



## EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

Briselē, 2025. gada 29. oktobrī  
(OR. en)

2023/0453(COD)

PE-CONS 24/25

ENV 592  
COMPET 614  
MI 472  
ENT 115  
IND 226  
FOOD 54  
SAN 382  
RECH 300  
CODEC 901

### LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats: 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

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES  
REGULA (ES) 2025/...**

(... gada ...),

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

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu<sup>1</sup>,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> OV C, C/2024/3381, 31.5.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

<sup>2</sup> Eiropas Parlamenta 2025. gada 21. oktobra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes ... lēmums.

tā kā:

- (1) Komisijas 2019. gada 11. decembra paziņojumā par Eiropas zaļo kursu ir izvirzītas vērienīgas ieceres par to, kā darīt iespējamu pāreju uz vidi, kas būtu brīva no toksikantiem, un uz nulles piesārņojumu. Būtisks solis nulles piesārņojuma panākšanā ir Komisijas 2020. gada 14. oktobra paziņojumā “Ilgtspēju sekmējoša ķīmikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem” izklāstītā stratēģija (“stratēģija”), ar ko ieviesta pieeja “viena viela — viens novērtējums”, kuras mērķis ir uzlabot ķīmikāliju drošuma novērtējumu efektivitāti, lietderību, saskaņību un pārredzamību visos Savienības tiesību aktos. Saskaņā ar stratēģiju ir jāizstrādā “konceptuāli drošu un ilgtspējīgu” ķīmikāliju kritēriji, kas darītu iespējamu tādu ķīmikāliju ražošanu un izmantošanu, kuras ir drošas un ilgtspējīgas visā to dzīves ciklā. Stratēģijā arī noteikts, ka būtu jāstiprina mijiedarbība starp zinātnes sasniegumiem un rīcībpolitikas veidošanu, attiecībā uz ķīmikālijām un ķīmikāliju grupām izveidojot agrīnās brīdināšanas sistēmu, lai nodrošinātu, ka ar Savienības rīcībpolitikām potenciālie ķīmiskie riski tiek risināti, tiklīdz tie tiek konstatēti, veicot monitoringu un pētniecību, un ka būtu jāizstrādā rādītāju satvars, lai uzraudzītu ķīmiskā piesārņojuma cēloņus un ietekmi un novērtētu Savienības tiesību aktu par ķīmikālijām rezultativitāti. Ar šo regulu ir paredzēts īstenot minētos mērķus.

- (2) Šīs regulas virsmērķis ir vidi un cilvēka veselību pilnīgāk aizsargāt pret ķīmikāliju radīto risku, kā arī sekmēt iekšējā ķīmikāliju tirgus darbību. Šajā nolūkā ar šo regulu būtu jāizveido kopīga ķīmikāliju datu platforma (“kopīgā datu platforma”), ko pārvaldītu Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (“ECHA”). Kopīgā datu platforma ir digitāla infrastruktūra, kurā apkopoti ķīmikāliju dati un informācija, kas iegūta saskaņā ar Savienības ķīmikāliju jomas acquis. Ar šo regulu būtu arī kopīgajā datu platformā jāievieš specializēti pakalpojumi un jāparedz noteikumi par platformā ietverto datu pārredzamību, piekļūstamību un lietojamību. Šīs regulas mērķis ir izveidot kopīgu ar ķīmikālijām saistītas informācijas zināšanu bāzi, kas būtu pieejama riska novērtētājiem, lai tie varētu veikt labākus, pilnīgākus, konsekventākus un pamatotākus ķīmikāliju un to ietekmes zinātniskos novērtējumus, un nodrošināt, ka esošā informācija tiek optimāli izmantota Savienības tiesību aktu izstrādes un īstenošanas vajadzībām un tādējādi palīdz pēc iespējas aizstāt un samazināt testus ar dzīvniekiem. Šīs regulas mērķis ir labāk integrēt no dažādiem avotiem iegūtu informāciju un izveidot rentablu digitālo infrastruktūru, Savienībā nodrošinot ķīmikāliju datu un informācijas vienas pieturas aģentūru, kas ir piekļūstama sabiedrībai. Tas palielinās ķīmikāliju regulatīvo procesu paredzamību un pārredzamību un stiprinās sabiedrības uzticēšanos zinātnisko lēmumu pieņemšanas pamatotībai. Vācot un darot pieejamus visus datus par ķīmikālijām Savienībā, ar minēto datu platformu arī tiks veicināta inovācija un atbalstīta ķīmikāliju izvērtēšanai paredzētu progresīvu rīku, metožu un modeļu izstrāde.

- (3) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu (ES) 2022/591<sup>3</sup> prioritārs ilgtermiņa mērķis ir vides politikas atbalstam atrisīt digitālo un datu tehnoloģiju potenciālu, tostarp sniedzot reāllaika datus un informāciju par ekosistēmu stāvokli, vienlaikus pastiprinot centienus līdz minimumam samazināt minēto tehnoloģiju vides pēdu un nodrošinot to, ka dati un informācija ir pārredzami, autentiski, savstarpēji izmantojami un publiski pieejami. Tas nozīmē, ka dati un informācija par ķīmikālijām ir būtiski Savienības vides rīcībpolitiku un it sevišķi tās ķīmikāliju rīcībpolitikas pienācīgai izstrādei un īstenošanai.

---

<sup>3</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums (ES) 2022/591 (2022. gada 6. aprīlis) par vispārējo Savienības vides rīcības programmu līdz 2030. gadam (OV L 114, 12.4.2022., 22. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) Savā 2020. gada 19. februāra paziņojumā par Eiropas Datu stratēģiju Komisija aprakstīja savu redzējumu par kopīgu Eiropas datu telpu un uzsvēra, ka stratēģiskās jomās ir jāizstrādā nozaru datu telpas, jo ne visi ekonomikas un sabiedrības sektori attīstās vienlīdz ātri. Tāpēc šīs regulas mērķis ir izveidot ķīmikāliju datu telpu, izveidojot kopīgo datu platformu, kas ir arī daļa no Eiropas Datu stratēģijā minētās zaļā kursa datu telpas. Turklāt minētajā stratēģijā Komisija uzsvēra vairākus jautājumus, kas saistīti ar datu pieejamību sabiedrības labā, tostarp piekļūstamību, datu infrastruktūru un pārvaldību, savietojamību, kā arī to, ka publiskās iestādes datus nepietiekami kopīgo. Tāpēc šīs regulas mērķis ir palielināt ar ķīmikālijām saistītu datu pieejamību, pieprasot, lai Komisija un attiecīgās Savienības aģentūras, proti, Eiropas Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūrai (“*EU-OSHA*”), *ECHA*, Eiropas Vides aģentūrai (“*EVA*”), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“*EFSA*”) un Eiropas Zāļu aģentūrai (“*EMA*”) (kopā – “aģentūras”) datus darītu pieejamus to iekļaušanai kopīgajā datu platformā, veicināt minēto datu savietojamību, paredzot standarta formātu un kontrolētu vārdnīcu izveidi, kā arī atvieglot datu apmaiņu un izmantošanu publiskajās iestādēs, lai tās varētu rezultatīvi veikt savus regulatīvos un rīcībpolitikas izstrādes uzdevumus.

- (5) Šīs regulas mērķis ir arī ķīmikāliju nozarē ieviest principus, kas izklāstīti Sadarbspējīgas Eiropas akta priekšlikumā, stiprinot to tīklu un informācijas sistēmu pārrobežu sadarbību, kuras izmanto, lai Savienībā sniegtu vai pārvaldītu publiskos pakalpojumus ķīmikāliju jomā. Šī regula veicinās lielāku pārrobežu datu plūsmu tā, lai patiesi tiktu sniegti Eiropas mēroga digitālie pakalpojumi, un paplašinās piekļuvi publiski pieejamiem ķīmikāliju datiem, lai tos varētu izmantot pielietojumiem citās nozarēs.

- (6) Uzņēmējiem un dalībvalstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar dažādiem Savienības tiesību aktiem ir jāiesniedz dati un informācija daudzām Savienības aģentūrām, kā arī — īpašos gadījumos — Komisijai. Tas rada ar ķīmikālijām saistītu datu un informācijas sadrumstalotību — tos glabā saskaņā ar dažādiem datu kopīgošanas un izmantošanas nosacījumiem, kā arī dažādos formātos. Šāda sadrumstalotība publiskajām iestādēm, kā arī sabiedrībai liedz gūt skaidru pārskatu par to, kāda informācija ir pieejama par atsevišķām ķīmikālijām vai ķīmikāliju grupām, kur un kā šādai informācijai var piekļūt un vai to var izmantot. Tas palielina risku, ka vienas un tās pašas ķīmikālijas novērtējumi, ko prasa dažādi Savienības tiesību akti par ķīmikālijām, var būt ar pretrunīgiem rezultātiem un ka var tikt grauta sabiedrības uzticēšanās par ķīmikālijām pieņemto Savienības lēmumu zinātniskajai pamatotībai. Lai nodrošinātu, ka dati par ķīmikālijām ir viegli atrodam, piekļūstami, savietojami un atkārtoti izmantojami, *ECHA* būtu jāizveido kopīga datu platforma. Kopīgajai datu platformai būtu jākalpo par vienotu atsauces punktu un paplašinātu un kopīgu pierādījumu bāzi, kas dotu iespēju efektīvi veikt konsekventus ķīmikāliju bīstamības un riska novērtējumus, kas paredzēti dažādos Savienības tiesību aktos par ķīmikālijām, kā arī savlaicīgi konstatēt potenciālus ķīmiskos riskus un ķīmiskā piesārņojuma cēloņus un ietekmi. Iestādēm būtu jāveic pasākumi, kas nepieciešami, lai aizsargātu datu konfidencialitāti, tostarp attiecīgā gadījumā izmantojot fiziskās drošības un kibernetikas drošības pasākumus.

- (7) Ja vien šajā regulā nav noteikts citādi, kopīgajā datu platformā cita starpā būtu jāiekļauj visi ar ķīmikālijām saistīti dati un informācija, kas ir aģentūru vai Komisijas rīcībā un kas iegūti vai tām iesniegti, īstenojot I pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību aktus. Tie ietver, piemēram, visu regulatīvo dokumentāciju vai pieteikumus, kas iesniegti aģentūrām, kā arī tos ķīmikāliju datus par ķīmikāliju sastopamību, ko dalībvalstis, pildot ziņošanas pienākumus, iesniedz aģentūrām vai Komisijai, un ķīmikāliju datus, kas izriet no dalībvalstu īstenošanas darbībām. Kopīgajā datu platformā būtu jāiekļauj arī ķīmikāliju dati un informācija, kas iegūta Savienības, valsts vai starptautisku programmās vai no ar ķīmikālijām saistītās pētniecības darbībām, ja minētie dati un informācija ir Komisijas vai kādas aģentūras rīcībā. Turklāt kopīgajai datu platformai būtu jārada iespēja iekļaut ķīmikāliju datus, ko brīvprātīgi sniedz dalībvalstis un citas personas, tostarp valstu aģentūras un pētniecības institūti, kā arī ķīmikāliju datus, kas iegūti starptautiskā sadarbībā ar trešās valsts organizācijām un ko glabā Komisija vai kāda no aģentūrām.

- (8) Lai gan dažas zāles ir arī ķīmikālijas un atbilst šīs regulas mērķiem, tas, kā tiek piemēroti un izmantoti bīstamības un riska novērtējumi, ko veic ķīmikālijām saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par zālēm, atšķiras no tā, kā bīstamības un riska novērtējumus piemēro un izmanto saskaņā ar galvenajiem Savienības tiesību aktiem par ķīmikālijām. Tāpēc ir lietderīgi pieņemt pakāpenisku pieeju un kā pirmo pasākumu iekļaut tikai ķīmikāliju datus, kuriem ir visaugstākā pievienotā vērtība, pienācīgi ņemot vērā administratīvo slogu, kas tiek radīts *EMA*. Šajā pirmajā posmā dati ar vislielāko novērtēto pievienoto vērtību ir dati par attiecīgajām aktīvajām vielām, ko uzskata par aktīvām vielām, uz kurām attiecas Savienības tiesību akti par zālēm, kas uzskaitīti I pielikuma 2. daļā, un kam piemēro arī regulatīvie procesi, kuri paredzēti citos Savienības tiesību aktos, kas uzskaitīti I pielikuma 1. daļā, kā arī dati par citām aktīvajām vielām ar konkrētām īpašībām, kas šīs vielas padara noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas, vai vielas ar zināmu augstu atlieku līmeni vidē. Attiecībā uz minētajām aktīvajām vielām norādāmajiem konkrētajiem ķīmikāliju datiem būtu jāietver ķīmikāliju dati saistībā ar vides riska novērtējumiem, kas veikti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm, neklīniskajiem pētījumiem, kas veikti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par cilvēkiem paredzētām zālēm un maksimālajām atlieku robežvērtībām, un *EMA* rīcībā esošie ķīmikāliju dati, uz kuru pamata minētie konkrētie ķīmikāliju dati ir iegūti, kā arī konkrētas atsaucēs vērtības.

- (9) Pienācīgi ņemot vērā *EMA* administratīvo darbu, kas izriet no šādu datu pielāgošanas piemērotam formātam, lai tos varētu iekļaut kopīgajā datu platformā, ir lietderīgi pieņemt pakāpenisku pieeju un pirmajā posmā iekļaut tikai tos ķīmikāliju datus par aktīvajām vielām, kas iesniegti attiecīgajās *EMA* procedūrās, kuras pabeigtas pēc šīs regulas stāšanās spēkā. Ne vēlāk kā sešus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā *EMA* būtu jāiekļauj arī ķīmikāliju datus par aktīvajām vielām, kas iegūti procedūrās, kuras pabeigtas pirms šīs regulas stāšanās spēkā.
- (10) Ķīmikāliju regulējuma jomās varētu būt svarīgi arī citi ķīmikāliju dati, kas iesniegti vai iegūti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par zālēm, piemēram, dati, kuri saistīti ar citām aktīvajām vielām zālēs, klīniskie dati un dati, kas saistīti ar citām vielām zālēs papildus aktīvajām vielām. Turklāt attiecīgo zāļu datu daļu glabā dalībvalstu kompetentās iestādes. Tāpēc ne vēlāk kā 6 gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisijai, apspriežoties ar dalībvalstīm un aģentūrām, būtu jāizvērtē, vai šādi papildu dati būtu jāiekļauj kopīgajā datu platformā. Minētajā novērtējumā būtu jāņem vērā arī papildu datu iekļaušanas nozīmīgums, paredzamā pievienotā vērtība un izmaksu un ieguvumu samērs.

- (11) Lai attiecīgā gadījumā pievienotu datus, kas *EMA* jādara pieejami, izmantojot kopīgo datu platformu, nolūkā atbalstīt šīs regulas mērķu sasniegšanu, piemēram, lai nodrošinātu ķīmikāliju bīstamības un riska novērtējumu konsekvenci un efektīvu veikšanu, vai ja, ņemot vērā zinātnes attīstību, ir gūtas jaunas zināšanas par apdraudējumiem vai riskiem videi vai cilvēka veselībai, attiecībā uz šīs regulas 3. panta 3. punkta grozīšanu būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 290. pantu.
- (12) Tā kā informācija, kas attiecas uz to maisījumu precīzu ķīmisko sastāvu, kuri laisti tirgū un kuri, balstoties uz to ietekmi uz veselību vai fizikālo iedarbību, klasificēti kā bīstami, un ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008<sup>4</sup> 45. pantu iesniedz dalībvalstu ieceltajām struktūrām, ir sensitīva, minētā informācija kopīgajā datu platformā nebūtu jāiekļauj. Tāpat, ņemot vērā to, ka dati un informācija par kosmētikas galaproduktiem ir komerciāli sensitīvi, kopīgajā datu platformā nebūtu jāiekļauj arī informācija par kosmētikas līdzekļiem, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009<sup>5</sup> 13. pantu paziņota Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portālam. Tomēr dati par ķīmikālijām un informācija par atsevišķām kosmētikas līdzekļu ķīmiskajām sastāvdaļām būtu jāiekļauj kopīgajā datu platformā.

---

<sup>4</sup> 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>5</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Lai nodrošinātu Eiropas Komisijas, aģentūru un dalībvalstu kompetento iestāžu spēju veikt savus uzdevumus, dokumenti ar ķīmikāliju datiem, kas attiecas uz to iekšējo darbu vai lēmumu pieņemšanu, kopīgajā datu platformā principā nebūtu jāiekļauj.
- (14) Lai reaģētu uz digitālās ekonomikas vajadzībām un nodrošinātu augstu vides un cilvēka veselības aizsardzības līmeni, ir jānosaka saskaņots satvars, kas sniegtu piekļuvi kopīgajā datu platformā ietvertajiem ķīmikāliju datiem. Minētajam satvaram principā būtu jāsniedz pēc iespējas plašāka piekļuve minētajiem ķīmikāliju datiem. Tam vajadzības gadījumā būtu arī jānosaka kam, ar kādiem nosacījumiem, uz kāda pamata un kādiem mērķiem ir tiesības piekļūt minētajiem ķīmikāliju datiem un tos izmantot. Iestādēm, kurām uzticēti ar ķīmikālijām saistīti regulatīvie uzdevumi, būtu jāļauj un tās būtu jāmudina savu regulatīvo pienākumu un uzdevumu efektīvai izpildei izmantot kopīgajā datu platformā iekļautos ķīmikāliju datus un informāciju, tādējādi uzlabojot ar ķīmikālijām saistīto novērtējumu lietderību, efektivitāti un konsekvenci, kā arī Savienības ķīmikāliju rīcībpolitiku izstrādi. Piekļuve personas datiem būtu jāsniedz tikai tik lielā apjomā, kas iestādēm ir vajadzīgs šo datu apstrādes nolūkiem.

- (15) Ķīmikāliju dati un informācija, kas iegūta, pildot Savienības tiesību aktos par ķīmikālijām noteiktos pienākumus, varētu saturēt komerciāli sensitīvu informāciju vai būt aizsargāta atbilstīgi minētajiem Savienības tiesību aktiem ar konfidencialitātes pieprasījumiem attiecībā uz konfidenciālu komerciālo informāciju. Šādu datu publiska izplatīšana varētu ietekmēt privātu pušu komerciālās intereses. Lai atbildīgajām personām nodrošinātu juridisko noteiktību un paredzamību un aizsargātu viņu tiesisko paļāvību, kā arī lai nodrošinātu nozares konkurētspēju iekšējā tirgū, *ECHA* kā kopīgās datu platformas pārvaldītājam būtu jāpiešķir diferencētas piekļuves tiesības kopīgajā datu platformā iekļautajiem datiem un informācijai. Šajā nolūkā iestādēm vajadzētu būt pilnīgai piekļuvei visiem kopīgajā datu platformā esošajiem ķīmikāliju datiem un informācijai, arī mašīnlasāmos formātos, tostarp piekļuvei visai konfidencialai informācijai, un informācijai, kas nav darīta pieejama sabiedrībai. Savukārt citām personām, izmantojot kopīgo datu platformu, nevajadzētu būt piekļuvei konfidencialiem datiem vai datiem, kas nav darīti pieejami sabiedrībai saskaņā ar pamatā esošo Savienības aktu, jo tie varētu saturēt sensitīvu komercinformāciju un minēto datu konfidencialitāte nav novērtēta. Tomēr visām pusēm būtu jāsauglabā tiesības pieprasīt piekļuvi visiem kopējā datu platformā ietvertajiem datiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Izmantojot datus, kas iekļauti kopīgajā datu platformā, iestādēm būtu jāievēro oriģinatora princips. Saskaņā ar šo principu iestādēm, kas minētos datus izmanto, lai veiktu savas regulatīvās funkcijas vai pildītu savus uzdevumus, būtu jāievēro ķimikāliju datu konfidencialitātes marķējums, ko izdarījis oriģinators un ko attiecīgā aģentūra attiecīgi norādījusi, minētos datus sniedzot kopīgajai datu platformai. Kopīgajā datu platformā arī būtu jānorāda noteikumi par datu izmantošanu, tostarp attiecībā uz intelektuālā īpašuma tiesībām.

- (17) Lai nodrošinātu atbildīgo personu tiesiskās palāvības aizsardzību, iegūstot vai iesniedzot datus vai informāciju saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, kā arī lai aizsargātu minētās informācijas konfidencialitāti, kad to izmanto iestādes, minētajos Savienības tiesību aktos noteiktie izņēmuma pamati konfidenciālas informācijas izpaušanai būtu jāpiemēro tikai to datu un informācijas izpaušanai, kas iesniegti vai iegūti saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem. Piemēram, kā nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002<sup>7</sup> 39. panta 4. punkts, ja ir svarīgi steidzami rīkoties, lai aizsargātu cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi, piemēram, ārkārtas situācijās, *EFSA* var nodot atklātībai informāciju, kas saskaņā ar minēto regulu iepriekš uzskatīta par konfidenciālu, un *EFSA* ir pienākums publiskot informāciju, kas iepriekš uzskatīta par konfidenciālu, ja minētā informācija ietilpst *EFSA* zinātniskā devuma secinājumos, kurš ir saistīts ar paredzamu ietekmi uz cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi. Tāpat Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006<sup>8</sup> 118. pantā *ECHA* ir paredzēta iespēja izpaust konfidenciālu informāciju, kas tai iesniegta saskaņā ar minēto regulu, ja ir steidzami jārīkojas, lai aizsargātu cilvēka veselību, drošību vai apkārtējo vidi, piemēram, ārkārtas situācijās.

