā un citu aģentūras ieņēmumu (maksu un nodevu) summu.

	2023	2024	2025	2026	2027	KOPĀ
--	------	------	------	------	------	------

Pagaidu darbinieki (<i>AD</i> pakāpe)	—	—	0,470	0,959	0,978	2,406
Pagaidu darbinieki (<i>AST</i> pakāpe)	—	—	—	—	—	—
Līgumdarbinieki	—	—	0,125	0,255	0,260	0,640
Norīkotie valstu eksperti	—	—	—	—	—	—

KOPĀ			0,595	1,214	1,238	3,046
-------------	--	--	-------	-------	-------	-------

Personāla vajadzības (*FTE*):

	2023	2024	2025	2026	2027	KOPĀ
--	------	------	------	------	------	------

Pagaidu darbinieki (<i>AD</i> pakāpe)	—	—	4	4	4	
Pagaidu darbinieki (<i>AST</i> pakāpe)	—	—	—	—	—	
Līgumdarbinieki	—	—	2	2	2	
Norīkotie valstu eksperti	—	—	—	—	—	

KOPĀ			6	6	6	
-------------	--	--	---	---	---	--

3.2.3.3. Aplēstās *EMA* cilvēkresursu vajadzības

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

Personāla vajadzības (*FTE*):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Pagaidu darbinieki (<i>AD</i> pakāpe)	—		
Pagaidu darbinieki (<i>AST</i> pakāpe)	—	—	—
Līgumdarbinieki	3	3	3
Norīkotie valstu eksperti	—	—	—

KOPĀ	3	3	3
-------------	---	---	---

3.2.3.4. Aplēstās *EFSA* cilvēkresursu vajadzības

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

Personāla vajadzības (*FTE*):

	2025	2026	2027
--	-------------	-------------	-------------

Pagaidu darbinieki (<i>AD</i> pakāpe)	—		
Pagaidu darbinieki (<i>AST</i> pakāpe)	—	—	—
Līgumdarbinieki	5	5	5
Norīkotie valstu eksperti	—	—	—

KOPĀ	5	5	5
-------------	---	---	---

3.2.4. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu

Priekšlikums/iniciatīva:

- ☒ pilnībā pietiek ar līdzekļu pārvietošanu daudzgadu finanšu shēmas (DFS) attiecīgajā izdevumu kategorijā

Aģentūru subsīdiju palielinājums tiks kompensēts no *LIFE* programmas līdzekļiem, izņemot 2 *FTE* (2 LD) *EFSA*, kas tiks finansēti no *EFSA* pašreizējā budžeta, kā norādīts iepriekš.

- ☐ jāizmanto no DFS attiecīgās izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves un/vai īpašie instrumenti, kas noteikti DFS regulā
- ☐ jāpārskata DFS

3.2.5. Trešo personu iemaksas

Priekšlikums/iniciatīva:

- ☒ neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- ☐ paredz šādu trešo personu sniegtu līdzfinansējumu atbilstoši šādai aplēsei:

Apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	N gads ⁶⁹	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)			Kopā
Norādīt līdzfinansētāju struktūru								
KOPĀ līdzfinansētās apropriācijas								

⁶⁹ “N” gads ir gads, kurā priekšlikumu/iniciatīvu sāk īstenot. Aizstājiet “N” ar paredzēto pirmo īstenošanas gadu (piemēram, 2021.). Tas pats attiecas uz turpmākajiem gadiem.

3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus.
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - ☐ pašu resursus
 - ☐ citus ieņēmumus
 - Atzīmējiet, ja ieņēmumi ir piešķirti izdevumu pozīcijām ☐

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta pozīcija:	ieņēmumu	Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ⁷⁰						
			N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	Norādīt tik gadu, cik nepieciešams ietekmes ilguma atspoguļošanai (sk. 1.6. punktu)		
..... pants									

Attiecībā uz piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

--

Citas piezīmes (piemēram, metode/formula, ko izmanto, lai aprēķinātu ietekmi uz ieņēmumiem, vai jebkura cita informācija).

--

⁷⁰

Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 20 % apmērā.