



**Bryssel, 24. lokakuuta 2025
(OR. en)**

14187/25

**Toimielinten välinen asia:
2023/0453 (COD)**

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

ILMOITUS

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta — Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 20.–23. lokakuuta 2025)

I JOHDANTO

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 294 artiklan määräysten sekä yhteispäätösmenettelyyn sovellettavia käytännön menettelytapoja koskevan yhteisen julistuksen¹ mukaisesti neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta ehdotuksesta päästäisiin yhteisymmärrykseen jo ensimmäisessä käsittelyssä.

¹ EUVL C 145, 30.6.2007, s. 5.

Tässä yhteydessä ympäristön, ilmaston ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan (ENVI) puheenjohtaja Antonio DECARO (S&D, IT) esitti valiokunnan puolesta kompromissitarkistuksen (tarkistus 162) edellä mainittuun asetusehdotukseen, josta Dimitris TSIODRAS (EPP, EL) oli laatinut mietintöluonnoksen. Tarkistuksesta oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa. Muita tarkistuksia ei esitetty.

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 21. lokakuuta 2025 hyväksyttiin edellä mainittua asetusehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 162). Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa lainsäädäntöpäätöslauselmassa².

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa muodossa.

² Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan Euroopan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Lisäykset komission tekstiin on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistot on osoitettu merkillä ”■”.

P10_TA(2025)0235

Kemikaaleja koskeva yhteinen data-alusta sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustaminen

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 21. lokakuuta 2025 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0779),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0449/2023),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 20. maaliskuuta 2024 antaman lausunnon¹,
- ottaa huomioon asiasta vastaavan valiokunnan työjärjestyksen 75 artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksymän alustavan sopimuksen sekä neuvoston edustajan 25. kesäkuuta 2025 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 60 artiklan,
- ottaa huomioon ympäristön, ilmaston ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A10-0018/2025),

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

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan²;
2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

² Tämä kanta korvaa 1. huhtikuuta 2025 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P10_TA(2025)0045).

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 21. lokakuuta 2025, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2025/... antamiseksi kemikaaleja koskevan yhteisen tietöalustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavissa, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettävissä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksjärjestystä²,

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

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 21. lokakuuta 2025.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan vihreän kehityksen ohjelmasta 11 päivänä joulukuuta 2019 annetussa komission tiedonannossa asetetaan kunnianhimoiset tavoitteet myrkyttömään ympäristöön ja saasteettomuuteen tähtäävän siirtymän mahdollistamiseksi. Komission 14 päivänä lokakuuta 2020 antamassa tiedonannossa ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkyttöä ympäristöä” esitetty strategia, jäljempänä ’strategia’, on ratkaiseva askel saasteettomuuden toteuttamisessa, ja siinä otetaan käyttöön ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapa, jolla pyritään parantamaan kemikaalien turvallisuusarviointien tehokkuutta, vaikuttavuutta, yhtenäisyyttä ja avoimuutta unionin säädöksissä. Strategian mukaan olisi kehitettävä ”turvalliseksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien kriteerejä, joiden avulla voidaan tuottaa ja käyttää kemikaaleja, jotka ovat turvallisia ja kestäviä koko niiden elinkaaren ajan. Strategiassa todetaan myös, että tieteen kehityksen ja päätöksenteon välistä vuorovaikutusta olisi vahvistettava kemikaaleja *ja kemikaaliryhmiä* koskevan varhaisvaroitusjärjestelmän avulla, jotta voidaan varmistaa, että kehityksessä olevat kemikaaliriskit otetaan huomioon unionin politiikkatoimissa heti, kun ne on tunnistettu seurannan ja tutkimusten avulla, ja että olisi kehitettävä indikaattorikehys, jolla seurataan kemiallisen pilaantumisen taustatekijöitä ja vaikutuksia ja mitataan unionin kemikaalilainsäädännön tehokkuutta. Tämän asetuksen päämääränä on toteuttaa kyseiset tavoitteet.