---

<sup>7</sup> 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>8</sup> 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) Apstrādājot vai nododot atklātībai personas datus, kas ietverti kopīgajā datu platformā, aģentūrām un Komisijai būtu jāievēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725<sup>9</sup>, un dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāievēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679<sup>10</sup>.
- (19) Tā kā aģentūrām tiktu prasīts glabāt zinātniskos datus, kas ietver konfidenciālus datus un personas datus, ir jānodrošina, ka šāda glabāšana notiek saskaņā ar augstu informācijas sistēmu drošības līmeni un ka piekļuve konfidenciāliem datiem ir revidējama.

---

<sup>9</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

<sup>10</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

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

- (21) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas plāns, kurā, balstoties uz Komisijas un aģentūru veikto sagatavošanās darbu, tiktu noteiktas ķīmikāliju datu kopas, kas tiks darītas pieejamas ar kopīgās datu platformas starpniecību, un to iekļaušanas grafiks. Lai atbalstītu un vadītu datu platformas darbību un attīstību, Komisijai būtu jāizveido pārvaldības shēma, kam būtu jāaptver darba struktūru organizācija un koordinācija starp *ECHA* un datu sniedzējiem, datu iekļaušanai nepieciešamie noteikumi, formāti un vārdnīcas, un kas – ar īstenošanas plānu – nodrošinātu progresu jaunu ķīmikāliju datu kopu un pakalpojumu apzināšanā un iekļaušanā kopīgajā datu platformā. Komisijai pārvaldības shēma būtu jāpieņem un vajadzības gadījumā jāatjaunina pēc apspriešanās ar jaunizveidoto platformas koordinācijas komiteju, kuras sastāvā ir aģentūru un Komisijas pārstāvji. Komisijai būtu jānodrošina, ka koordinācijas komiteja izskata visas darba jomas, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā. Lai nodrošinātu to, ka pienākumi izstrādāt īstenošanas plānu un pārvaldības shēmu tiek izpildīti ar vienādiem nosacījumiem, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras.
- (22) Realizējot īstenošanas pilnvaras un gadījumos, kad nepiemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011<sup>11</sup>, Komisijai, veicot sagatavošanās darbu, būtu jāņem vērā dalībvalstu viedokļi.

---

<sup>11</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Kopīgajai datu platformai būtu jāapmierina pēc iespējas plašākas sabiedrības daļas vajadzības, un ar to būtu jāspēj apmierināt jaunus izmantojuma gadījumus, tajā iekļaut jaunas atbilstīgas ķimikāliju datu kopas, tai izstrādāt jaunas funkcijas un ar to reaģēt uz jauniem rīkiem un lietotnēm.
- (24) Lai kopīgajā datu platformā apkopotu visus atbilstīgos ķimikāliju datus un informāciju, Komisijai un aģentūrām būtu jārīkojas kā datu sniedzējām un jādara *ECHA* pieejami visi atbilstīgie dati, kas ir to rīcībā vai glabāšanā, lai tos varētu iekļaut kopīgajā datu platformā. Aģentūrām — tostarp pašai *ECHA*, kad tā dara pieejamus savus datus, — būtu jānodrošina nepieciešamie standarta metadati, kontekstuāla informācija un attiecīgs kartējums kopīgas datu platformas struktūrā, kā arī jāievēro noteikumi par standarta formātiem un kontrolētām vārdnīcām, ja tādi ir pieejami. Datu kvalitātes kontrole un iesniegto datu pilnīguma pārbaudes būtu jāveic oriģinatoram atbilstīgi pamatā esošajam Savienības aktam, saskaņā ar kuru dati tika iesniegti vai iegūti.

- (25) Lai nodrošinātu, ka ar kopīgās datu platformas starpniecību ir pieejama pietiekama zināšanu bāze par ķīmikālijām, Komisijai būtu jāspēj aģentūrām pieprasīt papildus datus, kas aģentūrām jau tiek nosūtīti, ievērojot I pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos paredzētās saistības vai citas šajā regulā noteiktās saistības, kopīgajā datu platformā mitināt, uzturēt un darīt pieejamus sabiedrībai ķīmikāliju datus, kas iegūti Savienības, valstu vai starptautisku programmās vai no pētniecības darbībām. Komisijai būtu aģentūrām jāiesniedz šādi pieprasījumi atbilstoši to kompetencei un tām uzticētajiem uzdevumiem. Dalībvalstīm vai citām pusēm, tostarp valstu aģentūrām, pētniecības institūtiem un trešās valsts organizācijām, būtu jāspēj piedāvāt aģentūrām vai Komisijai ķīmikāliju datus atbilstošā standarta formātā, ja tāds ir pieejams. Šādos gadījumos attiecīgi aģentūrām vai Komisijai būtu jāizlemj, vai mitināt un uzturēt datus.
- (26) Dažu veidu datu pašlaik nav nevienas aģentūras kompetencē. Lai nodrošinātu skaidrību attiecībā uz aģentūru pienākumiem un efektīvu ķīmikāliju datu pārvaldību, būtu jāprasa aģentūrām mitināt un uzturēt konkrētu veidu datus un minētos datu veidus sniegt kopīgajai datu platformai. Šajā nolūkā EVA būtu jāmitina dati par iekštelņu gaisa kvalitāti un vides monitoringa dati, kā arī dati par ķīmikāliju koncentrāciju cilvēka matricās, piemēram, asinīs vai urīnā (“cilvēku biomonitoringa dati”), un jāsniedz minētie dati kopīgajā datu platformā, un *ECHA* būtu jāmitina darba vietas monitoringa dati, tostarp ar aroddarbību saistīti cilvēku biomonitoringa dati, un jāsniedz minētie dati kopīgajā datu platformā.

- (27) Lai uzlabotu akadēmisko datu izmantošanu un paplašinātu zināšanu bāzi ķīmikāliju drošuma novērtējumiem un novērtējumiem par ķīmikāliju ietekmi uz vides ilgtspēju, pētniekiem vai pētniecības konsorcijiem, ko finansē Savienības pamatprogrammas vai — attiecīgā gadījumā — valstu programmas, saskaņā ar principu “tik atvērti, cik iespējams, tik slēgti, cik vajadzīgs” EVA būtu jādara pieejami visi cilvēku biomonitoringa dati, ko tie savākuši vai ģenerējuši pētniecības un izstrādes programmās, savukārt *ECHA* būtu jādara pieejami visi ar vides ilgtspēju saistītie dati par ķīmikālijām vai materiāliem, kurus tie savākuši vai ģenerējuši. Attiecībā uz cilvēku biomonitoringa datiem, kas ir personas dati, EVA būtu jāprecizē, kāda veida dati būtu tai jādara pieejami, t. i., vai tie ir anonimizēti, pseidonimizēti vai identificējami dati.
- (28) EVA kā aģentūrai, kas ir atbildīga par to datu un informācijas monitoringu, kas attiecas uz ķīmikālijām vidē, vajadzētu būt atbildīgai arī par cilvēku biomonitoringa datu vākšanu. Tai būtu arī jāmitina un jāuztur šādi cilvēku biomonitoringa dati, izņemot ar aroddarbību saistītus cilvēku biomonitoringa datus, kas būtu jāmitina un jāuztur *ECHA*.

- (29) Aģentūrām un Komisijai vajadzētu būt iespējai apstrādāt cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati. Tā kā cilvēku biomonitoringa dati, kas ir personas dati, ir īpaša personas datu kategorija, proti, veselības dati, aģentūrām un Komisijai būtu jāapstrādā šādi dati tikai tad, ja to apstrāde ir nepieciešama būtisku sabiedrības interešu dēļ, kā noteikts Regulas (ES) 2018/1725 10. panta 2. punkta g) apakšpunktā, vai zinātniskās pētniecības nolūkos, kā noteikts minētās regulas 10. panta 2. punkta j) apakšpunktā. Šajā regulā būtu jānosaka gadījumi, kad cilvēku biomonitoringa datu, kas ir personas dati, apstrādes veikšanai ir šādas būtiskas sabiedrības intereses.
- (30) Cilvēku biomonitoringa dati, kas savākti pirms šīs regulas stāšanās spēkā, būtu jāiekļauj kopīgajā datu platformā, lai šīs regulas vajadzībām nodrošinātu cilvēku biomonitoringa datu kopu pilnīgumu un kvalitāti. Tāpēc aģentūrām un Komisijai visus šādus datus, kas savākti pirms šīs regulas stāšanās spēkā, būtu jāspēj apstrādāt, kad šī regula stāsies spēkā.

- (31) Aģentūrām un Komisijai būtu jāspēj apstrādāt cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, lai novērtētu ķīmikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi, uzraudzītu ekspozīcijas laika un telpiskās tendences, novērtētu nepieciešamību pēc reglamentējošas darbības un piešķirtu prioritāti šādai darbībai, uzraudzītu reglamentējošas darbības ietekmi un atbalstītu politikas veidošanu un tiesību aktu izstrādi, tostarp šajā nolūkā veicot zinātnisko pētniecību. Turklāt, ņemot vērā EVA, ECHA, EFSA, EU-OSHA un Komisijas pamatuzdevumu un darbības, tām būtu jāspēj apstrādāt cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, lai izstrādātu veselības riska un ietekmes rādītājus, ECHA, EFSA un EMA būtu jāspēj apstrādāt šādus datus, lai veiktu regulatīvā riska novērtējumus un atbalstītu regulatīvā riska pārvaldību, un EVA, ECHA, EFSA un Komisijai būtu jāspēj apstrādāt šādus datus saistībā ar pētījumiem, izmantojot datu ieguves mehānismu, kas izveidots ar šo regulu. EVA un EU-OSHA būtu arī jāspēj apstrādāt cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, lai atbalstītu regulatīvā riska novērtēšanu un pārvaldību, un Komisijai būtu jāspēj apstrādāt šādus datus nolūkā veikt regulatīvā riska novērtēšanu un pārvaldību. Apstrādājot cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, aģentūrām un Komisijai īpaša uzmanība būtu jāpievērš nepieciešamībai ievērot Regulas (ES) 2018/1725 13. pantu.

- (32) Lai garantētu, ka ir ieviestas pienācīgas garantijas, kas nodrošina cilvēku biomonitoringa datu, kas ir personas dati, aizsardzību, EVA būtu jāsniedz *ECHA* iekļaušanai *IPCHEM* un kopīgajā datu platformā tikai anonimizēti cilvēku biomonitoringa dati. *IPCHEM*, ko pašlaik uztur Komisija, ir apkopoti dati par ķīmikāliju sastopamību dažādās vidēs, arī ūdenī, augsnē, iekštelpu un āra gaisā, biotā, pārtikā un dzīvnieku barībā, cilvēkos un produktos. Lai izmantotu priekšrocības, ko sniedz dažādu informācijas sistēmu iekļaušana, un nodrošinātu, ka dati par ķīmikāliju sastopamību ir pieejami izmantošanai kopā ar pārējiem ķīmikāliju datiem, *ECHA* būtu no Komisijas jāpārņem *IPCHEM* darbības nodrošināšana un *IPCHEM* jāiekļauj kopīgajā datu platformā kā viens no tās galvenajiem specializētajiem pakalpojumiem.
- (33) Lai novērstu jebkādas *IPCHEM* pašreizējās darbības un funkciju traucējumus, *ECHA* būtu *IPCHEM* jāiekļauj kopīgajā datu platformā kopā ar datiem, kas iekļaušanas brīdī iekļauti *IPCHEM*. Tajā pašā laikā, lai nodrošinātu ķīmikāliju sastopamības datu optimālu mitināšanu un pārvaldību, Komisijai būtu *IPCHEM* esošie dati arī jānodod *ECHA*, EVA vai *EFSA* mitināšanai un turpmākai atjaunināšanai atbilstoši to pilnvarām. Lai nodrošinātu, ka *ECHA* no Komisijas pārņem *IPCHEM* darbības nodrošināšanas funkciju, iekļauj šo platformu kopīgajā datu platformā, pārņem sākotnējās datu kopas, kā arī izveido pienācīgas datu plūsmas, *ECHA* minēto darbību veikšanai ir jāparedz pietiekošs laikposms, proti, līdz 3 gadiem no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

- (34) Lai riska novērtētāju un riska pārvaldītāju vidū veicinātu atsauces vērtību izmantošanu un saskaņošanu dažādu Savienības tiesību aktu satvarā un lai atvieglotu atbilstību regulatīvajām atsauces vērtībām un atbilstības panākšanu, *ECHA* būtu jāizveido un jāuztur to atsauces vērtību repozitorijs, kas noteiktas vai pieņemtas saskaņā ar I un II pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem. Aģentūrām būtu *ECHA* jāsniedz atsauces vērtības, kas ir to rīcībā vai ir noteiktas to darbībā. Turklāt *ECHA* būtu regulāri jāpārbauda Savienības tiesību akti attiecībā uz atsauces vērtībām, kas pieņemtas saskaņā ar tiem. Lai atvieglotu sabiedrības vienkāršu piekļuvi atjauninātām atsauces vērtībām, *ECHA* atsauces vērtību repozitorijs kopīgajā datu platformā būtu jāiekļauj kā specializēts pakalpojums un minētajā repozitorijā jāiekļauj visas atsauces vērtības, ko tā saņēmusi vai ieguvusi, kopā ar attiecīgajiem konteksta datiem. *ECHA* būtu jānodrošina, ka minētās vērtības un konteksta dati ir mašīnlasāmi. *ECHA* būtu jāiekļauj atsauces vērtību repozitorijā visas citas atsauces vērtības, ko tā uzskata par atbilstīgām un kas iegūtas Savienības, valsts vai starptautiskās programmās vai no pētniecības darbībām un darītas pieejamas *ECHA* standarta formātā, ja šāds formāts ir pieejams. Attiecībā uz ķīmikālijas kancerogēnās iedarbības atsauces vērtību, attiecībā uz ko nevar noteikt maksimālo ekspozīcijas līmeni, zem kura nav paredzama kaitīga ietekme uz cilvēka veselību, būtu jānorāda arī ar šo atsauces vērtību saistītais statistiskais vēža risks, ja tas ir zināms.

- (35) Lai palielinātu pārredzamību, kā arī iestādēm dotu iespēju iegūt pilnīgu iepriekšēju informāciju par pētījumiem, ko pasūtījuši uzņēmēji, neatkarīgi no tā, vai šādus pētījumus veic paši uzņēmēji vai tie tiek veikti kā ārpalpojums, uzņēmējiem un laboratorijām būtu *ECHA* izveidotajā un pārvaldītajā pētījumu paziņojumu datubāzē jāsniedz ziņas par ķīmikāliju pētījumiem, ko tie pasūtījuši, lai nodrošinātu atbilstību I pielikuma 1. daļā uzskaitīto Savienības tiesību aktu regulatīvajām prasībām. *ECHA* būtu jāizveido un jāpārvalda pētījumu paziņojumu datubāze, kas ir no kopīgās datu platformas atsevišķa datubāze. Minētā datubāze būtu jāizmanto ar šiem pētījumiem saistītās informācijas uzglabāšanai, un minētajai informācijai vajadzētu būt konfidenciālai. Iestādēm un valstu izpildiestādēm vajadzētu būt piekļuvei datubāzei, vienlaikus nodrošinot tajā ietverto datu drošu pārsūtīšanu. Lai uzņēmējiem un laboratorijām dotu pietiekami daudz laika sagatavot pētījumu paziņojumus, pienākums paziņot par pētījumiem būtu jāsniedz tikai 22 mēnešus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.
- (36) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002 uzņēmējiem un laboratorijām ir pienākums *EFSA* izveidotajā un pārvaldītajā pētījumu paziņojumu datubāzē paziņot par pētījumiem, kurus tie pasūtījuši vai veikuši un ar ko pamato pieteikumu vai paziņojumu, attiecībā uz kuru Savienības tiesību aktos ir paredzēti noteikumi par to, ka *EFSA* jāsniedz zinātniskais devums. Tāpēc, lai uzņēmējus un laboratorijas nepārslogotu, no tiem nevajadzētu prasīt, lai tie par minētajiem pētījumiem paziņotu arī pētījumu paziņojumu datubāzei, ko saskaņā ar šo regulu izveidojusi un pārvalda *ECHA*.

(37) Lai nodrošinātu konsekvensi starp minētajiem diviem pētījumu paziņošanas mehānismiem, kā arī noteiktību uzņēmējiem, kam tiek prasīts paziņot par pētījumiem, noteikumiem par pētījumu paziņojumu publisku izplatīšanu attiecīgā gadījumā būtu jāskaidro tādā ziņā, ka paziņojumi ar kopīgās datu platformas starpniecību būtu jā dara pieejami tikai pēc tam, kad attiecīgajai Savienības vai valsts iestādei ir iesniegta atbilstoša reģistrācijas, pieteikuma, paziņojuma vai cita atbilstīga regulatīvā dokumentācija. Lai ievērotu pētījumu paziņojumu attiecīgo elementu konfidencialitāti pēc to iekļaušanas kopīgajā datu platformā, kurai Komisija vai kāda no aģentūrām dara *ECHA* pieejamu atbilstošu reģistrācijas, pieteikuma, paziņojuma vai citu atbilstīgu regulatīvo dokumentāciju, būtu arī jānorāda, kuriem pētījuma paziņojuma elementiem jābūt konfidencialiem pēc iekļaušanas kopīgajā datu platformā. Par konfidencialiem būtu jānorāda tikai tie elementi, kuri ir norādīti kā konfidenciali atbilstošajā pieteikuma, paziņojuma vai citā atbilstīgā regulatīvajā dokumentācijā saskaņā ar pamatā esošā Savienības akta konfidencialitātes noteikumiem. Lai palīdzētu panākt atbilstību prasībai paziņot par pētījumiem, *ECHA* un *EFSA* būtu jāsadarbojas, lai nodrošinātu vienotu pieeju paziņotās informācijas identificēšanai ar mērķi atvieglot to pētījumu izsekojamību, par kuriem paziņots attiecīgajās datubāzēs. Lai izvairītos no tā, ka divas datubāzes pētījumu paziņojumiem – viena, ko pārvalda *ECHA* un otra, ko pārvalda *EFSA* –, rada uzņēmējiem neskaidrību, *ECHA* ciešā sadarbībā ar *EFSA* un apspriežoties ar ieinteresētajām personām, būtu jānosaka praktiskā kārtība, lai atvieglotu paziņošanas pienākuma īstenošanu, tostarp sīkāka informācija par to, kāda veida pētījumi ir jāpaziņo.

(38) Lai gan šajā regulā noteiktais pienākums paziņot par pētījumiem būtu jāpiemēro visu I pielikuma 1. daļā uzskaitīto Savienības tiesību aktu par ķīmikālijām kontekstā, dažādie attiecīgie datu vākšanas un drošuma novērtēšanas procesi saskaņā ar šiem tiesību aktiem procedūras ziņā var ievērojami atšķirties. Saskaņā ar šo regulu izveidotās pētījumu paziņojumu datubāzes galvenajam mērķim vajadzētu būt mērķim apkopot informāciju par uzņēmēju pasūtītiem pētījumiem par ķīmikālijām, lai būtu iespējams iegūt centralizētu un pilnīgu pārskatu par pētījumiem, kas tiek veikti, lai pamatotu pieteikumu, paziņojumu vai regulatīvo dokumentāciju, kurus paredzēts paziņot vai iesniegt iestādei, kā arī jebkādiem pētījumiem par ķīmikālijām atsevišķi vai produktu sastāvā, kurus uzņēmēji pasūta riska vai drošuma novērtējuma ietvaros nolūkā panākt normatīvo atbilstību saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem. Ievērojot šo mērķi un ņemot vērā to, ka novērtēšanas procesi saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem par ķīmikālijām var būt ļoti atšķirīgi, būtu ārpus šīs regulas darbības jomas un neatbilstoši tās mērķiem grozīt minētos procesus, kas noteikti saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, minētajiem procesiem paredzot papildu nosacījumus, kas attiecībā uz piekļuvi tirgum potenciāli varētu radīt sekas, kuras minētajos Savienības tiesību aktos nav paredzētas. Līdz ar to nav lietderīgi šajā regulā paredzēt citas sekas, kas saistītas ar pienākuma paziņot par pētījumiem neievērošanu, kā tās, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā par minētajā regulā noteiktā pienākuma paziņot par pētījumiem neievērošanu.

- (39) Tomēr, lai nodrošinātu, ka tiek ievērots šajā regulā paredzētais pienākums paziņot par pētījumiem, un lai gādātu par individuālo novērtēšanas procesu, ja tādi pastāv, īpatnībām, dalībvalstīm būtu jāparedz noteikumi par sodiem, kas piemērojami minētā pienākuma pārkāpšanas gadījumos, un jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu šo noteikumu ievērošanu. Minētajiem sodiem vajadzētu būt iedarbīgiem, samērīgiem un atturošiem, jo, ja šī regula netiks ievērota, ķīmiskā riska novērtējumi varētu būt mazāk pamatoti, savukārt tas varētu radīt potenciālus riskus un negatīvi ietekmēt cilvēka veselību un vidi.
- (40) Lai dalībvalstīm atvieglotu izpildes panākšanu, aģentūrām, kas atbildīgas par zinātniskā devuma (arī zinātnisko atzinumu) novērtēšanu un sniegšanu attiecībā uz regulatīvās dokumentācijas kopumiem, kuros ietverti pētījumi, par kuriem jāpaziņo *ECHA*, attiecīgā gadījumā būtu jāsadarbojas un jāapmainās ar informāciju ar dalībvalstu izpildiestādēm, lai tām palīdzētu pārbaudīt šajā regulā noteikto pienākumu izpildi.
- (41) Lai gan Regulā (EK) Nr. 178/2002 ir arī prasīts apspriesties ar ieinteresētajām personām un sabiedrību pēc tam, kad *EFSA* ir paziņots par pētījumiem, kas pasūtīti, lai atjaunotu atļauju vai apstiprinājumu, līdzīga prasība šajā regulā radītu nesamērīgu administratīvo slogu *ECHA*, ņemot vērā to, cik plašs ir saskaņā ar šo regulu paziņojamo pētījumu tvērums.

