

**Brüssel, 24. oktoober 2025
(OR. en)**

14187/25

**Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0453(COD)**

**CODEC 1562
ENV 1043
COMPET 1031
MI 792
ENT 229
IND 434
FOOD 87
SAN 642
RECH 450
PE 71**

KIRJALIK TEAVE

Saatja: Nõukogu peasekretariaat

Saaja: Alaliste esindajate komitee / nõukogu

Teema: Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid, et sellel leiduvad andmed oleksid leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja prognoosiraamistik
– Euroopa Parlamendi esimese lugemise tulemus
(Strasbourg, 20.–23. oktoober 2025)

I. SISSEJUHATUS

Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 294 ja kaasotsustamismenetluse praktilist korda käsitlevale ühisele deklaratsioonile¹ toimus nõukogu, Euroopa Parlamendi ja komisjoni vahel rida mitteametlikke kontakte eesmärgiga jõuda eespool nimetatud ettepaneku suhtes kokkuleppele esimesel lugemisel.

¹ ELT C 145, 30.6.2007, lk 5.

Sellea seoses esitas keskkonna-, kliima- ja toiduohutuse komisjoni (ENVI) esimees Antonio DECARO (S&D, IT) ENVI-komisjoni nimel kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek nr 162) eespool nimetatud määruse ettepaneku muutmiseks, mille kohta Dimitris TSIODRAS (EPP, EL) oli koostanud raporti projekti. Kõnealuse muudatusettepaneku suhtes jõuti kokkuleppele eespool nimetatud mitteametlike kontaktide käigus. Muid muudatusettepanekuid ei esitatud.

II. HÄÄLETUS

Täiskogu võttis 21. oktoobril 2025 toimunud hääletusel eespool nimetatud määruse ettepaneku muutmiseks esitatud kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek nr 162) vastu. Selliselt muudetud komisjoni ettepanek kujutab endast Euroopa Parlamendi esimese lugemise seisukohta, mis on esitatud käesoleva dokumendi lisas toodud parlamendi seadusandlikus resolutsioonis².

Euroopa Parlamendi seisukoht vastab institutsioonide vahel eelnevalt kokkulepitule. Seetõttu peaks nõukogul olema võimalik Euroopa Parlamendi seisukoht heaks kiita.

Õigusakt võetakse seejärel vastu Euroopa Parlamendi seisukohale vastavas sõnastuses.

² Seadusandlikus resolutsioonis esitatud parlamendi seisukoha versioonis on ära märgitud komisjoni ettepanekusse muudatusettepanekuga tehtud muudatused. Komisjoni teksti lisatud tekst on esile tõstetud *paksus kaldkirjas*. Sümbol „■“ tähistab välja jäetud teksti.

P10_TA(2025)0235

Ühine kemikaalide andmeplatvorm, millega luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik

Euroopa Parlamendi 21. oktoobri 2025. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2023)0779),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artiklit 114, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0449/2023),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 20. märtsi 2024. aasta arvamust¹,
 - võttes arvesse vastutava komisjoni poolt kodukorra artikli 75 lõike 4 alusel heaks kiidetud esialgset kokkulepet ja nõukogu esindaja poolt 25. juuni 2025. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 60,
 - võttes arvesse keskkonna-, kliima- ja toiduohutuse komisjoni raportit (A10-0018/2025),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha²;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab oma ettepaneku, muudab seda oluliselt või kavatses seda oluliselt muuta;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

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

² Käesolev seisukoht asendab 1. aprillil 2025. aastal vastu võetud muudatusettepanekud (Vastuvõetud tekstid, P10_TA(2025)0045).

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 21. oktoobril 2025. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2025/..., millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid, et sellel leiduvad andmed oleksid leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja prognoosiraamistik

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA *LIIDU* NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 114 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

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

² Euroopa Parlamendi 21. oktoobri 2025. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 11. detsembri 2019. aasta teatisega Euroopa roheleppe kohta on seatud kaugelevaatavad eesmärgid, et võimaldada üleminekut mürgivabale keskkonnale ja nullsaastele. Komisjoni 14. oktoobri 2020. aasta teatises „Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia. Mürgivaba keskkonna loomise suunas“ esitatud strateegia (edaspidi „strateegia“) on nullsaaste eesmärgi saavutamise seisukohast oluline samm ning sellega võetakse kasutusele põhimõte „üks aine – üks hindamine“, mille eesmärk on parandada kemikaalide ohutuse hindamise tõhusust, tulemuslikkust, sidusust ja läbipaistvust kõigis liidu õigusaktides. Strateegia kohaselt tuleks välja töötada lõimitud ohutuse ja kestlikkuse kriteeriumid, et oleks võimalik toota ja kasutada kemikaale, mis on kogu oma olemusringi jooksul ohutud ja kestlikud. Strateegias märgitakse ka, et teaduse arengu ja poliitikakujundamise koostoimet tuleks tugevdada ***kemikaalide ja kemikaalirühmade*** varajase hoiatamise süsteemi abil, millega tagatakse, et liidu poliitikas käsitletakse tekkivaid keemilisi riske kohe, kui need on seire ja teadusuuringute käigus kindlaks tehtud; samuti märgitakse, et tuleks välja töötada näitajate raamistik, mille abil jälgida keemilise saastuse põhjustajaid ja mõju ning mõõta liidu kemikaalialase õiguse mõjusust. Käesoleva määruse eesmärk on need eesmärgid ellu viia.

- (2) Käesoleva määruse peamine eesmärk on parandada keskkonna ja inimeste tervise kaitset kemikaalidest tulenevate riskide eest ning hõlbustada kemikaalide siseturu toimimist. Selleks tuleks käesoleva määrusega luua ühine kemikaalide andmeplatvorm (edaspidi „ühine andmeplatvorm“), mida haldab Euroopa Kemikaaliamet (ECHA). Ühine andmeplatvorm on digitaristu, mis koondab liidu kemikaalialase õigustiku kohaselt loodud kemikaaliandmeid ja -teavet. Samuti tuleks käesoleva määrusega luua ühise andmeplatvormi raames eriteenused ning sätestada õigusnormid platvormil olevate andmete **läbipaistvuse**, juurdepääsetavuse ja kasutatavuse kohta. Käesoleva määruse eesmärk on luua riskihindajatele kättesaadav ühine teadmusbaas kemikaalide kohta, et võimaldada kemikaalide ja nende mõju paremat, täielikku, sidusat ja usaldusväärset teaduslikku hindamist ning tagada olemasoleva teabe parim kasutamine liidu õigusaktide rakendamisel ja väljatöötamisel, **aidates sellega tagada, et loomkatseid võimaluse korral asendatakse ja vähendatakse. Käesoleva määruse eesmärk on paremini integreerida eri allikatest pärit teavet, luua kulutõhus digitaristu**, ja luua liidus üldsusele kättesaadav kemikaaliandmete ja -teabe ühtne kontaktpunkt. See suurendab kemikaale puudutavate regulatiivsete menetluste prognoositavust ja läbipaistvust ning suurendab ka üldsuse usaldust teaduslike otsuste tegemise kindluse vastu. **Kuna andmeplatvormile kogutakse ja sellel tehakse kättesaadavaks kõik kemikaaliandmed liidus, edendatakse sellega ka innovatsiooni ning toetatakse kemikaalide hindamiseks kasutatavate täiustatud vahendite, meetodite ja mudelite arendamist.**

- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse (EL) 2022/591³ kohaselt on pikaajaline esmatähtis eesmärk kasutada keskkonnapoliitika toetamisel ära digi- ja andmetehnoloogia võimalusi, sealhulgas esitada võimaluse korral reaalsajas saadavaid andmeid ja teavet ökosüsteemide seisundi kohta, tehes samal ajal suuremaid pingutusi selleks, et kõnealuse tehnoloogia keskkonnajalajalg oleks võimalikult väike, ning tagada, et andmed ja teave oleksid läbipaistvad, autentsed, koostalitlusvõimelised ning üldsusele juurdepääsetavad. Seega on andmed ja teave kemikaalide kohta liidu keskkonnapoliitika ning täpsemalt kemikaalipoliitika korrektsel väljatöötamisel ja rakendamisel ülimalt olulised.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. aprilli 2022. aasta otsus (EL) 2022/591, mis käsitleb liidu üldist keskkonnaalast tegevusprogrammi aastani 2030 (ELT L 114, 12.4.2022, lk 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) 19. veebruari 2020. aasta teatise Euroopa andmestrategie kohta kirjeldas komisjon oma nägemust ühisest Euroopa andmeruumist ning rõhutas vajadust arendada strateegilistes valdkondades sektoripõhiseid andmeruume, sest kõik majandus- ja ühiskonnasektorid ei arene sama kiirusega. Seepärast on käesoleva määruse eesmärk üles ehitada kemikaalide andmeruum ja luua selleks ühine andmeplatvorm, mis on samuti Euroopa roheleppe andmeruumi osa, nagu on osutatud Euroopa andmestrategias. Lisaks juhtis komisjon selles strateegias tähelepanu mitmele probleemile, mis on seotud andmete kättesaadavusega avalikes huvides, sealhulgas juurdepääsetavusele, andmetaristutele ja andmehaldusele, koostalitlusvõimele ning sellele, et avaliku sektori asutused ei jaga omavahel piisavalt andmeid. Käesoleva määruse eesmärk on seetõttu suurendada kemikaaliandmete kättesaadavust nõudega, et **komisjon ja** asjaomased liidu ametid – Euroopa Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet (EU-OSHA), ECHA, Euroopa Keskkonnaamet (EEA), Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) ja Euroopa Ravimiamet (EMA) (edaspidi koos „ametid“) – teeksid andmed kättesaadavaks, et need ühisele andmeplatvormile integreerida, ning soodustada kõnealuste andmete koostalitlusvõimet, nähes ette standardvormingute kindlaksmääramise ja kontrollitud sõnaloendite koostamise, ning hõlbustada andmete vahetamist ja kasutamist avaliku sektori asutuste vahel, et nad saaksid tulemuslikult täita oma regulatiivseid ja poliitikakujundamisega seotud ülesandeid.

- (5) Samuti on käesoleva määruse eesmärk rakendada Koostalitleva Euroopa määruse ettepanekus esitatud põhimõtteid kemikaalsektoris ja tugevdada selleks nende võrgu- ja infosüsteemide piiriülest koostalitlusvõimet, mida kasutatakse liidus kemikaalidega seotud avalike teenuste pakkumiseks või haldamiseks. Käesolev määrus aitab suurendada piiriülest andmeedastust tõeliselt euroopalike digiteenuste jaoks ning laiendab juurdepääsu avalikult kättesaadavatele kemikaaliandmetele, et kasutada neid muude sektorite rakendustes.

- (6) Eri liidu õigusaktide kohaselt peavad ettevõtjad ja liikmesriikide pädevad asutused esitama andmeid ja teavet paljudele liidu ametitele ning erijuhtudel ka komisjonile. Selle tulemusena kemikaaliandmed ja -teave killustuvad, sest nende andmete jagamise ja kasutamise tingimused ning samuti andmevormingud on erinevad. Selline killustatus takistab avaliku sektori asutustel ja üldsusel saada selget ülevaadet selle kohta, milline teave on konkreetsete kemikaalide või kemikaalirühmade kohta kättesaadav, kus ja kuidas teabele juurde pääseda ning kas seda saab kasutada. See suurendab tõenäosust, et sama kemikaali mitmesuguste liidu kemikaalialaste õigusaktidega nõutavate eri hindamiste tulemused on omavahel vastuolus ning et üldsuse usaldus liidu kemikaalialaste otsuste teaduslike aluste vastu väheneb. Selleks et tagada kemikaaliandmete leitavus, juurdepääsetavus, koostalitlusvõime ja taaskasutatavus, peaks ECHA looma ühise andmeplatvormi. Ühine andmeplatvorm peaks olema ühtne lähtepunkt ning laiendatud ja ühine tõendusbaas, mis võimaldab kemikaalidega seotud ohte ja riske mitmesuguste liidu kemikaalialaste õigusaktide raames sidusalt hinnata ning teha aegsasti kindlaks tekkivad keemilised riskid ning keemilise saastuse põhjustajad ja mõju. ***Asutused peaksid võtma vajalikke meetmeid, et kaitsta andmete konfidentsiaalsust, sealhulgas asjakohasel juhul füüsiliste ja küberturbe meetmete abil.***

- (7) ***Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, peaks ühisel andmeplatvormil olema muu hulgas kõik kemikaaliandmed ja kogu kemikaaliteave, mis on liidu ametite ja komisjoni valduses ning loodud või neile esitatud I lisas loetletud liidu õigusaktide rakendamise käigus. See hõlmab näiteks kõiki ametitele esitatud regulatiivseid toimikuid ja taotlusi, aga ka andmeid kemikaalide esinemise kohta ja liikmesriikide rakendusmeetmetest tulenevaid kemikaaliandmeid, mille on ametitele või komisjonile esitanud liikmesriigid oma teavitamiskohustusi täites. Samuti peaks ühine andmeplatvorm hõlmama ka liidu, riiklike või rahvusvaheliste kemikaalialaste programmide või uurimistegevuse käigus loodud või saadud kemikaaliandmeid ja -teavet, kui need andmed ja see teave on komisjoni või mõne ameti valduses. Lisaks peaks ühine andmeplatvorm võimaldama integreerida kemikaaliandmeid, mille on liikmesriigid ja muud osalised, sealhulgas riiklikud ametid ja uurimisinstituudid, esitanud vabatahtlikult, ning kemikaaliandmeid, mis tulenevad rahvusvahelisest koostööst kolmandate riikide organisatsioonidega ja mis on komisjoni või mõne ameti valduses.***

- (8) *Kuigi ka mõned ravimid kuuluvad kemikaalide hulka ja on käesoleva määruse eesmärkide seisukohast asjakohased, erineb liidu ravimialase õiguse alusel kemikaalide kohta tehtud ohu- ja riskihindamiste kohaldamine ja kasutamine peamiste kemikaalialaste liidu õigusaktide alusel tehtud ohu- ja riskihindamiste kohaldamisest ja kasutamisest. Seega on asjakohane tegutseda etapiviisi ja Euroopa Ravimiameti halduskoormust igati arvesse võttes lisada esimeses etapis ainult suurima lisaväärtusega kemikaaliandmed. Suurima lisaväärtusega andmed esimeses etapis on andmed asjaomaste toimeainete kohta, mida käsitatakse I lisa 2. osas loetletud liidu ravimialaste õigusaktide kohaselt toimeainetena ja mille suhtes kohaldatakse ka muude I lisa 1. osas loetletud liidu õigusaktide kohaseid regulatiivseid menetlusi, ning muude toimeainete kohta, millel on eriti püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised omadused või mille jääkide sisaldus keskkonnas on teadaolevalt suur. Asjaomaste toimeainete kohta lisatavad spetsiifilised kemikaaliandmed peaksid sisaldama kemikaaliandmeid, mis on seotud liidu inim- ja veterinaarravimialase õiguse alusel tehtud keskkonnariski hindamisega, inimtervishoius kasutatavaid liidu ravimialase õiguse alusel tehtud mittekliiniliste uuringute ja jääkide piirnormidega, ning kemikaaliandmeid, mille alusel need on saadud ja mis on Euroopa Ravimiameti valduses, ning spetsiaalseid võrdlusväärtusi.*

- (9) *Võttes igati arvesse haldustööd, mida Euroopa Raviamet peab tegema, et viia need andmed ühisele andmeplatvormile integreerimiseks sobivasse vormingusse, tuleb tegutseda etapiviisi ja kõigepealt lisada üksnes sellised toimeaineid puudutavad kemikaaliandmed, mis esitatakse Euroopa Raviametile asjaomaste menetluste raames, mis viiakse lõpule pärast käesoleva määruse jõustumist. Hiljemalt kuue aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist peaks Euroopa Raviamet hakkama integreerima ka selliseid toimeaineid puudutavad kemikaaliandmeid, mis tulenevad menetlustest, mis on viidud lõpule enne käesoleva määruse jõustumist.*
- (10) *Muud kemikaaliandmed, mis on esitatud või loodud liidu ravimialaste õigusaktide alusel, võivad samuti olla olulised kemikaalide reguleerimise valdkondades, näiteks andmed muude ravimites sisalduvate toimeainete kohta, kliinilised andmed ja andmed ravimites sisalduvate ainete kohta, mis ei ole toimeained. Lisaks on suur osa ravimiandmetest liikmesriikide pädevate asutuste valduses. Seepärast peaks komisjon hiljemalt kuue aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist liikmesriikide ja ametitega konsulteerides hindama, kas selliseid muid andmeid tuleks ühisele andmeplatvormile lisada. Hindamisel tuleks arvesse võtta ka lisaandmete lisamise asjakohasust, eeldatavat lisaväärtust ning kulude-tulude tasakaalu.*

- (11) *Selleks et lisada asjakohasel juhul andmeid, mille Euroopa Raviamet teeb ühise andmeplatvormi kaudu kättesaadavaks, et toetada käesoleva määruse eesmärkide saavutamist, et näiteks tagada sidusus kemikaalidega seotud ohtude ja riskide hindamise sidusus ja tõhus elluviimine, või – kui teaduse arengut silmas pidades on keskkonnale või inimeste tervisele avalduvate ohtude või riskide kohta uusi teadmisi – teha kohandusi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse artikli 3 lõike 3 muutmiseks.*
- (12) Kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008⁴ artikli 45 kohaselt liikmesriikide määratud organitele esitatud teave, milles käsitletakse turule lastud ja tervise- või füüsilise mõju tõttu ohtlikuks klassifitseeritud segude täpset keemilist koostist, on tundlik, ei tohiks seda teavet ühisele andmeplatvormile lisada. Ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009⁵ artikli 13 kohaselt kosmeetikatoodetest teatamise portaalile teatatud andmeid kosmeetikatoodete kohta ei tuleks ühisele andmeplatvormile lisada, sest valmis kosmeetikatooteid käsitlevad andmed ja teave on samamoodi tundlik äriteave. Samal ajal tuleks ühisele andmeplatvormile lisada kemikaaliandmed ja -teave kosmeetikatoodetes sisalduvate üksikkoostisosade kohta.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Selleks et tagada Euroopa Komisjoni, ametite ja liikmesriikide pädevate asutuste suutlikkus oma ülesandeid täita, ei tohiks nende asutusesisese töö või asutusesiseste otsuste tegemisega seotud kemikaaliandmeid sisaldavaid dokumente põhimõtteliselt ühisele andmeplatvormile lisada.
- (14) Selleks et vastata digimajanduse vajadustele ja tagada keskkonna ja inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, on vaja kehtestada ühtlustatud raamistik, **millega antakse juurdepääs ühisel andmeplatvormil olevatele kemikaaliandmetele. Raamistikuga tuleks üldpõhimõttena anda kemikaaliandmetele võimalikult laialdane juurdepääs. Raamistikus tuleks asjakohasel juhul** samuti täpsustada, kellel, millistel tingimustel ja eesmärkidel ning mille alusel on õigus ühisel andmeplatvormil olevatele kemikaaliandmetele juurde pääseda ja neid kasutada. Asutustel, kellele on pandud kemikaalidega seotud regulatiivsed ülesanded, tuleks lubada kasutada ja julgustada neid kasutama ühisel andmeplatvormil olevaid kemikaaliandmeid ja -teavet, et nad saaksid oma õigusaktidest tulenevaid kohustusi ja ülesandeid tulemuslikult täita; sellega parandatakse kemikaalidega seotud hindamise tulemuslikkust, tõhusust ja sidusust ning liidu kemikaalipoliitika arendamist. **Isikuandmetele juurdepääs peaks olema lubatud ainult niivõrd, kuivõrd seda on vaja sellel otstarbel, milleks asutused neid andmeid töötlevad.**

- (15) Liidu kemikaalialastes õigusaktides kehtestatud kohustuste täitmise tulemusel loodud kemikaaliandmed võivad ja kemikaaliteave võib **sisaldada tundlikku äriteavet või olla nende liidu õigusaktide kohaselt** kaitstud äriteabe konfidentsiaalsena käsitamise taotlustega. Selliste andmete avalik levitamine võib mõjutada eraõiguslike isikute ärihuve. Selleks et tagada kohustatud isikutele õiguskindlus ja **prognoositavus ning** kaitsta nende õiguspäraseid ootusi ning tagada kemikaalsektori konkurentsivõime siseturul, peaks ECHA ühise andmeplatvormi haldajana andma ühisel andmeplatvormil olevatele andmetele ja teabele diferentseeritud juurdepääsuõigused. Seepärast peaks asutustel olema täielik juurdepääs kõigile ühisel andmeplatvormil olevatele kemikaaliandmetele ja teabele, **ka masinloetavas vormingus**, sealhulgas juurdepääs **kogu** konfidentsiaalsele teabele ja teabele, **mida ei tehta üldsusele kättesaadavaks. Seevastu ei tohiks teistel osalistel olla ühise andmeplatvormi kaudu juurdepääsu** konfidentsiaalsetele **andmetele või andmetele, mida ei ole liidu alusakti kohaselt üldsusele kättesaadavaks tehtud, kuna need võivad sisaldada tundlikku äriteavet ja nende konfidentsiaalsust ei ole hinnatud. Siiski peaks kõigil osalistel säilima õigus taotleda juurdepääsu ühisel andmeplatvormil olevatele andmetele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1049/2001⁶.**

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Ühisel andmeplatvormil olevate andmete kasutamisel peaksid asutused järgima päritoluasutuse põhimõtet. Selle põhimõtte kohaselt peaksid asutused, kes kasutavad kemikaaliandmeid, millele päritoluasutus on lisanud konfidentsiaalsusmärke ja millele osutab ühtlasi sellist teavet ühisele andmeplatvormile lisav asjaomane amet, arvestama seda konfidentsiaalsusmärget selliste andmete kasutamisel oma regulatiivse töö ja ülesannete täitmise käigus. ***Ühisel andmeplatvormil tuleks välja tuua ka andmete kasutustingimused, eelkõige seoses intellektuaalomandi õigustega.***

- (17) Selleks et tagada kohustatud isikute õiguspärase ootuste kaitse I lisa loetletud liidu õigusaktide alusel andmete või teabe loomisel või esitamisel ning et kaitsta kõnealuse teabe konfidentsiaalsust, kui seda kasutavad asutused, tuleks neis liidu õigusaktides sätestatud konfidentsiaalse teabe avalikustamise erandlikke aluseid kohaldada üksnes kõnealuste õigusaktidega kooskõlas esitatud või loodud andmete ja teabe avalikustamiseks. Näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002⁷ artikli 39 lõike 4 kohaselt võib EFSA avalikustada eelnevalt kõnealuse määruse kohaselt konfidentsiaalsena käsitatud teabe, kui tuleb võtta kiireloomulisi meetmeid inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitseks (näiteks hädaolukordades), samuti peab EFSA avaldama eelnevalt konfidentsiaalsena käsitatud teabe, kui see teave on osa EFSA teadusväljundite järeldest, mis on seotud eeldatava mõjuga inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale. Samuti on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006⁸ artikliga 118 ECHA-le ette nähtud võimalus avaldada talle kõnealuse määruse alusel esitatud konfidentsiaalset teavet, kui inimeste tervise, ohutuse või keskkonna kaitseks on oluline võtta kiireloomulisi meetmeid, näiteks hädaolukordades.