- (2) Tämän asetuksen päätavoitteena on tehostaa ympäristön ja ihmisten terveyden suojelua kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä sekä parantaa kemikaalien sisämarkkinoiden toimintaa. Tätä tarkoitusta varten tällä asetuksella olisi perustettava kemikaaleja koskeva yhteinen tietoaalusta, jäljempänä 'yhteinen tietoaalusta', jota hallinnoi Euroopan kemikaalivirasto (ECHA). Yhteinen tietoaalusta on digitaalinen infrastruktuuri, johon kootaan kemikaalitiedot ja unionin kemikaalisäännösten nojalla tuotetut tiedot. Tällä asetuksella olisi myös perustettava yhteisen tietoaalustan yhteyteen erityispalveluja ja vahvistettava alustalla olevien tietojen **avoimuutta**, saatavuutta ja käytettävyyttä koskevat säännöt. Tämän asetuksen tavoitteena on luoda yhteinen kemikaaleja koskeva tietopohja, joka olisi riskinarvioijien käytössä ja jonka avulla voidaan tehdä parempia, kattavia, johdonmukaisia ja luotettavia tieteellisiä arviointeja kemikaaleista ja niiden vaikutuksista ja varmistaa, että olemassa olevia tietoja käytetään parhaalla mahdollisella tavalla unionin säädösten täytäntöönpanoon ja kehittämiseen, **sekä näin myötävaikuttaa eläinkokeiden korvaamiseen ja vähentämiseen aina kun mahdollista**. Tämän asetuksen tavoitteena on **myös parantaa eri lähteistä peräisin olevien tietojen yhdistämistä ja luoda kustannustehokas digitaalinen infrastruktuuri, tarjoten** yleisön saatavilla olevan keskitetyn asiointipalvelun unionin kemikaalitiedoista. Tämä lisää kemikaaleja koskevien sääntelyprosessien ennustettavuutta ja avoimuutta ja vahvistaa yleisön luottamusta tiedealan päätöksenteon luotettavuuteen. **Koska tietoaalustaan kootaan ja siinä asetetaan saataville kaikki kemikaaleja koskevat tiedot unionissa, se myös edistää innovointia ja tukee edistyneiden välineiden, menetelmien ja mallien kehittämistä kemikaaliarviointeja varten.**

- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen (EU) 2022/591³ mukaan yhtenä pitkän aikavälin ensisijaisena tavoitteena on valjastaa digitaali- ja datateknologioiden potentiaali ympäristöpolitiikan tukemiseen, muun muassa tarjoamalla mahdollisuuksien mukaan reaaliaikaisia tietoja ja tietoa ekosysteemien tilasta, lisätä toimia kyseisten teknologioiden ympäristöjalanjäljen minimoimiseksi ja varmistaa tietojen avoimuus, aitous, yhteentoimivuus ja julkinen saatavuus. Kemikaaleja koskevat tiedot ovat sen vuoksi olennaisen tärkeitä unionin ympäristöpolitiikan ja etenkin sen kemikaalipolitiikan asianmukaisen kehittämisen ja täytäntöönpanon kannalta.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös (EU) 2022/591, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2022, vuoteen 2030 ulottuvasta yleisestä unionin ympäristöalan toimintaohjelmasta (EUVL L 114, 12.4.2022, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

- (4) Euroopan datastrategiasta 19 päivänä helmikuuta 2020 antamassaan tiedonannossa komissio kuvaili visiotaan yhteisestä eurooppalaisesta data-avaruudesta ja korosti tarvetta kehittää alakohtaisia data-avaruuksia strategisilla aloilla, koska kaikki talouden ja yhteiskunnan sektorit eivät etene samaan tahtiin. Tämän asetuksen tavoitteena on sen vuoksi kehittää kemikaalialan data-avaruus perustamalla yhteinen tietotalusta, joka on myös osa Euroopan datastrategiassa tarkoitettua vihreän kehityksen data-avaruutta. Lisäksi komissio otti datastrategiassa esiin useita kysymyksiä, jotka koskevat datan saatavuutta yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin, kuten saavutettavuus, datainfrastruktuurit ja datanhallinta, yhteentoimivuus sekä datan riittämätön yhteiskäyttö viranomaisten kesken. Tämän asetuksen tavoitteena on näin ollen parantaa kemikaaleja koskevien tietojen saatavuutta edellyttämällä, että **komissio ja** asiaankuuluvat unionin virastot eli Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto (EU-OSHA), ECHA, Euroopan ympäristökeskus (EEA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) ja Euroopan lääkevirasto (EMA), jäljempänä yhdessä 'virastot', asettavat tiedot saataville yhteiselle tietotalustalle sisällyttämistä varten, edistää kyseisten tietojen yhteentoimivuutta säätämällä vakiomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen laatimisesta sekä tehdä tietojen vaihdosta ja käytöstä helpompaa viranomaisille, jotta ne voivat hoitaa tehokkaasti sääntelyyn ja politiikan kehittämiseen liittyvät tehtävänsä.