(42) Ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 izveidotā pētījumu paziņojumu mehānisma satvarā, ja reģistrētājiem ir jāveic pētījumi, lai iegūtu datus saskaņā ar minētās regulas IX un X pielikumā noteiktajām prasībām, tiem vispirms *ECHA* ir jāiesniedz testēšanas priekšlikums. Pēc tam *ECHA* pieņem lēmumu, ar kuru tiem pieprasa veikt pētījumu. Šādus lēmumus var pieņemt arī saistībā ar minētajā regulā noteikto atbilstības pārbaudi vai vielas izvērtēšanu. Lai palielinātu to pētījumu pārredzamību un izsekojamību, kas pasūtīti vai veikti saskaņā ar *ECHA* lēmumu, un veicinātu to rezultatīvu apsekošanu, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1907/2006 40., 41. vai 46. pantu, uzņēmējiem savos paziņojumos par pētījumiem saskaņā ar šo regulu būtu jānorāda, ka šie pētījumi ir pasūtīti vai veikti saskaņā ar minētajiem lēmumiem.

- (43) Lai stiprinātu koordināciju un sadarbību starp dažādajām struktūrām, kas Savienībā veic ķīmikāliju novērtēšanu, un veicinātu lielāku ķīmikāliju novērtējumu pārredzamību, *ECHA* būtu jāizveido un jāpārvalda datubāze ar informāciju par regulatīvajiem procesiem vai darbībām, ko dalībvalstis, valsts aģentūras, Komisija un *ECHA*, *EVA*, *EFSA* un *EU-OSHA* un komitejas, kas minētas šīs regulas III pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos, plāno, veic vai ir pabeigušas, un minētā datubāze būtu jāiekļauj kopīgajā datu platformā, lai iestādes tai varētu piekļūt. Informācijā par šādiem regulatīvajiem procesiem vai darbībām būtu jāietver vismaz ķīmiskā identitāte un regulatīvā procesa vai darbības identifikācija, statuss un iznākums, ja tādi ir. Minētā informācija turklāt būtu jādara pieejama bez kavēšanās un novērtēšanas procesa laikā pastāvīgi jāatjaunina. Tiklīdz process vai darbība ir oficiāli uzsākta, minētā informācija būtu jādara pieejama arī publiski kopīgajā datu platformā.

- (44) Ķīmikāliju saturošu izstrādājumu vai produktu izmantošana varētu izraisīt ekspozīciju minētajām ķīmikālijām. Tāpēc informētība par ķīmikāliju klātbūtni izstrādājumos vai produktos ir būtiska, lai izprastu iespējamo risku, ko rada šādu izstrādājumu vai produktu izmantošana, lai virzītu inovāciju uz aizstāšanu lietojumos ar visaugstāko risku, kā arī lai sniegtu informāciju par to, vai un kā šādus izstrādājumus un produktus var droši reciklēt. Šobrīd trūkst datu par bīstamu un citu kaitīgu ķīmikāliju sastopamību izstrādājumos un produktos Savienības tirgū. Lai uzlabotu pieejamo datu pamanāmību, *ECHA* būtu jāizveido un jāpārvalda datubāze ar datiem par ķīmikālijām izstrādājumos vai produktos, kas iegūti vai iesniegti saskaņā ar V pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, un kā specializēts pakalpojums jāiekļauj kopējā datu platformā.
- (45) Lai atbalstītu un veicinātu pētniecību un izstrādi attiecībā uz alternatīvām tām vielām, kas rada bažas, un lai veicinātu šādu alternatīvu ieviešanu, *ECHA* būtu jāizveido un jāpārvalda repozitorijs ar datiem par alternatīvām tām potenciālajām vielām, kas rada bažas, jāvāc dati, kurus darījusi pieejamus Komisija, aģentūras un attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes, un minētās datubāzes saturs kā specializēts pakalpojums jāiekļauj kopīgajā datu platformā. *ECHA* būtu arī jāveicina tas, ka ieinteresētās personas brīvprātīgi iesniedz informāciju par alternatīvām tām vielām, kas rada bažas, tostarp informāciju par alternatīvām tehnoloģijām vai materiāliem, kam šādas vielas nav vajadzīgas.

- (46) Pašreizējais *ECHA* pārvaldītais projekts “ES ķīmisko vielu tiesību aktu meklētājs” palīdz vieglāk atrast un noskaidrot juridiskās saistības, kas attiecas uz konkrētas ķīmikālijas lietošanu. Šis projekts īpaši palīdz maziem un vidējiem uzņēmumiem noskaidrot to juridiskās saistības. Lai pastiprinātu projekta atbalsta funkciju uzņēmējiem, tas būtu jāizveido kā pastāvīgs pakalpojums un tā tvērumā būtu jāiekļauj vairāk Savienības tiesību aktu. Šajā nolūkā *ECHA* būtu jāvāc informācija par juridiskajām saistībām, kas izriet no šīs regulas I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem ķīmikāliju jomā, un minētā informācija jāiekļauj kopīgajā datu platformā kā specializēts pakalpojums.

(47) Lai nodrošinātu to, ka ķīmikāliju dati ir viegli atrodamā kopīgajā datu platformā un ka visi atbilstīgie dati par konkrētu ķīmikāliju vai materiālu ir saistīti, katra ķīmikālija vai materiāls būtu jāidentificē ar unikālu tehnisko identifikatoru un, ja iespējams un pieejams, ķīmisko pierakstu, kurā norādīta molekulārā struktūra, ņemot vērā visas piemērojamās konfidencialitātes prasības. Lai nodrošinātu to, ka ķīmikāliju dati ir savietojami un salīdzināmi, un lai atvieglotu to automātisku un elektronisku apmaiņu, aģentūrām un Komisijai būtu jāglabā pienācīgos, konsekventos un savietojamos formātos un jāizmanto konsekventas un savietojamas kontrolētas vārdnīcas. Dažos I pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos ir noteiktas procedūras, ar kurām izveido vai dara pieejamus sabiedrībai datu formātus, jo īpaši attiecībā uz ķīmikāliju datu iesniegšanu, ko veic uzņēmēji vai dalībvalstis. Ja I pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos šādas procedūras nav paredzētas, aģentūrām un Komisijai attiecīgā gadījumā būtu jāprecizē piemēroti formāti ķīmikāliju datiem, ko tās saņem un glabā, izvairoties no īpašniekstandartu izmantošanas, bet vajadzības gadījumā izmantojot Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas ("ESAO") izstrādātus vai citus starptautiski saskaņotus formātus, lietojot esošos formātus un nodrošinot savietojamību ar esošajām datu iesniegšanas procedūrām. Nosakot šādus formātus un kontrolētas vārdnīcas, aģentūrām un Komisijai attiecīgā gadījumā būtu jāņem vērā dalībvalstu un ieinteresēto personu sniegtā informācija un ieguldījums.

- (48) Aģentūrām un Komisijai būtu jāprecizē piemērotas kontrolētas vārdnīcas datiem, ko tās saņem un glabā, un attiecīgā gadījumā tās jāiekļauj iesniegšanas programmatūrā vai formātos. Turklāt, lai sekmētu raitu apmaiņu ar elektroniskajiem datiem, izmantojot kopīgo datu platformu, aģentūrām un Komisijai būtu jāvienojas par prasītajiem formātiem un kontrolētajām vārdnīcām datu sniegšanai kopīgajā datu platformā. Ja aģentūras vai Komisija izstrādā formātus vai kontrolētas vārdnīcas, tām būtu savstarpēji jāsadarbojas, lai nodrošinātu to konsekveni un savietojamību. Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus datu formātu un kontrolēto vārdnīcu atšķirību novēršanai, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras.
- (49) Lai veicinātu ķīmikāliju datubāzu sistēmu savietojamību arī ārpus kopīgās datu platformas, *ECHA* kopīgajā datu platformā būtu jāizveido standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitorijs. Aģentūrām un Komisijai būtu repozitorijam jādara pieejami to noteiktie formāti un kontrolētās vārdnīcas, un *ECHA* tie būtu bez maksas jādara pieejami elektroniskos formātos, lai tos varētu izmantot datubāzu sistēmu izstrādātāji un sabiedrība.

(50) Starptautiskā vienotā ķīmisko vielu informācijas datubāze (“*IUCLID*”) ir lietojumprogramma, kas paredzēta ķīmikāliju datu reģistrēšanai, glabāšanai, uzturēšanai un apmaiņai. *IUCLID* programmatūru un tās pamatā esošo formātu izstrādā un uztur *ECHA* sadarbībā ar ESAO. *IUCLID* ievieš visas ESAO saskaņotās veidnes, kas ir saskaņoti formāti, par kuriem panākta vienošanās ESAO līmenī, lai atvieglotu testēšanas rezultātu un līdzīgu ķīmikāliju datu strukturētu un konsekventu dokumentēšanu. Tā kā ķīmikāliju dati *ECHA* tiek iesniegti *IUCLID* saskaņā ar tādiem Savienības tiesību aktiem kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006, (EK) Nr. 1107/2009<sup>12</sup> un (ES) Nr. 528/2012<sup>13</sup>, *ECHA* ir cieši iesaistīta *IUCLID* turpmākajā attīstībā un *IUCLID* ievieš standarta formātus, par kuriem panākta vienošanās ESAO līmenī, ir lietderīgi un nepieciešami pieprasīt, lai Komisija un aģentūras attiecībā uz I pielikumā uzskaitīto konkrēto Savienības tiesību aktu dokumentācijas attiecīgajām daļām, kad tās *ECHA* dara pieejamus minētajā dokumentācijā iekļautos datus, izmantotu *IUCLID*.

---

<sup>12</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.,  
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>13</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.,  
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (51) Lai atbalstītu zinātniski recenzētu publicētu pētniecības datu ieviešanu ķīmikāliju regulatīvajos novērtējumos un to, ka tiek īstenots pienākums šādos novērtējumos ņemt vērā visus pieejamos datus, Komisijai un aģentūrām būtu jāveicina tādu rīku un prakses izstrāde un izmantošana, kas veicina šādu ieviešanu, tostarp ziņošanas standartu izstrāde un izmantošana attiecībā uz šādiem datiem un rīkiem, lai meklētu, pārbaudītu un izgūtu attiecīgos zinātniski recenzētos publicētos pētniecības datus. Ja Komisija vai kāda no aģentūrām iesaistās šādu rīku un prakses izstrādē, tām būtu cieši jāsadarbojas un vajadzības gadījumā jāsniedz palīdzība. Turklāt Komisijai būtu jāizvērtē, vai sadarboties ar zinātnisko un akadēmisko materiālu izdevējiem un tādu datubāzu operatoriem, kurās ir zinātniski recenzētu žurnālu saturs, attiecībā uz saskaņotu ziņošanu un rīku izmantošanu, lai meklētu, pārbaudītu un izgūtu zinātniski recenzētus publicētus pētniecības datus, kas ir būtiski ķīmikāliju novērtēšanai, no datubāzēm, kurās ir zinātniski recenzētu žurnālu saturs. Veicot novērtējumu, Komisijai būtu jāņem vērā ESAO paveiktais darbs pie zinātniski recenzētu publicētu pētniecības datu ieguves, ziņošanas un izmantošanas regulatīviem novērtējumiem.

(52) Lai informācija par ķīmikāliju vides sniegumu visā to dzīves ciklā būtu vieglāk pieejama un izmantojama, kā arī varētu veikt visaptverošu novērtējumu par ķīmikāliju ietekmi uz vidi, Komisijai būtu jāprecizē atbilstīgie dati un informācija, kas saistīti ar ķīmikāliju vides ilgtspēju, to vidū informācija par to ietekmi uz klimata pārmaiņām (ja tāda pieejama), lai šos datus un informāciju varētu iekļaut kopīgajā datu platformā. Kad Komisija būs identificējusi atbilstīgās esošās datu kopas ar ķīmikāliju datiem, kas saistīti ar vides ilgtspēju, un izstrādājusi attiecīgās saistītās datubāzes funkcijas, *ECHA* būtu jāizveido ar vides ilgtspēju saistītu datu datubāze, jāvāc visi dati, kurus ir darījusi pieejamus Komisija, aģentūras un attiecīgā gadījumā Savienības pamatprogrammu finansēti pētnieki un pētniecības konsorcijs, kā arī attiecīgā gadījumā citas puses, ja tādas ir, un minētās datubāzes saturs jāiekļauj kopīgajā datu platformā kā specializēts pakalpojums. Lai nodrošinātu, ka pienākums apzināt atbilstīgas vides ilgtspējas datu kopas tiek izpildīts ar vienādiem nosacījumiem, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras.

- (53) Lai apsekotu, kā ekspozīcija ķīmikālijām ietekmē cilvēkus un vidi, arī klimatu, un izveidotu zināšanu bāzi, kas dotu iespēju novērtēt tiesību aktu par ķīmikālijām rezultativitāti cilvēka veselības un vides aizsardzības nodrošināšanā, EVA un *ECHA* būtu kopīgi un sadarbībā ar *EFSA*, *EMA*, *EU-OSHA* un Komisiju jāizstrādā un regulāri — vismaz reizi divos gados — jāatjaunina rādītāju satvars un tas jā sagatavo infopaneļa veidā. Ja tas ir jēgpilni un ciktāl iespējams, rādītāju satvarā būtu jāiekļauj kopēji uz teritorijām balstīti riska rādītāji atbilstīgos ģeogrāfiskos līmeņos, lai uzraudzītu laika un telpiskās tendences attiecībā uz iedzīvotāju ekspozīciju ķīmikālijām un ar šo ekspozīciju saistītajiem veselības apdraudējumiem. *EFSA*, *EMA*, *EU-OSHA* un Komisijai būtu regulāri jāsniedz EVA visi pieejamie dati, kas ietilpst to pilnvaru tvērumā un ir būtiski šo rādītāju noteikšanai. EVA un *ECHA* rādītāju infopanelis būtu jāiekļauj kopīgajā datu platformā.

(54) Ar šo regulu būtu jāizveido agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēma, lai apzinātu jaunus ķīmiskos riskus un nodrošinātu agrīnus reglamentējošus turpmākos pasākumus attiecībā uz šādiem riskiem. Lai varētu apzināt un izvērtēt potenciālus ķīmiskos riskus, EVA būtu jāizstrādā un jāapkopo informācija par agrīniem brīdinājuma signāliem, jāsaprot ikgadējs kopsavilkuma ziņojums un jāiesniedz tas iestādēm. EVA savā darbā būtu jāizmanto savi avoti, jāveic mērķtiecīga meklēšana zinātniskajā literatūrā un jāizmanto informācija no valstu agrīnās brīdināšanas sistēmām, kā arī attiecīgās datu kopas no ES datu kopu kataloga, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2025/327<sup>14</sup>. Tai būtu jāietver arī atbilstīgā informācija, kas izriet no *ECHA*, *EFSA*, *EU-OSHA*, *EMA* un to tīklu veiktā saistītā darbā, piemēram, pildot *EFSA* uzdevumu apzināt un vākt informāciju par potenciāliem riskiem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002. EVA kopsavilkuma ziņojums un tā pamatā esošie dati būtu jā dara pieejami kopīgajā datu platformā, nodrošinot publisku piekļuvi datiem un ziņojumam, un to izmantošanu tālākai rīcībai saistībā ar esošiem un potenciāliem riskiem, kas saistīti ar ķīmikālijām, ķīmikāliju grupām un kumulatīvo ekspozīciju ķīmikālijām. Lai dotu EVA pietiekami daudz laika noorganizēt agrīno brīdinājuma signālu vākšanu un apkopot un analizēt sākotnējo informāciju, EVA pirmais ziņojums būtu jāiesniedz tikai sešus mēnešus pēc tam, kad apritējis pirmais kalendārais gads pēc šīs regulas stāšanās spēkā. Pamatojoties uz ziņojumā identificētajiem riskiem un brīdinājuma signāliem, iestādēm būtu jāapsver iespēja veikt reglamentējošas, rīcībpolitikas vai izpildes darbības vai jāsniedz pamatojums, ja tās nolemj nerīkoties. Nosakot ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/695<sup>15</sup> izveidotās pētniecības un inovācijas pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa” stratēģiskās plānošanas prioritātes, par vērtīgu informācijas avotu būtu jāuzskata arī agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmā apzinātie jaunie ķīmiskie riski.

---

<sup>14</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2025/327 (2025. gada 11. februāris) par Eiropas veselības datu telpu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES un Regulu (ES) 2024/2847 (OV L, 2025/327, 5.3.2025., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

<sup>15</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa”, nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) Pēc Komisijas pieprasījuma *ECHA* 2017. gada jūnijā izveidoja Eiropas Nanomateriālu novērošanas centru (“*EUON*”), kas apkopo esošos datus un informāciju no datubāzēm, reģistriem un pētījumiem, kā arī ģenerē jaunus datus, veicot pētījumus un apsekojumus par nanomateriāliem Savienības tirgū.
- (56) *ECHA* būtu jāturpina *EUON* darbība un tas jāpārveido par novērošanas centru, kurā apseko konkrētas ķīmikālijas un ķīmikāliju grupas, kas potenciāli var radīt ķīmiskos riskus (“novērošanas centrs”), un tam būtu jāaptver arī citas ķīmikālijas un inovatīvi (racionāli izstrādāti un kompleksi “progresīvie”) materiāli, ko Komisija izraugās, vajadzības gadījumā izmantojot signālus no agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmas. Vienam no kritērijiem, izvēloties ķīmikālijas, ko iekļaut novērošanas centra tvērumā, vajadzētu būt to novitātei un potenciālajai revolucionaritātei, kas varētu palielināt kādu potenciālu ķīmisko risku. Vēl vienam kritērijam, lai izdarītu šādu izvēli, vajadzētu būt jebkādi augstākai nenoteiktības pakāpei, kas saistīta ar ķīmikālijām, un, ņemot vērā mazāku regulatīvo pieredzi attiecībā uz tām, nepieciešamībai pēc rūpīgas papildu pārbaudes un pārredzamības. Novērošanas centram būtu jāatvieglo šādu ķīmikāliju regulējuma īstenošana un to atbildīga izmantošana, vācot, ģenerējot un sabiedrībai izplatot ticamu informāciju par konkrēto ķīmikāliju īpašībām, izmantojumiem un klātbūtni tirgū.

- (57) Nevajadzētu uzskatīt, ka novērošanas centrs aizstāj riska pārvaldības pasākumus, kas attiecībā uz ikvienu ķimikāliju jāveic gadījumos, kad ir konstatēts apdraudējums vai risks. Lai nodrošinātu efektīvu un konsekventu pieeju visas šādas papildu informācijas ieguvei un izplatīšanai, *ECHA* būtu jāpārtrauc novērošanas centra darbs un regulāri atjauninātie dati un informācija, ko tā apkopo, būtu jādara pieejami, izmantojot kopīgo datu platformu vai — attiecīgā gadījumā — citus saziņas kanālus. Lai nodrošinātu, ka prasība izraudzīties novērošanas centrā iekļaujamās ķimikālijas tiek izpildīta ar vienādiem nosacījumiem, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras.

(58) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002 *EFSA* var atklāti un pārredzami pasūtīt zinātniskos pētījumus, kas tai nepieciešami savas misijas veikšanai, vienlaikus cenšoties izvairīties no dublēšanās ar dalībvalsts vai Savienības pētniecības programmām. *ECHA* vajadzētu būt arī iespējai pasūtīt pētījumus, lai iegūtu pienācīgus datus un informāciju par ķīmikālijām un ķīmikāliju grupām, kas ir tās pilnvarās, vienlaikus saglabājot principu, ka pienākums pierādīt atbilstību Savienības tiesību aktiem par ķīmikālijām joprojām gulstas uz atbildīgo personu, un cenšoties izvairīties no dublēšanās ar dalībvalstu vai Savienības pētniecības vai īstenošanas programmām. Turklāt *ECHA* šādi pētījumi būtu jāpasūta pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma, lai atbalstītu Savienības tiesību aktu par ķīmikālijām lietderīgu un efektīvu īstenošanu un izvērtēšanu tās pilnvaru jomā un dotu ieguldījumu Savienības ķīmikāliju rīcībpolitikas izstrādē. Ja vielas vai maisījuma parauga iegūšana ir priekšnoteikums zinātnisko pētījumu veikšanai, uzņēmējam bez maksas un pēc pieprasījuma būtu jānodrošina *ECHA* nepieciešamais paraugs, tostarp attiecīgā gadījumā vielas vai maisījuma raksturojums. Ja uzņēmējs iesniedz pamatotu konfidencialitātes pieprasījumu attiecībā uz informāciju, ko tas sniedz par paraugu, *ECHA* būtu jāievēro šī konfidencialitāte. Attiecīgā gadījumā un kad vien iespējams, pasūtot pētījumu, *ECHA* par prioritāti būtu jānosaka tādu validētu testēšanas metožu izmantošana, kurās nav iesaistīti dzīvnieki, testēšanu ar mugurkaulniekiem izmantojot tikai kā galējo līdzekli.