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) *Ühisel andmeplatvormil olevate isikuandmete töötlemisel või avalikustamisel peaksid ametid ja komisjon järgima Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2018/1725⁹ ning liikmesriikide pädevad asutused peaksid järgima Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/679¹⁰.*
- (19) Võttes arvesse, et ametid peavad säilitama teaduslikke andmeid, mis hõlmavad konfidentsiaalseid ja isikuandmeid, on vaja tagada, et sellise säilitamise juures tagatakse infoturbe kõrge tase ning et juurdepääsu konfidentsiaalsetele andmetele saab kontrollida.
- (20) Kuigi ECHA peaks etapiviisi kindlaks tegema ja välja arendama ühise andmeplatvormi tehnilised funktsioonid, tuleks käesolevas määruses ette näha teatavad eriteenused. Sellisena peaks ühine andmeplatvorm lisaks ametite ja komisjoni poolt kättesaadavaks tehtud kemikaaliandmetele juurdepääsu võimaldamisele pakkuma juurdepääsu ka selle eriteenuste kaudu kättesaadavaks tehtud kemikaaliandmetele ja -teabele. Need eriteenused tuleks integreerida ühise andmeplatvormiga ja need peaksid koosnema olemasolevast kemikaalide seire teabeplatvormist (IPCHEM), võrdlusväärtuste hoidlast, uuringuteadete andmebaasist, regulatiivsete menetluste teavet sisaldavast andmebaasist, kohaldatavate õiguslike kohustuste teavet sisaldavast andmebaasist, standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidlast, keskkonnasäästlikkusega seotud andmete baasist, *esemetes või toodetes sisalduvate kemikaalide andmebaasist, probleemsete ainete alternatiivide andmebaasist* ning kemikaale käsitlevate näitajate koondpaneelist.

⁹ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).*

¹⁰ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).*

- (21) Komisjoni ja ametite ettevalmistavast tööst lähtudes peaks komisjon vastu võtma rakenduskava, milles määratakse kindlaks ühise andmeplatvormi kaudu juurdepääsetavaks tehtavad **kemikaaliandmestikud** ja nende integreerimise ajakava. Selleks et toetada ja suunata andmeplatvormi toimimist ja arengut, peaks komisjon koostama juhtimiskava, mis hõlmab ECHA ja andmete esitajate vaheliste tööstruktuuride korraldust ja koordineerimist, andmete integreerimiseks vajalikke norme, vorminguid ja sõnaloendeid, ning rakenduskava abil tagama, et uute **kemikaaliandmestike** ja teenuste kindlakstegemise ja ühisele andmeplatvormile integreerimisega liigutakse edasi. Komisjon peaks juhtimiskava vastu võtma ja seda vajadust mööda ajakohastama, olles konsulteerinud hiljuti loodud platvormi juhtkomiteega, kuhu kuuluvad ametite ja komisjoni esindajad. **Komisjon peaks tagama, et juhtkomitee võtab arvesse kõiki käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaid töövaldkondi.** Selleks et tagada rakenduskava ja juhtimiskava koostamisega seotud kohustuse täitmiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisevolitused.
- (22) **Rakendamisevolituste kasutamisel ning juhtudel, kui Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 182/2011¹¹ ei kohaldata, peaks komisjon oma ettevalmistava töö käigus võtma arvesse liikmesriikide seisukohti.**

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (23) Ühine andmeplatvorm peaks teenima võimalikult laia kogukonda ja võimaldama tegeleda uute kasutusjuhtumitega, lisada uusi asjakohaseid **kemikaaliandmestikke**, töötada välja uusi funktsioone ning reageerida vahendite ja rakenduste arenemisele.
- (24) Selleks et koondada kõik asjakohased kemikaaliandmed ja -teave ühisele andmeplatvormile, peaksid komisjon ja ametid andmeid esitama ja tegema kõik nende valduses olevad asjakohased andmed ECHA-le kättesaadavaks, et need ühisele andmeplatvormile integreerida. Kui ametid, sealhulgas ECHA, oma andmeid kättesaadavaks teevad, peaksid nad esitama vajalikud standardsed metaandmed, taustteabe ja ühise andmeplatvormi struktuuris asjakohase kaardistuse ning järgima standardvorminguid ja kontrollitud sõnaloendeid, kui need on olemas. ***Andmete kvaliteeti ja esitatud andmete terviklikkust peaks kontrollima päritoluasutus kooskõlas liidu alusaktiga, mille kohaselt andmed esitati või loodi.***

- (25) Selleks et tagada piisava kemikaalialase teadmusbaasi kättesaadavus ühise andmeplatvormi kaudu, peaks komisjonil olema võimalus taotleda, et ametid ühise andmeplatvormi kaudu majutaksid, säilitaksid ja teeksid üldsusele kättesaadavaks liidu, riiklike või rahvusvaheliste programmide või uurimistegevuse käigus loodud kemikaaliandmeid lisaks andmetele, mida juba edastatakse ametitele I lisas loetletud liidu õigusaktide kohaste kohustuste **või muude käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmisel**. Komisjon peaks ametitele selliseid taotlusi esitama kooskõlas nende pädevuse ja neile määratud ülesannetega. **Liikmesriikidel või muudel osalistel, sealhulgas riiklikel ametitel, uurimisinstituutidel ja kolmandate riikide organisatsioonidel peaks olema võimalik pakkuda ametitele või komisjonile kemikaaliandmeid, kasutades selleks asjakohast standardvormingut, kui see on olemas. Sellistel juhtudel peaksid ametid või komisjon asjakohasel juhul otsustama, kas andmeid majutada ja säilitada.**
- (26) Mõnda liiki andmed ei kuulu praegu ühegi ameti pädevusse. Selleks et tagada ametite ülesannete selgus ja kemikaaliandmete tõhus haldamine, tuleks ametitelt nõuda, et nad majutaksid ja säilitaksid konkreetset liiki andmeid ja esitaksid seda liiki andmeid ühisele andmeplatvormile. Selleks peaks EEA majutama siseõhu kvaliteedi andmeid ja keskkonnaseire andmeid ning inimpäritolu maatriksis, näiteks veres või uriinis sisalduvate kemikaalide kontsentratsiooni andmeid (edaspidi „inimbioseire andmed“) ning esitama need andmed ühisele andmeplatvormile, ECHA peaks majutama töökoha seireandmeid, **sealhulgas töökeskkonna inimbioseire andmeid**, ja esitama need andmed ühisele andmeplatvormile.

- (27) Selleks et parandada teadusandmete kasutuselevõttu ja laiendada teadmusbaasi kemikaalide ohutuse hindamiseks ja kemikaalide mõju kohta keskkonnasäästlikkusele, peaksid liidu raamprogrammidest ***või asjakohasel juhul riiklikest programmidest*** rahastatavad teadlased või teaduskonsortsiumid tegema kooskõlas põhimõttega „nii avatud kui võimalik, nii suletud kui vajalik“ EEA-le kättesaadavaks kõik inimbioseire andmed, mis nad teadus- ja arendusprogrammide raames koguvad või loovad, ning ECHA-le kõik kemikaalide või materjalide keskkonnasäästlikkusega seotud andmed, mida nad koguvad või loovad. ***Isikuandmetena käsitatavate inimbioseire andmete puhul peaks EEA täpsustama, mis liiki andmed tuleks talle kättesaadavaks teha, st kas need andmed peavad olema anonüümitud, pseudonüümitud või tuvastamist võimaldavad.***
- (28) Keskkonnas esinevate kemikaalide seireandmete ja neid käsitleva teabe eest vastutava ametina peaks EEA vastutama ka inimbioseire andmete kogumise eest. Samuti peaks ta ***neid*** inimbioseire andmeid ***majutama ja säilitama***, välja arvatud ***töökeskkonna*** inimbioseire andmeid, ***sest neid peaks majutama ja säilitama ECHA.***

- (29) *Ametitel ja komisjonil peaks olema õigus töödelda inimbioseire andmeid, mida käsitatakse isikuandmetena. Kuna isikuandmetena käsitatavad inimbioseire andmed on isikuandmete eriliik, nimelt terviseandmed, peaksid ametid ja komisjon töötleva neid andmeid üksnes juhul, kui töötlemine on vajalik olulise avaliku huviga seotud põhjustel, nagu on sätestatud määruse (EL) 2018/1725 artikli 10 lõike 2 punktis g, ja teadusuuringute eesmärgil, nagu on sätestatud kõnealuse määruse artikli 10 lõike 2 punktis j. Käesolevas määruses tuleks sätestada juhud, mil selline oluline avalik huvi isikuandmetena käsitatavate inimbioseire andmete töötlemiseks on olemas.*
- (30) *Inimbioseire andmed, mis on kogutud enne käesoleva määruse jõustumist, tuleks lisada ühisele andmeplatvormile, et tagada käesoleva määruse kohaldamisel inimbioseire andmestike täielikkus ja asjakohasus. Seepärast peaks ametitel ja komisjonil olema võimalik töödelda enne käesoleva määruse jõustumist kogutud andmeid.*

(31) *Ametitel ja komisjonil peaks olema võimalik töödelda isikuandmetena käsitatavaid inimbioseire andmeid selleks, et hinnata kemikaalide mõju inimeste tervisele ja keskkonnale, jälgida kokkupuute ajalisi ja ruumilisi suundumusi, hinnata vajadust regulatiivsete meetmete järele ja selliseid meetmeid prioriseerida, jälgida regulatiivsete meetmete mõju ning toetada poliitika kujundamist ja õigusloome arengut, sealhulgas sel eesmärgil tehtavaid teadusuuringuid. Lisaks peaks EEA, ECHA, EFSA, EU-OSHA ja komisjoni missiooni ja tegevust arvesse võttes olema neil võimalik töödelda isikuandmetena käsitatavaid inimbioseire andmeid selleks, et töötada välja terviseriski ja -mõju näitajad; ECHA-l, EFSA-l ja Euroopa Ravimiametil peaks olema võimalik töödelda selliseid andmeid regulatiivsete riskihindamiste tegemiseks ja regulatiivse riskijuhtimise toetamiseks ning EEA-l, ECHA-l, EFSA-l ja komisjonil peaks olema võimalik töödelda selliseid andmeid käesoleva määrusega loodud andmeloome mehhanismi raames toimuvate uuringute käigus. EEA-l ja EU-OSHA-l peaks samuti olema võimalik töödelda isikuandmetena käsitatavaid inimbioseire andmeid selleks, et toetada regulatiivset riskihindamist ja -juhtimist ning võimaldada komisjonil seda riskihindamist ja -juhtimist ellu viia. Isikuandmetena käsitatavate inimbioseire andmete töötlemisel peaksid ametid ja komisjon pöörama erilist tähelepanu vajadusele järgida määruse (EL) 2018/1725 artiklit 13.*

- (32) Et *isikuandmetena käsitatavate inimbioseire andmete* kaitseks on olemas asjakohased kaitsemeetmed, peaks EEA esitama ECHA-le IPCHEMi ja ühisele andmeplatvormile integreerimiseks üksnes inimbioseire anonüümitud andmed. IPCHEM, mida praegu haldab komisjon, kogub andmeid kemikaalide esinemise kohta eri keskkondades, sealhulgas vees, pinnases, sise- ja välisõhus, elustikus, toidus ja söödas, inimestes ning toodetes. Selleks et kasutada ära erinevate infosüsteemide integreerimist ning tagada, et andmed kemikaalide esinemise kohta tehakse kättesaadavaks, et kasutada neid koos muude kemikaaliandmetega, peaks ECHA võtma komisjonilt üle IPCHEMi haldamise ja integreerima IPCHEMi ühise andmeplatvormiga ühena selle peamistest eriteenustest.
- (33) Selleks et vältida IPCHEMi praeguse haldamise ja toimimise häireid, peaks ECHA integreerima IPCHEMi ühise andmeplatvormiga koos integreerimise hetkel IPCHEMis leiduvate andmetega. Ühtlasi peaks komisjon kemikaalide esinemist käsitlevate andmete optimaalseks majutamiseks ja haldamiseks andma ECHA-le, EEA-le või EFSA-le üle ka IPCHEMis leiduvad andmed, et nimetatud ametid saaksid oma asjaomase pädevuse kohaselt neid majutada ja edaspidi ajakohastada. Et ECHA võtaks komisjonilt üle IPCHEMi haldamise, integreeriks IPCHEMi ühise andmeplatvormiga, võtaks üle algsed andmestikud ja looks piisavad andmevood, on vaja anda ECHA-le nende meetmete võtmiseks piisavalt aega – kuni kolm aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

- (34) Selleks et edendada erinevatest liidu õigusaktidest tulenevate võrdlusväärtuste kasutamist ja ühtlustamist riskihindajate ja riskijuhtide seas ning hõlbustada õigusaktidega kehtestatud võrdlusväärtuste järgimist ja järgimise tagamist, peaks ECHA looma I ja II lisas loetletud liidu õigusaktide alusel kehtestatud või vastu võetud võrdlusväärtuste hoidla ning seda haldama. Ametid peaksid ECHA-le esitama võrdlusväärtused, mis on nende valduses või mille nad oma töö käigus loovad. Peale selle peaks ECHA korrapäraselt kontrollima liidu õigusakte nende alusel vastu võetud võrdlusväärtuste suhtes. Selleks et hõlbustada üldsuse ***hõlpsat*** juurdepääsu ajakohastatud võrdlusväärtustele, peaks ECHA integreerima võrdlusväärtuste hoidla eriteenusena ühise andmeplatvormiga, lisama sellesse hoidlasse kõik saadud või hangitud võrdlusväärtused koos asjakohaste taustandmetega. ECHA peaks tagama, et need väärtused ja taustandmed on masinloetavad. ***ECHA peaks võrdlusväärtuste hoidlasse lisama ka kõik muud võrdlusväärtused, mida ta peab asjakohaseks ning mis on liidu, riiklike või rahvusvaheliste programmide või teadusuuringute käigus loodud ja tehtud ECHA-le kättesaadavaks standardvormingus, kui selline vorming on olemas. Kui ei ole võimalik kindlaks määrata kemikaaliga kokupuute suurimat taset, millest allpool ei eeldata kahjulikku mõju inimeste tervisele, tuleks sellise kemikaali kantserogeense mõju võrdlusväärtusega seotud statistilist kantserogeensuse riski samuti täpsustada, kui see on teada.***

- (35) Selleks et suurendada läbipaistvust ning anda asutustele täielikud eelteadmised ettevõtjate tellitud uuringutest, peaksid laborid ja ettevõtjad olenemata sellest, kas sellised uuringud teeb ettevõtja ise või tehakse need allhanke korras, teatama ECHA loodud ja hallatavasse uuringuteadete andmebaasi kemikaaliuuringutest, mille nad on tellinud, et täita I lisa ***I. osas*** loetletud liidu õigusaktide kohaseid nõudeid. ECHA peaks looma andmeplatvormist eraldi uuringuteadete andmebaasi. ■ Selles andmebaasis tuleks säilitada kõnealuste uuringutega seotud teavet ja seda teavet tuleks käsitada konfidentsiaalsena. ***Asutustel ja riiklikel täitevasutustel peaks olema andmebaasile juurdepääs, ent tagada on vaja selles sisalduvate andmete turvaline edastamine.*** Selleks et anda ettevõtjatele ja laboritele uuringuteadete koostamiseks piisavalt aega, tuleks uuringutest teatamise kohustust hakata kohaldama alles ***22 kuu möödumisel*** käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.
- (36) Määruse (EÜ) nr 178/2002 kohaselt on ettevõtjad ja laborid kohustatud teatama EFSA loodud ja hallatavasse uuringuteadete andmebaasi uuringutest, mille nad on tellinud, et toetada taotlust või teadet, mille puhul liidu õiguse sätete kohaselt peab EFSA esitama teadusväljundi. Selleks et vältida ettevõtjate ja laborite ülekoormamist, ei tohiks neilt nõuda, et nad teataksid nendest uuringutest ka ECHA poolt käesoleva määruse alusel loodud ja hallatavasse uuringuteadete andmebaasi.

- (37) Selleks et nende kahe uuringuteadete mehhanismi vahel oleks kooskõla ning teate esitamise kohustusega ettevõtjatel oleks kindlus, peaksid uuringuteadete avalikku levitamist käsitlevad normid asjakohasel juhul vastama sellele, et teated tuleks teha kättesaadavaks üksnes ühise andmeplatvormi kaudu alles pärast seda, kui asjaomasele liidu või liikmesriigi institutsioonile on esitatud asjaomane registreerimis-, taotlus-, teatamis- või muu asjakohane regulatiivne toimik. ***Et tagada uuringuteadete asjakohaste elementide*** konfidentsiaalsus ***ühisele andmeplatvormile integreerimisel, peaks komisjon või mõni amet asjaomase registreerimis-, taotlus-, teatamis- või muu asjakohase regulatiivse toimiku ECHA-le kättesaadavaks tegemisel märkima ka selle, milliseid uuringuteate elemente tuleb ühisele andmeplatvormile lisamisel hoida konfidentsiaalsena. Konfidentsiaalsena tuleks märkida ainult need elemendid, mis on konfidentsiaalsena märgitud ka asjaomases taotlus-, teatamis- või muus asjakohases regulatiivses toimikus kooskõlas liidu alusakti konfidentsiaalsuse sätetega.*** ■ ECHA ja EFSA peaksid tegema koostööd, et tagada ühine käsitlus neile teatatud teabe kindlaks määramisel ning hõlbustada nende asjaomastesse andmebaasidesse teatatud uuringute jälgitavust. ***Selleks et vältida ettevõtjate ebakindlust, mis tuleneb kahest uuringuteadete andmebaasist, millest ühte haldab ECHA ja teist EFSA, peaks ECHA tihedas koostöös EFSAgaga ja sidusrühmadega konsulteerides kehtestama praktilise korra teatamiskohustuse täitmise hõlbustamiseks, sealhulgas üksikasjad selliste uuringute kohta, millest tuleb teatada.***

- (38) Käesoleva määruse kohast uuringust teatamise kohustust tuleks kohaldada kõigi I lisa **I. osas** loetletud liidu kemikaalialaste õigusaktide kontekstis, kuid asjaomased andmete kogumise ja ohutuse hindamise protseduurid võivad olla menetluslikult väga erinevad. Käesoleva määruse alusel loodava uuringuteadete andmebaasi üldeesmärk peaks olema koondada ettevõtjate tellitud kemikaaliuuringutest saadud teavet, et võimaldada kesksel ja täielikku ülevaadet uuringutest, ***mis on tehtud selleks, et toetada taotlus-, teatamis- või regulatiivset toimikut, millest on kavas asutusele teatada või mis on kavas asutusele esitada, samuti kõigist üksnes kemikaali enda või toodetes sisalduva kemikaali uuringutest, mille ettevõtjad on tellinud riski- või ohutushindamise osana, et tagada*** vastavus I lisa loetletud liidu õigusaktide nõuetele. Võttes arvesse seda eesmärki ning asjaolu, et I lisa loetletud liidu kemikaalialaste õigusaktide kohased hindamisprotseduurid võivad olla väga erinevad, jääks I lisa loetletud liidu õigusaktidega sätestatud protseduuride muutmise selliste lisatingimuste rakendamise teel, mis võiksid tuua kaasa kõnealustes liidu õigusaktides ettenägemata tagajärgi võimalikule turulepääsule, käesoleva määruse kohaldamisalast välja ja läheks selle eesmärgist kaugemale. Sellest tulenevalt ei ole asjakohane ette näha käesolevasse määrusesse määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b sätestatud uuringust teatamise kohustuse täitmata jätmisega seotud tagajärgi.