- (5) Tämän asetuksen tavoitteena on myös panna Yhteentoimiva Eurooppa -säädestä koskevassa ehdotuksessa esitetyt periaatteet täytäntöön kemikaalialalla vahvistamalla niiden verkko- ja tietojärjestelmien rajat ylittävää yhteentoimivuutta, joita unionissa käytetään kemikaaleja koskevien julkisten palvelujen tarjoamiseen tai hallinointiin. Tällä asetuksella lisätään osaltaan tietojen siirtymistä rajojen yli aidosti eurooppalaisia digitaalisia palveluja varten ja laajennetaan pääsyä julkisesti saatavilla oleviin kemikaalitietoihin, jotta niitä voidaan hyödyntää muiden alojen sovelluksissa.

- (6) Alan toimijoita ja jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista vaaditaan unionin eri säädösten nojalla toimittamaan tietoja ja dataa useille unionin virastoille ja määrättyissä tapauksissa komissiolle. Tämä aiheuttaa sen, että kemikaaleja koskevat tiedot ovat hajallaan, sillä niihin sovelletaan useita erilaisia jakamis- ja käyttöehtoja ja niitä tallennetaan eri muodoissa. Tällaisen tietojen hajallaan olon vuoksi viranomaiset ja yleisö eivät saa selkeää yleiskuvaa siitä, mitä tietoja yksittäisistä kemikaaleista tai kemikaaliryhmistä on saatavilla, missä ja miten tietoihin voi tutustua ja onko niitä mahdollista käyttää. Tämä lisää todennäköisyyttä, että kemikaaleja koskevissa unionin eri säädöksissä edellytetyt saman kemikaalin arvioinnit ovat keskenään ristiriitaisia ja että yleisön luottamus kemikaaleja koskevien unionin päätösten tieteellisiin perusteisiin heikkenee. Kemikaaleja koskevien tietojen helpon löydettävyyden, saatavuuden, yhteentoimivuuden ja uudelleenkäytettävyyden varmistamiseksi ECHAN olisi perustettava yhteinen tietopalusta. Yhteisen tietopalustan olisi toimittava keskitettynä tiedonlähteenä ja laajennettuna, yhteisenä näyttökokoelmana, jonka ansiosta kemikaaleja koskevissa unionin eri säädöksissä edellytetyt kemikaaleista aiheutuvien vaarojen ja riskien arvioinnit voidaan toteuttaa tehokkaasti ja johdonmukaisesti ja kehityksessä olevat kemikaaliriskit sekä kemiallisen pilaantumisen taustatekijät ja vaikutukset voidaan tunnistaa ajoissa. ***Viranomaisten olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet tietojen luottamuksellisuuden suojaamiseksi toteuttamalla tarvittaessa muun muassa fyysisiä ja kyberturvallisuustoimenpiteitä.***

- (7) *Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä*, yhteisen tietöalustan olisi sisällettävä **muun muassa kaikki** virastöjen tai komission hallussa olevat kemikaaleihin liittyvät tiedot, jotka on tuotettu tai toimitettu **niille** osana liitteessä I lueteltujen unionin säädösten täytäntöönpanoa. Tämä kattaa esimerkiksi kaikki lakisääteiset asiakirja-aineistot tai hakemukset, jotka on toimitettu virastoille, sekä kemikaalien esiintyvyyttä koskevat kemikaalitiedot, jotka jäsenvaltiot ovat **raportointivelvollisuksiensa mukaisesti** toimittaneet virastoille tai komissiolle, **samoin kuin jäsenvaltiöiden täytäntöönpanotoimien tuloksena saadut kemikaalitiedot**. Yhteisen tietöalustan olisi sisällettävä myös kemikaalitiedot ja tiedot, jotka on tuotettu osana kemikaaleja koskevia unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai kemikaaleja koskevistä tutkimustoimista, jos kyseiset tiedot ovat komission tai jonkin viraston hallussa. **Lisäksi yhteisen tietöalustan olisi mahdollistettava jäsenvaltiöiden ja muiden osapuolten, kuten kansallisten virastöjen ja tutkimuslaitosten, vapaaehtoisesti toimittamien kemikaalitietöjen sisällyttäminen sille sekä kolmansien maiden organisaatiöiden kanssa tehdyn kansainvälisen yhteistyön tuloksena saatujen ja komission tai jonkin viraston hallussa olevien kemikaalitietöjen sisällyttäminen sille.**