- (59) Lai apkopotu informāciju par Eiropas iedzīvotāju ekspozīciju ķīmikālijām, atbalstītu Savienības tiesību aktu par ķīmikālijām efektīvu īstenošanu un novērtēšanu un veicinātu visaptverošas Savienības ķīmikāliju politikas izstrādi, *ECHA* un *EFSA* sadarbībā ar EVA būtu jāpasūta Savienības mēroga cilvēku biomonitoringa pētījums. Dalībvalstīm būtu jāsadarbojas ar *ECHA*, *EFSA* un EVA minētā pētījuma plānošanā un organizēšanā un jāsniedz nepieciešamā tehniskā palīdzība un administratīvais atbalsts pusēm, ar kurām *ECHA* vai *EFSA* ir noslēgusi līgumu par paraugu ņemšanas veikšanu, lai to teritorijā būtu iespējama paraugu ņemšana un lai tiktu nodrošināta paraugu pietiekama reprezentativitāte. Cilvēku biomonitoringa pētījumā būtu jāievēro ētikas un konfidencialitātes standarti. Ņemot vērā minētajā cilvēku biomonitoringa pētījumā gūto pieredzi Komisijai būtu jānovērtē, vai ir lietderīgi pieprasīt regulārus cilvēku biomonitoringa pētījumus, kā arī šādiem pētījumiem nepieciešamie resursi un kārtība dalībvalstu iesaistīšanai šādos pētījumos. Atkarībā no minētās novērtēšanas iznākuma Komisijai būtu jāapsver iespēja iesniegt tiesību akta priekšlikumu.
- (60) Lai nodrošinātu šīs regulas optimālu darbību un sekotu attīstībai tehnoloģiju un likumdošanas jomā, Komisijai būtu jāveic vispārēja šīs regulas pārskatīšana un jāiesniedz ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei, kam attiecīgā gadījumā pievieno tiesību akta priekšlikumu. Ziņojumā būtu jāizvērtē progress, kas panākts kopīgās datu platformas īstenošanā un darbībā, tas, vai šī regula ir sasniegusi tās mērķus, jo īpaši panākt, ka tiek labāk atkalizmantoti dati I pielikumā uzskaitīto Savienības tiesību aktu vajadzībām, un aģentūrām un Komisijai piešķirto resursu sadalījuma piemērotība.

- (61) Lai pielāgotu I pielikuma saturu, kurā būtu jāuzskaita visi Savienības tiesību akti, ievērojot kurus aģentūras vai Komisija iegūst vai tām iesniedz ķimikāliju datus, saskaņā ar LESD 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus par I pielikuma grozīšanu, pievienojot jaunus Savienības tiesību aktus, ievērojot kurus tiek iegūti vai iesniegti atbilstīgi ķimikāliju dati un informācija, tiklīdz šādi Savienības tiesību akti stājas spēkā vai tiek pārskatīti, ja vien nav noteikts citādi.
- (62) Lai pielāgotu II pielikuma saturu, kurā būtu jāuzskaita attiecīgās atsauces vērtības, kas izriet no I pielikuma 2. daļā uzskaitīto Savienības tiesību aktu īstenošanas un ir *EMA* rīcībā, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz II pielikuma grozīšanu, ja, ņemot vērā *EMA* rīcībā esošo atsauces vērtību digitalizāciju un sadarbību, kā arī vērtību lietderību citām politikas jomām un Savienības **acquis** īstenošanai, ir nepieciešams uzskaitīt papildu atsauces vērtības.
- (63) Lai pielāgotu III pielikuma saturu, kurā būtu jāuzskaita visi Savienības tiesību akti, saskaņā ar kuriem dalībvalstu kompetentās iestādes, aģentūras vai Komisija veic regulatīvos procesus attiecībā uz ķimikālijām vai ķimikāliju grupām, saskaņā ar LESD 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus attiecībā uz III pielikuma grozīšanu, pievienojot jaunus Savienības tiesību aktus, ievērojot kurus dalībvalstu kompetentās iestādes, aģentūras vai Komisija veic attiecīgos regulatīvos procesus attiecībā uz ķimikālijām vai ķimikāliju grupām, tiklīdz šādi Savienības tiesību akti stājas spēkā vai tiek pārskatīti, ja vien nav noteikts citādi.

- (64) Lai pielāgotu V pielikuma saturu, kurā būtu jāuzskaita Savienības tiesību akti, ievērojot kurus aģentūrām vai Komisijai tiek iegūti vai iesniegti dati par ķīmikālijām izstrādājumos vai produktos, saskaņā ar LESD 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus attiecībā uz V pielikuma grozīšanu, pievienojot jebkādu jaunu Savienības tiesību aktu, saskaņā ar kuru tiek iegūti vai iesniegti dati par ķīmikālijām izstrādājumos vai produktos, tiklīdz tas stājas spēkā, ja vien šādā aktā nav noteikuma, kas paredz iekļaut minēto aktu V pielikumā, jebkuru spēkā esošu I pielikumā uzskaitītu Savienības tiesību aktu, kas grozīts tā, ka dati par izstrādājumos vai produktos esošajām ķīmikālijām tiek iegūti vai iesniegti, tiklīdz stājas spēkā attiecīgais grozošais akts, ja vien grozošajā aktā nav noteikuma, kas paredz iekļaut minēto aktu V pielikumā, vai jebkādu spēkā esošu I pielikumā uzskaitītu Savienības tiesību aktu, attiecībā uz kuru no turpmākas verificācijas ir kļuvis skaidrs, ka dati par ķīmikālijām izstrādājumos vai produktos tiek iegūti vai iesniegti, ievērojot to.
- (65) Ir īpaši būtiski, lai Komisija, gatavojoties pielikumu grozīšanai ar deleģēto aktu, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu<sup>16</sup>. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

---

<sup>16</sup> OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp., ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinstit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj).

- (66) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, nodrošināt ķīmikāliju bīstamības un riska novērtējumu konsekventu un efektīvu izstrādi, ja šādi novērtējumi saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir nepieciešami, lai sasniegtu augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni, panāktu drošu un ilgtspējīgu ķīmikāliju izstrādi un izmantošanu, nodrošinātu pareizu ķīmikāliju vienotā tirgus darbību, vairotu Savienības iedzīvotāju uzticēšanos saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par ķīmikālijām pieņemtu lēmumu zinātniskajai bāzei un zināšanas par to, kā arī palīdzētu pēc iespējas aizstāt un samazināt testus ar dzīvniekiem, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, jo dalībvalstu rīcībā nav datu, kas ir šīs regulas darbības jomā, un tās Savienības mērogā nevar izveidot kopīgu datu platformu, un to, ka šīs regulas mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, jo ķīmikāliju datus un informāciju Savienības līmenī mitina aģentūras, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (67) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas 2024. gada 29. janvārī sniedza atzinumu,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

# I nodaļa

## Priekšmets, darbības joma un definīcijas

### *1. pants*

#### *Priekšmets un darbības joma*

1. Šīs regulas mērķis ir nodrošināt to, ka efektīvi tiek veikti konsekventi ķīmikāliju bīstamības un riska novērtējumi, ja šādi novērtējumi saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir nepieciešami, lai sasniegtu augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni, panāktu drošu un ilgtspējīgu ķīmikāliju izstrādi un izmantošanu, nodrošinātu pareizu ķīmikāliju vienotā tirgus darbību, vairotu Savienības iedzīvotāju uzticēšanos saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par ķīmikālijām pieņemtu lēmumu zinātniskajai bāzei un zināšanas par to, kā arī palīdzētu pēc iespējas aizstāt un samazināt testus ar dzīvniekiem.
2. Lai sasniegtu 1. punktā minētos mērķus, šajā regulā ir noteikti pasākumi, ar kuriem:
  - a) apkopot ķīmikāliju datus un nodrošināt, ka šādi dati ir viegli atrodamā, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami;
  - b) veikt uzskaiti par pētījumiem, ko pasūtījuši uzņēmēji, pildot Savienības tiesību aktos par ķīmikālijām noteiktos pienākumus;

- c) izveidot pēc iespējas plašāku zinātnisko bāzi ar ķīmikālijām saistītu Savienības tiesību aktu un rīcībpolitikas īstenošanai un attīstīšanai;
  - d) izveidot agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēmu attiecībā uz potenciāliem ķīmiskiem riskiem.
3. Šo regulu piemēro ķīmikāliju datiem, kas minēti 3. panta 2. un 3. punktā.

## *2. pants*

### *Definīcijas*

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “aģentūras” ir Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (“*ECHA*”), Eiropas Vides aģentūra (“*EVA*”), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“*EFSA*”), Eiropas Zāļu aģentūra (“*EMA*”) un Eiropas Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūra (“*EU-OSHA*”);
- 2) “iestādes” ir Komisija, dalībvalstu kompetentās iestādes, kas minētas kādā no I vai III pielikumā norādītajiem Savienības tiesību aktiem, un aģentūras, izņemot to valdes;
- 3) “atbildīgā persona” ir fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par to pienākumu izpildi, kas noteikti I pielikumā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos;
- 4) “uzņēmējs” ir atbildīgā persona, kas ir privāts vai publisks uzņēmums;

- 5) “cilvēku biomonitoringa dati” ir dati par ķīmikāliju koncentrācijām, kas izmērītas cilvēku matricās, piemēram, asinīs vai urīnā;
- 6) “atsauces vērtība” ir aplēstais ķīmikālijas maksimālās ekspozīcijas vai emisijas līmenis, zem kura nav sagaidāma nekāda vai tikai pieņemama nelabvēlīga ietekme uz cilvēka veselību vai vidi, vai zem kura ar nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi saistītie minētās ķīmikālijas riski tiek uzskatīti par pieņemamiem vai pieļaujamiem;
- 7) “oriģinators” ir Komisija vai aģentūra, vai dalībvalsts kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par konfidencialitātes novērtējumiem saskaņā ar kādu no I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem;
- 8) “pamatā esošais Savienības akts” ir Savienības tiesību akts, ievērojot kuru ķīmikāliju dati un informācija ir iegūti vai iesniegti;
- 9) “kontrolētas vārdnīcas” ir standartizēti un organizēti vārdu un frāžu sakārtojumi, kas ir veidoti kā terminu saraksti vai kā tēzauri un taksonomijas ar plašāku un šaurāku terminu hierarhisku struktūru;

- 10) “ķīmikāliju dati” ir jebkāds ar ķīmikālijām saistītu faktu vai informācijas atveidojums un jebkāds šādu faktu vai informācijas apkopojums, kas cita starpā ietver informāciju par ķīmikāliju fizikāli ķīmiskajām īpašībām, īpašībām, kas raksturo to bīstamību, izmantojumu, ekspozīciju, risku, sastopamību, emisijām, apriti un ražošanas procesu, kā arī ar vides ilgtspēju saistītu informāciju par ķīmikālijām, kas cita starpā ietver ar klimata pārmaiņām saistītu informāciju, ar regulatīvo procesu saistītu informāciju par ķīmikālijām, datus par alternatīvām tām vielām, kas rada bažas, standarta formātus, kontrolētas vārdnīcas vai jebkādu informāciju par piemērojamiem juridiskiem pienākumiem, kas būtu saistīti ar ķīmikālijām;
- 11) “ar vides ilgtspēju saistīti dati” ir jebkādi dati, kas ir atbilstīgi kādas ķīmikālijas vai materiāla vides ilgtspējas novērtējumam visā tā aprites ciklā, tostarp:
- a) dati par resursiem, arī par izejvielām, ūdeni, enerģiju, fosilo kurināmo un zemi;
  - b) dati par emisijām, arī par siltumnīcefekta gāzēm, eitrofikācijai atbilstīgām vielām, putekļiem un visām citām piesārņojošām vielām; kā arī
  - c) dati par blakusproduktiem, kas rodas ķīmikālijas aprites ciklā un ko var izmantot kā resursus citos ražošanas procesos, tostarp ūdeņradi un oglekļa monoksīdu;
- 12) “zinātniski recenzēti publicēti pētniecības dati” ir jebkuri ķīmikāliju dati, kas iegūti zinātniskos pētījumos, kuri publicēti zinātniski recenzētās publikācijās un netiek veikti tieši regulatīvo novērtējumu vajadzībām;

- 13) “personas dati” ir personas dati, kā definēts Regulas (ES) 2016/679 4. panta 1) punktā un kā definēts Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 1) punktā;
- 14) “apstrāde” ir apstrāde, kā definēts Regulas (ES) 2016/679 4. panta 2) punktā un kā definēts Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 3) punktā;
- 15) “datu pārzinis” ir pārzinis, kā definēts Regulas (ES) 2016/679 4. panta 7) punktā un kā definēts Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 8) punktā;
- 16) “datu apstrādātājs” ir datu apstrādātājs, kā definēts Regulas (ES) 2016/679 4. panta 8) punktā un kā definēts Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 12) punktā;
- 17) “sadarbspēja” ir divu vai vairāku datu telpu vai sakaru tīklu, sistēmu, produktu, lietoņu vai komponentu spēja apmainīties ar datiem un izmantot tos, lai veiktu savas funkcijas;
- 18) “sabiedrība” ir viena vai vairākas fiziskas vai juridiskas personas un to apvienības, organizācijas vai grupas.

## II nodaļa

### Informācijas sistēmas un platformas

#### 3. pants

##### *Kopīgā ķīmikāliju datu platforma*

1. *ECHA* izveido un pārvalda kopīgu ķīmikāliju datu platformu (“kopīgā datu platforma”).
2. Kopīgā datu platforma nodrošina piekļuvi visiem ķīmikāliju datiem,
  - a) kas iegūti vai iesniegti, īstenojot I pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību aktus, un kas ir aģentūru vai Komisijas rīcībā;
  - b) kas iegūti Savienības, valsts vai starptautisku programmās vai no pētniecības darbībām ķīmikāliju jomā un ir *ECHA*, *EVA*, *EFSA*, *EU-OSHA* vai Komisijas rīcībā;
  - c) ko brīvprātīgi sniedz dalībvalstis vai citas personas, tostarp valstu aģentūras, pētniecības institūti un trešās valsts organizācijas, un kas ir *ECHA*, *EVA*, *EFSA*, *EU-OSHA* vai Komisijas rīcībā vai ko minētās aģentūras vai Komisija akceptē.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, kopīgā datu platforma I pielikuma 2. daļā uzskaitīto Savienības tiesību aktu īstenošanas ietvaros nodrošina piekļuvi ķīmikāliju datiem, kas saistīti ar cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm, tikai tad, ja šādi dati:
- a) ir *EMA* rīcībā; un
  - b) attiecas uz aktīvajām vielām:
    - i) uz kurām attiecas regulatīvie procesi saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem, kas uzskaitīti I pielikuma 1. daļā; vai
    - ii) kurām ir īpašas noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas īpašības; vai
    - iii) attiecībā uz kurām vidē ir konstatēts augsts atlieku līmenis; un
  - c) ietilpst vismaz vienā no šādām kategorijām:
    - i) neklīniski drošuma dati (arī dati, kas saistīti ar vides riska novērtējumiem), kas apkopotī saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK<sup>17</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004<sup>18</sup>; vai

---

<sup>17</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>18</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

- ii) dati, kas saistīti ar vides riska novērtējumiem un kas apkopoti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6<sup>19</sup>; vai
- iii) maksimālie atlieku līmeņi un dati, no kuriem tie izriet un kuri apkopoti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009<sup>20</sup>.

4. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 28. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem groza:

- a) šā panta 3. punkta b) apakšpunktu, pievienojot ķīmikāliju datus par vielām, ko satur zāles, bet kas nav aktīvās vielas, vai par tādām aktīvām vielām, ko satur zāles un kuru īpašības nav minētas šā panta 3. punkta b) apakšpunkta i) un ii) punktā, ja tas ir atbilstīgi šīs regulas mērķiem vai ja, ņemot vērā zinātnes attīstību, ir gūtas jaunas zināšanas par apdraudējumiem vai riskiem videi vai cilvēka veselībai;

---

<sup>19</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

<sup>20</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- b) šā panta 3. punkta c) apakšpunktu, pievienojot jaunas datu veidu kategorijas, kas attiecas uz šīs regulas mērķiem, vai, ja, ņemot vērā zinātnes attīstību, ir iegūti jauni dati par apdraudējumu vai risku videi vai cilvēka veselībai.
5. Kopīgajā datu platformā neiekļauj šādu informāciju:
- a) Regulas (EK) Nr. 1272/2008 45. pantā minētā informācija;
  - b) informācija, kas saistīta ar kosmētikas līdzekļiem un paziņota Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portālam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 13. pantu.
6. Dokumenti, kas attiecas uz iestāžu iekšējo darbu vai lēmumu pieņemšanas procesiem, kopīgajā datu platformā nav jāiekļauj, ja vien iekļaušana nav prasīta, ievērojot 10. pantu.
7. *ECHA* nodrošina, ka katra ķimikālija vai materiāls, par kuru kopīgajā datu platformā tiek mitināti ķimikāliju dati, tiek identificēts ar unikālu tehnisko identifikatoru, kas sasaista visus ķimikāliju datus par minēto ķimikāliju vai materiālu, un, ja iespējams un pieejams, ķīmiskajā pierakstā norādot tās molekulāro struktūru, neskarot pamatā esošajā Savienības aktā noteiktās konfidencialitātes prasības.
8. Kopīgā datu platforma nodrošina 4. panta 3. punktā minētajā pārvaldības shēmā noteiktos specializētos pakalpojumus, tostarp:
- a) Ķīmiskā monitoringa informācijas platformu ("*IPCHEM*"), kas minēta 7. pantā;

- b) atsauces vērtību repozitoriju, kas minēts 8. pantā;
- c) pētījumu paziņojumu datubāzi, kas minēta 9. pantā;
- d) datubāzi, kurā ir ar regulatīvajiem procesiem saistītā informācija, kas minēta 10. pantā;
- e) datubāzi, kurā ir dati par 11. pantā minētajām ķīmikālijām izstrādājumu vai produktu sastāvā;
- f) datubāzi, kurā ir dati par 12. pantā minētajām alternatīvām tām vielām, kas rada bažas;
- g) datubāzi, kurā ir informācija par pienākumiem saskaņā ar 13. pantā minētajiem Savienības tiesību aktiem par ķīmikālijām;
- h) standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitoriju, kas minēts 14. pantā;
- i) ar vides ilgtspēju saistītu datu datubāzi, kas minēta 15. pantā.

Kopīgajā datu platformā ir ietverta atbilstoša pamatinformācija un paskaidrojoša informācija, lai iestādēm un sabiedrībai būtu vieglāk minētos datus izmantot informētā veidā.

9. Iestādēm un sabiedrībai saskaņā ar 19. pantu bez maksas ir viegla piekļuve kopīgajā datu platformā esošajiem datiem, kā arī jebkādiem saistītiem konteksta datiem, kā minēts 4. panta 5. punkta c) apakšpunktā. Ja datus ir ģenerējušas iestādes, konteksta datus iekļauj attiecīgu norādi.
10. Iestādes var izmantot kopīgajā datu platformā ietvertos datus saskaņā ar 20. pantu.
11. Kopīgajā datu platformā ietvertos datus dara pieejamus standarta formātā un izmantojot kontrolētas vārdnīcas, ja tādas ir pieejamas.
12. Kopīgajā datu platformā ietvertie dati ir elektroniski piekļūstami un meklējami. *ECHA* veic pasākumus, lai nodrošinātu augstu drošības standartu, kas atbilst drošības riskiem, kuri izriet no ķīmikāliju datu glabāšanas kopīgajā datu platformā. Attiecīgās aģentūras sadarbībā ar *ECHA* veic pasākumus, lai nodrošinātu to, ka ķīmikāliju dati tiek droši nosūtīti uz kopīgo datu platformu. *ECHA* šo kopīgo datu platformu veido tā, lai garantētu, ka jebkāda piekļuve konfidenciāliem datiem ir revidējama.
13. Komisija vai aģentūras, kuru vadībā ķīmikāliju dati ir iekļauti kopīgajā datu platformā, saglabā atbildību par to, lai tiktu apstrādāti visi pieprasījumi par piekļuvi dokumentiem, kas sagatavoti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001.

14. Kopīgo datu platformu un tās specializētos pakalpojumus izveido līdz ... [trīs gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas], ja vien nav noteikts citādi.

Līdz ... [trīs gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] kopīgajā datu platformā ir iekļautas vismaz IV pielikumā norādītās datu kopas.

Citas attiecīgās datu kopas, tostarp ķīmikāliju datus, kas iegūti vai iesniegti pirms ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena], kopīgajā datu platformā pakāpeniski iekļauj līdz ... [desmit gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] saskaņā ar 4. panta 1. punktā minēto īstenošanas plānu. Ķīmikāliju datus, kas saistīti ar cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm, kā norādīts šā panta 3. punkta a), b) un c) apakšpunktā, un kas izriet no procedūrām, kas pabeigtas pirms ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena], no ... [seši gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] pakāpeniski iekļauj kopīgajā datu platformā.