- (39) Kuid selleks, et tagada käesoleva määruse kohase uuringust teatamise kohustuse täitmine ja võtta arvesse iga eraldiseisva hindamisprotseduuri (kui see on olemas) eripära, peaksid liikmesriigid sätestama kõnealuse kohustuse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ning võtma kõik vajalikud meetmed nende normide täitmise tagamiseks. Need karistused peaksid olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad, kuna käesoleva määruse täitmata jätmise võib kaasa tuua vähem usaldusväärseid kemikaalidega seotud riskihindamisi, võimalikke riske ja seega kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.
- (40) Selleks et liikmesriikidel oleks lihtsam täitmist tagada, peaksid asutused, kes vastutavad selliste regulatiivsete toimikute hindamise eest ja nende kohta teadusväljundi koostamise eest, mis sisaldavad uuringuid, millest tuleb ECHA-le teatada, tegema asjakohasel juhul liikmesriikide täitevasutustega koostööd ja vahetama nendega teavet, et *aidata* neil käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmist *kontrollida*.
- (41) Kuna määruse (EÜ) nr 178/2002 kohaselt nõutakse konsulteerimist sidusrühmade ja üldsusega pärast seda, kui EFSA-le on teatatud loa või heakskiidu uuendamiseks tellitud uuringutest, paneks käesolevas määruses sarnase nõude sätestamine ECHA-le ebaproportsionaalse halduskoormuse, võttes arvesse nende uuringute rohkust, millest tuleb käesoleva määruse alusel teatada.

- (42) Määruses (EÜ) nr 1907/2006 kehtestatud uuringust teatamise mehhanismiga nähakse ette, et kui registreerijad peavad tegema uuringuid, et kooskõlas kõnealuse määruse IX ja X lisa nõuetega andmeid luua, peavad nad kõigepealt esitama ECHA-le katsete läbiviimiseks tehtud ettepaneku. ECHA teeb seejärel otsuse, millega neilt nõutakse uuringu tegemist. Sellise otsuse võib teha ka kõnealuse määruse kohase vastavuskontrolli või aine hindamise tulemusena. Selleks et hõlbustada määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 40, 41 või 46 kohaselt ECHA otsusest tulenevalt tellitud või tehtud uuringute läbipaistvust ja jälgitavust ning hõlbustada tulemuslikku seiret, peaksid ettevõtjad oma käesoleva määruse kohastes uuringuteadetes täpsustama, et need uuringud on tellitud või tehakse kooskõlas kõnealuste otsustega.
- (43) Selleks et tugevdada liidus kemikaalide hindamisega tegelevate eri organite vahelist koordineerimist ja koostööd ning edendada kemikaalide hindamise läbipaistvust, peaks ECHA looma andmebaasi, seda haldama ja selle andmebaasi ühisele andmeplatvormile integreerima, et asutused sellele juurde pääseksid; kõnealune andmebaas sisaldab teavet liikmesriikide, riiklike ametite, komisjoni, ECHA, EEA, EFSA ja EU-OSHA ning käesoleva määruse III lisa loetletud liidu õigusaktides osutatud komiteede kavandatavate, tehtavate või lõpule viidud regulatiivsete menetluste või tegevuse kohta. Teave selliste regulatiivsete menetluste või tegevuse kohta peaks hõlmama vähemalt *aine keemilist* määratlust ja identifitseerimisandmeid, staatust ja olenevalt olukorrast regulatiivse menetluse või tegevuse tulemust. See teave tuleks ilma viivitusega kättesaadavaks teha ja seda hindamisprotseduuri käigus ajakohastada. Kui protseduur või tegevus on ametlikult alanud, tuleks seda teavet jagada ka avalikult ühisel andmeplatvormil.

- (44) *Kemikaale sisaldavate esemete või toodete kasutamine võib viia nende kemikaalidega kokkupuuteni. Seepärast on tähtis olla esemetes või toodetes sisalduvatest kemikaalidest teadlik, et mõista selliste esemete või toodete kasutamisest tulenevat võimalikku riski, suunata innovatsiooni kemikaalide asendamise poole suurima riskiga rakendustes ning anda teavet selle kohta, kas ja kuidas saab esemeid ja tooteid ohutult ringlusse võtta. Andmed, mis puudutavad liidu turul olevates esemetes ja toodetes ohtlike ja muude kahjulike kemikaalide esinemist, on praegu puudulikud. Olemasolevate andmete nähtavuse suurendamiseks peaks ECHA looma andmebaasi, seda haldama ning integreerima selle ühise andmeplatvormiga eriteenusena; andmebaasi lisatakse esemetes või toodetes sisalduvate kemikaalide kohta andmeid, mis on loodud või esitatud V lisa loetletud liidu õigusaktide alusel.*
- (45) *Selleks et toetada ja edendada probleemsete ainete alternatiividega seotud teadus- ja arendustegevust ning edendada selliste alternatiivide kasutuselevõttu, peaks ECHA looma võimalike probleemsete ainete alternatiivide andmeid sisaldava hoidla ja seda haldama, samuti koguma komisjoni, ametite ja olenevalt olukorrast liikmesriikide pädevate asutuste poolt kättesaadavaks tehtud andmeid ning integreerima selle andmebaasi sisu ühisesse andmeplatvormi eriteenusena. Samuti peaks ECHA hõlbustama huvitatud isikutel probleemsete ainete alternatiivide kohta vabatahtlikult teabe esitamist, sealhulgas teave alternatiivsete tehnoloogiate kohta või materjalide kohta, mille jaoks selliseid aineid vaja ei ole.*

- (46) ECHA hallatava ELi kemikaaliõigusaktide otsinguvahendi käimasoleva projektiga hõlbustatakse konkreetse kemikaali kasutamise seotud õiguslike kohustuste otsimist ja kindlakstegemist. Projektist on eriti abi väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele nende õiguslike kohustuste kindlakstegemisel. Selleks et tugevdada projekti toetavat funktsiooni ettevõtjate jaoks, tuleks see muuta alaliseks ja lisada sellesse rohkem liidu õigusakte. Selleks peaks ECHA koguma teavet käesoleva määruse I lisas loetletud liidu kemikaalialastest õigusaktidest tulenevate õiguslike kohustuste kohta ning integreerima selle teabe ühisesse andmeplatvormi eriteenusena.

(47) ***Et kemikaaliandmeid saaks ühisel andmeplatvormil kergesti leida ja et kõik konkreetse kemikaali või materjali asjakohased andmed oleksid seotud, tuleks iga kemikaali või materjali kindlaks tegemisel kasutada kordumatut tehnilist tunnust ning võimaluse ja olemasolu korral keemilist tähist, mis näitab kemikaali molekulaarstruktuuri, võttes arvesse kõiki kohaldatavaid konfidentsiaalsusnõudeid.*** Selleks et tagada kemikaaliandmete koostalitlusvõime ja võrreldavus ning hõlbustada nende automaatset ja elektroonilist vahetamist, peaksid ametid ja komisjon säilitama kemikaaliandmeid asjakohastes, omavahel kooskõlas ja koostalitlusvõimelistes vormingutes ning kasutama omavahel kooskõlas olevaid ja koostalitlusvõimelisi kontrollitud sõnaloendeid. Mõne I lisas loetletud liidu õigusaktiga on ette nähtud kord, et määrata kindlaks või teha üldsusele kättesaadavaks andmevormingud, eriti selleks, et ettevõtjad või liikmesriigid saaksid kemikaaliandmeid esitada. Kui I lisas loetletud liidu õigusaktiga ei ole sellist korda ette nähtud, peaksid ametid ja komisjon asjakohasel juhul täpsustama nende vastuvõetavate ja säilitatavate kemikaaliandmete jaoks sobivaid vorminguid, vältima seejuures erastandardite kasutamist ning kasutama asjakohasel juhul Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) kehtestatud vorminguid või muid rahvusvaheliselt kokkulepituid vorminguid, kasutades ka olemasolevaid vorminguid ning tagades koostalitlusvõime olemasolevate andmeesitusmeetoditega. ***Vormingute ja kontrollitud sõnaloendite täpsustamisel peaksid ametid ja komisjon võtma asjakohasel juhul arvesse liikmesriikide ja sidusrühmade panust ja esitatud teavet.***

- (48) Ametid ja komisjon peaksid täpsustama asjakohaseid kontrollitud sõnaloendeid seoses nende vastuvõetavate ja säilitatavate andmetega ning asjakohasel juhul integreerima need sõnaloendid esitustarkvarasse või vormingutesse. Selleks et hõlbustada sujuvat elektroonilist andmevahetust ühise andmeplatvormi kaudu, peaksid ametid ja komisjon lisaks leppima kokku nõutavates vormingutes ja kontrollitud sõnaloendites, mida kasutatakse ühisel andmeplatvormil andmete esitamiseks. Iga kord kui ametid või komisjon kehtestavad vormingud või kontrollitud sõnaloendid, peaksid nad tegema omavahel koostööd, et tagada nende sõnaloendite järjepidevus ja koostalitlusvõime. Selleks et tagada andmevormingute ja kontrollitud sõnaloendite lahknevuste kõrvaldamise ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisevolitused.
- (49) Selleks et edendada kemikaale käsitlevate andmebaaside süsteemide koostalitlusvõimet väljaspool ühist andmeplatvormi, peaks ECHA looma ühise andmeplatvormi osana standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidla. Ametid ja komisjon peaksid tegema oma kehtestatavad vormingud ja kontrollitud sõnaloendid hoidlale kättesaadavaks ning ECHA peaks tegema need tasuta elektrooniliselt kättesaadavaks andmebaasisüsteemide arendajatele ja üldsusele.

- (50) Rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas (IUCLID) on tarkvararakendus, mis on ette nähtud kemikaaliandmete salvestamiseks, säilitamiseks, haldamiseks ja vahetamiseks. IUCLIDI tarkvara ja alusvormingut arendab ja haldab ECHA koostöös OECDga. IUCLIDis rakendatakse kõiki OECD ühtlustatud malle, mis on OECD tasandil kokku lepitud ühtlustatud vormingud, et hõlbustada katsetulemuste ja samalaadsete kemikaaliandmete struktureeritud ja järjepidevat dokumenteerimist. Kuna kemikaaliandmeid esitatakse ECHA-le IUCLIDis selliste liidu õigusaktide alusel nagu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 1907/2006, (EÜ) nr 1107/2009¹² ja (EL) nr 528/2012¹³, kuna ECHA on tihedalt seotud IUCLIDI edasiarendamisega ning kuna IUCLIDis rakendatakse OECD tasandil kokku lepitud standardvorminguid, on asjakohane ja vajalik nõuda, et komisjon ja ametid kasutaksid I lisas loetletud konkreetsete liidu õigusaktide kohaste toimikute asjakohaste osade puhul IUCLIDI, kui nad teevad kõnealustes toimikutes sisalduvad andmed ECHA-le kättesaadavaks.

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(51) *Selleks et toetada eelretsenseeritud avaldatud teadusandmete kasutuselevõttu regulatiivses kemikaalide hindamises ja kohustust võtta hindamistes arvesse kõiki kättesaadavaid andmeid, peaksid komisjon ja ametid edendama sellist kasutamist hõlbustavate vahendite ja tavade väljatöötamist ja rakendamist, sealhulgas neist andmetest teavitamise standardite väljatöötamist ja kasutamist ning vahendeid asjakohaste eelretsenseeritud avaldatud teadusandmete otsimiseks, sõelumiseks ja väljavõtmiseks. Kui komisjon või mõni amet osaleb selliste vahendite ja tavade väljatöötamises, peaksid nad tegema tihedat koostööd ja osutama asjakohasel juhul abi. Lisaks peaks komisjon hindama seda, kas teha koostööd teadus- ja akadeemiliste kirjastajatega ning eelretsenseeritud ajakirjade sisu sisaldavate andmebaaside haldajatega ühtlustatud esitamise ja niisuguste vahendite kasutamise kohta, mille abil otsida ja sõeluda eelretsenseeritud ajakirjade artikleid sisaldavatest andmebaasidest kemikaalide hindamiseks olulisi eelretsenseeritud avaldatud teadusandmeid, ning teha neist väljavõtteid. Hindamisel peaks komisjon võtma arvesse tööd, mida OECD on teinud eelretsenseeritud avaldatud teadusandmete koostamiseks, esitamiseks ja kasutamiseks regulatiivsetes hindamistes.*

- (52) Selleks et suurendada kemikaalide olelusringi jooksul nende avaldatavat keskkonnatoimet käsitleva teabe kättesaadavust ja kasutamist ning võimaldada kemikaalide keskkonnamõju põhjalikku hindamist, peaks komisjon ühisele andmeplatvormile integreerimiseks kindlaks tegema asjakohased andmed ja teabe kemikaalide keskkonناسäästlikkuse kohta, sealhulgas teabe nende mõju kohta kliimamuutustele, kui selline teave on kättesaadav. Kui komisjon on asjakohased olemasolevad keskkonناسäästlikkusega seotud *andmete kemikaaliandmestikud* kindlaks teinud ja kavandanud asjakohased andmebaasi funktsioonid, peaks ECHA looma keskkonناسäästlikkusega seotud andmete baasi, koguma kokku komisjoni, ametite ja asjakohasel juhul liidu raamprogrammide rahastatavate teadlaste, teaduskonsortsiumide *ja olenevalt olukorrast muude osaliste* poolt kättesaadavaks tehtud andmed ning integreerima kõnealuse andmebaasi sisu ühisesse andmeplatvormi eriteenusena. Selleks et tagada asjakohaste keskkonناسäästlikkust käsitlevate andmestike kindlakstegemise kohustuse täitmiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamise volitused.

- (53) Selleks et jälgida kemikaalidega kokkupuute mõju inimestele ja keskkonnale, muu hulgas kliimale, ning luua teadmusbaas, mille abil mõõta kemikaalialaste õigusaktide tulemuslikkust inimeste tervise ja keskkonna kaitsmisel, peaksid EEA ja ECHA ühiselt **ning koostöös EFSA, Euroopa Raviameti, EU-OSHA ja komisjoniga** töötama välja näitajate raamistiku, esitama selle koondpaneelina ja uuendama seda korrapäraselt vähemalt iga kahe aasta järel. ***Kui see on otstarbekas, peaks näitajate raamistik võimalikult suures ulatuses hõlmama asjakohase geograafilise tasandi territooriumipõhist koondriskinäitajat, et jälgida ajalisi ja ruumilisi suundumusi elanikkonna kokkupuutes kemikaalidega ning sellise kokkupuutumisega seotud terviseriske.*** EFSA, Euroopa Raviamet, EU-OSHA ja komisjon peaksid esitama EEA-le korrapäraselt kättesaadavaid andmeid, mis kuuluvad nende pädevusse, on asjakohased ja näitajate loomiseks olulised. EEA ja ECHA peaksid kõnealuse näitajate koondpaneeli ühise andmeplatvormiga integreerima.

(54) ***Käesoleva määrusega tuleks luua varajase hoiatamise ja meetmete süsteem, et teha kindlaks tekkivad keemilised riskid ja võimaldada aegsasti võtta selliste riskidega seotud regulatiivseid järelmeetmeid.*** Selleks et oleks võimalik tekkivaid keemilisi riske kindlaks teha ja hinnata, peaks EEA välja töötama varajased hoiatussignaalid ja koondama nende kohta saadud teabe, koostama igal aastal koondaruande ***ja esitama selle asutustele.*** EEA peaks oma töös kasutama omaenda allikaid, kirjanduse sihtotsinguid, liikmesriikide varajase hoiatamise süsteemidest saadud teavet ning ***asjakohaseid andmestikke Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2025/327¹⁴ loodud ELi andmestike kataloogist.*** Samuti tuleks lisada asjakohane teave, mis tuleneb ECHA, EFSA, EU-OSHA, Euroopa Ravimiameti ja nende võrgustike samalaadsest tööst, näiteks EFSA ülesanne teha kindlaks ja koguda teavet tekkivate riskide kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 178/2002. EEA peaks tegema koondaruande ja selle aluseks olevad andmed ühise andmeplatvormi kaudu kättesaadavaks, tagades, et üldsus pääseb andmetele ja aruandele juurde ning saab neid kasutada edasiste meetmete võtmiseks olemasolevate ja tekkivate riskide korral, ***mis on seotud kemikaalide, kemikaalirühmade ja kumulatiivse kemikaalidega kokkupuutega.*** Selleks et anda EEA-le piisavalt aega varajase hoiatamise signaalide kogumise korraldamiseks ning esialgse teabe koondamiseks ja analüüsimiseks, peaks EEA esitama esimese aruande alles kuue kuu möödumisel pärast seda, kui on lõppenud käesoleva määruse jõustumisele järgnev esimene kalendriaasta. ***Aruandes tuvastatud riskidele ja hoiatussignaalidele tuginedes peaksid asutused kaaluma regulatiivsete, poliitika- või täitmise tagamise meetmete võtmist ja esitama põhjendused, kui nad otsustavad meetmeid mitte võtta. Varajase hoiatamise ja meetmete süsteemis kindlaks tehtud tekkivaid keemilisi riske tuleks pidada väärtuslikuks teabeallikaks ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/695¹⁵ loodud teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi „Euroopa horisont“ strateegilise planeerimise prioriteetide seadmisel.***

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2025. aasta määrus (EL) 2025/327, mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847 (ELT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/695, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont“ ja kehtestatakse selle osalemis- ja levitamise reeglid ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 1290/2013 ja (EL) nr 1291/2013 (ELT L 170, 12.5.2021, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) ECHA asutas 2017. aasta juunis komisjoni taotlusel Euroopa nanomaterjalide vaatluskeskuse (EUON), mis kogub andmebaasidest, registritest ja uuringutest olemasolevaid andmeid ja teavet ning loob uusi andmeid liidu turul olevate nanomaterjalide uuringute alusel.
- (56) ECHA peaks jätkama EUONi haldamist ning muutma selle niisuguste spetsiifiliste kemikaalide **ja kemikaalirühmade**, mis võivad keemiliste riskide tekkimisele kaasa aidata, vaatluskeskuseks (edaspidi „vaatluskeskus“) samuti peaks kõnealuse keskuse töö hõlmama ka muid komisjoni väljavalitud kemikaale ja uudseid (ratsionaalselt väljatöötatud kompleksseid kõrgtehnoloogilisi) materjale, kasutades valimise aluseks asjakohasel juhul varajase hoiatamise ja meetmete süsteemi signaale. Üks vaatluskeskuse jaoks kemikaalide valimise kriteerium peaks olema nende uudsus ning võimalik kahjulikkus, millel võib olla osa keemilise riski tekkimisel. Teine valikukriteerium peaks olema kemikaale ümbritseva määramatuse suur ulatus, mida põhjustab vähene kogemus nende reguleerimisel, mistõttu on vaja täiendavat kontrolli ja suuremat läbipaistvust. Vaatluskeskus peaks koguma, looma ja levitama usaldusväärset teavet valitud kemikaalide omaduste, kasutusviiside ja turuosa kohta ning sel viisil hõlbustama nende kemikaalidega seotud regulatiivset rakendamist ja nende kemikaalide vastutustundlikku kasutamist.

- (57) Vaatluskeskust ei tohiks käsitada kemikaali puhul nõutavate riskijuhtimismeetmete asendajana, kui on kindlaks tehtud oht või risk. Selleks et tõhusalt ja järjepidevalt kogu niisugust lisateavet luua ja levitada, peaks ECHA vaatluskeskuse tööd jälgima ning tegema selle kogutud ja korrapäraselt ajakohastatud andmed ja teabe ühise andmeplatvormi või asjakohasel juhul muude sidekanalite kaudu kättesaadavaks. Selleks et tagada ühetaolised tingimused, et vaatluskeskus saaks rakendada nõuet valida seireks välja kemikaalid, tuleks komisjonile anda rakendamisvõlutused.