- (8) *Vaikka jotkin lääkkeet ovat myös kemikaaleja ja siksi merkityksellisiä tämän asetuksen tavoitteiden kannalta, kemikaaleista unionin lääkelainsäädännön nojalla tehtäviä vaarojen ja riskien arviointeja sovelletaan ja käytetään eri tavalla kuin tärkeimpien kemikaaleja koskevien unionin säädösten nojalla tehtäviä vaarojen ja riskien arviointeja. Siksi on asianmukaista noudattaa vaiheittaista lähestymistapaa ja sisällyttää yhteiselle tietoaustalle – ensimmäisessä vaiheessa ja ottaen asianmukaisesti huomioon EMAlle aiheutuvan hallinnollisen rasitteen – vain eniten lisäarvoa tuottavat kemikaalitiedot. Kyseisessä ensimmäisessä vaiheessa eniten lisäarvoa arvioidaan saatavan tiedoista, jotka koskevat merkityksellisiä vaikuttavia aineita, joiden katsotaan olevan liitteessä I olevassa 2 osassa lueteltujen lääkkeitä koskevien unionin säädösten soveltamisalaan kuuluvia vaikuttavia aineita ja joihin myös sovelletaan liitteessä I olevassa 1 osassa lueteltujen muiden unionin säädösten mukaisia sääntelymenettelyjä, sekä muita vaikuttavia aineita, jotka ovat ominaisuuksiltaan erityisen hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai joiden jäämiä tiedetään esiintyvän runsaasti ympäristössä. Kyseisten merkityksellisten vaikuttavien aineiden osalta sisällytettäviin kemikaalitietoihin olisi kuuluttava sellaiset EMAn hallussa olevat kemikaalitiedot, jotka liittyvät ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön nojalla tehtyihin ympäristöriskien arviointeihin, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien unionin säädösten nojalla tehtyihin ei-kliniisiin tutkimuksiin ja jäämien enimmäismäärien raja-arvoihin ja niiden määrittämisen perustana oleviin kemikaalitietoihin, sekä ainekohtaiset viitearvot.*

- (9) *Kun otetaan asianmukaisesti huomioon hallinnollinen työ, jota EMAlle aiheutuu tällaisten tietojen mukauttamisesta asianmukaiseen muotoon, jotta ne voidaan sisällyttää yhteiselle tietopalustalle, on aiheellista noudattaa vaiheittaista lähestymistapaa ja sisällyttää ensimmäisessä vaiheessa ainoastaan sellaiset vaikuttavia aineita koskevat kemikaalitiedot, jotka ■ toimitetaan EMAlle tämän asetuksen voimaantulon jälkeen viimeisteltävien asiaankuuluvien menettelyjen puitteissa. Viimeistään kuuden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta EMAn olisi alettava sisällyttää yhteiselle tietopalustalle myös sellaisia vaikuttavien aineiden kemikaalitietoja, jotka on saatu ennen tämän asetuksen voimaantuloa päätökseen saatettujen menettelyjen tuloksena.*
- (10) *Muut kemikaalitiedot, jotka on toimitettu tai tuotettu lääkkeitä koskevien unionin säädösten nojalla, voivat myös olla merkityksellisiä kemikaalisääntelyn osaluueille, kuten lääkkeisiin sisältyviä muita vaikuttavia aineita koskevat tiedot, kliiniset tiedot ja tiedot, jotka liittyvät lääkkeisiin sisältyviin muihin aineisiin kuin vaikuttaviin aineisiin. Lisäksi merkityksellinen osa lääkkeitä koskevista tiedoista on jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hallussa. Sen vuoksi komission olisi viimeistään kuuden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta arvioitava jäsenvaltioita ja virastoja kuullen, tulisiko tällaiset lisätiedot sisällyttää yhteiselle tietopalustalle. Kyseisessä arvioinnissa tulisi ottaa huomioon myös lisätietojen sisällyttämisen merkityksellisyys, odotettavissa oleva lisäarvo ja kustannus-hyötysuhde.*