Ja *ECHA* saskaņā ar 5. pantu saņem ķīmikāliju datus, kas pieder jau iekļautai datu kopai, tā minētos datus dara pieejamus kopīgajā datu platformā 90 dienu laikā pēc to saņemšanas.

#### *4. pants*

##### *Kopīgās datu platformas īstenošanas plāns un pārvaldība*

1. Līdz ... [seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem īstenošanas plānu, kurā nosaka, kādas ķimikāliju datu kopas iekļaujamas kopīgajā datu platformā, kā arī to iekļaušanas grafiku. Tālākos īstenošanas plānus pieņem atbilstīgi pārvaldības shēmai, kas pieņemta, ievērojot 4. punktu.
2. Komisija ar īstenošanas aktu izveido un pārvalda platformas koordinācijas komiteju, kurā ir vismaz viens pārstāvis no katras aģentūras un tik daudz Komisijas pārstāvju, cik no visām aģentūrām kopā.
3. Platformas koordinācijas komiteja Komisiju konsultē par 4. punktā minētās kopīgās datu platformas pārvaldības shēmas sagatavošanu.
4. Komisija kopīgās datu platformas pārvaldības shēmu un jebkādas pārskatītas tās versijas pieņem un publicē ar īstenošanas aktiem.

Sagatavojot pārvaldības shēmu, Komisija ņem vērā Komisijas un aģentūru atšķirīgos atbildības līmeņus kopīgās datu platformas pārvaldībā un darbības nodrošināšanā.

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

## 5. pants

### *Datu plūsmas kopīgās datu platformas vajadzībām*

1. Pēc Komisijas pieprasījuma aģentūras mitina un uztur ķīmikāliju datus, kas ģenerēti ar Savienības, valsts vai starptautiskiem tiesību aktiem, programmām vai no pētniecības darbībām, atbilstoši to pilnvarām un to, kādu veidu dati jau ir to rīcībā. Turklāt aģentūras saskaņā ar savām pilnvarām var mitināt un uzturēt ķīmikāliju datus, ko tām iesniegušas dalībvalstis vai citas personas, tostarp valstu aģentūras, pētniecības institūti un trešo valstu organizācijas.
2. Ja Komisijas vai kādas aģentūras rīcībā ir 3. panta 2. vai 3. punktā minētie dati vai informācija, tā šos datus dara pieejamus *ECHA*, kas tos iekļauj kopīgajā datu platformā. Komisija un aģentūras sniedz *ECHA* datus vai informāciju standarta formātā, ja tāds pieejams, kopā ar atbilstīgajiem konteksta datiem, kas minēti 4. panta 5. punkta c) apakšpunktā. Ja minētos datus vai informāciju nedara pieejamu sabiedrībai saskaņā ar pamatā esošo Savienības aktu, Komisija un aģentūras to norāda.
3. *ECHA* mitina un uztur sastopamības datus, kas saistīti ar darba vietu monitoringu, tostarp ar aroddarbību saistītus cilvēku biomonitoringa datus.
4. EVA mitina un uztur cilvēku biomonitoringa datus, datus par sastopamību vidē un sastopamības datus, kas saistīti ar iekštelņu gaisa kvalitāti.

5. No ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena] pētnieki vai pētniecības konsorcijs, ko finansē no Savienības pamatprogrammām vai valstu programmām, dara EVA pieejamus visus cilvēku biomonitoringa datus, ko tie vāc vai iegūst. EVA mitina minētos datus. Attiecībā uz cilvēku biomonitoringa datiem, kas ir personas dati, EVA norāda, kāda veida dati tai ir jā dara pieejami.
6. No ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena] pētnieki vai pētniecības konsorcijs, ko finansē no Savienības pamatprogrammām, dara *ECHA* pieejamus visus ar vides ilgtspēju saistītos datus, ko tie vāc vai iegūst. *ECHA* mitina minētos datus.
7. Komisija un aģentūras *ECHA* nodrošina nepieciešamo tehnisko sadarbību, lai darītu iespējamu saskaņā ar 2. punktu sniegto ķīmikāliju datu iekļaušanu un to publicēšanu kopīgajā datu platformā. *ECHA* sniedz atbalstu iestādēm un valsts aģentūrām, lai sekmētu saskaņā ar 2. punktu sniegto ķīmikāliju datu iekļaušanu.
8. Šā panta 2. punkta īstenošanai Komisija un aģentūras savus savāktos vai saņemtos ķīmikāliju datus bez kavēšanās dara pieejamus *ECHA* pēc tam, kad tās ir veikušas šo datu derīguma un konfidencialitātes novērtējumus saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem un attiecīgo datu kopu iekļāvušas kopīgajā datu platformā.
9. Iestādes un valsts aģentūras, darot datus pieejamus *ECHA*, nodrošina, ka šādi dati ir lejupielādējami, mašīnlasāmi un savietojami. Pirms datu iesniegšanas *ECHA* Komisija un aģentūras tos kūrē un validē pienācīgā veidā.

10. Neskarot 6. panta 11. punktu, Komisija un aģentūras darbojas kā datu pārziņi attiecībā uz personas datiem, ko tās sniedz *ECHA* iekļaušanai kopīgajā datu platformā.

*6. pants*

*Cilvēku biomonitoringa dati*

1. EVA vāc cilvēku biomonitoringa datus, kas iegūti EVA dalībvalstu un sadarbības valstu teritorijā. Attiecībā uz cilvēku biomonitoringa datiem, kas saistīti ar aroddarbību, EVA sadarbojas ar *ECHA*.
2. Līdz ... [trīs gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija EVA nosūta visus tās rīcībā esošos cilvēku biomonitoringa datus.
3. EVA apstrādā cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, tikai šādos nolūkos:
  - a) novērtēt ķīmikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi;
  - b) veikt ekspozīcijas laika un telpisko tendenču monitoringu;
  - c) izstrādāt veselības apdraudējuma un ietekmes rādītājus;
  - d) apsekot regulatīvās iejaukšanās ietekmi;
  - e) atbalstīt regulatīvos risku novērtējumus un regulatīvā riska pārvaldību;

- f) atbalstīt politikas veidošanu un likumdošanas attīstību;
- g) atvieglot Komisijas, *ECHA*, *EFSA*, *EMA* un *EU-OSHA* veikto cilvēku biomonitoringa datu apstrādi saskaņā ar šā panta 4.–8. punktu.

4. Komisija apstrādā cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, tikai šādos nolūkos:

- a) novērtēt ķīmikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi;
- b) veikt ekspozīcijas laika un telpisko tendenču monitoringu;
- c) izstrādāt veselības apdraudējuma un ietekmes rādītājus;
- d) apsekot regulatīvās iejaukšanās ietekmi;
- e) novērtēt reglamentējošas darbības nepieciešamību un noteikt šādas darbības prioritāti;
- f) veikt regulatīvā riska novērtējumus un regulatīvā riska pārvaldību;
- g) atbalstīt politikas veidošanu un likumdošanas attīstību, tostarp veicot zinātniskus pētījumus šajā nolūkā;
- h) saistībā ar pētījumiem saskaņā ar 24. pantā minēto datu ieguves mehānismu un 25. pantā minēto cilvēku biomonitoringa pētījumu.

5. *ECHA* apstrādā cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, tikai šādos nolūkos:

- a) novērtēt ķīmikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi;
- b) veikt ekspozīcijas laika un telpisko tendenču monitoringu;
- c) izstrādāt veselības apdraudējuma un ietekmes rādītājus;
- d) apsekot regulatīvās iejaukšanās ietekmi;
- e) veikt regulatīvā riska novērtējumus un regulatīvā riska pārvaldību;
- f) saistībā ar pētījumiem saskaņā ar 24. pantā minēto datu ieguves mehānismu un 25. pantā minēto cilvēku biomonitoringa pētījumu;
- g) novērtēt reglamentējošas darbības nepieciešamību un noteikt šādas darbības prioritāti;
- h) atbalstīt politikas veidošanu un likumdošanas attīstību, tostarp veicot zinātniskus pētījumus šajā nolūkā;
- i) atvieglot Komisijas, *EVA*, *EFSA*, *EMA* un *EU-OSHA* veikto cilvēku biomonitoringa datu apstrādi saskaņā ar 3., 4. 6. un 7. punktu.

6. *EFSA* apstrādā cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, tikai šādos nolūkos:

- a) novērtēt ķīmikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi;

- b) veikt ekspozīcijas laika un telpisko tendenču monitoringu;
- c) izstrādāt veselības apdraudējuma un ietekmes rādītājus;
- d) saistībā ar pētījumiem saskaņā ar 24. pantā minēto datu ieguves mehānismu un 25. pantā minēto cilvēku biomonitoringa pētījumu;
- e) veikt regulatīvā risku novērtējumus un atbalstīt regulatīvā riska pārvaldību;
- f) novērtēt reglamentējošas darbības nepieciešamību un noteikt šādas darbības prioritāti;
- g) apsekot regulatīvās iejaukšanās ietekmi;
- h) atbalstīt politikas veidošanu un likumdošanas attīstību, tostarp veicot zinātniskus pētījumus šajā nolūkā.

7. *EMA* apstrādā cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, tikai šādos nolūkos:

- a) novērtēt ķīmikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi;
- b) veikt ekspozīcijas laika un telpisko tendenču monitoringu;
- c) veikt regulatīvā riska novērtējumus un atbalstīt regulatīvā riska pārvaldību;
- d) novērtēt reglamentējošas darbības nepieciešamību un noteikt šādas darbības prioritāti;
- e) apsekot regulatīvās iejaukšanās ietekmi;

f) atbalstīt politikas veidošanu un likumdošanas attīstību, tostarp veicot zinātniskus pētījumus šajā nolūkā.

8. *EU-OSHA* apstrādā cilvēku biomonitoringa datus, kas ir personas dati, tikai šādos nolūkos:

a) novērtēt ķīmikāliju ietekmi uz cilvēka veselību un vidi;

b) veikt ekspozīcijas laika un telpisko tendenču monitoringu;

c) apsekot regulatīvās iejaukšanās ietekmi;

d) novērtēt reglamentējošas darbības nepieciešamību un noteikt šādas darbības prioritāti;

e) atbalstīt regulatīvā riska novērtējumus un regulatīvā riska pārvaldību;

f) atbalstīt politikas veidošanu un likumdošanas attīstību, tostarp veicot zinātniskus pētījumus šajā nolūkā;

g) izstrādāt veselības apdraudējuma un ietekmes rādītājus.

9. Jebkāda cilvēku biomonitoringa datu, kas ir personas dati, apstrāde, ko veic aģentūras vai Komisija šā panta 3. - 8. punktā minētajos nolūkos, neietver šādu datu kopīgošanu ar trešām personām, izņemot tās, kas definētas Regulas (ES) 2016/679 4. panta 10) punktā un Regulas (ES) 2018/1725 3. panta 14) punktā.

10. EVA un *ECHA* anonimizētā formā dara publiski pieejamus tās rīcībā esošos vai tās mitinātos cilvēku biomonitoringa datus, izmantojot *IPCHEM*.
11. Aģentūras un Komisija rīkojas kā datu pārzinis attiecībā uz tiem cilvēku biomonitoringa datiem, kas ir personas dati, kurus tās glabā, mitina vai apstrādā šā panta 3.–8. punktā minētajos nolūkos.
12. EVA un *ECHA* nosaka glabāšanas laiku to rīcībā esošajiem cilvēku biomonitoringa datiem, kas ir personas dati, kā arī šim nolūkam izmantotos kritērijus, un pārskata minēto laikposmu un minētos kritērijus.
13. Šajā pantā cilvēku biomonitoringa dati ietver personas datus, kas savākti saskaņā ar attiecīgajiem datu aizsardzības noteikumiem pirms šīs regulas stāšanās spēkā.

#### *7. pants*

##### *Ķīmiskā monitoringa informācijas platforma*

1. *ECHA* pārvalda un uztur *IPCHEM*, kurā kopīgās datu platformas satvarā ir dati par ķīmikāliju sastopamību dažādās vidēs, arī ūdenī, augsnē, iekštelpu gaisā, āra gaisā, biotā, pārtikā un dzīvnieku barībā, cilvēkos un produktos.
2. Līdz ... [trīs gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ķīmikāliju datus, kas tobrīd iekļauti *IPCHEM*, nosūta *ECHA*, lai tie tiktu iekļauti kopīgajā datu platformā.

3. Līdz ... [trīs gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija *IPCHEM* iekļautos ķīmikāliju datus nosūta *ECHA*, *EVA* vai *EFSA* mitināšanai saskaņā ar attiecīgās aģentūras pilnvarām un saskaņā ar 5. pantu.
4. Pēc šā panta 3. punktā minētās nosūtīšanas pabeigšanas, ja Komisija vai kāda no aģentūrām mitina vai glabā datus par ķīmikāliju sastopamību un ar tiem saistītus ķīmikāliju datus, tā bez kavēšanās minētos datus dara pieejamus *ECHA*, lai tie tiktu iekļauti *IPCHEM*.
5. Komisija un aģentūras tehniskā līmenī sadarbojas ar *ECHA*, lai datus par ķīmikāliju sastopamību un ar tiem saistītus ķīmikāliju datus, ko tās mitina vai glabā, varētu iekļaut un publicēt kopīgajā datu platformā.
6. *ECHA* nodrošina, ka *IPCHEM* ietvertie dati ir mašīnlasāmi un lejupielādējami.

#### *8. pants*

##### *Atsauces vērtību repozitorijs*

1. *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda atsauces vērtību repozitoriju.
2. *ECHA* bez kavēšanās atsauces vērtību repozitorijā iekļauj visas atsauces vērtības, kas pieņemtas saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem.

3. Attiecībā uz atsaucis vērtībām, kas nav pieņemtas saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, aģentūras, kuru rīcībā ir vai kuras glabā vai nosaka atsaucis vērtības, pildot savus pienākumus saskaņā ar I pielikuma 1. daļā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, vai II pielikumā minētās atsaucis vērtības, bez kavēšanās šīs atsaucis vērtības dara pieejamas *ECHA* 17. pantā paredzētajos standarta formātos, ja tādi ir pieejami, iekļaušanai atsaucis vērtību repozitorijā.
4. Šā panta 3. punkta vajadzībām, ja atsaucis vērtības ir iekļautas aģentūrām iesniegtā regulatīvajā dokumentācijā, aģentūras bez kavēšanās, tiklīdz oriģinators saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem ir pabeidzis attiecīgos derīguma un konfidencialitātes novērtējumus, minētās atsaucis vērtības standarta formātos kopīgo ar *ECHA*.
5. *ECHA* bez kavēšanās iekļauj atsaucis vērtību repozitorijā visas pēc tās uzskatiem atbilstīgās atsaucis vērtības, kas iegūtas Savienības, valsts vai starptautiskās programmās vai no pētniecības darbībām un darītas pieejamas *ECHA* 17. pantā minētajos standarta formātos, ja šāds standarta formāts ir izstrādāts.
6. *ECHA* nodrošina, ka atsaucis vērtību repozitorijā ietvertie dati ir mašīnlasāmi.

### *9. pants*

#### *Pētījumu paziņojumu datubāze*

1. Līdz ... [22 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] *ECHA* izveido pētījumu paziņojumu datubāzi, ko tā pārvalda.

2. *ECHA* pētījumu paziņojumu datubāzē glabā ķimikāliju datus, kas tai paziņoti saskaņā ar 26. pantu.
3. Pētījumu paziņojumu datubāzē iekļautos datus uzskata par konfidenciāliem, un tos nepublisko.
4. Neskarot šā panta 7. punktu, ja Komisija vai kāda no aģentūrām saskaņā ar 5. panta 2. punktu *ECHA* dara pieejamu reģistrācijas, pieteikuma, paziņojuma vai citu attiecīgu regulatīvo dokumentāciju, saistībā ar kuru tika iesniegts paziņojums saskaņā ar 26. pantu, tās norāda, kuri pētījumu paziņojumu elementi ir konfidenciāli pēc to iekļaušanas kopīgajā datu platformā. Pētījuma paziņojumā kā konfidenciālus norāda tikai tos elementus, kas attiecīgajā pieteikumā, paziņojumā vai citā attiecīgā regulatīvajā dokumentācijā norādīti kā konfidenciāli saskaņā ar pamatā esošā Savienības akta konfidencialitātes noteikumiem, ja minētie elementi tiek iekļauti kopīgajā datu platformā.
5. Pēc tam, kad *ECHA* saskaņā ar 5. panta 2. punktu ir saņēmusi reģistrācijas, pieteikuma, paziņojuma vai citu attiecīgu regulatīvo dokumentāciju, saistībā ar kuru saskaņā ar 26. pantu tika iesniegts paziņojums, *ECHA* saistīto paziņojuma informāciju dara pieejamu sabiedrībai kopīgajā datu platformā un saskaņā ar šā panta 4. punktu ievēro par konfidenciāliem norādītu elementu konfidencialitāti.

6. Iestādēm un valstu izpildiestādēm ir piekļuve pētījumu paziņojumu datubāzē iekļautajiem datiem, pirms minētie dati tiek iekļauti kopīgajā datu platformā.
7. Kad *EFSA* saņem pieteikumu, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 178/2002, un ir pieņēmusi lēmumu par minētā pieteikuma pavadpētījumu nodošanu atklātībai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38.–39.e pantu, tā Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā minētajā datubāzē ietvertos datus, kuri atbilst pieteikumam, dara pieejamus *ECHA* iekļaušanai kopīgajā datu platformā.
8. *ECHA* un *EFSA* sadarbojas, lai nodrošinātu vienotu pieeju tām paziņotās informācijas identificēšanai saskaņā ar attiecīgi šīs regulas 26. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu un atvieglotu to pētījumu izsekojamību, par kuriem paziņots to attiecīgajās datubāzēs.

#### *10. pants*

##### *Informācija par regulatīvajiem procesiem, kas attiecas uz ķīmikālijām*

1. *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda jaunu datubāzi, kurā ir informācija par atsevišķu ķīmikāliju vai ķīmikāliju grupu regulatīvajiem procesiem un darbībām, ko dalībvalstis, valsts aģentūras vai Savienības iestādes, *ECHA*, *EVA*, *EFSA*, *EU-OSHA* vai komitejas, kas minētas III pielikumā norādītajos Savienības tiesību aktos, plāno, īsteno vai ir pabeigušas kopš šīs regulas stāšanās spēkā.

2. Ja dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas minētas kādā no III pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, ir šā panta 1. punktā minētā informācija, tās bez kavēšanās minēto informāciju dara pieejamu tai Savienības aģentūrai, kas ir atbildīga saskaņā ar attiecīgo III pielikumā norādīto Savienības tiesību aktu. Par katru regulatīvo procesu vai darbību iekļauj vismaz šādu informāciju:
- a) ķīmiskā identitāte;
  - b) Savienības tiesību akts un regulatīvais process, saistībā ar kuru darbība tiek veikta;
  - c) par regulatīvo procesu vai darbību atbildīgā persona vai struktūra;
  - d) regulatīvā procesa vai darbības statuss;
  - e) regulatīvā procesa vai darbības iznākums, arī — attiecīgā gadījumā — jebkuri pieņemtie ziņojumi vai atzinumi;
  - f) attiecīgā gadījumā — regulatīvā procesa vai darbības plānotais sākuma datums, pabeigšanas datums un pēdējās progresa atjaunināšanas datums.

3. Ja *ECHA*, *EVA*, *EFSA*, *EU-OSHA* vai Komisijas rīcībā ir informācija, kā minēts šā panta 1. punktā, tās bez kavēšanās un attiecīgā gadījumā pēc tam, kad atbildīgā aģentūra vai Komisija ir veikusi derīguma novērtējumu, dara minēto informāciju pieejamu *ECHA* iekļaušanai kopīgajā datu platformā 17. pantā paredzētajos standarta formātos. Darot minēto informāciju pieejamu, par katru regulatīvo procesu vai darbību iekļauj vismaz šādu informāciju:
- a) ķīmiskā identitāte;
  - b) Savienības tiesību akts un regulatīvais process, saistībā ar kuru darbība tiek veikta;
  - c) par regulatīvo procesu vai darbību atbildīgā persona vai struktūra;
  - d) regulatīvā procesa vai darbības statuss;
  - e) regulatīvā procesa vai darbības iznākums, arī — attiecīgā gadījumā — jebkuri pieņemtie ziņojumi vai atzinumi;
  - f) attiecīgā gadījumā —regulatīvā procesa vai darbības plānotais sākuma datums, pabeigšanas datums un pēdējās progresa atjaunināšanas datums.
4. Šā panta 3. punkta a) līdz f) apakšpunktā minēto informāciju par konkrētu regulatīvo procesu vai darbību dara pieejamu sabiedrībai uzreiz pēc attiecīgā procesa vai darbības oficiālas uzsākšanas.