(58) Määruse (EÜ) nr 178/2002 kohaselt on EFSA-l võimalik tellida avatud ja läbipaistval viisil oma ülesannete täitmiseks vajalikke teadusuuringuid ja seejuures peab amet püüdma ära hoida kattumist liikmesriigi või liidu teadusprogrammidega. Samuti peaks ECHA-l olema võimalik tellida uuringuid, et saada oma pädevuses olevate kemikaalide **ja kemikaalirühmade** kohta piisavalt andmeid ja teavet, järgides samal ajal põhimõtet, et liidu kemikaalialastest õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmist peab tõendama kohustatud isik, **ja püüdes vältida kattuvust liikmesriikide või liidu teadus- või rakendusprogrammidega**. Peale selle peaks ECHA tellima sellised uuringud omal algatusel või komisjoni taotlusel eesmärgiga toetada liidu kemikaalialaste õigusaktide tulemuslikku ja tõhusat rakendamist ja hindamist oma pädevuse piires ning aidata kaasa liidu kemikaalipoliitika väljatöötamisele. **Kui teadusuuringute elluviimise eeltingimus on ainek või segust proovi võtmine, peaks ettevõtja andma vajaliku proovi, sealhulgas asjakohasel juhul aine või segu kirjelduse, taotluse korral ECHA-le tasuta. Kui ettevõtja esitab proovi käsitleva teabe kohta põhjendatud konfidentsiaalsustaotluse, peaks ECHA seda konfidentsiaalsust austama. Asjakohasel juhul ja võimaluse korral peaks ECHA uuringu tellimisel eelistama valideeritud loomkatseteta meetodeid ja kasutama selgroogsete loomadega tehtavaid katseid üksnes viimase abinõuna.**

(59) *Selleks et koguda teavet Euroopa kodanike kokkupuute kohta kemikaalidega, toetada liidu kemikaalialaste õigusaktide tulemuslikku rakendamist ja hindamist ning aidata kaasa liidu tervikliku kemikaalipoliitika väljatöötamisele, peaksid ECHA ja EFSA koostöös EEAgaga tellima kogu liitu hõlmava inimbioseire uuringu. Liikmesriigid peaksid tegema koostööd ECHA, EFSA ja EEAgaga kõnealuse uuringu kavandamisel ja korraldamisel ning andma ECHA või EFSAga lepingu sõlminud isikutele proovide võtmiseks vajalikku tehnilist tuge ja haldusabi, et võimaldada proovide võtmist nende territooriumil ja tagada proovide piisav representatiivsus. Inimbioseire uuring peaks vastama eetika- ja konfidentsiaalsusstandarditele. Võttes arvesse inimbioseire uuringu käigus saadud kogemusi, peaks komisjon hindama, kas on asjakohane nõuda korrapäraseid inimbioseire uuringuid, samuti sellisteks uuringuteks vajalikke ressursse ja liikmesriikide sellistesse uuringutesse kaasamise korda. Hindamise tulemuste põhjal peaks komisjon esitama seadusandliku ettepaneku.*

- (60) *Selleks et tagada käesoleva määruse optimaalne toimimine ning olla kursis tehnoloogia ja õigusloome arenguga, peaks komisjon käesoleva määruse üldiselt läbi vaatama ning esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule sellekohase aruande, lisades sellele asjakohasel juhul seadusandliku ettepaneku. Aruandes tuleks hinnata ühise andmeplatvormi rakendamisel ja toimimisel tehtud edusamme, seda, kas käesolev määrus on oma eesmärgid saavutanud, eelkõige võimaldanud kõigi I lisa loetletud liidu õigusaktide kohaste andmete paremat taaskasutamist, ning ametitele ja komisjonile eraldatud ressursside asjakohasust.*
- (61) *Selleks et kohandada I lisa, milles tuleks loetleda kõik liidu õigusaktid, mille kohaselt ■ kemikaaliandmeid ■ luuakse või ametitele või komisjonile esitatakse, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte I lisa muutmiseks, lisades sellesse uusi liidu õigusakte, mille kohaselt asjakohaseid kemikaaliandmeid ja -teavet luuakse või esitatakse, niipea, kui sellised liidu õigusaktid jõustuvad või neid muudetakse, kui ei ole sätestatud teisiti.*

- (62) *Selleks et kohandada II lisa, milles tuleks loetleda asjakohased Euroopa Raviameti valduses olevad võrdlusväärtused, mis tulenevad I lisa 2. osas loetletud liidu õigusaktide rakendamisest, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte II lisa muutmiseks, kui sellesse loetellu on vaja lisada võrdlusväärtusi juurde, võttes arvesse Euroopa Raviameti valduses olevate võrdlusväärtuste digitaliseerimist ja koostalitlusvõimet ning väärtuste kasulikkust muudes poliitikavaldkondades ja liidu õigustiku rakendamisel.*
- (63) *Selleks et kohandada III lisa, milles tuleks loetleda kõik liidu õigusaktid, mille kohaselt liikmesriikide pädevad asutused, ametid või komisjon viivad ellu kemikaale või kemikaalirühmi käsitlevaid regulatiivseid menetlusi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte III lisa muutmiseks, lisades sellesse uusi liidu õigusakte, mille kohaselt liikmesriikide pädevad asutused, ametid või komisjon kemikaale või kemikaalirühmi käsitlevaid asjakohaseid regulatiivseid menetlusi ellu viivad, niipea, kui uued liidu õigusaktid jõustuvad või neid muudetakse, kui ei ole sätestatud teisiti.*

- (64) *Selleks et kohandada V lisa, milles tuleks loetleda liidu õigusaktid, mille kohaselt luuakse või esitatakse ametitele või komisjonile andmeid esemetes või toodetes sisalduvate kemikaalide kohta, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte V lisa muutmiseks, lisades sellesse kõik uued liidu õigusaktid, mille kohaselt luuakse või esitatakse andmeid esemetes või toodetes sisalduvate kemikaalide kohta, kohe pärast nende õigusaktide jõustumist, välja arvatud juhul, kui sellise õigusakti sätte kohaselt lisatakse kõnealune õigusakt V lisasse, või lisades I lisa loetletud kehtiva liidu õigusakti, mida muudetakse nii, et selle kohaselt luuakse või esitatakse andmeid esemetes või toodetes sisalduvate kemikaalide kohta, kohe pärast asjaomase muutmiseakti jõustumist, välja arvatud juhul, kui muutmiseakti sätte kohaselt lisatakse kõnealune õigusakt V lisasse, või lisades I lisa loetletud kehtiva liidu õigusakti, mille puhul on lisakontrollist selgunud, et selle kohaselt luuakse või esitatakse esemetes või toodetes sisalduvate kemikaalide kohta andmeid.*
- (65) *On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes¹⁶ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.*

¹⁶ *ELT L 123, 12.5.2016, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.*

- (66) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt tagada liidu õigusaktide kohaselt nõutava sidusa kemikaalide ohu- ja riskihindamise tõhus läbiviimine, et saavutada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse, võimaldada **ohutute ja** keskkonnasäästlike kemikaalide väljatöötamist ja kasutamist, tagada kemikaalide ühtse turu nõuetekohane toimimine, parandada liidu kodanike **teadlikkust** liidu kemikaalialaste õigusaktide alusel tehtavate otsuste teaduslikust alusest **ja** usaldust selle vastu **ning aidata võimaluse korral asendada ja vähendada loomkatseid**, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, sest liikmesriikide valduses ei ole käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaid andmeid ning nad ei saa luua kogu liitu hõlmavat ühist andmeplatvormi, küll aga saab neid paremini saavutada liidu tasandil seetõttu, et kemikaaliandmeid ja -teavet valdavad liidu tasandil ametid, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (67) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikega 1 ning ta esitas oma arvamuse **29. jaanuaril 2024**,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk
REGULEERIMISESE, KOHALDAMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimise ja kohaldamisala

1. Käesoleva määruse eesmärk on tagada, et liidu õigusaktide kohaselt nõutavat sidusat kemikaalide ohu- ja riskhindamist viiakse läbi tõhusalt, et saavutada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse, võimaldada **ohutute ja** keskkonnasäästlike kemikaalide väljatöötamist ja kasutamist, tagada kemikaalide ühtse turu nõuetekohane toimimine, parandada liidu kodanike **teadlikkust** liidu kemikaalialaste õigusaktide alusel tehtavate otsuste teaduslikust alusest **ja** usaldust selle vastu **ning aidata võimaluse korral asendada ja vähendada loomkatseid.**
2. Lõikes 1 osutatud eesmärkide saavutamiseks kehtestatakse käesolevas määruses meetmed, et:
 - a) koondada kemikaaliandmeid ning tagada, et need andmed on hõlpsasti leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad;
 - b) dokumenteerida uuringuid, mille ettevõtjad on tellinud, et täita oma kohustusi, mis tulenevad liidu kemikaalialasest õigusest;
 - c) luua võimalikult laiaulatuslik teaduslik alus, millest lähtudes rakendada ja töötada välja liidu kemikaalialast õigust ja kemikaalipoliitikat;
 - d) luua tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise ja meetmete süsteem.
3. Käesolevat määrust kohaldatakse artikli **3 lõigetes 2 ja 3** osutatud kemikaaliandmete suhtes.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „ametid“ – Euroopa Kemikaaliamet (ECHA), Euroopa Keskkonnaamet (EEA), Euroopa Toiduohutusamet (EFSA), Euroopa Ravimiamet (EMA) ning Euroopa Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet (EU-OSHA);
- 2) „asutused“ – komisjon, I *või* III lisas loetletud liidu õigusaktides osutatud liikmesriikide pädevad asutused ning ametid, välja arvatud nende haldusnõukogud;
- 3) „kohustatud isik“ – füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab I lisas loetletud liidu õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmise eest;
- 4) „ettevõtja“ – kohustatud isik, kes on eraettevõtja või avaliku sektori ettevõtja;
- 5) „inimbioseire andmed“ – andmed inimpäritolu maatriksis, näiteks veres või uriinis mõõdetud kemikaalide kontsentratsioonide kohta;

- 6) „võrdlusväärtus“ – hinnanguline suurim kemikaaliga kokkupuute tase või kemikaali suurim heitetase, millest allpool ei ole oodata kahjulikku mõju inimeste tervisele või keskkonnale või on oodata üksnes vastuvõetavat kahjulikku mõju või millest allpool esinevaid, kemikaali kahjuliku mõjuga seotud riske inimeste tervisele või keskkonnale peetakse vastuvõetavaks või talutavaks;
- 7) „päritoluasutus“ – komisjon või amet või liikmesriigi pädev asutus, kes vastutab konfidentsiaalsuse hindamise eest I lisa loetletud liidu õigusakti alusel;
- 8) „liidu alusakt“ – liidu õigusakt, mille kohaselt kemikaaliandmed ja -teave loodi või esitati;
- 9) „kontrollitud sõnaloend“ – sõnade ja fraaside normitud ja organiseeritud korraldus terminite loeteludena või tesaurusena ja taksonoomiatena, kus laiemad ja kitsamad terminid on hierarhiliselt struktureeritud;
- 10) „kemikaaliandmed“ – kõik kemikaalidega seotud faktid ja teave ning selliste faktide või sellise teabe koond; sealhulgas teave kemikaalide füüsikalise-keemiliste omaduste, ohtlike omaduste, kasutamise, kokkupuute, riski, esinemise, heite, **käitumise** ja tootmisprotsessi kohta, samuti teave kemikaalide keskkonnasäästlikkuse kohta, mis hõlmab kliimamuutustega seotud teavet) kemikaalidega seotud regulatiivsete menetluste kohta, **probleemsete ainete alternatiive käsitlevad andmed**, standardvormingud, kontrollitud sõnaloendid ja kogu kemikaalidega seotud kohaldatavaid õiguslikke kohustusi käsitlev teave;

- 11) „keskkonnasäästlikkusega seotud andmed“ – kõik andmed, mis on olulised kemikaali või materjali keskkonnasäästlikkuse hindamise seisukohast kogu selle olelusringi jooksul, sealhulgas
- a) andmed ressursside, sealhulgas toorme, vee, energia, fossiilkütuste ja maa kohta;
 - b) andmed heite, sealhulgas kasvuhoonegaaside, eutrofeerumisega seotud ainete, tolmu ja muude saasteainete kohta ning
 - c) andmed selliste kemikaali olelusringi jooksul tekkivate kõrvalsaaduste kohta, mida saab kasutada ressurssidena muudes tootmisprotsessides, sealhulgas vesinik ja süsinikmonooksiid;
- 12) **„eelretsenseeritud avaldatud teadusandmed“ – kemikaaliandmed, mis on saadud teadusuuringutest, mis on avaldatud eelretsenseeritud väljaannetes ja mida ei tehta spetsiaalselt regulatiivse hindamise eesmärgil;**
- 13) „isikuandmed“ – ■ määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 1 ja ■ määruse (EL) **2018/1725** artikli 3 punktis **I** määratletud isikuandmed;

- 14) „isikuandmete töötlemine“ – ■ määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 2 ja ■ määruse (EL) 2018/1725 artikli 3 punktis 3 määratletud isikuandmete töötlemine;
- 15) „vastutav töötleja“ – määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 7 ja ■ määruse (EL) 2018/1725 artikli 3 punktis 8 määratletud vastutav töötleja;
- 16) „volitatud töötleja“ – määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 8 ja määruse (EL) 2018/1725 artikli 3 punktis 12 määratletud volitatud töötleja;**
- 17) „koostalitlusvõime“ – kahe või enama andmeruumi või sidevõrgu, süsteemi, toote, rakenduse või komponendi võime vahetada ja kasutada andmeid oma funktsioonide täitmiseks;
- 18) „üldsus“ – üks või mitu füüsilist või juriidilist isikut ja nende ühendused, organisatsioonid või rühmad.**

II peatükk
TEABESÜSTEEMID JA -PLATVORMID

Artikkel 3

Ühine kemikaalide andmeplatvorm

1. ECHA loob ühise kemikaalide andmeplatvormi (edaspidi „ühine andmeplatvorm“) ja haldab seda.
2. Ühine andmeplatvorm võimaldab juurdepääsu kõigile kemikaaliandmetele,
 - a) mis on loodud või esitatud I lisa loetletud liidu õigusaktide rakendamisel ja on ametite või komisjoni valduses;
 - b) mis on loodud liidu, riiklike või rahvusvaheliste kemikaalialaste programmide või uurimistegevuse käigus ja on ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA või komisjoni valduses;
 - c) ***mille esitavad vabatahtlikult liikmesriigid või muud osalised, sealhulgas riiklikud ametid, uurimisinstituudid ja kolmandate riikide organisatsioonid, ning mis on ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA või komisjoni valduses või heaks kiidetud.***

3. *Erandina lõikest 2 võimaldab ühine andmeplatvorm I lisa 2. osas loetletud liidu õigusaktide rakendamise raames juurdepääsu inim- ja veterinaarravimitega seotud kemikaaliandmetele üksnes juhul, kui need andmed on*
- a) *EMA valduses ja*
 - b) *seotud toimeainetega,*
 - i) *mille suhtes kohaldatakse muude I lisa 1. osas loetletud liidu õigusaktide kohaselt regulatiivseid menetlusi või*
 - ii) *millel on teatavad püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised omadused, või*
 - iii) *mille puhul on kindlaks tehtud nende jääkide kõrge tase keskkonnas ning*
 - c) *mis kuuluvad vähemalt ühte järgmisse kategooriasse:*
 - i) *mittekliinilised ohutusandmed, sealhulgas keskkonnariski hindamisega seotud andmed, mis on saadud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ¹ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004² kohaselt, või*

¹ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

² *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).*

- ii) keskkonnariski hindamisega seotud andmed, mis on saadud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6³ kohaselt, või
- iii) jääkide piirnormid ja nende aluseks olnud andmed, mis on saadud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 470/2009⁴ kohaselt.

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 28 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta

- a) käesoleva artikli lõike 3 punkti b, lisades kemikaaliandmed, mis on seotud ravimite sisalduvate ainete, mis ei ole toimeained, või mis on seotud ravimite sisalduvate toimeainetega, millel on muid kui käesoleva artikli lõike 3 punkti b alapunktides i ja ii osutatud omadusi, kui see on käesoleva määruse eesmärkide seisukohast asjakohane või kui teaduse arengut silmas pidades on keskkonnale või inimeste tervisele avalduvate ohtude või riskide kohta uusi teadmisi;

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

b) käesoleva artikli lõike 3 punkti c, lisades uusi andmeliikide kategooriaid, mis on käesoleva määruse eesmärkide seisukohast asjakohased, või kui teaduse arengut silmas pidades on keskkonnale või inimeste tervisele avalduvate ohtude või riskide kohta uusi teadmisi.

5. Ühisele andmeplatvormile ei lisata järgmist teavet:

a) määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklis 45 osutatud teave;

b) kosmeetikatoodetega seotud teave, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 13 kohaselt kosmeetikatoodetest teatamise portaali kaudu.

6. Asutusesise töö või asutusesiseste otsustuste tegemisega seotud dokumente ei ole vaja ühisele andmeplatvormile lisada, välja arvatud juhul, kui lisamist nõutakse artikli 10 kohaselt.

7. ***ECHA tagab, et iga kemikaal või materjal, mille kohta kemikaaliandmeid ühisel andmeplatvormil majutatakse, tehakse kindlaks kordumatu tehnilise tunnusega, mis seob kõigi seda kemikaali või materjali käsitlevad kemikaaliandmed, ning kui see on võimalik ja kättesaadav, näidatakse keemilise tähise abil nende molekulaarstruktuuri, ilma et see piiraks liidu alusaktist tulenevate konfidentsiaalsusnõuete kohaldamist.***

8. Ühine andmeplatvorm peab pakkuma artikli 4 lõikes 3 osutatud juhtimiskavas kindlaks määratud eriteenuseid, mille hulgas on:
- a) artiklis 7 osutatud kemikaalide seire teabeplatvorm (IPCHEM);
 - b) artiklis 8 osutatud võrdlusväärtuste hoidla;
 - c) artiklis 9 osutatud uuringuteadete andmebaas;
 - d) artiklis 10 osutatud andmebaas, mis sisaldab teavet regulatiivsete menetluste kohta;
 - e) *artiklis 11 osutatud andmebaas, mis sisaldab andmeid esemetes ja toodetes sisalduvate kemikaalide kohta;*
 - f) *artiklis 12 osutatud andmebaas, mis sisaldab andmeid probleemsete ainete alternatiivide kohta;*
 - g) artiklis 13 osutatud andmebaas, mis sisaldab teavet liidu kemikaalialasest õigusest tulenevate kohustuste kohta;
 - h) artiklis 14 osutatud standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidla;
 - i) artiklis 15 osutatud baas, mis sisaldab keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid.

Ühisel andmeplatvormil esitatakse asjakohane taustteave ja selgitav teave, et asutustel ja üldsusel oleks lihtsam neid andmeid teadlikult kasutada.

9. Asutustel ja üldsusel ***on kooskõlas artikliga 19 lihtne ja tasuta*** juurdepääs ühisel andmeplatvormil olevatele andmetele ***ning nendega seonduvatele, artikli 4 lõike 5 punktis c osutatud taustandmetele. Kui andmed on loonud asutused, sisaldavad taustandmed sellekohast märget.***
10. Asutuste poolt ühisel andmeplatvormil olevate andmete kasutamise suhtes kohaldatakse artiklit 20.
11. Ühisel andmeplatvormil olevad andmed tehakse kättesaadavaks standardvormingus ning kontrollitud sõnaloendite abil, kui need on olemas.
12. Ühisel andmeplatvormil olevad andmed peavad olema elektrooniliselt juurdepääsetavad ja otsinguga leitavad. ECHA võtab meetmeid, et tagada range turvastandard, mis vastab ***ühisel andmeplatvormil*** kemikaaliandmete säilitamisest tulenevatele turvariskidele. ***Asjaomased ametid võtavad koostöös ECHAgaga meetmeid***, et tagada kemikaaliandmete turvaline edastamine ühisele andmeplatvormile. ECHA kavandab ühise andmeplatvormi viisil, et juurdepääs konfidentsiaalsetele andmetele on kontrollitav.

13. Komisjon või **ametid**, kelle volitusel kemikaaliandmed ühisele andmeplatvormile lisatakse, vastutab jätkuvalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 alusel esitatud dokumentidele juurdepääsu taotluste menetlemise eest.
14. Ühine andmeplatvorm ja selle eriteenused luuakse hiljemalt ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva], kui ei ole sätestatud teisiti.

Hiljemalt ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] on ühisel andmeplatvormil **vähemalt IV lisa sätestatud andmestikud**.

Muud asjakohased andmestikud, **sealhulgas kemikaaliandmed, mis on loodud või esitatud enne ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev]**, integreeritakse ühisesse andmeplatvormi järk-järgult hiljemalt ... [kümme aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] kooskõlas artikli 4 lõikes 1 osutatud rakenduskavaga. **Käesoleva artikli lõike 3 punktides a, b ja c osutatud inim- ja veterinaarravimitega seotud kemikaaliandmed, mis tulenevad enne ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev] lõpule viidud menetlustest, integreeritakse järk-järgult ühisele andmeplatvormile alates ... [kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] .**

Kui ECHA saab kooskõlas artikliga 5 kemikaaliandmeid, **mis kuuluvad juba integreeritud andmestikku**, teeb ta need andmed ühise andmeplatvormi kaudu kättesaadavaks **90 päeva jooksul alates nende saamisest**.