- (11) *Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän asetuksen 3 artiklan 3 kohtaa, jotta voidaan lisätä tietoja, jotka EMAn kuuluu asettaa saataville yhteisen tietotalustan kautta tarvittaessa tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamisen tukemiseksi, kuten jotta voidaan varmistaa kemikaaleista aiheutuvien vaarojen ja riskien arviointien johdonmukaisuus ja tehokas toteuttaminen, tai jos tieteen kehityksen ansiosta on saatavilla uutta tietoa ympäristölle tai ihmisten terveydelle aiheutuvista vaaroista tai riskeistä.*
- (12) Koska markkinoille saatettujen seosten, jotka on luokiteltu vaarallisiksi niiden terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten perusteella, täsmällistä kemiallista koostumusta koskevat tiedot, jotka toimitetaan jäsenvaltioiden nimeämille elimille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁴ 45 artiklan nojalla, ovat arkaluonteisia, kyseisiä tietoja ei pitäisi sisällyttää yhteiselle tietotalustalle. Vastaavasti lopullisia kosmeettisia valmisteita koskevien tietojen kaupallisen arkaluonteisuuden vuoksi yhteiselle tietotalustalle ei pitäisi sisällyttää myöskään kosmeettisia valmisteita koskevia tietoja, jotka on ilmoitettu kosmeettisten valmisteiden ilmoitusportaaliin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009⁵ 13 artiklan nojalla. Yhteiselle tietotalustalle olisi kuitenkin sisällytettävä kemikaalitiedot kosmeettisten valmisteiden yksittäisistä kemiallisista ainesosista.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

- (13) Jotta komission, virastojen ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kyky suorittaa tehtävänsä voitaisiin turvata, yhteiselle tietotalustalle ei pääsääntöisesti pitäisi sisällyttää asiakirjoja, joissa on niiden sisäiseen työskentelyyn tai päätöksentekoon liittyviä kemikaalitietoja.
- (14) Digitaalitalouden tarpeisiin vastaamiseksi ja ympäristön ja ihmisten terveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi on tarpeen vahvistaa yhdenmukaistettu kehys, jossa myönnetään pääsy yhteisen tietotalustan sisältämiin kemikaalitietoihin. Kyseisessä kehyksessä olisi **myönnettävä lähtökohtaisesti laajin mahdollinen pääsy kyseisiin kemikaalitietoihin. Siinä olisi myös** täsmennettävä **tarvittaessa**, kenellä on oikeus tutustua kyseisiin kemikaalitietoihin ja käyttää niitä, millä ehdoilla, millä perusteilla ja mihin tarkoituksiin. Kemikaaleihin liittyvistä sääntelytehtävistä vastaavien viranomaisten olisi sallittava käyttää ja niitä olisi kannustettava käyttämään yhteisen tietotalustan sisältämiä kemikaalitietoja sääntelyvelvollisuuksiensa ja -tehtäviensä tehokkaaksi hoitamiseksi, jotta voidaan parantaa kemikaaleihin liittyvien arviointien vaikuttavuutta, tehokkuutta ja johdonmukaisuutta sekä kehittää unionin politiikkatoimia kemikaalialalla. **Pääsy henkilötietoihin olisi rajoitettava siihen, mikä on tarpeen niihin tarkoituksiin, joita varten viranomaiset käsittelevät kyseisiä tietoja.**