## 11. pants

### *Dati par ķīmikālijām izstrādājumu vai produktu sastāvā*

1. *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda datubāzi, kurā ir dati par izstrādājumu vai produktu sastāvā esošām ķīmikālijām, kas iegūti vai iesniegti, īstenojot V pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību aktus. Komisija izstrādā attiecīgās saistītās datubāzes funkcijas.
2. Ja Komisijas vai kādas no aģentūru rīcībā ir šā panta 1. punktā minētie dati, tā bez kavēšanās un attiecīgā gadījumā pēc tam, kad atbildīgā aģentūra vai Komisija ir veikusi derīguma novērtējumu, dara minētos datus pieejamus *ECHA* iekļaušanai kopīgajā datu platformā 17. pantā minētajos standarta formātos, ja tie ir pieejami.
3. Ja dalībvalstu kompetento iestāžu rīcībā ir šā panta 1. punktā minētie dati, tās minētos datus 17. pantā minētajos standarta formātos, ja tādi ir pieejami, var darīt pieejamus aģentūrai, kas ir atbildīga saskaņā ar attiecīgo V pielikumā uzskaitīto Savienības tiesību aktu, vai, ja šādas aģentūras nav, *ECHA*, kas var mitināt datus.
4. Komisija un aģentūras nodrošina *ECHA* nepieciešamo tehnisko sadarbību, lai datus par ķīmikālijām izstrādājumos un produktos varētu iekļaut 1. punktā minētajā datubāzē.

## 12. pants

### *Dati par alternatīvām tām vielām, kas rada bažas*

1. *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda datubāzi, kurā apkopoti dati par alternatīvām tām vielām, kas rada bažas, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/1781<sup>21</sup> 2. panta 27. punktā, kā arī vielām, kas atbilst minētās regulas 2. panta 27. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem klasificēšanai bīstamības klasēs. Minētie dati ietver datus par alternatīvām tehnoloģijām vai materiāliem, kam šādas vielas nav vajadzīgas.
2. Ja Komisija vai kāda no aģentūrām glabā 1. punktā minētos datus, tā minētos datus dara pieejamus *ECHA* iekļaušanai kopīgajā datu platformā.
3. Ja šā panta 1. punktā minētie dati ir dalībvalstu kompetento iestāžu rīcībā, tās minētos datus 17. pantā minētajos standarta formātos, ja tādi ir pieejami, var darīt pieejamus aģentūrai, kas ir atbildīga saskaņā ar attiecīgo I pielikumā uzskaitīto Savienības tiesību aktu, vai, ja šādas aģentūras nav, *ECHA*, kura var mitināt datus.
4. *ECHA* veicina to, ka ieinteresētās personas brīvprātīgi iesniedz 1. punktā minētos datus.

---

<sup>21</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1781 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko izveido satvaru ekodizaina prasību noteikšanai ilgtspējīgiem produktiem, groza Direktīvu (ES) 2020/1828 un Regulu (ES) 2023/1542 un atceļ Direktīvu 2009/125/EK (OV L, 2024/1781, 28.6.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

### *13. pants*

#### *Informācija par pienākumiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ķimikāliju jomā*

1. *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda datubāzi, kurā ietverta informācija par noteikumiem un juridiskajām saistībām, kas attiecībā uz ķimikālijām piemērojamas saskaņā ar I pielikuma 1. daļā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem.
2. *ECHA* regulāri vismaz reizi gadā atjaunina šā panta 1. punktā minētajā datubāzē esošo informāciju saskaņā ar 4. panta 3. punktā minēto pārvaldības shēmu.

### *14. pants*

#### *Standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitorijs*

1. *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido un pārvalda standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitoriju.
2. Ja saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem ir noteikti standarta datu formāti, *ECHA* tos iekļauj kopīgajā datu platformā.
3. Ja Komisija vai kāda no aģentūrām saskaņā ar 17. vai 18. pantu nosaka standarta formātu vai kontrolētu vārdnīcu, tā bez kavēšanās dara to pieejamu *ECHA* iekļaušanai kopīgajā datu platformā.

## 15. pants

### *Ar vides ilgtspēju saistītu datu datubāze*

1. Līdz ... [seši gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] *ECHA* kopīgajā datu platformā izveido datubāzi, kurā ir ietverti ar vides ilgtspēju saistīti dati un funkcijas, kas izstrādātas saskaņā ar 4. punktu, ko tā pārvalda.
2. Ja Komisija vai kāda no aģentūrām mitina vai glabā ar vides ilgtspēju saistītus datus, tā minētos datus bez kavēšanās dara pieejamus *ECHA* iekļaušanai ar vides ilgtspēju saistīto datu datubāzē, tiklīdz Komisija vai aģentūra, kas šos datus mitina vai glabā, attiecīgā gadījumā ir pabeigusi derīguma un konfidencialitātes novērtējumus. Turklāt dalībvalstis vai citas personas, tostarp valstu aģentūras, pētniecības institūti un trešās valsts organizācijas, var iesniegt *ECHA* ar vides ilgtspēju saistītus datus. Komisija un aģentūras nodrošina *ECHA* nepieciešamo tehnisko sadarbību, lai šādus datus varētu iekļaut ar vides ilgtspēju saistīto datu datubāzē. *ECHA* sniedz vajadzīgo atbalstu Komisijai un aģentūrām, lai sekmētu šādu datu iekļaušanu.
3. Ja pētnieki vai pētniecības konsorcijs, ko finansē no Savienības pamatprogrammām, ievērojot 5. panta 6. punktu, dara *ECHA* pieejamus jebkādu ķīmikāliju vai materiālu vides ilgtspējas datus, ko tie vāc vai iegūst, *ECHA* minētos datus iekļauj ar vides ilgtspēju saistīto datu datubāzē.

4. Līdz ... [trīs gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm, izstrādā datubāzes funkcijas un identificē esošās ķimikāliju datu kopas par datiem, kas saistīti ar vides ilgtspēju un kas nav 2. punktā minētie dati. Šādus datus mitina un uztur *ECHA*.

#### *16. pants*

##### *Zinātniski recenzētu publicētu pētniecības datu izmantošana*

1. Komisija un aģentūras veicina tādu rīku un prakses izstrādi un izmantošanu, kas atvieglo zinātniski recenzētu publicētu pētniecības datu izmantošanu regulatīvos ķimikāliju novērtējumos, tostarp praksi šādu datu ziņošanas standartu izstrādei un izmantošanai, un rīkus, ar ko meklēt, pārbaudīt un izgūt attiecīgos zinātniski recenzētos publicētos pētniecības datus.
2. Ja Komisija vai kāda no aģentūrām iesaistās 1. punktā minēto rīku un prakses izstrādē, Komisija un aģentūras attiecīgā gadījumā cieši sadarbojas un sniedz palīdzību.

### **III nodaļa**

## **Standarta formāti un kontrolētās vārdnīcas**

#### *17. pants*

#### *Standarta formāti*

1. Neskarot Savienības noteikumus, kas paredz datu formātu izstrādi vai pieejamības nodrošināšanu, Komisija un aģentūras attiecīgā gadījumā nosaka standarta formātus un programmatūras pakotnes 3. panta 2. un 3. punktā minētajiem datiem, kas ietilpst to pilnvaru tvērumā, un bez maksas dara tos pieejamus, izmantojot kopīgo datu platformu.
2. Standarta formāti, ciktāl iespējams:
  - a) nav īpašniekstandarti;
  - b) atkalizmanto esošus datu formātus vai to daļas;
  - c) izmanto ESAO vai citus starptautiski saskaņotus formātus;
  - d) nodrošina konsekveni ar citiem attiecīgajiem datu formātiem;
  - e) nodrošina savietojamību ar esošām datu iesniegšanas procedūrām.
3. Standarta formāti ir savietojami ar kopīgo datu platformu un ir lietotājdraudzīgi.

4. Iestādes vai valsts aģentūras ar kopīgajā datu platformā iekļautajiem datiem apmainās attiecīgajā standarta formātā.
5. Komisija un aģentūras izmanto Starptautiskās vienotās ķīmisko vielu informācijas datubāzes (*IUCLID*) formātu, lai iekļaušanai kopīgajā datu platformā darītu *ECHA* pieejamas atbilstīgās dokumentācijas daļas saskaņā ar šādiem Savienības tiesību aktiem:
  - a) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003<sup>22</sup>;
  - b) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1935/2004<sup>23</sup>;
  - c) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008<sup>24</sup>;
  - d) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1332/2008<sup>25</sup>;

---

<sup>22</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.),  
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>23</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.),  
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

<sup>24</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem (OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.),  
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

<sup>25</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem un par grozījumiem Padomes Direktīvā 83/417/EEK, Padomes Regulā (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvā 2000/13/EK, Padomes Direktīvā 2001/112/EK un Regulā (EK) Nr. 258/97 (OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.),  
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>.

- e) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008<sup>26</sup>;
- f) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1334/2008<sup>27</sup>;
- g) Regulu (EK) Nr. 1223/2009;
- h) Komisijas Regulu (ES) Nr. 234/2011<sup>28</sup>;
- i) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/48/EK<sup>29</sup>;
- j) Regulu (EK) Nr. 1107/2009;
- k) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005<sup>30</sup>.

---

<sup>26</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

<sup>27</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1334/2008 (2008. gada 16. decembris) par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā un uz tās un par grozījumiem Padomes Regulā (EEK) Nr. 1601/91, Regulās (EK) Nr. 2232/96 un (EK) Nr. 110/2008 un Direktīvā 2000/13/EK (OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

<sup>28</sup> Komisijas Regula (ES) Nr. 234/2011 (2011. gada 10. marts), ar kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem (OV L 64, 11.3.2011., 15. lpp., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/234/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj)).

<sup>29</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu (OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

<sup>30</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

6. Komisija un aģentūras sadarbojas, izstrādājot standarta formātus, lai nodrošinātu to, ka tie ir saskaņoti ar citiem attiecīgiem formātiem un savietojami ar kopīgo datu platformu un esošajām datu iesniegšanas procedūrām.
7. Komisija un aģentūras veic nepieciešamos un pienācīgos pasākumus, lai apsektu un savlaicīgi konstatētu jebkādas potenciālas datu formātu atšķirības, kas varētu radīt savietojamības problēmas. Ja kāda datu formātu atšķirība tiek konstatēta, attiecīgās aģentūras sadarbojas, lai to novērstu, vai, ja atšķirība ir pamatota, paskaidro tās iemeslus. Ja attiecīgās aģentūras šo atšķirību novērst nespēj, tās sagatavo kopīgu ziņojumu un iesniedz to Komisijai. Ziņojumā tās skaidri izklāsta atšķirības iemeslus, izskaidro jebkādas pamatā esošās tehniskās problēmas un ierosina, kā atšķirību varētu novērst.
8. Komisija pieņem īstenošanas aktu, lai atrisinātu 7. punktā minēto atšķirību.

#### *18. pants*

##### *Kontrolētas vārdnīcas*

1. Komisija un aģentūras 3. panta 2. un 3. punktā minētajiem datiem savu pilnvaru tvērumā attiecīgā gadījumā izveido un regulāri atjaunina kontrolētas vārdnīcas.
2. Komisija un aģentūras nosaka par prioritāti kontrolētu vārdnīcu izveidi attiecībā uz ķīmikāliju identifikāciju un to formu raksturojumu.

3. Komisija un aģentūras kontrolētu vārdnīcu izveidē:
  - a) pēc iespējas izvairās izmantot ar īpašumtiesībām aizsargātas kontrolētas vārdnīcas;
  - b) pēc iespējas atkalizmanto esošos vielu identifikatorus un kontrolētas vārdnīcas vai to daļas;
  - c) pēc iespējas izmanto ESAO vai citas starptautiski saskaņotas kontrolētas vārdnīcas;
  - d) nodrošina konsekveni ar citām atbilstīgām kontrolētām vārdnīcām, cita starpā sagatavojot saskaņošanas tabulas.
4. Kontrolētās vārdnīcas ir savietojamas ar kopīgo datu platformu.
5. Ja ir izveidotas kontrolētas vārdnīcas, Komisija un aģentūras:
  - a) tās dara pieejamas bez maksas kopīgajā datu platformā kā atvērtas datu kopas, tādējādi atbalstot to atkalizmantošanu;
  - b) tās iekļauj iesniegšanas programmatūrā vai veidnēs, kas atbildīgajām personām jāizmanto saskaņā ar I pielikuma 1. daļā uzskaitītajiem un 3. panta 2. punktā minētajiem Savienības tiesību aktiem; un
  - c) tās izmanto, apmainoties ar datiem kopīgajā datu platformā.
6. Kontrolēto vārdnīcu izstrādāšanā Komisija un aģentūras savstarpēji sadarbojas.

7. Komisija un aģentūras veic nepieciešamos un pienācīgos pasākumus, lai apsekotu un savlaicīgi konstatētu jebkādas potenciālas kontrolēto vārdnīcu atšķirības. Ja kontrolētajās vārdnīcās tiek konstatēta kāda atšķirība, attiecīgās aģentūras sadarbojas, lai to novērstu, vai, ja atšķirība ir pamatota, paskaidro tās iemeslus. Ja attiecīgās aģentūras šo atšķirību novērst nespēj, tās sagatavo kopīgu ziņojumu un iesniedz to Komisijai. Ziņojumā tās skaidri izklāsta atšķirības iemeslus, izskaidro jebkādas pamatā esošās tehniskās problēmas un ierosina, kā atšķirību varētu novērst.
8. Komisija pieņem īstenošanas aktu, lai konkrēto atšķirību novērstu.

## **IV nodaļa**

### **Ķīmiskā datu konfidencialitāte un izmantošana**

#### *19. pants*

#### *Piekļuves tiesības un pārredzamība*

1. Neskarot Regulu (EK) Nr. 1049/2001, sabiedrībai ir piekļuve visiem ķīmiskā datiem, kas ietverti kopīgajā datu platformā, izņemot datus, kas saskaņā ar šīs regulas 5. panta 2. punktu norādīti kā tādi, kas nav darīti pieejami sabiedrībai saskaņā ar pamatā esošo Savienības aktu.

2. Iestādēm ir piekļuve visiem kopīgajā datu platformā ietvertajiem ķīmikāliju datiem, arī datiem, kas saskaņā ar 5. panta 2. punktu ir norādīti kā tādi, kas nav darīti pieejami sabiedrībai saskaņā ar pamatā esošo Savienības aktu.
3. Iestādes veic vajadzīgos pasākumus, tostarp drošības pasākumus, lai nodrošinātu, ka kopīgajā datu platformā ietvertā informācija, kas saskaņā ar 5. panta 2. punktu ir norādīta kā tāda, kas netiek darīta pieejama sabiedrībai saskaņā ar pamatā esošo Savienības aktu.

## *20. pants*

### *Kopīgajā datu platformā ietvertu ķīmikāliju datu izmantošana*

1. Iestādes var izmantot kopīgajā datu platformā vai 9. pantā minētajā pētījumu paziņojumu datubāzē ietvertos ķīmikāliju datus, veicot jebkādas savas darbības, ja šīs darbības veicina Savienības tiesību aktu un rīcībpolitikas izstrādi, īstenošanu vai izpildi.
2. Iestādes neizmanto kopīgajā datu platformā ietvertos ķīmikāliju datus, lai izpildītu atbildīgo personu juridiskos pienākumus, izņemot atbildīgo personu iesniegto ķīmikāliju datu pilnīguma novērtēšanai vai gadījumos, kad spēkā esošie noteikumi paredz ķīmikāliju datu kopīgošanu un izmantošanu saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem.

3. Izmantojot kopīgajā datu platformā ietvertos ķīmikāliju datus, kas saskaņā ar 5. panta 2. punktu norādīti kā tādi, kas netiek darīti pieejami sabiedrībai, iestādes ievēro minēto norādi un bez oriģinatora piekrišanas minētos datus nedara pieejamus sabiedrībai.

## **V nodaļa**

### **Ķīmikāliju monitoringa un perspektīvas satvars**

#### *21. pants*

#### *Rādītāju satvars*

1. EVA un *ECHA* sadarbībā ar *EFSA*, *EMA*, *EU-OSHA* un Komisiju un apspriežoties ar dalībvalstīm, pēc vajadzības izveido, pārvalda un atjaunina rādītāju satvaru nolūkā:
  - a) monitorēt ķīmisko piesārņojumu visā ķīmikālijas dzīves ciklā, tostarp emisijas, sastopamību un apriti;
  - b) uzraudzīt to, kas izraisa ekspozīciju ķīmikālijām, un to, kāda ir tās ietekme; un
  - c) novērtēt Savienības tiesību aktu par ķīmikālijām efektivitāti un pāreju uz drošu un ilgtspējīgu ķīmikāliju ražošanu.

2. Ja tas ir jēgpilni un ciktāl iespējams, rādītāju satvarā iekļauj agregētu uz teritoriju balstītu riska rādītāju, lai attiecībā uz iedzīvotāju ekspozīciju atsevišķām un vairākām ķīmiskajām monitorētu:
  - a) šādas ekspozīcijas tendences laikā un telpā;
  - b) veselības riskus, kas saistīti ar šādu ekspozīciju.
3. Rādītāju satvars ir pieejams rādītāju infopaneļa veidā, ko izveido EVA un ko *ECHA* dara pieejamu sabiedrībai, izmantojot kopīgo datu platformu.

## *22. pants*

### *Agrīnās brīdināšanas un rīcības sistēma attiecībā uz potenciāliem ķīmiskiem riskiem*

1. EVA līdz ... [viens gads no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] izveido Savienības agrīnās brīdināšanas sistēmu attiecībā uz potenciāliem ķīmiskiem riskiem, ko tā pārvalda.
2. Šā panta 1. punkta nolūkā EVA apkopo datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem, kas ietver vismaz signālus no:
  - a) *EFSA* potenciālo risku datu apmaiņas tīkla;
  - b) valstu agrīnās brīdināšanas sistēmām;

- c) EVA rīcībā esošajiem datiem, tostarp cilvēku biomonitoringa datiem un datiem no rādītāju satvara, kā minēts 21. pantā;
- d) mērķtiecīgiem EVA meklējumiem zinātniskajā literatūrā;
- e) *ECHA, EFSA, EU-OSHA* un *EMA* saskaņā ar 3. punktu sniegtajiem datiem;
- f) atbilstīgajām datu kopām no ES datu kopu kataloga, kas izveidots, ievērojot Regulas (ES) 2025/327 79. pantu;
- g) atbilstīgās informācijas, kas iegūta, īstenojot Savienības tiesību aktus.

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

3. *ECHA, EFSA, EU-OSHA* un *EMA* apzina un apkopo atbilstīgos pieejamos datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem to attiecīgo pilnvaru tvērumā un minētos datus iesniedz EVA, tostarp datus, kas iegūti, ievērojot šo regulu.

4. EVA sagatavo gada ziņojumu, kurā apkopo un analizē datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem, kas savākti saskaņā ar šā panta 2. un 3. punktu. Pirmo ziņojumu sagatavo līdz ... [seši mēneši no pirmā kalendārā gada beigām pēc šīs regulas stāšanās spēkā]. EVA minēto ziņojumu iesniedz iestādēm. Deviņu mēnešu laikā no katra gada ziņojuma iesniegšanas brīža iestādes apsver iespēju veikt attiecīgi regulatīvas, rīcībpolitikas vai izpildes darbības un sniedz pamatojumu, ja tās nolemj nerīkoties.
5. EVA visus datus par agrīnajiem brīdinājuma signāliem, kas ir tās rīcībā vai ko tā mitina, kā arī 4. punktā minēto ziņojumu dara pieejamus *ECHA*, lai tos varētu iekļaut kopīgajā datu platformā.

### *23. pants*

*Novērošanas centrs konkrētām ķīmikālijām, kuras potenciāli var radīt ķīmiskos riskus*

1. *ECHA* izveido un pārvalda tādu konkrētu ķīmikāliju vai ķīmikāliju grupu novērošanas centru, kuras Komisija uzskata par tādām, kurām nepieciešama rūpīga papildu pārbaude. Šajā novērošanas centrā iekļauj uzticamu informāciju par minēto ķīmikāliju īpašībām, drošuma aspektiem, izmantojumiem un klātbūtni tirgū.

2. Komisija šā panta 1. punktā minētā novērošanas centra vajadzībām ķīmikālijas atlasa, balstoties uz zinātnes un tehnikas attīstību un izmantojot 22. pantā minētās agrīnās brīdināšanas sistēmas signālus. Atlasē iekļauj tādus inovatīvus racionāli izstrādātus materiālus ar jaunām vai uzlabotām īpašībām vai mērķtiecīgām vai uzlabotām strukturālām iezīmēm nanomērogā, kas var potenciāli raisīt jaunus un potenciālus ķīmiskos riskus.
3. Līdz ... [seši mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija ar īstenošanas aktu pieņem un publicē to ķīmikāliju sarakstu, kuras atlasītas, ievērojot 2. punktu. Komisija sarakstu regulāri izskata un ar tādu pašu aktu pieņem tā pārskatītās versijas, ja tādas ir. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 29. pantā.
4. Šā panta 1. punktā minētā novērošanas centra darbības nodrošināšanai *ECHA*:
  - a) izmanto atbilstīgus ķīmikāliju datus, kas iekļauti kopīgajā datu platformā, un apkopo, analizē un kūrē papildu pieejamos datus par izraudzītajām ķīmikālijām vai ķīmikāliju klasēm;
  - b) pasūta pētījumus un attiecīgā gadījumā izmanto saskaņā ar 24. pantu izveidoto datu ieguves mehānismu, lai novērstu zināšanu trūkumu vai būtiskas neskaidrības;

- c) apkopotos datus dara pieejamus sabiedrībai, attiecīgi izmantojot kopīgo datu platformu vai citus saziņas un informēšanas rīkus, lai sekmētu turpmāku potenciālu pētniecības vajadzību vai riska pārvaldības pasākumu apzināšanu, veicinātu informētu diskusiju sabiedrībā un palielinātu sabiedrības informētību par konkrētu ķīmikāliju īpašībām, lietošanu un drošuma aspektiem, un minētos datus regulāri atjaunina.