Artikkel 4

Rakenduskava ja ühise andmeplatvormi juhtimine

1. Hiljemalt ... [kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] võtab komisjon **rakendusaktiga** vastu ■ rakenduskava, milles on kindlaks määratud ühisele andmeplatvormile lisatavad **kemikaaliandmestikud** ning nende lisamise ajakava. Edasised rakenduskavad võetakse vastu kooskõlas lõike 4 alusel vastu võetud juhtimiskavaga.
2. Komisjon loob **rakendusaktiga** platvormi juhtkomitee, kuhu kuulub **vähemalt** üks esindaja **igast ametist ning sama palju esindajaid komisjonist kui kõigist nendest ametitest kokku**, ning juhib seda.
3. Platvormi juhtkomitee nõustab komisjoni lõikes 4 osutatud ühise andmeplatvormi juhtimiskava koostamisel.
4. Komisjon võtab **rakendusaktidega** vastu ja avaldab ühise andmeplatvormi ■ juhtimiskava ja selle muudatused.

Juhtimiskava koostamisel võtab komisjon arvesse seda, millises ulatuses komisjon ja ametid ühise andmeplatvormi juhtimise ja toimimise eest vastutavad.

5. Ühise andmeplatvormi juhtimiskavas kirjeldatakse järgmist:
- a) ühise andmeplatvormi arendamist ja rakendamist toetavate peamiste tööstruktuuride korraldamine;
 - b) ühise andmeplatvormi rakenduskavade koostamine ja vastuvõtmine;
 - c) andmehalduse põhimõtted ja nõutavad standardvormingud, kontrollitud sõnaloendid ning teabe ja taustandmete ühisele andmeplatvormile esitamise lisatingimused;
 - d) uute eriteenuste väljatöötamise ja ühise andmeplatvormi uute funktsioonide lisamise üle otsustamise kord;
 - e) muud normid või nõuded, mida on vaja ühise andmeplatvormi haldamiseks **ja sellel olevate andmete kasutamiseks**, näiteks andmete ajakohastamise, arhiveerimise ja kustutamise põhimõtted **ning kasutustingimused**;
 - f) juhtkomitee töökorraldus **ja läbipaistvuskohustused**.

Artikkel 5

Andmevood ühise andmeplatvormi tarbeks

1. Ametid majutavad ja säilitavad komisjoni taotlusel liidu, riigisisese või rahvusvahelise õiguse kohaselt ja liidu, riiklike või rahvusvaheliste programmide või uurimistegevuse käigus loodud kemikaaliandmeid vastavalt nende pädevusele ja juba nende valduses olevate andmete liigile. ***Lisaks võivad ametid oma pädevuse piires majutada ja säilitada kemikaaliandmeid, mille on neile esitanud liikmesriigid või muud osalised, sealhulgas riiklikud ametid, uurimisinstituudid ja kolmandate riikide organisatsioonid.***
2. Kui komisjonil või mõnel ametil on artikli 3 lõikes 2 ***või 3*** osutatud andmeid või teavet, teeb ta kõnealused andmed või teabe kättesaadavaks ECHA-le, ***kes integreerib need ühisele andmeplatvormile. Komisjon ja ametid esitavad andmed või teabe*** ECHA-le standardvormingus, kui see on olemas, koos artikli ***4 lõike 5*** punktis c osutatud asjakohaste taustandmetega. Kui neid andmeid või seda teavet ei tehta üldsusele liidu alusakti alusel kättesaadavaks, ***teevad komisjon ja ametid sellekohase märke.***
3. ECHA majutab ja säilitab töökoha seirega seotud kemikaalide esinemise andmeid, ***sealhulgas töökeskkonna inimbioseire andmeid.***

4. EEA majutab ja säilitab inimbioseire andmeid, keskkonnas esinemise andmeid ning siseõhu kvaliteediga seotud kemikaalide esinemise andmeid.
5. **Alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev] teevad liidu raamprogrammidest või riiklikest programmidest rahastatavad teadlased või teaduskonsortsiumid kõik inimbioseire andmed, mida nad koguvad või loovad, kättesaadavaks EEA-le. EEA majutab neid andmeid. Isikuandmetena käsitatavate inimbioseire andmete puhul täpsustab EEA, millist liiki andmed tuleb talle kättesaadavaks teha.**
6. *Alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev] teevad liidu raamprogrammidest rahastatavad teadlased või teaduskonsortsiumid kõik keskkonnasäästlikkusega seotud andmed, mida nad koguvad või loovad, kättesaadavaks ECHA-le. ECHA majutab neid andmeid.*
7. Komisjon ja ametid teevad ECHAga vajalikku tehnilist koostööd, et kooskõlas lõikega 2 esitatud kemikaaliandmeid oleks võimalik integreerida ühisele andmeplatvormile ja selle platvormi kaudu avaldada. **ECHA pakub asutustele ja riiklikele ametitele tuge, et hõlbustada kooskõlas lõikega 2 esitatud kemikaaliandmete integreerimist.**

8. Lõike 2 kohaldamisel teevad komisjon ja ametid kemikaaliandmed, ***mille nad on kogunud või saanud***, pärast seda, kui nad on kooskõlas kohaldatavate õigusnormidega hinnanud ***andmete*** kehtivust ja konfidentsiaalsust ning asjaomase andmestiku ühise andmeplatvormiga ***integreerinud***, viivitamata ECHA-le kättesaadavaks.
9. ***Asutused ja riiklikud*** ametid tagavad, et ***andmete*** ECHA-le kättesaadavaks tegemisel ***on need andmed*** allalaaditavad, masinloetavad ja koostalitlusvõimelised. Nad korrastavad ja valideerivad andmeid asjakohasel viisil enne nende ECHA-le esitamist.
10. ***Ilma et see piiraks artikli 6 lõike 11 kohaldamist, tegutsevad komisjon ja ametid selliste isikuandmete vastutava töötlejana, mille nad esitavad ECHA-le ühisele andmeplatvormile integreerimiseks.***

Artikkel 6

Inimbioseire andmed

1. EEA kogub ■ inimbioseire andmeid, mis on loodud nende riikide territooriumil, kes on EEA liikmed ja kellega EEA teeb koostööd. ***Töökeskkonna inimbioseire andmete puhul teeb EEA koostööd ECHAg.***
 2. Hiljemalt ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] edastab komisjon oma valduses olevad inimbioseire andmed EEA-le.
-
3. ***EEA töötleb*** isikuandmetena käsitatavaid inimbioseire andmeid ***üksnes*** selleks, et
 - a) hinnata kemikaalide mõju inimeste tervisele ja keskkonnale;
 - b) jälgida kokkupuute ajalisi ja ruumilisi suundumusi;
 - c) töötada välja terviseriski ja -mõju näitajad;
 - d) jälgida regulatiivse sekkumise mõju;

- e) toetada regulatiivset riskihindamist *ja -juhtimist*;
- f) *toetada poliitika kujundamist ja õigusloome arengut*;
- g) *hõlbustada inimbioseire andmete töötlemist komisjoni, ECHA, EFSA, Euroopa Raviameti ja EU-OSHA poolt kooskõlas lõigetega 4–8.*

4. *Komisjon töötleb isikuandmetena käsitatavaid inimbioseire andmeid üksnes järgmistel eesmärkidel:*

- a) *hinnata kemikaalide mõju inimeste tervisele ja keskkonnale*;
- b) *jälgida kokkupuute ajalisi ja ruumilisi suundumusi*;
- c) *töötada välja terviseriski ja -mõju näitajad*;
- d) *jälgida regulatiivse sekkumise mõju*;
- e) *hinnata vajadust regulatiivsete meetmete järele ja selliseid meetmeid prioriseerida*;
- f) *teha regulatiivset riskihindamist ja -juhtimist*;
- g) *toetada poliitikakujundamist ja õigusloome arengut, sealhulgas teha sel eesmärgil teadusuuringuid*;
- h) seoses artiklis 24 osutatud andmeloome mehhanismi uuringute ja artiklis 25 osutatud inimbioseire uuringuga.

5. *ECHA töötleb isikuandmetena käsitatavaid inimbioseire andmeid üksnes järgmistel eesmärkidel:*
- a) *hinnata kemikaalide mõju inimeste tervisele ja keskkonnale;*
 - b) *jälgida kokkupuute ajalisi ja ruumilisi suundumusi;*
 - c) *töötada välja terviseriski ja -mõju näitajad;*
 - d) *jälgida regulatiivse sekkumise mõju;*
 - e) *teha regulatiivset riskihindamist ja -juhtimist;*
 - f) *seoses artiklis 24 osutatud andmeloome mehhanismi kohaste uuringutega ja artiklis 25 osutatud inimbioseire uuringuga;*
 - g) *hinnata vajadust regulatiivsete meetmete järele ja selliseid meetmeid prioriseerida;*
 - h) *toetada poliitikakujundamist ja õigusloome arengut, sealhulgas teha sel eesmärgil teadusuuringuid;*
 - i) *hõlbustada inimbioseire andmete töötlemist komisjoni, EEA, EFSA, Euroopa Raviameti ja EU-OSHA poolt kooskõlas lõigetega 3, 4, 6 ja 7.*

6. *EFSA töötleb isikuandmetena käsitatavaid inimbioseire andmeid üksnes järgmistel eesmärkidel:*
- a) *hinnata kemikaalide mõju inimeste tervisele ja keskkonnale;*
 - b) *jälgida kokkupuute ajalisi ja ruumilisi suundumusi;*
 - c) *töötada välja terviseriski ja -mõju näitajad;*
 - d) *seoses artiklis 24 osutatud andmeloome mehhanismi kohaste uuringutega ja artiklis 25 osutatud inimbioseire uuringuga;*
 - e) *teha regulatiivset riskihindamist ja toetada regulatiivset riskijuhtimist;*
 - f) *hinnata vajadust regulatiivsete meetmete järele ja selliseid meetmeid prioriseerida;*
 - g) *jälgida regulatiivse sekkumise mõju;*
 - h) *toetada poliitikakujundamist ja õigusloome arengut, sealhulgas teha sel eesmärgil teadusuuringuid.*

7. *EMA töötleb isikuandmetena käsitatavaid inimbioseire andmeid üksnes selleks, et:*
- a) *hinnata kemikaalide mõju inimeste tervisele ja keskkonnale;*
 - b) *jälgida kokkupuute ajalisi ja ruumilisi suundumusi;*
 - c) *teha regulatiivset riskihindamist ja toetada regulatiivset riskijuhtimist;*
 - d) *hinnata vajadust regulatiivsete meetmete järele ja selliseid meetmeid prioriseerida;*
 - e) *jälgida regulatiivse sekkumise mõju;*
 - f) *toetada poliitikakujundamist ja õigusloome arengut, sealhulgas teha sel eesmärgil teadusuuringuid.*
8. *EU-OSHA töötleb isikuandmetena käsitatavaid inimbioseire andmeid üksnes selleks, et:*
- a) *hinnata kemikaalide mõju inimeste tervisele ja keskkonnale;*
 - b) *jälgida kokkupuute ajalisi ja ruumilisi suundumusi;*

- c) *jälgida regulatiivse sekkumise mõju;*
- d) *hinnata vajadust regulatiivsete meetmete järele ja selliseid meetmeid prioriseerida;*
- e) *toetada regulatiivset riskihindamist ja -juhtimist;*
- f) *toetada poliitikakujundamist ja õigusloome arengut, sealhulgas teha sel eesmärgil teadusuuringuid;*
- g) *töötada välja terviseriski ja -mõju näitajad.*

9. *Isikuandmetena käsitatavate inimbioseire andmete igasugune töötlemine ametite või komisjoni poolt käesoleva artikli lõigetes 3–8 osutatud eesmärkidel ei hõlma selliste andmete jagamist kolmandate isikutega, välja arvatud kolmandate isikutega määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punkti 10 ja määruse (EL) 2018/1725 artikli 3 punkti 14 tähenduses.*

10. *EEA ja ECHA teevad oma valduses olevad või majutatavad inimbioseire andmed üldsusele kättesaadavaks anonüümituna IPCHEMi kaudu.*

11. Ametid *ja komisjon* tegutsevad *selliste isikuandmetena käsitatavate* inimbioseire andmete vastutava töötlejana, *mida nad valdavad, majutavad või töötlevad lõigetes 3–8* osutatud eesmärkidel.
12. *EEA ja ECHA määravad kindlaks nende valduses olevate isikuandmetena käsitatavate inimbioseire andmete säilitamisaja ja sel eesmärgil kasutatavad kriteeriumid ning vaatavad selle ajavahemiku ja kriteeriumid läbi.*
13. Käesoleva artikli kohaldamisel *hõlmavad inimbioseire andmed isikuandmeid, mis on kogutud enne käesoleva määruse jõustumist kooskõlas asjakohaste andmekaitseenormidega.*

Artikkel 7

Kemikaalide seire teabeplatvorm

1. ECHA käitab ja hoiab töös IPCHEMi, kus ühise andmeplatvormi osana on andmed kemikaalide esinemise kohta eri keskkondades, sealhulgas vees, pinnases, sise- ja välisõhus, elustikus, toidus ja söödas, inimestes ja toodetes.
2. Hiljemalt ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] edastab komisjon IPCHEMil olevad kemikaaliandmed ECHA-le, et need ühisele andmeplatvormile integreerida.
3. Hiljemalt ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] edastab komisjon IPCHEMil olevad kemikaaliandmed ECHA-le, EEA-le või EFSA-le, et kõnealuseid andmeid asjaomase ameti pädevuse piires ning kooskõlas artikliga 5 majutada.

4. Kui pärast lõikes 3 osutatud edastamise lõpuleviimist majutab või valdab komisjon või mõni amet andmeid kemikaalide esinemise kohta ja seotud kemikaaliandmeid, teeb ta need andmed viivitamata ECHA-le kättesaadavaks, et need IPCHEMi integreerida.
5. Komisjon ja ametid teevad ECHAga tehnilisel tasandil koostööd, et nende majutatavaid või vallatavaid kemikaalide esinemise andmeid ja seotud kemikaaliandmeid oleks võimalik ühesele andmeplatvormile integreerida ja seal avaldada.
6. ECHA tagab, et IPCHEMil olevad andmed on masinloetavad ja allalaaditavad.

Artikkel 8

Võrdlusväärtuste hoidla

1. ECHA loob ühise andmeplatvormi osana võrdlusväärtuste hoidla ja haldab seda.
2. ECHA lisab kõik I lisa **■** loetletud liidu õigusaktidega vastu võetud võrdlusväärtused võrdlusväärtuste hoidlasse viivitamata.
3. Selliste võrdlusväärtuste korral, mis ei ole vastu võetud I lisa loetletud liidu õigusaktide alusel, teevad ametid, kes oma I lisa **1. osas** loetletud liidu õigusaktide kohase tegevuse raames võrdlusväärtusi või II lisa **■** osutatud võrdlusväärtusi valdavad või kehtestavad, need võrdlusväärtused ECHA-le artiklis 17 sätestatud standardvormingutes, kui need on olemas, viivitamata kättesaadavaks, et need võrdlusväärtuste hoidlasse integreerida.

4. Kui lõike 3 kohaldamisel on võrdlusväärtused lisatud regulatiivsesse toimikusse, mis on esitatud ametitele, jagavad ametid neid võrdlusväärtusi viivitamata ECHAGA standardvormingus, kui päritoluasutus on kooskõlas kohaldatavate õigusnormidega viinud lõpule asjakohased kehtivuse ja konfidentsiaalsuse hindamised.
5. ***ECHA lisab võrdlusväärtuste hoidlasse viivitamata kõik asjakohased võrdlusväärtused, mis on loodud liidu, riiklike või rahvusvaheliste programmide või uurimistegevuse käigus ja ECHA-le artiklis 17 osutatud standardvormingus kättesaadavaks tehtud, kui selline standardvorming on välja töötatud.***
6. ECHA tagab, et võrdlusväärtuste hoidlas sisalduvad andmed on masinloetavad.

Artikkel 9

Uuringuteadete andmebaas

1. ECHA loob hiljemalt ... [22 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] uuringuteadete andmebaasi ja haldab seda.
2. ECHA säilitab uuringuteadete andmebaasis *kemikaaliandmeid*, mis on talle esitatud kooskõlas artikliga 26.
3. Uuringuteadete andmebaasis sisalduvaid andmeid *käsitatakse konfidentsiaalsena ja neid ei avalikustata*.

4. *Kui komisjon või mõni amet teeb kooskõlas artikli 5 lõikega 2 ECHA-le sellise registreerimis-, taotlus-, teatamis- või muu asjakohase regulatiivse toimiku kättesaadavaks, millega seoses esitati teade vastavalt artiklile 26, märgib ta, millised uuringuteadete elemendid on ühisele andmeplatvormile lisamise korral konfidentsiaalsed, ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 7 kohaldamist. Uuringuteates märgitakse konfidentsiaalsena ainult need elemendid, mis on asjaomases taotluses, teates või muus asjakohases regulatiivses toimikus kooskõlas liidu alusakti konfidentsiaalsussätetega konfidentsiaalsena märgitud, kui need integreeritakse ühisele andmeplatvormile.*
5. *Pärast seda, kui ECHA on saanud sellise registreerimis-, taotlus-, teatamis- või muu asjakohase regulatiivse toimiku kooskõlas artikli 5 lõikega 2, millega seoses esitati teade vastavalt artiklile 26, teeb ECHA teabe asjaomase teate kohta ühise andmeplatvormi kaudu üldsusele kättesaadavaks ning järgib kooskõlas käesoleva artikli lõikega 4 konfidentsiaalsena märgitud elementide konfidentsiaalsust.*
6. *Asutustel ja riiklikel täitevasutustel on juurdepääs uuringuteadete andmebaasis sisalduvatele andmetele enne nende andmete integreerimist ühisele andmeplatvormile.*
7. Kui EFSA saab määruse (EÜ) nr 178/2002 kohase taotluse ja ta on otsustanud avaldada taotlusega kaasnevad uuringud kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38– 39e, teeb ta määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b osutatud andmebaasis sisalduvad, kõnealusele taotlusele vastavad andmed ECHA-le kättesaadavaks ühisele andmeplatvormile integreerimiseks.
8. ECHA ja EFSA teevad koostööd, et tagada ühine käsitus neile kooskõlas käesoleva määruse artikliga 26 ja määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 32b teatatud teabe kindlaks määramisel ning hõlbustavad nende asjaomastele andmebaasidele teatatud uuringute jälgitavust.

Artikkel 10

Teave kemikaale käsitlevate regulatiivsete menetluste kohta

1. ECHA loob ühise andmeplatvormi osana uue andmebaasi ja haldab seda; kõnealune andmebaas sisaldab teavet konkreetsete *kemikaalide* või *kemikaalirühmadega* seotud regulatiivsete menetluste ja tegevuse kohta, mille käesoleva määruse jõustumise hetkeks on kavandanud, millega tegelevad või mille on lõpule viinud liikmesriigid, riiklikud ametid või liidu institutsioonid, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA või komiteed, millele on osutatud III lisas loetletud liidu õigusaktides.

2. Kui III lisas loetletud liidu õigusaktides osutatud liikmesriikide pädevad asutused valdavad lõikes 1 osutatud teavet, teevad nad selle teabe viivitamata kättesaadavaks III lisas loetletud asjaomase liidu õigusakti alusel vastutavale liidu ametile. ***Iga regulatiivse menetluse või tegevuse kohta tuleb lisada vähemalt järgmine teave:***
- a) aine keemiline määratlus;***
 - b) liidu õigusakt ja regulatiivne menetlus, mille raames tegevus toimub;***
 - c) regulatiivse menetluse või tegevuse eest vastutav isik või organ;***
 - d) regulatiivse menetluse või tegevuse staatus;***
 - e) regulatiivse menetluse või tegevuse tulemus, sealhulgas kohaldataval juhul vastu võetud aruanded või arvamused;***
 - f) kohaldataval juhul regulatiivse menetluse või tegevuse kavandatav alguskuupäev, lõppkuupäev ja viimase uuenduse kuupäev.***

3. Kui ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA või komisjon valdab lõikes 1 osutatud teavet, teeb ta selle teabe artiklis 17 sätestatud standardvormingutes viivitamata ja asjakohasel juhul pärast seda, kui vastutav amet või komisjon on hinnanud teabe kehtivust, ECHA-le kättesaadavaks, et see ühisele andmeplatvormile integreerida. Teabe kättesaadavaks tegemisel tuleb iga regulatiivse menetluse või tegevuse kohta lisada vähemalt järgmine teave:
- a) aine *keemiline määratlus*;
 - b) liidu õigusakt ja regulatiivne menetlus, mille raames tegevus toimub;
 - c) regulatiivse menetluse või tegevuse eest vastutav isik või organ;
 - d) regulatiivse menetluse või tegevuse staatus;
 - e) regulatiivse menetluse või tegevuse tulemus, sealhulgas kohaldataval juhul vastu võetud aruanded või arvamused;
 - f) kohaldataval juhul regulatiivse menetluse või tegevuse kavandatav alguskuupäev, lõppkuupäev ja viimase uuenduse kuupäev.
4. Lõike 3 punktides a–f osutatud teave konkreetse regulatiivse menetluse või tegevuse kohta tehakse üldsusele kättesaadavaks, kui kõnealune menetlus või tegevus on ametlikult alanud.