## **VI nodaļa**

### **Datu ieguves mehānisms**

#### *24. pants*

#### *Datu ieguves mehānisms*

1. Izmantojot labākos pieejamos neatkarīgos resursus, *ECHA* var pasūtīt zinātniskus pētījumus, lai:
  - a) atbalstītu I pielikuma 1. daļā uzskaitīto Savienības tiesību aktu īstenošanu attiecībā uz ķīmikālijām vai ķīmikāliju grupām tās pilnvaru tvērumā;
  - b) palīdzētu atbalstīt, izvērtēt un izstrādāt Savienības ķīmikāliju rīcībpolitiku;
  - c) izpētītu turpmākus jaunus ķīmiskos riskus, kas apzināti 22. panta 4. punktā minētajā ziņojumā.

2. Neskarot atbildīgo personu pienākumus, kas paredzēti I pielikuma 1. daļā uzskaitītajos Savienības tiesību aktos, ārkārtas apstākļos, kad ir radušās nopietnas domstarpības vai iegūti pretrunīgi rezultāti, Komisija var pasūtīt zinātniskus pētījumus, kuru mērķis ir verificēt datus, kas izmantoti ķimikāliju novērtēšanas procesā. Minēto pētījumu tvērums var būt arī plašāks nekā verificējamie dati.
3. Pēc Komisijas pieprasījuma *ECHA* pasūta 1. un 2. punktā minētos zinātniskos pētījumus.
4. *ECHA* pasūta zinātniskus pētījumus tikai tad, ja rezultātus nevar iegūt, izmantojot spēkā esošās tiesību normas vai procesus saskaņā ar I pielikuma 1. daļā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem. Tā dod priekšroku validētām metodēm, kurās netiek izmantoti dzīvnieki un testi ar mugurkaulniekiem tiek izmantoti vienīgi kā galējais līdzeklis. Tā nepasūta pētījumus, kuru galvenais mērķis ir pētniecība.
5. *ECHA* cenšas izvairīties no dublēšanās ar dalībvalstu vai Savienības pētniecības vai īstenošanas programmām.
6. *ECHA*, ievērojot šo pantu, pasūta zinātniskus pētījumus atklāti un pārredzami un tikai pēc apspriešanās ar dalībvalstīm.
7. *ECHA* un *EFSA* cieši savstarpēji sadarbojas, plānojot un pasūtot zinātniskos pētījumus, ko *ECHA* veic saskaņā ar šā panta 1., 2. un 3. punktu, un pētījumus, ko *EFSA* veic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32. pantu.

8. *ECHA* no uzņēmēja, kas ražo, importē, formulē vai laiž tirgū šādu vielu vai maisījumu, var pieprasīt vielas vai maisījuma paraugu, kas vajadzīgs 1., 2. un 3. punktā minēto zinātnisko pētījumu veikšanai. Lai pieprasītu paraugu, *ECHA* nosūta uzņēmējam pieprasījuma projektu, paskaidrojot pieprasījumu un norādot parauga daudzumu un formu, kā arī datumu, kurā paraugs ir jāiesniedz. *ECHA* var arī lūgt uzņēmējam sniegt vielas vai maisījuma raksturojumu. *ECHA* informē uzņēmēju, ka tam ir tiesības sniegt komentārus 30 dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas. *ECHA* ņem vērā visus saņemtos komentārus un pieprasījumu apstiprina vai groza.

Ja *ECHA* apstiprina vai groza pieprasījumu, uzņēmējs *ECHA* noteiktajā termiņā pieprasīto paraugu bez maksas iesniedz *ECHA* vai jebkurai fiziskai vai juridiskai personai, kam *ECHA* prasījusi veikt zinātnisko pētījumu. Uzņēmējs var pieprasīt *ECHA* neizpaust noteiktu raksturojošu informāciju, kas attiecas uz iesniegto paraugu, ja uzņēmējs pierāda, ka informācijas izpaušana kaitētu tā komerciālo interešu aizsardzībai.

Ja *ECHA* uzskata, ka pieprasījums ir pamatots, attiecīgo informāciju uzskata par konfidenciālu un nedara pieejamu sabiedrībai.

9. *ECHA* saskaņā ar šo pantu veikto zinātnisko pētījumu rezultātus dara pieejamus, izmantojot kopīgo datu platformu.

## 25. pants

### *Cilvēku biomonitoringa pētījums*

1. Līdz ... [četri gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] *ECHA* un *EFSA* sadarbībā ar EVA 24. pantā minētā datu ieguves mehānisma kontekstā pasūta Savienības mēroga cilvēku biomonitoringa pētījumu, kas aptver visas dalībvalstis.
2. Dalībvalstis sadarbojas ar *ECHA*, *EFSA* un EVA cilvēku biomonitoringa pētījuma plānošanā un organizēšanā un sniedz vajadzīgo tehnisko palīdzību un administratīvo atbalstu personām, ar kurām *ECHA* vai *EFSA* noslēgusi līgumu, un tādējādi sekmē paraugu ņemšanu to teritorijā un nodrošina, ka paraugi ir pietiekami reprezentatīvi. Cilvēku biomonitoringa pētījumā ievēro ētikas un konfidencialitātes standartus.

## VII nodaļa

### Paziņošana par pētījumiem

#### *26. pants*

#### *Paziņošana par pētījumiem*

1. Uzņēmēji bez kavēšanās šīs regulas 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei paziņo par visiem pētījumiem, kuros iegūst ķīmikāliju datus un kurus tie pasūta, lai pamatotu pieteikumu, paziņojumu vai regulatīvo dokumentāciju, kas paziņota vai iesniegta kādai no iestādēm, kā arī par visiem tiem pētījumiem par ķīmikālijām atsevišķi vai produktos, kurus minētie uzņēmēji pasūta riska vai drošuma novērtējuma ietvaros saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 1. daļā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem. Tomēr uzņēmēji šīs regulas 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei nepaziņo par pētījumiem, par kuriem jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu.
2. Šā panta 1. punkta vajadzībām uzņēmēji šīs regulas 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei norāda attiecīgo ķīmikāliju identitāti, pētījuma nosaukumu un tvērumu, laboratoriju vai testēšanas kompleksu, kas veic pētījumu, paredzēto sākuma un plānoto pabeigšanas datumu un attiecīgā gadījumā to, vai pētījums ir pasūtīts, lai izpildītu *ECHA* lēmumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 40., 41. vai 46. pantu.

Kad tiek pasūtīts pētījums, uzņēmēji informē laboratoriju vai testēšanas kompleksu, kurā pētījums tiek veikts, ka uz pētījumu attiecas šajā pantā noteiktais paziņošanas pienākums.

3. Laboratorijas un testēšanas kompleksi bez kavēšanās šīs regulas 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei paziņo visu informāciju kas, kā minēts šī panta 2. punktā, saistīta ar pētījumiem, ko uzņēmēji pasūtījuši, lai pamatotu pieteikumu, paziņojumu vai regulatīvo dokumentāciju, kas paziņota vai iesniegta kādai no iestādēm, kā arī par visiem tiem pētījumiem par ķīmikālijām atsevišķi vai produktos, kurus tie pasūta riska vai drošuma novērtējuma ietvaros saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 1. daļā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem. Tomēr laboratorijas un testēšanas kompleksi šīs regulas 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei nepaziņo par pētījumiem, par kuriem jāpaziņo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu.
4. Šā panta 3. punkta vajadzībām attiecībā uz katru pētījumu laboratorijas un testēšanas kompleksi 9. pantā minētajai pētījumu paziņojumu datubāzei paziņo attiecīgo ķīmikāliju identitāti, visu tajās veikto testu nosaukumu, tvērumu, paredzēto sākuma un pabeigšanas datumu, kā arī tā uzņēmēja nosaukumu, kurš pētījumu pasūtījis.
5. Šā panta 3. un 4. punktu *mutatis mutandis* piemēro arī laboratorijām un testēšanas kompleksiem, kas atrodas trešās valstīs, ciktāl tas noteikts attiecīgajos nolīgumos ar attiecīgajām trešajām valstīm.
6. Šā panta 1.–5. punktā noteiktos pienākumus piemēro no... [22 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

7. Dalībvalstis var paredzēt izņēmumus no 1.–5. punktā noteiktajiem pienākumiem attiecībā uz pētījumiem, ko veic aizsardzības interesēs.

Ja I pielikuma 1. daļā uzskaitītā Savienības tiesību aktā ir paredzēts, ka valsts drošības interesēs dalībvalstis var paredzēt atbrīvojumus no pienākumiem, kas izriet no minētā tiesību akta, dalībvalstis var paredzēt atbrīvojumus no 1. – 5. punktā noteiktajiem pienākumiem.

8. *ECHA*, cieši sadarbojoties ar *EFSA* un apspriežoties ar ieinteresētajām personām, nosaka šā panta īstenošanas praktisko kārtību.

## VIII nodaļa

### Deleģētās pilnvaras un komiteju procedūra

#### 27. pants

#### *Grozījumi I, II, III un V pielikumā*

1. Lai nodrošinātu to, ka I pielikumā ir uzskaitīti visi atbilstīgie Savienības tiesību akti, ievērojot kurus aģentūrām vai Komisijai tiek iegūti vai iesniegti ķīmikāliju dati, un lai pastāvīgi atjauninātu kopīgo datu platformu, tiklīdz stājas spēkā jauni Savienības tiesību akti, ievērojot kurus tiek iegūti vai iesniegti ķīmikāliju dati, vai tiek grozīts spēkā esošs Savienības tiesību akts, lai ieviestu noteikumus par datu iegūšanu vai iesniegšanu, Komisija saskaņā ar 28. pantu pieņem deleģētos aktus, lai grozītu I pielikumu, ar ko minētos Savienības tiesību aktus pievieno minētajā pielikumam, ja ar attiecīgo Savienības tiesību aktu I pielikums nav attiecīgi grozīts.

2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 28. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu šīs regulas II pielikumu, pievienojot jaunas atsaucis vērtības, kas iegūtas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par zālēm, ņemot vērā digitalizācijas un sadarbības progresu, kā arī vērtību nozīmi citās ķimikāliju rīcībpolitikas un regulējuma jomās.
3. Lai nodrošinātu, ka III pielikumā ir uzskaitīti visi Savienības tiesību akti, saskaņā ar kuriem dalībvalstu kompetentās iestādes, *ECHA*, *EVA*, *EFSA*, *EU-OSHA* vai Komisija veic regulatīvos procesus attiecībā uz ķimikālijām vai ķimikāliju grupām, un lai kopīgo datu platformu pastāvīgi atjauninātu, tiklīdz stājas spēkā jauni Savienības tiesību akti, ievērojot kurus tiek izveidoti jauni regulatīvie procesi, vai kad ir grozīts spēkā esošs Savienības tiesību akts, lai noteiktu jaunus regulatīvos procesus, Komisija saskaņā ar 28. pantu pieņem deleģētos aktus, lai grozītu III pielikumu, minētajā pielikumā pievienojot minētos Savienības tiesību aktus, ja ar attiecīgo Savienības tiesību aktu III pielikums nav attiecīgi grozīts.
4. Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 28. pantu, lai vajadzības gadījumā V pielikumu uzturētu pēc iespējas pilnīgāku un kopīgo datu platformu pastāvīgi atjauninātu, kā arī lai grozītu V pielikumu, pievienojot:
  - a) jebkuru jaunu Savienības tiesību aktu, ievērojot kuru tiek iegūti vai iesniegti dati par ķimikālijām izstrādājumos vai produktos, tiklīdz tas stājas spēkā, ja vien tajā nav iekļauts noteikums, ar ko minēto aktu iekļauj V pielikumā;

- b) jebkuru spēkā esošu I pielikumā uzskaitītu Savienības tiesību aktu, kas tiek grozīts tā, ka dati par ķīmikālijām izstrādājumos vai produktos tiek iegūti vai iesniegti saskaņā ar to, tiklīdz attiecīgais grozošais akts stājas spēkā, ja vien grozošajā aktā nav noteikuma, ar ko minēto aktu iekļauj V pielikumā; vai
- c) jebkuru spēkā esošu I pielikumā uzskaitītu Savienības tiesību aktu, attiecībā uz kuru no turpmākas verifikācijas izriet, ka dati par ķīmikālijām izstrādājumos vai produktos tiek iegūti vai iesniegti, ievērojot to.

## *28. pants*

### *Deleģēšanas īstenošana*

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 3. panta 4. punktā un 27. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra piecu gadu laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 3. panta 4. punktā un 27. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 3. panta 4. punktu vai 27. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja trīs mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trim mēnešiem.

*29. pants*

*Komiteju procedūra*

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

**IX nodaļa**

**Izpildes panākšana un sodi**

*30. pants*

*Sadarbība pienākumu izpildes jomā*

Aģentūras sadarbojas ar dalībvalstu izpildiestādēm un apmainās ar informāciju par to, kā uzņēmēji un laboratorijas ievēro pienākumu paziņot par pētījumiem saskaņā ar 26. pantu.

### *31. pants*

#### *Sodi par pienākumu neizpildi*

1. Dalībvalstis ievieš sodus uzņēmējiem un laboratorijām, kas neizpilda 26. pantā noteiktos pienākumus, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētie sodi ir iedarbīgi, samērīgi un atturoši.
2. Dalībvalstis par minētajiem noteikumiem un minētajiem pasākumiem Komisiju informē līdz ... [22 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] un bez kavēšanās tai paziņo par jebkuriem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

## **IX nodaļa**

### **Pārskatīšana un stāšanās spēkā**

### *32. pants*

#### *Ziņojumi un pārskatīšana*

1. Ne vēlāk kā ... [seši gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] Komisija novērtē un pieņem ziņojumu par to, cik piemēroti un izmaksu un ieguvumu attiecības ziņā izdevīgi ir saskaņā ar 3. panta 3. punktu kopīgajā datu platformā iekļaut šādus ķīmikāliju datus, kas attiecas uz zālēm:
  - a) jaunas datu veidu kategorijas;

- b) ķimikāliju dati par vielām, kas nav aktīvās vielas;
- c) ķimikāliju dati par aktīvajām vielām, kas neatbilst 3. panta 3. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem;
- d) ķimikāliju dati, kas savākti un iesniegti saskaņā ar I pielikuma 2. daļā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem un kas ir dalībvalstu kompetento iestāžu, nevis aģentūru rīcībā.

2. Ne vēlāk kā ... [četri gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas] un ņemot vērā ESAO paveikto darbu saistībā ar zinātniski recenzētu publicētu pētniecības datu ieguvī, ziņošanu un izmantošanu regulatīviem novērtējumiem, Komisija izvērtē, vai sadarboties ar zinātnisku un akadēmisku materiālu izdevējiem un tādu datubāzu operatoriem, kurās ir zinātniski recenzētu žurnālu saturs, par:

- a) saskaņotu ziņošanu zinātniski recenzētiem žurnāliem par zinātniski recenzētiem publicētiem pētniecības datiem; kā arī
- b) rīku izmantošanu, lai no datubāzēm, kas satur zinātniski recenzētu žurnālu saturu, meklētu, pārbaudītu un izgūtu zinātniski recenzētus publicētos pētniecības datus, kas attiecas uz ķimikāliju novērtēšanu.

3. Divu gadu laikā pēc 25. pantā minētā cilvēku biomonitoringa pētījuma pabeigšanas Komisija novērtē, vai ir lietderīgi pieprasīt *ECHA* un *EFSA* sadarbībā ar EVA pasūtīt regulārus cilvēku biomonitoringa pētījumus, kā arī šādiem pētījumiem nepieciešamos resursus un praktisko kārtību dalībvalstu iesaistīšanai šādos pētījumos.

Komisija var uz minētā novērtējuma pamata iesniegt tiesību akta priekšlikumu.

4. Līdz ... [seši gadi no šīs regulas stāšanās spēkā] Komisija veic šīs regulas vispārēju pārskatīšanu un iesniedz ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei, vajadzības gadījumā pievienojot tiesību akta priekšlikumu. Šajā ziņojumā izvērtē progresu, kas panākts kopīgās datu platformas īstenošanā un darbībā, to, vai minētā regula ir sasniegusi tās mērķus, jo īpaši darīt vienkāršāku to, ka tiek atkārtoti izmantoti dati I pielikumā minēto Savienības tiesību aktu vajadzībām, un aģentūrām un Komisijai piešķirto resursu sadalījuma piemērotību.

33. pants  
Stāšanās spēkā

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

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

....

*Eiropas Parlamenta vārdā —*  
*priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā —*  
*priekšsēdētājs / priekšsēdētāja*

---

## I PIELIKUMS

### 1. daļa

Savienības tiesību akti, kas minēti 2., 3., 8., 13., 14., 17., 20., 24., 26. un 27. pantā

Katru atsauci uz šajā daļā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem saprot arī kā atsauci uz visiem īstenošanas un deleģētajiem aktiem, kas attiecīgā gadījumā pieņemti saskaņā ar attiecīgo Savienības tiesību aktu.

1. Padomes Direktīva 91/271/EEK (1991. gada 21. maijs) par komunālo notekūdeņu attīrīšanu (OV L 135, 30.5.1991., 40. lpp.).
2. Padomes Direktīva 91/676/EEK (1991. gada 12. decembris) attiecībā uz ūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu, ko rada lauksaimnieciskas izcelsmes nitrāti (OV L 375, 31.12.1991., 1. lpp.).
3. Padomes Regula (EEK) Nr. 315/93 (1993. gada 8. februāris), ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā (OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.).
4. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 94/62/EK (1994. gada 20. decembris) par iepakojumu un izlietoto iepakojumu (OV L 365, 31.12.1994., 10. lpp.).
5. Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).

6. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/37/EK (2004. gada 29. aprīlis) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu iedarbību darbā (Sestā atsevišķā direktīva Padomes Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.).
7. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/53/EK (2000. gada 18. septembris) par nolietotiem transportlīdzekļiem (OV L 269, 21.10.2000., 34. lpp.).
8. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.).
9. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. 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 31, 1.2.2002., 1. lpp.).
11. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/32/EK (2002. gada 7. maijs) par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā (OV L 140, 30.5.2002., 10. lpp.).

12. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).
13. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).
14. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.).
15. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 2065/2003 (2003. gada 10. novembris) par kūpināšanas aromatizētājiem, ko izmanto vai kas ir paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem (OV L 309, 26.11.2003., 1. lpp.).
16. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 853/2004 (2004. gada 29. aprīlis), ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku (OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp.).
17. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 648/2004 (2004. gada 31. marts) par mazgāšanas līdzekļiem (OV L 104, 8.4.2004., 1. lpp.).
18. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 852/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par pārtikas produktu higiēnu (OV L 139, 30.4.2004., 1. lpp.).

19. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).
20. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/107/EK (2004. gada 15. decembris) par arsēnu, kadmiju, dzīvsudrabu, niķeli un policikliskiem aromātiskiem oglekļaūdeņražiem apkārtējā gaisā (OV L 23, 26.1.2005., 3. lpp.).
21. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).
22. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 166/2006 (2006. gada 18. janvāris) par Eiropas Piesārņojošo vielu un izmešu pārneses reģistra ieviešanu un Padomes Direktīvu 91/689/EEK un 96/61/EK grozīšanu (OV L 33, 4.2.2006., 1. lpp.).
23. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/118/EK (2006. gada 12. decembris) par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos (OV L 372, 27.12.2006., 19. lpp.).

24. 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.).
25. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1924/2006 (2006. gada 20. decembris) par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem (OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.).
26. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.).
27. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2007/2/EK (2007. gada 14. marts), ar ko izveido Telpiskās informācijas infrastruktūru Eiropas Kopienā (INSPIRE) (OV L 108, 25.4.2007., 1. lpp.).
28. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/56/EK (2008. gada 17. jūnijs), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai jūras vides politikas jomā (Jūras stratēģijas pamatdirektīva) (OV L 164, 25.6.2008., 19. lpp.).
29. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/50/EK (2008. gada 21. maijs) par gaisa kvalitāti un tīrāku gaisu Eiropai (OV L 152, 11.6.2008., 1. lpp.).

30. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem un par dažu direktīvu atcelšanu (OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp.).
31. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/105/EK (2008. gada 16. decembris) par vides kvalitātes standartiem ūdens resursu politikas jomā, un ar ko groza un sekojoši atceļ Padomes Direktīvas 82/176/EEK, 83/513/EEK, 84/156/EEK, 84/491/EEK, 86/280/EEK, un ar ko groza Direktīvu 2000/60/EK (OV L 348, 24.12.2008., 84. lpp.).
32. 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.).
33. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem (OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.).
34. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem un par grozījumiem Padomes Direktīvā 83/417/EEK, Padomes Regulā (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvā 2000/13/EK, Padomes Direktīvā 2001/112/EK un Regulā (EK) Nr. 258/97 (OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.).
35. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).

36. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1334/2008 (2008. gada 16. decembris) par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā un uz tās un par grozījumiem Padomes Regulā (EEK) Nr. 1601/91, Regulās (EK) Nr. 2232/96 un (EK) Nr. 110/2008 un Direktīvā 2000/13/EK (OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.).
37. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/125/EK (2009. gada 21. oktobris), ar ko izveido sistēmu, lai noteiktu ekodizaina prasības ar enerģiju saistītiem ražojumiem (OV L 285, 31.10.2009., 10. lpp.).
38. 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.).
39. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/32/EK (2009. gada 23. aprīlis) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz ekstrakcijas šķīdinātājiem, ko izmanto pārtikas produktu un pārtikas sastāvdaļu ražošanā (OV L 141, 6.6.2009., 3. lpp.).
40. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu (OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.)
41. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1069/2009 (2009. gada 21. oktobris), ar ko nosaka veselības aizsardzības noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem un atvasinātajiem produktiem, kuri nav paredzēti cilvēku patēriņam, un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1774/2002 (OV L 300, 14.11.2009., 1. lpp.).

42. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.)
43. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/128/EK (2009. gada 21. oktobris), ar kuru nosaka Kopienas sistēmu pesticīdu ilgtspējīgas lietošanas nodrošināšanai (OV L 309, 24.11.2009., 71. lpp.).
44. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/148/EK (2009. gada 30. novembris) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar pakļaušanu azbesta iedarbībai darba vietā (OV L 330, 16.12.2009., 28. lpp.).
45. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1221/2009 (2009. gada 25. novembris) par organizāciju brīvprātīgu dalību Kopienas vides vadības un audita sistēmā (*EMAS*), kā arī par Regulas (EK) Nr. 761/2001 un Komisijas Lēmumu 2001/681/EK un 2006/193/EK atcelšanu (OV L 342, 22.12.2009., 1. lpp.).
46. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.).
47. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/75/ES (2010. gada 24. novembris) par rūpnieciskajām un lopkopības emisijām (piesārņojuma integrēta novēršana un kontrole) (OV L 334, 17.12.2010., 17. lpp.).
48. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 66/2010 (2009. gada 25. novembris) par ES ekomarķējumu (OV L 27, 30.1.2010., 1. lpp.).

49. 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.).
50. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1169/2011 (2011. gada 25. oktobris) par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).
51. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).
52. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2012/18/ES (2012. gada 4. jūlijs) par lielu ar bīstamām vielām saistītu avāriju risku pārvaldību, ar kuru groza un vēlāk atceļ Padomes Direktīvu 96/82/EK (OV L 197, 24.7.2012., 1. lpp.).
53. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2012/19/ES (2012. gada 4. jūlijs) par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) (OV L 197, 24.7.2012., 38. lpp.).

54. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 649/2012 (2012. gada 4. jūlijs) par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu (OV L 201, 27.7.2012., 60. lpp.).
55. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).
56. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/28/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz civilām vajadzībām paredzēto sprāgstvielu pieejamību tirgū un pārraudzību (OV L 96, 29.3.2014., 1. lpp.).
57. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/40/ES (2014. gada 3. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu un ar ko atceļ Direktīvu 2001/37/EK (OV L 127, 29.4.2014., 1. lpp.).

58. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.).
59. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/2284 (2016. gada 14. decembris) par dažu gaisu piesārņojošo vielu valstu emisiju samazināšanu un ar ko groza Direktīvu 2003/35/EK un atceļ Direktīvu 2001/81/EK (OV L 344, 17.12.2016., 1. lpp.).
60. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK, un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK, 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

61. 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.).
62. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/852 (2017. gada 17. maijs) par dzīvsudrabu un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1102/2008 (OV L 137, 24.5.2017., 1. lpp.).
63. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/4 (2018. gada 11. decembris) par ārstnieciskās barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 183/2005 un atceļ Padomes Direktīvu 90/167/EEK (OV L 4, 7.1.2019., 1. lpp.).
64. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1009 (2019. gada 5. jūnijs), ar ko nosaka noteikumus par to, kā tirgū dara pieejamus ES mēslošanas līdzekļus, un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1069/2009 un (EK) Nr. 1107/2009 un atceļ Regulu (EK) Nr. 2003/2003 (OV L 170, 25.6.2019., 1. lpp.).
65. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1021 (2019. gada 20. jūnijs) par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (OV L 169, 25.6.2019., 45. lpp.).
66. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2020/2184 (2020. gada 16. decembris) par dzeramā ūdens kvalitāti (OV L 435, 23.12.2020., 1. lpp.).

67. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1991 (2024. gada 24. jūnijs) par dabas atjaunošanu un ar ko groza Regulu (ES) 2022/869 (OV L, 2024/1991, 29.7.2024., 1. lpp.).
68. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/1542 (2023. gada 12. jūlijs) par baterijām un bateriju atkritumiem, ar ko groza Direktīvu 2008/98/EK un Regulu (ES) 2019/1020 un atceļ Direktīvu 2006/66/EK (OV L 191, 28.7.2023., 1. lpp.).
69. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/573 (2024. gada 7. februāris) par fluorētajām siltumnīcefekta gāzēm, ar kuru groza Direktīvu (ES) 2019/1937 un atceļ Regulu (ES) Nr. 517/2014 (OV L, 2024/573, 20.2.2024.).
70. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1781 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko izveido satvaru ekodizaina prasību noteikšanai ilgtspējīgiem produktiem, groza Direktīvu (ES) 2020/1828 un Regulu (ES) 2023/1542 un atceļ Direktīvu 2009/125/EK (OV L, 2024/1781, 28.6.2024.).

## 2. daļa

### Savienības tiesību akti, kas minēti 3. panta 3. punktā

Katru atsauci uz šajā daļā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem saprot arī kā atsauci uz visiem īstenošanas un deleģētajiem aktiem, kas attiecīgā gadījumā pieņemti saskaņā ar attiecīgo Savienības tiesību aktu.

1. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

2. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).
  3. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).
  4. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).
-

## II PIELIKUMS

Atsauces vērtības, kas minētas 8. pantā

Atsauces vērtības, kas iekļaujamas 8. panta 3. punktā minētajā atsauces vērtību repozitorijā:

1. Prognozētās beziedarbības koncentrācijas, kas iegūtas, veicot vides riska novērtējumu saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Regulu (ES) 2019/6.

Minētās atsauces vērtības attiecas tikai uz datiem, kas iesniegti *EMA* attiecīgajās procedūrās, kuras pabeigtas pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Attiecīgā gadījumā apsver arī to *EMA* rīcībā esošo datu iekļaušanu kopīgajā datu platformā, kas iegūti procedūrās, kuras pabeigtas pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

---

### III PIELIKUMS

Savienības tiesību akti, kas minēti 2., 10. un 23. pantā

Katru atsauci uz šajā pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem saprot arī kā atsauci uz visiem īstenošanas un deleģētajiem aktiem, kas attiecīgā gadījumā pieņemti saskaņā ar attiecīgo Savienības tiesību aktu.

1. Padomes Regula (EEK) Nr. 315/93 (1993. gada 8. februāris), ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā (OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.).
2. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 94/62/EK (1994. gada 20. decembris) par iepakojumu un izlietoto iepakojumu (OV L 365, 31.12.1994., 10. lpp.).
3. Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).
4. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/53/EK (2000. gada 18. septembris) par nolietotiem transportlīdzekļiem (OV L 269, 21.10.2000., 34. lpp.).
5. 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.).
6. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/32/EK (2002. gada 7. maijs) par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā (OV L 140, 30.5.2002., 10. lpp.).

7. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.).
8. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/37/EK (2004. gada 29. aprīlis) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu iedarbību darbā (Sestā atsevišķā direktīva Padomes Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.).
9. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).
10. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/107/EK (2004. gada 15. decembris), par arsēnu, kadmiju, dzīvsudrabu, niķeli un policikliskiem aromātiskiem ogļūdeņražiem apkārtējā gaisā (OV L 23, 26.1.2005., 3. lpp.).
11. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamus pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).
12. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/118/EK (2006. gada 12. decembris) par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos (OV L 372, 27.12.2006., 19. lpp.).

13. Eiropas Parlamenta un Padomes 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.).
14. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/105/EK (2008. gada 16. decembris) par vides kvalitātes standartiem ūdens resursu politikas jomā, un ar ko groza un sekojoši atceļ Padomes Direktīvas 82/176/EEK, 83/513/EEK, 84/156/EEK, 84/491/EEK, 86/280/EEK, un ar ko groza Direktīvu 2000/60/EK (OV L 348, 24.12.2008., 84. lpp.).
15. 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.).
16. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem (OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.).

17. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem un par grozījumiem Padomes Direktīvā 83/417/EEK, Padomes Regulā (EK) Nr. 1493/1999, Direktīvā 2000/13/EK, Padomes Direktīvā 2001/112/EK un Regulā (EK) Nr. 258/97 (OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.).
18. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).
19. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1334/2008 (2008. gada 16. decembris) par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā un uz tās un par grozījumiem Padomes Regulā (EEK) Nr. 1601/91, Regulās (EK) Nr. 2232/96 un (EK) Nr. 110/2008 un Direktīvā 2000/13/EK (OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.).
20. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/32/EK (2009. gada 23. aprīlis) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz ekstrakcijas šķīdinātājiem, ko izmanto pārtikas produktu un pārtikas sastāvdaļu ražošanā (OV L 141, 6.6.2009., 3. lpp.).
21. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/125/EK (2009. gada 21. oktobris), ar ko izveido sistēmu, lai noteiktu ekodizaina prasības ar enerģiju saistītiem ražojumiem (OV L 285, 31.10.2009., 10. lpp.).
22. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu (OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.).

23. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1005/2009 (2009. gada 16. septembris) par ozona slāni noārdošām vielām (OV L 286, 31.10.2009., 1. lpp.).
24. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).
25. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/148/EK (2009. gada 30. novembris) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar pakļaušanu azbesta iedarbībai darba vietā (OV L 330, 16.12.2009., 28. lpp.).
26. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.).
27. 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.).
28. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).
29. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2012/19/ES (2012. gada 4. jūlijs) par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) (OV L 197, 24.7.2012., 38. lpp.).

30. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/4 (2018. gada 11. decembris) par ārstnieciskās barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 183/2005 un atceļ Padomes Direktīvu 90/167/EEK (OV L 4, 7.1.2019., 1. lpp.).
31. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1021 (2019. gada 20. jūnijs) par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (OV L 169, 25.6.2019., 45. lpp.).
32. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2020/2184 (2020. gada 16. decembris) par dzeramā ūdens kvalitāti (OV L 435, 23.12.2020., 1. lpp.).
33. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/1542 (2023. gada 12. jūlijs) par baterijām un bateriju atkritumiem, ar ko groza Direktīvu 2008/98/EK un Regulu (ES) 2019/1020 un atceļ Direktīvu 2006/66/EK (OV L 191, 28.7.2023., 1. lpp.).
34. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1781 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko izveido satvaru ekodizaina prasību noteikšanai ilgtspējīgiem produktiem, groza Direktīvu (ES) 2020/1828 un Regulu (ES) 2023/1542 un atceļ Direktīvu 2009/125/EK (OV L, 2024/1781, 28.6.2024.).

---

## **IV PIELIKUMS**

Datu kopas, kas jāiekļauj kopīgās datu platformas izveides dienā

Visus turpmākajā tabulā norādītos datu kopu ķimikāliju datus iekļauj kopīgajā datu platformā trīs gadu laikā no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena]. Tas ietver datus, kas iegūti vai iesniegti pirms ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena], ja vien nav norādīts citādi, kā arī dati, kas saskaņā ar 5. panta 2. punktu norādīti kā tādi, kas nav darīti pieejami sabiedrībai saskaņā ar pamatā esošo Savienības aktu.

Datu kopa	Apraksts	Datu sniedzējs
Datu kopas, uz kurām balstās specializētie pakalpojumi	Ķīmikāliju dati, uz kuriem attiecas:	
	<i>IPCHEM</i> (7. pants) Tas ietver visus ķīmikāliju datus, kas ietverti Komisijas pārvaldītajā <i>IPCHEM</i> pirms darbības nodošanas <i>ECHA</i> .	Komisija
	Atsauces vērtību repozitorijs (8. pants) Tiek ietverti turpmāk minētie dati: a) regulatīvās atsauces vērtības, kas oficiāli pieņemtas saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem; b) zinātniskās atsauces vērtības, kas pieejamas oficiālos atzinumos, kuri sniegti saskaņā ar I pielikuma 1. daļā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, kā arī c) zinātniskās atsauces vērtības, kas norādītas II pielikumā un izriet no attiecīgajām procedūrām, kuras pabeigtas pēc šīs regulas stāšanās spēkā.	Aģentūras
	Informācija par regulatīvajiem procesiem, kas attiecas uz ķīmikālijām (10. pants): Tiek ietverta šāda informācija: a) informācija, kas iekļauta esošajā <i>ECHA</i> darbību koordinācijas rīkā; b) informācija par regulatīvajiem procesiem attiecībā uz ķīmikālijām, kas pieejama <i>EFSA</i> "Open <i>EFSA</i> ", kā arī c) cita informācija, kas <i>ECHA</i> sniegta saskaņā ar 10. pantu.	Iestādes
	Informācija par pienākumiem saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ķīmikāliju jomā (13. pants) Tiek ietverta informācija par pienākumiem saskaņā ar I pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktiem, tostarp informācija, kas pieejama, izmantojot esošo <i>ECHA</i> Eiropas Savienības aktu meklētāju.	<i>ECHA</i>
	Standarta formātu un kontrolēto vārdnīcu repozitorijs (14. pants) Tas ietver standarta formātus un kontrolētas vārdnīcas, kas pieejamas saskaņā ar 14. pantu.	Aģentūras, Komisija

Datu kopa	Apraksts	Datu sniedzējs
<i>REACH</i> reģistrācija	Reģistrācijas dokumentācija, kas iesniegta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II sadaļu.	<i>ECHA</i>
CLP klasifikācijas un marķēšanas saraksts	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Klasifikācijas un marķēšanas informācija, kas iesniegta reģistrācijas dokumentācijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II sadaļu un paziņota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 V sadaļu, kā arī</li> <li>– Saskaņotas klasifikācijas un marķēšanas ieraksti no Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma.</li> </ul>	<i>ECHA</i>
Biocīdu regulas pieteikumi aktīvo vielu apstiprināšanai un atjaunošanai un biocīdu raksturojumu kopsavilkumi	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pieteikumi biocīdu aktīvo vielu apstiprināšanai vai apstiprinājuma atjaunošanai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 II un III nodaļu un pieejami <i>IUCLID</i>, kā arī</li> <li>– Biocīdu raksturojumu kopsavilkumi, ko iesniegušas personas, kuras iesniedz pieteikumu Savienības atļaujas saņemšanai saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VIII nodaļu, un personas, kuras iesniedz pieteikumus saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 414/2013, un kas pieejami <i>IUCLID</i>.</li> </ul>	<i>ECHA</i>
Dzeramā ūdens direktīvas pieteikumi vielu iekļaušanai Eiropas pozitīvajos sarakstos	Pieteikumi, ko uzņēmēji vai attiecīgās iestādes iesnieguši saskaņā ar Direktīvas (ES) 2020/2184 13. pantu, lai pievienotu jaunus ierakstus un grozītu vai svītrotu esošos ierakstus no Eiropas pozitīvajiem sarakstiem ar vielām, kas nonāk saskarē ar dzeramo ūdeni.	<i>ECHA</i>

Datu kopa	Apraksts	Datu sniedzējs
Pētījuma paziņojumi	<p>Pētījuma paziņojuma informācija, tiklīdz ir iesniegta attiecīga reģistrācija, pieteikums vai cita attiecīga reglamentējoša dokumentācija un izvērtētas visas konfidencialitātes prasības:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– no <i>ECHA</i> pētījumu paziņojumu datubāzes, kas minēta šīs regulas 9. pantā, kā arī</li> <li>– no Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā minētās <i>EFSA</i> datubāzes, kas darīta pieejama <i>ECHA</i> saskaņā ar šīs regulas 9. panta 4. punktu.</li> </ul>	<i>ECHA</i> , <i>EFSA</i>
“OpenFoodTox”	<i>EFSA</i> ķīmisko apdraudējumu datubāze, kurā strukturētā formātā apkopoti <i>EFSA</i> ķīmisko risku novērtējumi, kas ietver ķīmiskos identifikatorus, kritiskos beigu punktus, toksikoloģiskās atsauces vērtības un <i>EFSA</i> rezultātu metadatus.	<i>EFSA</i>
Ķīmiskā monitoringa dati	<p><i>EFSA</i> ķīmiskā monitoringa dati<sup>1</sup>, kas aptver vairākus <i>EFSA</i> kompetencē esošus noteikumus, tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– datus par pesticīdu un veterināro zāļu atlieku un piesārņotāju ķīmisko monitoringu;</li> <li>– atsevišķus ķīmikāliju mērījumus pārtikā/barībā un citos materiālos, kas ņemti oficiālo kontroļu un izpildes darbību ietvaros;</li> <li>– no rūpniecības saņemtajā pārtikā un barībā esošo ķīmikāliju mērījumus; un</li> <li>– citus avotus, atbildot uz aicinājumu sniegt datus.</li> </ul>	<i>EFSA</i>

<sup>1</sup> Datu vākšana: ķīmiskais monitorings *EFSA*.

Datu kopa	Apraksts	Datu sniedzējs
Pārtikas aprīte	Pārtikas aprītes pieteikuma dokumentācija, kas satur ķīmikāliju datus, kurus, izmantojot pārtikas aprītes e-iesniegšanas platformu, iesnieguši pieteikuma iesniedzēji dažādās reglamentētās produktu jomās saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, Regulu (EK) Nr. 1935/2004, Regulu (EK) Nr. 1924/2006 un Regulu (ES) 2015/2283, un kas ir pieejama strukturētā formātā.	EFSA
Pieteikumi saskaņā ar PPPR	Dokumentācija, ko pieteikuma iesniedzēji iesnieguši saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, tostarp par aktīvajām vielām, maksimālajiem atlieku līmeņiem un pamatvielu iesniegšanas veidiem, un kas pieejama <i>IUCLID</i> .	EFSA
Gaisa kvalitāte	Gaisa kvalitātes dati no dažādiem avotiem, tostarp – Eiropas gaisa kvalitātes monitoringa tīkla mērījumu laikrindas, kā arī – statistika par gaisa piesārņotājiem, kas aprēķināta no oficiāli verificētiem valstu datiem, kuri apkopoti saskaņā ar Direktīvu (ES) 2024/2881, bet neietver EEZ gandrīz reāllaika informāciju par gaisa kvalitāti un saistītajiem datu produktiem, piemēram, gaisa kvalitātes indeksu.	EVA
Ūdensbāzes ūdens kvalitāte	Laikrindas, kurās norādītas barības vielu, organisko vielu, bīstamu vielu un citu ķīmikāliju koncentrācijas upēs, ezeros, gruntsūdeņos, pārejas, piekrastes un jūras ūdeņos, kā ziņots saskaņā ar Direktīvā 2000/60/EK noteikto kontrolosarakstu par ķīmikālijām virszemes ūdeņos (arī identificētas kā WISE-6).	EVA
Ūdensbāzes emisijas	Laikrindas par barības vielu un bīstamu vielu emisijām ūdenī, par kurām ziņots saistībā ar ikgadējām upju ielaides noslodzēm pārejas, piekrastes un jūras ūdeņos saskaņā ar Direktīvu 2000/60/EK (identificētas arī kā WISE-1).	EVA

Datu kopa	Apraksts	Datu sniedzējs
Rūpnieciskās emisijas	Ķīmikāliju dati par regulēto piesārņotāju emisijām, pārnesi un emisijām, ko dalībvalstis ziņojušas Eiropas Piesārņojošo vielu un izmešu pārneses reģistrā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 166/2006 un Direktīvu 2010/75/ES.	EVA
NEC emisiju pārskats	Dati par gaisa piesārņotāju emisijām, ko dalībvalstis ziņojušas saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/2284 un kas iekļauti emisiju pārskatā.	EVA
Ar cilvēkiem paredzētām zālēm saistītie dati par vides riska novērtējumu un neklīniskajiem drošuma datiem.	Vides riska novērtējums un neklīniskie drošuma dati no cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004. Šie dati ietver tikai datus par attiecīgajām aktīvajām vielām, kas iesniegti <i>EMA</i> attiecīgajās procedūrās, kuras pabeigtas pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.	<i>EMA</i>
Ar veterinārām zālēm saistītie dati par vides riska novērtējumu un atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu.	Vides riska novērtējuma dati, atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu (MRL) vērtības un MRL novērtējuma dati no veterināro zāļu tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 un Regulu (EK) Nr. 470/2009. Šie dati ietver tikai datus par attiecīgajām aktīvajām vielām, kas iesniegti <i>EMA</i> attiecīgajās procedūrās, kuras pabeigtas pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.	<i>EMA</i>

## V PIELIKUMS

Savienības tiesību akti, kas minēti 11. pantā

Katru atsauci uz šajā pielikumā uzskaitīto Savienības tiesību aktu saprot arī kā atsauci uz datiem par ķīmikālijām izstrādājumos vai produktos, kuri iegūti vai iesniegti, īstenojot attiecīgo Savienības tiesību aktu.

1. 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.).
2. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem un par dažu direktīvu atcelšanu (OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp.).
3. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1781 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko izveido satvaru ekodizaina prasību noteikšanai ilgtspējīgiem produktiem, groza Direktīvu (ES) 2020/1828 un Regulu (ES) 2023/1542 un atceļ Direktīvu 2009/125/EK (OV L, 2024/1781, 28.6.2024.).