Artikkel 11

Andmed esemetes või toodetes sisalduvate kemikaalide kohta

- 1. ECHA loob ühise andmeplatvormi osana andmebaasi ja haldab seda; kõnealune andmebaas sisaldab esemetes või toodetes sisalduvaid kemikaale käsitlevaid andmeid, mis on loodud või esitatud V lisas loetletud liidu õigusaktide rakendamise käigus. Komisjon kavandab andmebaasi asjakohased funktsioonid.*
- 2. Kui komisjon või mõni amet valdab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud andmeid, teeb ta need andmed artiklis 17 osutatud standardvormingutes, kui need on olemas, viivitamata ja asjakohasel juhul pärast seda, kui vastutav amet või komisjon on hinnanud andmete kehtivust, ECHA-le kättesaadavaks, et need ühisele andmeplatvormile integreerida.*
- 3. Kui liikmesriigi pädevad asutused valdavad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud andmeid, võivad nad teha need andmed kättesaadavaks artiklis 17 osutatud standardvormingutes, kui need on olemas, V lisas loetletud asjakohase liidu õigusakti kohaselt vastutavale ametile või niisuguse ameti puudumisel ECHA-le, kes võib andmeid majutada.*
- 4. Komisjon ja ametid teevad ECHAgA vajalikku tehnilist koostööd, et andmeid esemetes ja toodetes sisalduvate kemikaalide kohta oleks võimalik integreerida lõikes 1 osutatud andmebaasi.*

Artikkel 12

Andmed probleemsete ainete alternatiivide kohta

- 1. ECHA loob ühise andmeplatvormi osana andmebaasi ja haldab seda; kõnealune andmebaas sisaldab teavet Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1781⁵ artikli 2 punktis 27 määratletud probleemsete ainete alternatiivide kohta ning ainete kohta, mis vastavad kõnealuse määruse artikli 2 punkti 27 alapunktis b osutatud ohuklassidesse klassifitseerimise kriteeriumidele. Need andmed hõlmavad andmeid alternatiivsete tehnoloogiate või materjalide kohta, mis selliseid aineid ei vaja.*
- 2. Kui komisjon või mõni amet valdab lõikes 1 osutatud andmeid, teeb ta need andmed ECHA-le kättesaadavaks, et need ühisele andmeplatvormile integreerida.*
- 3. Kui liikmesriikide pädevad asutused valdavad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud andmeid, võivad nad teha need andmed kättesaadavaks artiklis 17 osutatud standardvormingutes, kui need on olemas, I lisas loetletud asjakohase liidu õigusakti kohaselt vastutavale ametile või niisuguse ameti puudumisel ECHA-le, kes võib andmeid majutada.*
- 4. ECHA hõlbustab huvitatud isikutel lõikes 1 osutatud andmete vabatahtlikku esitamist.*

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1781, millega kehtestatakse kestlike toodete ökodisaininõuete sätestamise raamistik, muudetakse direktiivi (EL) 2020/1828 ja määrust (EL) 2023/1542 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/125/EÜ (ELT L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

Artikkel 13

Teave liidu kemikaalialastest õigusaktidest tulenevate kohustuste kohta

1. ECHA loob ühise andmeplatvormi osana andmebaasi ja haldab seda; kõnealune andmebaas sisaldab teavet I lisa **1. osas** loetletud liidu õigusaktide kohaselt kemikaalide suhtes kohaldatavate sätete ja õiguslike kohustuste kohta.
2. ECHA ajakohastab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud andmebaasis sisalduvat teavet korrapäraselt **vähemalt kord aastas** ja kooskõlas artikli 4 lõikes 3 osutatud juhtimiskavaga.

Artikkel 14

Standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidla

1. ECHA loob ühise andmeplatvormi osana standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidla ning haldab seda.
2. Kui **I lisas** loetletud liidu õigusaktidega on kehtestatud standardandmevormingud, lisab ECHA need ühisele andmeplatvormile.
3. Kui komisjon või mõni amet määrab kooskõlas artikliga 17 või 18 standardvormingu või koostab kontrollitud sõnaloendi, teeb ta selle viivitamata ECHA-le kättesaadavaks, et see ühisele andmeplatvormile integreerida.

Artikkel 15

Keskkonnasäästlikkusega seotud andmete baas

1. ***Hiljemalt ... [kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]*** loob ECHA ühise andmeplatvormi osana andmebaasi, mis sisaldab keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid ***ja millel on kooskõlas lõikega 4 kavandatud funktsioonid, ning haldab seda.***
2. Kui komisjon või mõni amet majutab või valdab **■** keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid, teeb ta need andmed ***keskkonnasäästlikkusega seotud andmete baasi integreerimiseks*** viivitamata ECHA-le kättesaadavaks, kui komisjon või amet, kes asjaomaseid andmeid majutab või valdab, on asjakohasel juhul viinud lõpule kehtivuse ja konfidentsiaalsuse hindamise. ***Lisaks võivad ECHA-le keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid esitada liikmesriigid või muud osalised, sealhulgas riiklikud ametid, uurimisasutused ja kolmandate riikide organisatsioonid.*** Komisjon ja ametid teevad ECHAgagi vajalikku tehnilist koostööd, et neid andmeid oleks võimalik integreerida keskkonnasäästlikkusega seotud andmete baasi. ***ECHA pakub komisjonile ja ametitele vajalikku tuge, et nende andmete integreerimist hõlbustada.***

3. Kui liidu raamprogrammidest rahastatavad teadlased või teaduskonsortsiumid teevad ECHA-le vastavalt artikli 5 lõikele 6 kättesaadavaks kemikaalide või materjalide keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid, mida nad koguvad või loovad, integreerib ECHA need andmed keskkonnasäästlikkusega seotud andmete baasi.
4. Hiljemalt ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] **kavandab komisjon liikmesriikidega konsulteerides andmebaasi funktsioonid ja teeb kindlaks kemikaaliandmete** olemasolevad andmestikud keskkonnasäästlikkusega seotud andmete kohta, välja arvatud lõikes 2 osutatud andmed. Selliseid andmeid **majutab ja säilitab ECHA**.

Artikkel 16

Eelretsenseeritud avaldatud teadusandmete kasutuselevõtt

- 1. Komisjon ja ametid edendavad selliste vahendite ja tavade väljatöötamist ja kasutamist, mis hõlbustavad eelretsenseeritud avaldatud teadusandmete kasutuselevõttu kemikaalide regulatiivsetes hindamistes, sealhulgas tavasid sellistest andmetest teavitamise standardite väljatöötamiseks ja kasutamiseks, ning vahendeid asjakohaste eelretsenseeritud avaldatud teadusandmete otsimiseks, sõelumiseks ja väljavõtmiseks.*
- 2. Kui komisjon või mõni amet osaleb lõikes 1 osutatud vahendite ja tavade väljatöötamises, teevad komisjon ja ametid tihedat koostööd ja osutavad asjakohasel juhul abi.*

III peatükk
STANDARDVORMINGUD JA KONTROLLITUD SÕNALOENDID

Artikkel 17
Standardvormingud

1. Ilma et see piiraks andmevormingute väljatöötamist ja kättesaadavaks tegemist käsitlevate liidu sätete kohaldamist, kehtestavad komisjon ja ametid oma pädevuse piires asjakohasel juhul artikli 3 *lõigetes 2 ja 3* osutatud andmete jaoks standardvormingud ja tarkvarapaketid ning teevad need ühise andmeplatvormi kaudu tasuta kättesaadavaks.
2. Standardvormingute puhul tuleb võimaluste piires:
 - a) vältida erastandardite kasutamist;
 - b) taaskasutada olemasolevaid andmevorminguid või nende osi;
 - c) kasutada OECD või muid rahvusvaheliselt kokkulepitud vorminguid;
 - d) tagada kooskõla muude asjaomaste andmevormingutega;
 - e) tagada koostalitlusvõime olemasolevate andmeesitusmeetoditega.

3. Standardvormingud peavad olema ühise andmeplatvormiga koostalitlusvõimelised ja kasutajasõbralikud.
4. *Asutused või riiklikud* ametid vahetavad ühisel andmeplatvormil olevaid andmeid asjakohases standardvormingus.
5. Komisjon ja ametid kasutavad rahvusvahelise unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaasi (IUCLID) vormingut selleks, et teha ühise andmeplatvormiga integreerimiseks ECHA-le kättesaadavaks järgmiste liidu õigusaktide kohaste toimikute asjakohased osad:
 - a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1831/2003⁶;
 - b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004⁷;
 - c) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1331/2008⁸;

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus (ELT L 354, 31.12.2008, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1332/2008⁹;
- e) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1333/2008¹⁰;
- f) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1334/2008¹¹;
- g) määrus (EÜ) nr 1223/2009;
- h) komisjoni määrus (EL) nr 234/2011¹²;
- i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/48/EÜ¹³;
- j) määrus (EÜ) nr 1107/2009;**
- k) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 396/2005¹⁴;**

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1332/2008, mis käsitleb toiduensüüme ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 83/417/EMÜ, nõukogu määrust (EÜ) nr 1493/1999, direktiivi 2000/13/EÜ, nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ ja määrust (EÜ) nr 258/97 (ELT L 354, 31.12.2008, lk 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1334/2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ (ELT L 354, 31.12.2008, lk 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

¹² Komisjoni 10. märtsi 2011. aasta määrus (EL) nr 234/2011 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1331/2008 (millega kehtestatakse toidu lisainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus) rakendamise kohta (ELT L 64, 11.3.2011, lk 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiv 2009/48/EÜ manguasjade ohutuse kohta (ELT L 170, 30.6.2009, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

¹⁴ **Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).**

6. Komisjon ja ametid teevad standardvormingute kehtestamisel koostööd, et tagada kooskõla teiste vormingutega ning standardvormingute koostalitlusvõime ühise andmeplatvormi ja olemasolevate andmeesitusmeetoditega.
7. Komisjon ja ametid võtavad vajalikud ja asjakohased meetmed, et jälgida ja tuvastada varases järgus andmevormingute võimalikke lahknevusi, mis võivad põhjustada koostalitlusprobleeme. Kui andmevormingute vahel tuvastatakse lahknevus, teevad asjaomased ametid selle kõrvaldamiseks koostööd, või kui lahknevus on põhjendatud, selgitavad selle põhjusi. Kui asjaomased ametid ei suuda lahknevust kõrvaldada, koostavad nad ühisaruande ja esitavad selle komisjonile. Aruandes tuuakse selgelt välja lahknevuse põhjused, selgitatakse kõiki tehnilisi alusprobleeme ja tehakse ettepanek lahknevuse kõrvaldamiseks.
8. Komisjon võtab lõikes 7 osutatud lahknevuste kõrvaldamiseks vastu *rakendusakti*.

Artikkel 18

Kontrollitud sõnaloendid

1. Komisjon ja ametid kehtestavad oma pädevuse piires asjakohasel juhul artikli 3 *lõigetes 2 ja 3* osutatud andmete puhul kontrollitud sõnaloendid ja ajakohastavad neid korrapäraselt.
2. Komisjon ja ametid prioriseerivad selliste kontrollitud sõnaloendite kehtestamist, mis on seotud kemikaalide identifitseerimise ja nende esinemisvormide iseloomustamisega.
3. Kontrollitud sõnaloendite kehtestamisel peavad komisjon ja ametid:
 - a) vältima võimalikult suures ulatuses eraomandis olevate kontrollitud sõnaloendite kasutamist;
 - b) kasutama võimalikult suures ulatuses olemasolevaid ainete identifikaatoreid ja kontrollitud sõnaloendeid või nende osi;
 - c) kasutama võimalikult suures ulatuses OECD või muid rahvusvaheliselt kokkulepituid kontrollitud sõnaloendeid;
 - d) tagama kooskõla muude asjakohaste kontrollitud sõnaloenditega, sealhulgas vastavustabelite koostamise teel.

4. Kontrollitud sõnaloendid peavad olema ühise andmeplatvormiga koostalitlusvõimelised.
5. Kui kontrollitud sõnaloendid on kehtestatud, teevad komisjon ja ametid järgmist:
 - a) teevad need ühise andmeplatvormi kaudu avatud andmestikena tasuta kättesaadavaks, *toetades nende taaskasutamist*;
 - b) integreerivad need igasse esitustarkvarasse või -vormi, mida kohustatud isikud peavad kasutama nende liidu õigusaktide kohaselt, mis on loetletud I lisa **I. osas** ja millele osutatakse artikli 3 **lõikes 2, ning**
 - c) kasutavad neid andmete vahetamisel ühise andmeplatvormi kaudu.
6. Komisjon ja ametid teevad kontrollitud sõnaloendeid koostades omavahel koostööd.

7. Komisjon ja ametid võtavad vajalikud ja asjakohased meetmed, et jälgida ja tuvastada varases järgus kontrollitud sõnaloendite võimalikke lahknevusi. Kui kontrollitud sõnaloendite vahel tuvastatakse lahknevus, teevad asjaomased ametid selle kõrvaldamiseks koostööd, või kui lahknevus on põhjendatud, selgitavad selle põhjusi. Kui asjaomased ametid ei suuda seda lahknevust kõrvaldada, koostavad nad ühisaruande ja esitavad selle komisjonile. Aruandes tuuakse selgelt esile lahknevuse põhjused, selgitatakse kõiki tehnilisi alusprobleeme ja tehakse ettepanek lahknevuse kõrvaldamiseks.
8. Komisjon võtab lahknevuse kõrvaldamiseks vastu rakendusakti.

IV peatükk

KEMIKAALIANDMETE KONFIDENTSIAALSUS JA KASUTAMINE

Artikkel 19

Juurdepääsuõigused ja läbipaistvus

- Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1049/2001 kohaldamist, on üldsusel juurdepääs kõigile ühisel andmeplatvormil olevatele kemikaaliandmetele, välja arvatud andmetele, mis on kooskõlas käesoleva määruse artikli 5 lõikega 2 märgitud andmetena, mida liidu alusakti kohaselt üldsusele kättesaadavaks ei tehta.***
- Asutustel on juurdepääs kõigile ühisel andmeplatvormil olevatele kemikaaliandmetele, sealhulgas andmetele, ***mis on kooskõlas artikli 5 lõikega 2 märgitud andmetena, mida liidu alusakti kohaselt üldsusele kättesaadavaks ei tehta.***
- Asutused võtavad vajalikud meetmed, ***sealhulgas turvameetmed, et üldsusele ei tehta kättesaadavaks ühisel andmeplatvormil olevat teavet, mis on kooskõlas artikli 5 lõikega 2 märgitud teabena, mida liidu alusakti kohaselt üldsusele kättesaadavaks ei tehta.***

Artikkel 20

Ühisel andmeplatvormil olevate kemikaaliandmete kasutamine

1. Asutused võivad kasutada ühisel andmeplatvormil **või** artiklis 9 osutatud **uuringuteadete andmebaasis** sisalduvaid kemikaaliandmeid oma tegevuse elluviimisel, kui see tegevus toetab liidu õiguse ja poliitika väljatöötamist, rakendamist **või täitmise tagamist**.
2. ■ Asutused ei tohi kasutada ühisel andmeplatvormil olevaid kemikaaliandmeid, et täita kohustatud isikute õiguslikke kohustusi, **välja arvatud kohustatud isikute esitatud kemikaaliandmete täielikkuse hindamiseks või kui kehtivate sätetega on ette nähtud kemikaaliandmete jagamine ja kasutamine I lisas loetletud liidu õigusaktide alusel**.
3. Kui asutused kasutavad selliseid ühisel andmeplatvormil olevaid kemikaaliandmeid, **mis on kooskõlas artikli 5 lõikega 2 märgitud andmetena, mida üldsusele kättesaadavaks ei tehta**, järgivad nad **asjaomast märget** ega tee neid andmeid üldsusele kättesaadavaks ilma päritoluasutuse nõusolekuta.

V peatükk
KEMIKAALIDE SEIRE- JA PROGNOOSIRAAMISTIK

Artikkel 21
Näitajate raamistik

1. EEA ja *ECHA kehtestavad* koostöös ■ EFSA, Euroopa Ravimiameti, EU-OSHA ja komisjoniga *ning konsulteerides liikmesriikidega* näitajate raamistiku ning haldavad *ja asjakohasel juhul ajakohastavad seda, et*
 - a) *jälgida keemilist saastet kogu kemikaali olelusringi jooksul, sealhulgas heidet, esinemist ja käitumist;*
 - b) jälgida kemikaalidega kokkupuute põhjustajaid ja mõju *ning*
 - c) *mõõta* liidu kemikaalialase õiguse tulemuslikkust ning ohutute ja keskkonnasäästlike kemikaalide tootmisele üleminekut ■ .

2. *Kui see on otstarbekas, peab näitajate raamistik hõlmama võimalikult suures ulatuses territooriumipõhist koondriskinäitajat, et jälgida elanikkonna kokkupuutel konkreetse ja mitme kemikaaliga*
- a) *kokkupuute ajalisi ja ruumilisi suundumusi,*
- b) *kokkupuutega seotud terviseriske.*
3. Näitajate raamistik peab olema juurdepääsetav näitajate koondpaneelina, mille loob EEA ja mille ECHA teeb ühise andmeplatvormi kaudu üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 22

Tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise ja meetmete süsteem

1. Hiljemalt ... [üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] loob EEA liidu tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise süsteemi ning haldab seda.
2. Lõike 1 kohaldamisel kogub EEA andmeid varajaste hoiatussignaalide kohta, mille hulka kuuluvad vähemalt signaalid, mis on pärit:
 - a) EFSA tekkivate riskide teabevahetusvõrgustikust;
 - b) riiklikest varajase hoiatamise süsteemidest;
 - c) EEA valduses olevatest andmetest, sealhulgas ***inimbioseire andmetest ning artiklis 21 osutatud näitajate raamistiku andmetest***;
 - d) EEA tehtud kirjanduse sihtotsingutest;
 - e) andmetest, mille ECHA, EFSA, EU-OSHA ja Euroopa Ravimiamet on kooskõlas lõikega 3 kättesaadavaks teinud;

f) asjakohastest andmestikest, mis on saadud määruse (EL) 2025/327 artikli 79 kohaselt loodud ELi andmestike kataloogist;

g) asjakohasest teabest, mis saadakse liidu õiguse rakendamisel.

Esimese lõigu kohaselt EEA kogutud varajased hoiatussignaalid võivad põhineda tekkiva riski positiivsel tuvastamisel või andmete ebamäärasusel, mis võib kaasa tuua tekkiva võimaliku riski positiivse tuvastamise.

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ja Euroopa Ravimiamet teevad kindlaks ja koguvad kokku kõik asjakohased kättesaadavad andmed nende pädevuses oleva valdkonna varajaste hoiatussignaalide kohta ning esitavad need andmed EEA-le, ***sealhulgas käesoleva määruse kohaselt saadud andmed.***

4. EEA koostab aastaaruande ning kogub ja analüüsib selleks kooskõlas lõigetega 2 ja 3 kogutud varajasi hoiatussignaale. ■ Esimene aruanne koostatakse hiljemalt... [kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäevale järgneva esimese kalendriaasta lõppu]. EEA esitab selle aruande *asutustele. Iga aastaaruande esitamisest alates üheksa kuu jooksul kaaluvad* asutused regulatiivsete, poliitika- *või täitmise tagamise meetmete võtmist ja esitavad põhjendused, kui nad otsustavad meetmeid mitte võtta.*
5. EEA teeb kõik varajasi hoiatussignaale käsitlevad ■ andmed, mis on tema valduses või mida ta majutab, samuti lõikes 4 osutatud aruande ECHA-le kättesaadavaks, et integreerida need ühisele andmeplatvormile.

Artikkel 23

Selliste spetsiifiliste kemikaalide vaatluskeskus, mis võivad kaasa aidata tekkivatele keemilistele riskidele

1. ECHA loob vaatluskeskuse selliste konkreetsete kemikaalide *või kemikaalirühmade* jaoks, mis komisjoni arvates vajavad täiendavat kontrolli, ning haldab seda. Vaatluskeskus peab hõlmama usaldusväärset teavet kemikaalide omaduste, ohutusaspektide, kasutusviiside ja turuosa kohta.
2. Komisjon valib lõikes 1 osutatud vaatluskeskuse tarbeks kemikaalid teaduse ja tehnika arengu põhjal ning kasutab seejuures artiklis 22 osutatud varajase hoiatamise süsteemi signaale. Valikusse peavad kuuluma uute ja tekkivate keemiliste riskide võimalikud põhjustajad, sealhulgas uudsed ratsionaalselt kavandatud materjalid, millel on uued või täiustatud omadused või eesmärgipärased või tugevdatud struktuuriomadused nanomastaabis.

3. Hiljemalt ... [kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] võtab komisjon *rakendusaktiga* vastu ja avaldab lõikes 2 osutatud valitud kemikaalide loetelu. Komisjon vaatab loetelu korrapäraselt läbi ning võtab samal viisil vastu kõik selle muudatused.
- Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artiklis 29 osutatud kontrollimenetlusega.*

4. Lõikes 1 osutatud vaatluskeskuse haldamisel teeb ECHA järgmist:
- a) kasutab ühisele andmeplatvormile integreeritud asjakohaseid **kemikaaliandmeid** ning kogub, analüüsib ja korrastab muid kättesaadavaid andmeid valitud kemikaalide või kemikaaliklasside kohta;
 - b) tellib uuringuid ja kasutab asjakohasel juhul artikli 24 alusel loodud andmeloomemehhanismi, et kõrvaldada teadmistes esinevad lüngad või märkimisväärne määramatus;
 - c) teeb kogutud andmed ühise andmeplatvormi või asjakohasel juhul muude teavitusvahendite kaudu üldsusele kättesaadavaks, **et hõlbustada võimalike edasiste teadusuuringute tegemise vajaduse või riskijuhtimismeetmete kindlakstegemist**, samuti selleks, et hõlbustada teadlikku ühiskondlikku arutelu ja suurendada üldsuse teadlikkust konkreetsete kemikaalide omaduste, kasutusviiside ja ohutusega seotud aspektide kohta, ning ajakohastab neid andmeid korrapäraselt.

IV peatükk
ANDMELOOMEMEHHANISM

Artikkel 24
Andmeloomemehhanism

1. ECHA võib parimaid kättesaadavaid sõltumatuid vahendeid kasutades tellida teadusuuringuid, et:
 - a) toetada oma pädevuse piires I lisa **1. osas** loetletud kemikaale **või kemikaalirühmi käsitlevate liidu** õigusaktide rakendamist;
 - b) aidata kaasa liidu kemikaalipoliitika toetamisele, hindamisele ja väljatöötamisele;
 - c) **uurida põhjalikumalt tekkivaid keemilisi riske, mis on kindlaks tehtud artikli 22 lõikes 4 osutatud aruandes.**

2. **Ilma et see mõjutaks I lisa 1. osas loetletud liidu õigusaktidest tulenevaid kohustatud isikute kohustusi, võib komisjon erandkorras tõsiste vastuolude või vastuoluliste tulemuste korral taotleda ECHA-lt teadusuuringute tellimist, et kontrollida tõendeid, mida ta kemikaalide hindamise protsessis kasutas. Sellised uuringud võivad olla suurema ulatusega kui kontrollitavad tõendid.**

3. Komisjoni *taotlusel tellib ECHA lõigetes 1 ja 2 osutatud teadusuuringud.*
4. *ECHA tellib teadusuuringuid üksnes juhul, kui I lisa 1. osas loetletud liidu õigusaktide kohaste kehtivate õigusnormide või menetluste kaudu ei ole võimalik tulemusi saada. ECHA prioriseerib loomkatseteta meetodite kasutamist ning selgroogsete loomadega tehtavaid katseid kasutatakse üksnes viimase abinõuna. ECHA ei telli uuringuid, millel on ülekaalukas uuringueesmärk.*
5. ECHA püüab vältida liikmesriikide või liidu teadus- või rakendusprogrammide töö kattumist.
6. ECHA tellib käesoleva artikli kohased teadusuuringud avatud ja läbipaistval viisil ning alles *pärast liikmesriikidega konsulteerimist.*
7. ECHA ja EFSA teevad tihedat koostööd ECHA poolt kooskõlas käesoleva artikli lõigetega 1, 2 ja 3 tehtavate teadusuuringute kavandamisel ja tellimisel ning ECHA poolt kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 32 tehtavate uuringute kavandamisel ja tellimisel.

8. *ECHA võib nõuda lõigetes 1, 2 ja 3 osutatud teadusuuringute tegemiseks vajaliku aine või segu proovi ettevõtjalt, kes sellist ainet või segu toodab, impordib, valmistab või turule laseb. Proovi taotlemiseks saadab ECHA ettevõtjale taotluse kavandi ja selgitab taotlust ning täpsustab proovi kogust ja vormi ning määrab kindlaks kuupäeva, milleks proov tuleb esitada. ECHA võib samuti nõuda, et ettevõtja esitaks aine või segu kirjelduse. ECHA teavitab ettevõtjat tema õigusest esitada märkusi 30 päeva jooksul alates taotluse saamisest. ECHA võtab kõiki saadud märkusi arvesse ning kinnitab taotluse või muudab seda.*

Kui ECHA taotluse kinnitab või seda muudab, esitab asjaomane ettevõtja ECHA-le või füüsilisele või juriidilisele isikule, kellelt ECHA on teadusuuringu tellinud, nõutud proovi tasuta, et teha teadusuuring ECHA kindlaks määratud tähtaja jooksul. Ettevõtja võib nõuda, et ECHA ei avalikustaks esitatud proovi käsitleva teatava kirjeldusega seotud teavet, kui ettevõtja tõendab, et avalikustamine kahjustaks tema ärihuvide kaitsmist.

Kui ECHA peab taotlust põhjendatuks, käsitatakse asjaomast teavet konfidentsiaalsena ja seda ei tehta üldsusele kättesaadavaks.

9. ECHA teeb käesoleva artikli kohaselt tehtud teadusuuringute tulemused ühise andmeplatvormi kaudu kättesaadavaks.

Artikkel 25

Inimbioseire uuring

- 1. Hiljemalt ... [neli aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] tellivad ECHA ja EFSA koostöös EEA-ga artiklis 24 osutatud andmeloome mehhanismi raames kogu liitu hõlmava inimbioseire uuringu, kuhu on kaasatud kõik liikmesriigid.*
- 2. Liikmesriigid teevad koostööd ECHA, EFSA ja EEAgaga inimbioseire uuringu kavandamisel ja korraldamisel ning annavad ECHA või EFSAga lepingu sõlminud isikutele proovide võtmiseks vajalikku tehnilist tuge ja haldusabi, et võimaldada proovide võtmist nende territooriumil ja tagada proovide piisav representatiivsus. Inimbioseire uuringud peavad vastama eetika- ja konfidentsiaalsusstandarditele.*

VII peatükk
UURINGUTEST TEATAMINE

Artikkel 26
Uuringutest teatamine

1. Ettevõtjad teatavad käesoleva määruse artiklis 9 osutatud uuringuteadete andmebaasile **■** viivitamata uuringutest, mille käigus ***luuakse kemikaaliandmeid ja mille nad on tellinud***, et toetada asutusele teatatud või esitatud taotlus-, teatamis- või muud regulatiivset toimikut, samuti kõigist üksnes kemikaali enda või toodetes sisalduva kemikaali uuringutest, mille nad tellivad käesoleva määruse I lisa ***I. osas*** loetletud liidu õigusaktide kohase riski- või ohutushindamise osana. Ettevõtjad ei pea käesoleva määruse artiklis 9 osutatud uuringuteadete andmebaasile teatama uuringutest, millest tuleb teatada määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt.

2. Lõike 1 kohaldamisel teatavad ettevõtjad käesoleva määruse artiklis 9 osutatud uuringuteadete andmebaasile **asjaomaste kemikaalide määratluse**, uuringu nimetuse ja ulatuse, uuringut tegeva labori või katsekoja, kavandatud algus- ja lõppkuupäevad ning asjakohasel juhul selle, kas uuring on tellitud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 40, 41 või 46 kohase ECHA otsuse täitmiseks.

Uuringu tellimisel teatavad ettevõtjad laborile või katsekojale, kus uuring tehakse, et uuringu suhtes kehtib käesoleva artikli lõikes 3 sätestatud teatamiskohustus.

3. Laborid ja katsekojad teatavad käesoleva määruse artiklis 9 osutatud uuringuteadete andmebaasile viivitamata **käesoleva artikli lõikes 2 osutatud teabest, mis on seotud uuringutega**, mille ettevõtjad on tellinud, et toetada **taotlus-, teatamis- või** regulatiivset toimikut, **millest nad on asutusele teatanud või mille nad on asutusele esitanud, samuti kõigist üksnes kemikaali enda või toodetes sisalduva kemikaali uuringutest, mille nad tellivad** käesoleva määruse I lisa **1. osas loetletud liidu õigusaktide kohase riski- või ohutushindamise osana**. Laborid ja katsekojad ei pea käesoleva määruse artiklis 9 osutatud uuringuteadete andmebaasile teatama uuringutest, millest tuleb teatada määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt.
4. Käesoleva artikli lõike 3 kohaldamisel teatavad laborid ja katsekojad artiklis 9 osutatud uuringuteadete andmebaasile iga uuringu puhul **asjaomaste kemikaalide määratluse**, uuringu nimetuse ja ulatuse, kavandatud algus- ja lõppkuupäevad ning uuringu tellinud ettevõtja nime.

5. Lõikeid 3 ja 4 kohaldatakse *mutatis mutandis* kolmandates riikides asuvate laborite ja katsekodade suhtes, kui see on sätestatud nende kolmandate riikidega sõlmitud asjakohastes kokkulepetes.
6. Lõigetes 1–5 sätestatud kohustusi kohaldatakse alates ... [22 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].
7. ***Liikmesriigid võivad teha erandeid lõigetes 1–5 sätestatud kohustustest kaitsevaldkonna huvides tehtavate uuringute puhul.***

Kui I lisa 1. osas loetletud mõne liidu õigusakti kohaselt võivad liikmesriigid kõnealuse õigusakti kohustusest riigi julgeoleku huvides erandeid ette näha, võivad liikmesriigid näha ette erandid lõigetes 1–5 sätestatud kohustustest.
8. ECHA kehtestab ***tihedas koostöös EFSAga ja konsulteerides sidusrühmadega*** käesoleva artikli rakendamise praktilise korra.

VIII peatükk

DELEGEERITUD VOLITUSED *JA KOMITEEMENETLUS*

Artikkel 27

I, II, *III ja V* lisa muutmine

1. Et I lisa oleksid loetletud kõik asjakohased liidu õigusaktid, mille kohaselt kemikaaliandmeid luuakse või ametitele või komisjonile esitatakse, *ja selleks, et ajakohastada ühist andmeplatvormi kohe, kui jõustuvad uued liidu õigusaktid, mille kohaselt kemikaaliandmeid luuakse või esitatakse, või kui muudetakse kehtivat liidu õigusakti, et kehtestada andmete loomise või esitamise sätted*, võtab komisjon kooskõlas artikliga 28 vastu delegeeritud õigusaktid I lisa muutmiseks, et lisada sellesse *kõnealused* liidu õigusaktid, *kui asjaomase liidu õigusaktiga I lisa vastavalt ei muudetud*.
2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 28 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta *käesoleva määruse II lisa ja lisada sellesse ravimeid käsitleva liidu õiguse alusel tuletatud uusi võrdlusväärtusi, võttes arvesse uuendusi digitaliseerimise ja koostalitlusvõime valdkonnas ning väärtuste asjakohasust muudes kemikaalide poliitika- ja reguleerimisvaldkondades*.

3. *Et III lisa oleksid loetletud kõik liidu õigusaktid, mille kohaselt liikmesriikide pädevad asutused, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA või komisjon viivad ellu kemikaale või kemikaalirühmi käsitlevaid regulatiivseid menetlusi, ning selleks, et ajakohastada ühist andmeplatvormi kohe, kui jõustuvad liidu õigusaktid, mille kohaselt regulatiivsed menetlused kehtestatakse, või kui muudetakse kehtivat liidu õigusakti, et kehtestada uued regulatiivsed menetlused, võtab komisjon kooskõlas artikliga 28 vastu delegeeritud õigusaktid III lisa muutmiseks, et lisada sellesse kõnealused liidu õigusaktid, **kui asjaomase liidu õigusaktiga III lisa vastavalt ei muudetud.***
4. *Selleks et hoida V lisa võimalikult täielikuna ja ühist andmeplatvormi ajakohastada, võtab komisjon kooskõlas artikliga 28 vajaduse korral vastu delegeeritud õigusaktid V lisa muutmiseks, et lisada sellesse*
- a) *uus liidu õigusakt, mille kohaselt luuakse või esitatakse andmeid esemetes ja toodetes sisalduvate kemikaalide kohta, kohe pärast selle jõustumist, välja arvatud juhul, kui selle sättega lisatakse kõnealune õigusakt V lissasse;*

- b) *I lisa loetletud kehtiv liidu õigusakt, mida muudetakse nii, et selle kohaselt luuakse või esitatakse andmeid esemetes või toodetes sisalduvate kemikaalide kohta, kohe pärast vastava muutmisakti jõustumist, välja arvatud juhul, kui muutmisakti sättega lisatakse kõnealune õigusakt V lissasse, või*
- c) *I lisa loetletud kehtivad liidu õigusaktid, mille puhul on lisakontrolli käigus selgunud, et selle kohaselt luuakse või esitatakse andmeid esemetes või toodetes sisalduvate kemikaalide kohta.*

Artikkel 28

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. *Artikli 3 lõikes 4 ja* artiklis 27 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga viieaastase ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad *artikli 3 lõikes 4 ja* artiklis 27 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. *Artikli 3 lõike 4 või* artikli 27 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kolme kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kolme kuu võrra.

Artikkel 29
Komiteemenetlus

1. *Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.*
2. *Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.*

IX peatükk
TÄITMISE TAGAMINE JA KARISTUSED

Artikkel 30

Kohustuste täitmise tagamisel tehtav koostöö

Ametid teevad koostööd liikmesriikide täitevasutustega ja vahetavad teavet selle kohta, kas ettevõtjad ja laborid täidavad artikli 26 kohast uuringutest teatamise kohustust.

Artikkel 31

Kohustuste täitmata jätmise eest määratavad karistused

1. Liikmesriigid kehtestavad karistused selle eest, kui ettevõtjad ja laborid ei täida artiklis 26 sätestatud kohustusi, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni hiljemalt ... [22 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] nimetatud normidest ja meetmetest ning teavitavad teda viivitamata nende hilisematest muudatustest.

X peatükk
LÄBIVAATAMINE JA JÕUSTUMINE

Artikkel 32

Aruandlus ja läbivaatamine

1. *Hiljemalt ... [kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] hindab komisjon ja võtab vastu aruande selle kohta, kas on asjakohane ja kulutõhus lisada ühisele andmeplatvormile järgmised, artikli 3 lõike 3 kohased ravimitega seotud kemikaaliandmed:*
- a) *uued andmeliikide kategooriad;*
 - b) *kemikaaliandmed muude ainete kui toimeainete kohta;*
 - c) *kemikaaliandmed toimeainete kohta, mis ei vasta artikli 3 lõike 3 punktis b osutatud kriteeriumidele;*
 - d) *kemikaaliandmed, mis kogutakse ja esitatakse I lisa 2. osas loetletud liidu õigusaktide alusel ning mis on liikmesriikide pädevate asutuste, mitte ametite valduses.*

2. *Hiljemalt ... [neli aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] ning võttes arvesse tööd, mida OECD on teinud eelretsenseeritud avaldatud teadusandmete loomiseks, esitamiseks ja kasutamiseks regulatiivsetes hindamistes, hindab komisjon, kas teha koostööd teadus- ja akadeemiliste kirjastajate ning eelretsenseeritud ajakirjade sisu sisaldavate andmebaaside haldajatega järgmistes valdkondades:*
- a) *eelretsenseeritud avaldatud teadusandmete ühtlustatud esitamine eelretsenseeritud teadusajakirjadele ja*
 - b) *eelretsenseeritud ajakirjade sisu sisaldavatest andmebaasidest kemikaalide hindamise jaoks asjakohaste eelretsenseeritud teadusandmete otsimise, sõelumise ja väljavõtmise vahendite kasutamine.*
3. *Kahe aasta jooksul pärast artiklis 25 osutatud inimbioseire uuringu lõpuleviimist hindab komisjon, kas on asjakohane nõuda, et ECHA ja EFSA telliksid koostöös EEAg korrapäraseid inimbioseire uuringuid, samuti sellisteks uuringuteks vajalikke ressursse ja liikmesriikide sellistesse uuringutesse kaasamise korda.*
- Selle hindamise põhjal võib komisjon esitada seadusandliku ettepaneku.*

4. *Hiljemalt ... [kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] vaatab komisjon käesoleva määruse üldiselt läbi ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, lisades sellele asjakohasel juhul seadusandliku ettepaneku. Aruandes hinnatakse ühise andmeplatvormi rakendamisel ja toimimisel tehtud edusamme, kas käesolev määrus on oma eesmärgid saavutanud, eelkõige võimaldanud kõigi I lisas osutatud liidu õigusaktide kohaste andmete paremat taaskasutamist, ning ametitele ja komisjonile eraldatud ressursside asjakohasust.*

Artikkel 33

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

....,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

1. osa – ARTIKLITES 2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 JA 27 OSUTATUD LIIDU ÕIGUSAKTID

Viiteid käesolevas osas loetletud liidu õigusaktidele tuleks asjakohasel juhul käsitada ka viidetena asjaomase liidu õigusakti alusel vastu võetud rakendusaktidele ja delegeeritud õigusaktidele.

1. Nõukogu 21. mai 1991. aasta direktiiv 91/271/EMÜ asulareovee puhastamise kohta (EÜT L 135, 30.5.1991, lk 40).
2. Nõukogu 12. detsembri 1991. aasta direktiiv 91/676/EMÜ veekogude kaitsmise kohta põllumajandusest lähtuva nitraadireostuse eest (EÜT L 375, 31.12.1991, lk 1).
3. Nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes (EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1).
4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 1994. aasta direktiiv 94/62/EÜ pakendite ja pakendijäätmete kohta (EÜT L 365, 31.12.1994, lk 10).
5. Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

6. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide, mutageenide ja reproduktiivtoksiliste ainetega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv nõukogu direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (ELT L 158, 30.4.2004, lk 50).
7. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiiv 2000/53/EÜ kasutuselt kõrvaldatud sõidukite kohta (EÜT L 269, 21.10.2000, lk 34).
8. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1).
9. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).
10. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

11. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. mai 2002. aasta direktiiv 2002/32/EÜ, loomatoidus leiduvate soovimatute ainete kohta (EÜT L 140, 30.5.2002, lk 10).
12. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).
13. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).
14. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29).
15. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. novembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 2065/2003 toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide kohta (ELT L 309, 26.11.2003, lk 1).
16. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erireeglid (ELT L 139, 30.4.2004, lk 55).
17. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 648/2004 detergentide kohta (ELT L 104, 8.4.2004, lk 1).

18. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta (ELT L 139, 30.4.2004, lk 1).
19. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).
20. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/107/EÜ arseeni, kaadmiumi, elavhõbeda, nikli ja polütsükliiliste aromaatsete süsivesinike sisalduse kohta välisõhus (ELT L 23, 26.1.2005, lk 3).
21. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).
22. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. jaanuari 2006. aasta määrus (EÜ) nr 166/2006, mis käsitleb Euroopa saasteainete heite- ja ülekanderegistri loomist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 91/689/EMÜ ja 96/61/EÜ (ELT L 33, 4.2.2006, lk 1).
23. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/118/EÜ, mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest (ELT L 372, 27.12.2006, lk 19).

24. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).
25. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 9).
26. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).
27. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. märtsi 2007. aasta direktiiv 2007/2/EÜ, millega rajatakse Euroopa Ühenduse ruumiandmete infrastruktuur (INSPIRE) (ELT L 108, 25.4.2007, lk 1).

█

28. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta direktiiv 2008/56/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse merekeskkonnapoliitika-alane tegevusraamistik (merestrategia raamdirektiiv) (ELT L 164, 25.6.2008, lk 19).
29. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. mai. 2008. aasta direktiiv 2008/50/EÜ välisõhu kvaliteedi ja Euroopa õhu puhtamaks muutmise kohta (ELT L 152, 11.6.2008, lk 1).
30. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiiv 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks teatud direktiivid (ELT L 312, 22.11.2008, lk 3)
31. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/105/EÜ, mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas ning millega muudetakse nõukogu direktiive 82/176/EMÜ, 83/513/EMÜ, 84/156/EMÜ, 84/491/EMÜ, 86/280/EMÜ ja tunnistatakse need seejärel kehtetuks ning muudetakse direktiivi 2000/60/EÜ (ELT L 348, 24.12.2008, lk 84).
32. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

33. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus (ELT L 354, 31.12.2008, lk 1).
34. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1332/2008, mis käsitleb toiduensüüme ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 83/417/EMÜ, nõukogu määrust (EÜ) nr 1493/1999, direktiivi 2000/13/EÜ, nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ ja määrust (EÜ) nr 258/97 (ELT L 354, 31.12.2008, lk 7).
35. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).
36. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1334/2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ (ELT L 354, 31.12.2008, lk 34).
37. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/125/EÜ, mis käsitleb raamistiku kehtestamist energiamõjuga toodete ökodisaini nõuete sätestamiseks (ELT L 285, 31.10.2009, lk 10).

38. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 401/2009 Euroopa Keskkonnaameti ja Euroopa keskkonnateabe- ja -vaatlusõrgu kohta (ELT L 126, 21.5.2009, lk 13).
39. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/32/EÜ toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavaid ekstrahente käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 141, 6.6.2009, lk 3).
40. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiv 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta (ELT L 170, 30.6.2009, lk 1).
41. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1069/2009, milles sätestatakse muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete tervise-eeskirjad ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1774/2002 (ELT L 300, 14.11.2009, lk 1).
42. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).
43. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/128/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks (ELT L 309, 24.11.2009, lk 71).

44. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta direktiiv 2009/148/EÜ töötajate kaitsmise kohta asbestiga kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl (ELT L 330, 16.12.2009, lk 28).
45. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1221/2009 organisatsioonide vabatahtliku osalemise kohta ühenduse keskkonnajuhtimis- ja -auditeerimissüsteemis (EMAS) ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 761/2001 ning komisjoni otsused 2001/681/EÜ ja 2006/193/EÜ (ELT L 342, 22.12.2009, lk 1).
46. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59).
47. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta direktiiv 2010/75/EL tööstus- ja loomakasvatuse kohtade (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll) (ELT L 334, 17.12.2010, lk 17).
48. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 66/2010 ELi ökomärgise kohta (ELT L 27, 30.1.2010, lk 1).
49. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (ELT L 174, 1.7.2011, lk 88).

50. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).
51. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).
52. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta direktiiv 2012/18/EL ohtlike ainetega seotud suurõnnetuste ohu ohjeldamise ning nõukogu direktiivi 96/82/EÜ muutmise ja hilisema kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 197, 24.7.2012, lk 1).
53. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta (ELT L 197, 24.7.2012, lk 38).
54. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta määrus (EL) nr 649/2012 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta (ELT L 201, 27.7.2012, lk 60).

55. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).
56. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/28/EL tsiviilotstarbeliseks kasutamiseks mõeldud lõhkematerjalide turul kättesaadavaks tegemist ja järelevalvet käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 96, 29.3.2014, lk 1).
57. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/40/EL tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ (ELT L 127, 29.4.2014, lk 1).

58. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).
59. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. detsembri 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/2284, mis käsitleb teatavate õhusaasteainete riiklike heitkoguste vähendamist, millega muudetakse direktiivi 2003/35/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/81/EÜ (ELT L 344, 17.12.2016, lk 1).
60. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

61. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).
62. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2017. aasta määrus (EL) 2017/852 elavhõbeda kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1102/2008 (ELT L 137, 24.5.2017, lk 1).
63. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/4, mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 1).
64. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1009, millega kehtestatakse ELi väetisetoodete turul kättesaadavaks tegemise nõuded ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 1069/2009 ja (EÜ) nr 1107/2009 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 2003/2003 (ELT L 170, 25.6.2019, lk 1).
65. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (ELT L 169, 25.6.2019, lk 45).

66. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2020. aasta direktiiv (EL) 2020/2184 olmevee kvaliteedi kohta (ELT L 435, 23.12.2020, lk 1).
67. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1991, mis käsitleb looduse taastamist ja millega muudetakse määrust (EL) 2022/869 (ELT L, 2024/1991, 29.7.2024, lk 1).
68. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2023. aasta määrus (EL) 2023/1542, mis käsitleb patareisid ja akusid ning patarei- ja akujäätmeid, millega muudetakse direktiivi 2008/98/EÜ ja määrust (EL) 2019/1020 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2006/66/EÜ (ELT L 191, 28.7.2023, lk 1).
69. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. veebruari 2024. aasta määrus (EL) 2024/573, milles käsitletakse fluoritud kasvuhoonegaase ning millega muudetakse direktiivi (EL) 2019/1937 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 517/2014 (ELT L, 2024/573, 20.2.2024).
70. ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1781, millega kehtestatakse kestlike toodete ökodisaininõuete sätestamise raamistik, muudetakse direktiivi (EL) 2020/1828 ja määrust (EL) 2023/1542 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/125/EÜ (ELT L, 2024/1781, 28.6.2024).***

2. osa – ARTIKLI 3 LÕIKES 3 OSUTATUD LIIDU ÕIGUSAKTID

Viiteid käesolevas osas loetletud liidu õigusaktidele tuleks asjakohasel juhul käsitada ka viidetena asjaomase liidu õigusakti alusel vastu võetud rakendusaktidele ja delegeeritud õigusaktidele.

- 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).**
- 2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).**
- 3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).**
- 4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).**

ARTIKLIS 8 OSUTATUD VÕRDLUSVÄÄRTUSED

Artikli 8 lõikes 3 osutatud võrdlusväärtuste hoidlasse lisatavad võrdlusväärtused

1. Direktiivi 2001/83/EÜ, määruse (EÜ) nr 726/2004 ja määruse (EL) 2019/6 kohase keskkonnariski hindamise käigus tuletatud arvutuslikud mittetoimivad sisaldused.

Need võrdlusväärtused piirduvad andmetega, mis esitatakse Euroopa Ravimiametile asjakohaste menetluste raames, mis viiakse lõpule pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva. Asjakohasel juhul võib kaaluda ühisele andmeplatvormile ka Euroopa Ravimiameti valduses olevate selliste andmete lisamist, mis on saadud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva lõpule viidud menetluste käigus.

III lisa

Artiklites 2, 10 ja 23 osutatud liidu õigusaktid

Viiteid käesolevas lisas loetletud liidu õigusaktidele tuleks asjakohasel juhul käsitada ka viidetena asjaomase liidu õigusakti alusel vastu võetud rakendusaktidele ja delegeeritud õigusaktidele.

1. Nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes (EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1).
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 1994. aasta direktiiv 94/62/EÜ pakendite ja pakendijäätmete kohta (EÜT L 365, 31.12.1994, lk 10).
3. Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).
4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiiv 2000/53/EÜ kasutuselt kõrvaldatud sõidukite kohta (EÜT L 269, 21.10.2000, lk 34).

5. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).
6. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. mai 2002. aasta direktiiv 2002/32/EÜ, loomatoidus leiduvate soovimatute ainete kohta (EÜT L 140, 30.5.2002, lk 10).
7. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29).
8. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide, mutageenide ja reproduktiivtoksiliste ainetega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv nõukogu direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (ELT L 158, 30.4.2004, lk 50).
9. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).
10. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/107/EÜ arseeni, kaadmiumi, elavhõbeda, nikli ja polütsükliiliste aromaatsete süsivesinike sisalduse kohta välisõhus (ELT L 23, 26.1.2005, lk 3).
11. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

12. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/118/EÜ, mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest (ELT L 372, 27.12.2006, lk 19).
13. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).
14. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiiv 2008/105/EÜ, mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas ning millega muudetakse nõukogu direktiive 82/176/EMÜ, 83/513/EMÜ, 84/156/EMÜ, 84/491/EMÜ, 86/280/EMÜ ja tunnistatakse need seejärel kehtetuks ning muudetakse direktiivi 2000/60/EÜ (ELT L 348, 24.12.2008, lk 84).

15. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).
16. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus (ELT L 354, 31.12.2008, lk 1).
17. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1332/2008, mis käsitleb toiduensüüme ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 83/417/EMÜ, nõukogu määrust (EÜ) nr 1493/1999, direktiivi 2000/13/EÜ, nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ ja määrust (EÜ) nr 258/97 (ELT L 354, 31.12.2008, lk 7).
18. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).
19. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1334/2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ (ELT L 354, 31.12.2008, lk 34).

20. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/32/EÜ toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavaid ekstrahente käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 141, 6.6.2009, lk 3).
21. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/125/EÜ, mis käsitleb raamistiku kehtestamist energiamõjuga toodete ökodisaini nõuete sätestamiseks (ELT L 285, 31.10.2009, lk 10).
22. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiv 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta (ELT L 170, 30.6.2009, lk 1).
23. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1005/2009 osoonikihti kahandavate ainete kohta (ELT L 286, 31.10.2009, lk 1).
24. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).
25. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta direktiiv 2009/148/EÜ töötajate kaitsmise kohta asbestiga kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl (ELT L 330, 16.12.2009, lk 28).

26. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59).
27. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (ELT L 174, 1.7.2011, lk 88).
28. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).
29. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta (ELT L 197, 24.7.2012, lk 38).
30. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/4, mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 1).
31. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (ELT L 169, 25.6.2019, lk 45).

32. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2020. aasta direktiiv (EL) 2020/2184 olmevee kvaliteedi kohta (ELT L 435, 23.12.2020, lk 1).
33. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2023. aasta määrus (EL) 2023/1542, mis käsitleb patareisid ja akusid ning patarei- ja akujäätmeid, millega muudetakse direktiivi 2008/98/EÜ ja määrust (EL) 2019/1020 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2006/66/EÜ (ELT L 191, 28.7.2023, lk 1).
34. ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1781, millega kehtestatakse kestlike toodete ökodisaininõuete sätestamise raamistik, muudetakse direktiivi (EL) 2020/1828 ja määrust (EL) 2023/1542 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/125/EÜ (ELT L, 2024/1781, 28.6.2024).***

IV lisa

Ühise andmeplatvormi loomise kuupäeval lisatavad andmestikud

Kõikides alltoodud tabelis esitatud andmestikes sisalduvad kemikaaliandmed lisatakse ühisele andmeplatvormile kolme aasta jooksul alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev]. See hõlmab andmeid, mis on loodud või esitatud enne ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev], kui ei ole sätestatud teisiti, ning andmed, mida artikli 5 lõike 2 kohaselt liidu alusakti alusel üldsusele kättesaadavaks ei tehta.

<i>Andmestik</i>	<i>Kirjeldus</i>	<i>Andmete esitaja</i>
<i>Eriteenuste andmestikud</i>	<i>Kemikaaliandmed, mis on hõlmatud järgmisega.</i>	
	<i>IPCHEM (artikkel 7) See hõlmab kõiki kemikaaliandmeid, mis on IPCHEMil, mida komisjon haldas enne, kui haldamine ECHA-le üle anti.</i>	<i>Komisjon</i>
	<i>Võrdlusväärtuste hoidla (artikkel 8) See hõlmab järgmisi andmeid: a) regulatiivsed võrdlusväärtused, mis on ametlikult vastu võetud I lisa loetletud liidu õigusaktide alusel; b) teaduslikud võrdlusväärtused, mis on kättesaadavad I lisa 1. osas loetletud liidu õigusaktide alusel esitatud ametlikes arvamustes, ning c) II lisa esitatud teaduslikud võrdlusväärtused, mis tulenevad pärast käesoleva määruse jõustumist lõpule viidavatest asjakohastest menetlustest.</i>	<i>Ametid</i>
	<i>Teave kemikaalidega seotud regulatiivsete menetluste kohta (artikkel 10) See hõlmab järgmist teavet: a) teave, mis sisaldub ECHA olemasolevas tegevuse koordineerimise töövahendis; b) EFSA olemasoleva veebisaidi Open EFSA kaudu kättesaadav teave kemikaale käsitlevate regulatiivsete menetluste kohta ning c) muu teave, mis on kooskõlas artikliga 10 ECHA-le esitatud.</i>	<i>Asutused</i>
	<i>Teave liidu kemikaalalastest õigusaktidest tulenevate kohustuste kohta (artikkel 13) See hõlmab teavet I lisa loetletud liidu õigusaktidest tulenevate kohustuste kohta, sealhulgas teavet, mis on kättesaadav ECHA olemasoleva Euroopa Liidu õigusaktide otsinguvahendi kaudu.</i>	<i>ECHA</i>
	<i>Standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidla (artikkel 14) See hõlmab kooskõlas artikliga 14 kättesaadavaid standardvorminguid ja</i>	<i>Ametid, komisjon</i>

<i>Andmestik</i>	<i>Kirjeldus</i>	<i>Andmete esitaja</i>
	<i>kontrollitud sõnaloendeid.</i>	
<i>REACHi kohased registreeringud</i>	<i>Määruse (EÜ) nr 1907/2006 II jaotise kohaselt esitatud registreerimistoimikud.</i>	<i>ECHA</i>
<i>CLP klassifitseerimis- ja märgistusandmik</i>	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Klassifitseerimis- ja märgistusteave, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 II jaotise kohastes registreerimistoimikutes ja millest on määruse (EÜ) nr 1272/2008 V jaotise kohaselt teatatud, ja</i> – <i>määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa kohased ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kanded.</i> 	<i>ECHA</i>
<i>Biotsiidimääruse kohased taotlused toimeainete heakskiitmiseks ja uuendamiseks ning biotsiidi omaduste kokkuvõtted</i>	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Määruse (EL) nr 528/2012 II ja III peatüki kohased biotsiidide toimeainete heakskiitmise või heakskiidu uuendamise taotlused, mis on kättesaadavad IUCLIDis, ja</i> – <i>biotsiidi omaduste kokkuvõtted, mille on esitanud määruse (EL) nr 528/2012 VIII peatüki kohase liidu loa taotlejad ja määruse (EL) nr 414/2013 alusel taotlejad ning mis on kättesaadavad IUCLIDis.</i> 	<i>ECHA</i>
<i>Joogiveedirektiivi kohased taotlused ainete lisamiseks lubatud ainete Euroopa nimekirja</i>	<i>Taotlused, mille on esitanud ettevõtjad või asjaomased asutused direktiivi (EL) 2020/2184 artikli 13 alusel, et teha joogiveega seotud lubatud ainete Euroopa nimekirjadesse uusi kandeid, muuta olemasolevaid kandeid või olemasolevaid kandeid välja jätta.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Uuringuteated</i>	<p><i>Teave uuringuteate kohta pärast asjaomase registreerimis-, taotlus- või muu asjakohase regulatiivse toimiku esitamist ja konfidentsiaalsustaotluste hindamist ning mis on saadud</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>käesoleva määruse artiklis 9 osutatud ECHA uuringuteadete andmebaasist ja</i> – <i>määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b osutatud EFSA andmebaasist, nagu see on kooskõlas käesoleva määruse artikli 9 lõikega 4 ECHA-le kättesaadavaks tehtud.</i> 	<i>ECHA, EFSA</i>
<i>Andmebaas OpenFoodTox</i>	<i>EFSA kemikaaliohu andmebaas, mis koondab struktureeritud kujul EFSA</i>	<i>EFSA</i>

<i>Andmestik</i>	<i>Kirjeldus</i>	<i>Andmete esitaja</i>
	<i>kemikaalide riskihinnangud, sealhulgas kemikaali identifikaatorid, kriitilised näitajad, toksikoloogilised võrdlusväärtused ja EFSA väljundite metaandmed.</i>	
<i>Kemikaalide seire andmed</i>	<i>EFSA kemikaalide seire andmed¹, mis hõlmavad mitut EFSA vastutusalasse kuuluvat määrust, mis sisaldavad järgmist:</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>– pestitsiidide ning veterinaarravimite jääkide ja saasteainete kemikaalide seire andmed;</i> <i>– selliste toidus/söödas ja muudes materjalides sisalduvate kemikaalide individuaalsed mõõtmised, mille proovid võeti ametliku kontrolli või täitmise tagamise toimingute raames;</i> <i>– toidus ja söödas sisalduvate kemikaalide mõõtmised, mis on saanud ettevõtjatelt, ja</i> <i>– muud allikad, mis esitatakse avalikul teabehankel.</i> 	<i>EFSA</i>
<i>Toiduahel</i>	<i>Toiduahela taotlustoimikud, mis sisaldavad kemikaaliandmeid, mille taotlejad on esitanud määruse (EÜ) nr 1831/2003, määruse (EÜ) nr 1935/2004, määruse (EÜ) nr 1924/2006 ja määruse (EL) 2015/2283 kohaste eri reguleeritud tootevaldkondade raames toiduahela e-esitamise platvormi kaudu ja mis on kättesaadavad struktureeritud vormingus.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Taimkaitsevahendite määruse kohased taotlused</i>	<i>Toimikud, mille taotlejad on esitanud määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel seoses taimkaitsevahendite turule laskmisega, sealhulgas toimeainete, jääkide piirnormide ja põhiaine liikide esitusviisid, ning mis on kättesaadavad IUCLIDis.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Õhukvaliteet</i>	<i>Õhukvaliteedi andmed, mis on pärit eri allikatest, sealhulgas</i>	<i>EEA</i>

¹ *Andmete kogumine: kemikaalide seire | EFSA.*

<i>Andmestik</i>	<i>Kirjeldus</i>	<i>Andmete esitaja</i>
	<p>– Euroopa õhukvaliteedi seirevõrgu mõõtmiste aegrida ja</p> <p>– õhusaaste statistika, mis on arvatud ametlikult kinnitatud riigiandmete alusel, mis on kogutud direktiivi (EL) 2024/2881 kohaselt, jättes välja EEA valduses oleva reaalajalähedase teabe õhukvaliteedi kohta ja seotud andmetooteid, nt õhukvaliteedi indeks.</p>	
<i>Andmebaas Waterbase – veekvaliteet</i>	<p>Jõgedes, järvedes, põhjavees, ülemineku-, ranniku- ja merevees leiduvate toitainete, orgaaniliste ainete, ohtlike ainete ja muude kemikaalide kontsentratsiooni aegread, mis on esitatud kooskõlas direktiivi 2000/60/EÜ kohase pinnavees leiduvate kemikaalide jälgimisinimekirjaga (tuntud ka kui WISE-6).</p>	<i>EEA</i>
<i>Andmebaas Waterbase – heited</i>	<p>Aegrida vette heidetud toitainete ja ohtlike ainete kohta, millest teatatakse ülemineku-, ranniku- ja merevette suunduvate jõgede iga-aastase vooluhulga raames direktiivi 2000/60/EÜ (tuntud ka kui WISE-1) kohaselt.</p>	<i>EEA</i>
<i>Tööstusheited</i>	<p>Kemikaaliandmed reguleeritud saasteainete heite, ülekande ja heitkoguste kohta, mille liikmesriigid on esitanud Euroopa saasteainete heite- ja ülekanderegistrisse vastavalt määrusele (EÜ) nr 166/2006 ja direktiivile 2010/75/EL.</p>	<i>EEA</i>
<i>Õhusaasteainete riigisiseste ülemäärade heiteinventuur</i>	<p>Õhusaasteainete heitkoguste andmed, nagu liikmesriigid on need esitanud direktiivi (EL) 2016/2284 alusel ja mis sisalduvad heiteinventuuris.</p>	<i>EEA</i>
<i>Inimtervishoius kasutatavate ravimite andmed keskkonnamis riski hindamise ja mittekliiniliste ohutusandmete kohta</i>	<p>Keskkonnamis riski hindamise andmed ja mittekliinilised ohutusandmed, mis tulenevad direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 kohastest müügiloa taotlustest inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta.</p> <p>Hõlmatud on üksnes asjaomaste toimeainete andmed, mis esitatakse Euroopa Ravimiametile asjakohaste menetluste raames, mis viiakse lõpule</p>	<i>EMA</i>

<i>Andmestik</i>	<i>Kirjeldus</i>	<i>Andmete esitaja</i>
	<i>pärast käesoleva määruse jõustumist.</i>	
<i>Veterinaarravimite andmed keskkonnariski hindamise ja jääkide piirnormide kohta</i>	<i>Keskkonnariski hindamise andmed, jääkide piirnormid ja jääkide piirnormide hindamise andmed, mis tulenevad määruse (EL) 2019/6 ja määruse (EÜ) nr 470/2009 kohastest veterinaarravimite müügilubade taotlustest. Hõlmatud on üksnes asjaomaste toimeainete andmed, mis esitatakse Euroopa Ravimiametile asjakohaste menetluste raames, mis viiakse lõpule pärast käesoleva määruse jõustumist.</i>	<i>EMA</i>

ARTIKLIS 11 OSUTATUD LIIDU ÕIGUSAKTID

Viiteid käesolevas lisas loetletud liidu õigusaktidele käsitatakse ka viidetena andmetele esemetes või toodetes sisalduvate kemikaalide kohta, mis on loodud või esitatud asjaomase liidu õigusakti rakendamise käigus.

- 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).*
- 2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiiv 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks teatud direktiivid (ELT L 312, 22.11.2008, lk 3).*
- 3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1781, millega kehtestatakse kestlike toodete ökodisaininõuete sätestamise raamistik, muudetakse direktiivi (EL) 2020/1828 ja määrust (EL) 2023/1542 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/125/EÜ (ELT L, 2024/1781, 28.6.2024).*