- (15) Kemikaalitiedot ja kemikaaleja koskevissa unionin säädöksissä säädettyjen velvoitteiden tuloksena tuotetut tiedot **saattavat sisältää kaupallisesti arkaluonteisia tietoja, tai ne on saatettu** suojata **kyseisten unionin säädösten nojalla** liikesalaisuuksia koskevilla salassapitopyynnöillä. Tällaisten tietojen julkinen levittäminen **saattaisi** vaikuttaa yksityisten osapuolten kaupallisiin etuihin. Jotta voidaan taata oikeusvarmuus, **ennustettavuus** ja luottamuksensuoja velvollisille toimijoille sekä varmistaa toimialan kilpailukyky sisämarkkinoilla, ECHAN olisi yhteisen tietotalustan hallinnoijana myönnettävä eri laajuisia käyttöoikeuksia yhteisen tietotalustan sisältämiin tietoihin. Viranomaisilla olisi oltava täysi pääsy kaikkiin yhteisen tietotalustan sisältämiin kemikaalitietoihin, **myös koneluettavissa muodoissa**, mukaan lukien pääsy **kaikkiin** salassa pidettäviin tietoihin **ja** tietoihin, **joita ei aseteta yleisön saataville. Sen sijaan muilla osapuolilla ei pitäisi olla yhteisen tietotalustan kautta** pääsyä salassa pidettäviin tietoihin **tai tietoihin, joita ei aseteta yleisön saataville alkuperäisen unionin säädöksen nojalla siksi, että ne saattavat sisältää kaupallisesti arkaluonteisia tietoja ja kyseisten tietojen luottamuksellisuutta ei ole arvioitu. Kaikilla osapuolilla olisi kuitenkin edelleen oltava oikeus pyytää saada tutustua mihin tahansa yhteisen tietotalustan sisältämiin tietoihin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001⁶ mukaisesti.**

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (16) Kun viranomaiset käyttävät yhteisen tietöalustan sisältämiä tietoja, niiden olisi noudatettava alkuperäistä käsittelijää koskevaa periaatetta. Kyseisen periaatteen mukaisesti viranomaisten, jotka käyttävät kemikaalitietoja sääntelytehtäviensä suorittamiseksi tai muiden tehtäviensä hoitamiseksi, olisi noudatettava alkuperäisen käsittelijän kyseisille kemikaalitiedoille antamaa salassapitomerkintää, jonka asiaankuuluva virasto on vastaavasti ilmoittanut toimittaessaan kyseiset tiedot yhteiseen tietöalustaan. ***Yhteisellä tietöalustalla olisi myös oltava tietöjen käyttöehdot, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat ehdot.***

- (17) Jotta voidaan turvata velvollisten toimijoiden luottamuksensuoja, kun ne tuottavat tai toimittavat tietoja liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla, sekä suojata kyseisten tietojen luottamuksellisuus viranomaisten käyttäessä niitä, kyseisissä unionin säädöksissä säädettyjä poikkeuksellisia perusteita salassa pidettävien tietojen ilmaisemiselle olisi sovellettava ainoastaan, kun on kyse kyseisten säädösten nojalla toimitettujen tai tuotettujen tietojen ilmaisemisesta. Esimerkiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁷ 39 artiklan 4 kohdassa säädetään, että EFSA voi julkistaa kyseisen asetuksen nojalla aiemmin salassa pidettäviksi katsotut tiedot, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen ihmisten terveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, esimerkiksi hätätilanteissa, ja että EFSA:n on julkistettava aiemmin salassa pidettäviksi katsotut tiedot, jos kyseiset tiedot muodostavat osan EFSA:n tieteellisten selvitysten päätelmiä, jotka liittyvät ennakoitavissa oleviin ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin vaikutuksiin. Vastaavasti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁸ 118 artiklassa säädetään, että ECHA voi ilmaista sille kyseisen asetuksen nojalla toimitettuja salassa pidettäviä tietoja, jos tarvitaan kiireellisiä toimia ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi, esimerkiksi hätätilanteissa.

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (18) *Käsitellessään tai luovuttaessaan yhteisen tietopalustan sisältämiä henkilötietoja virastojen ja komission olisi noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725⁹ ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679¹⁰.*
- (19) Koska virastojen edellytetään tallettavan tieteellisiä tietoja, jotka sisältävät salassa pidettäviä tietoja ja henkilötietoja, on tarpeen varmistaa, että tietojen tallettamisessa huolehditaan tietojärjestelmien korkeasta turvallisuustasosta ja että kaikki salassa pidettäviin tietoihin tutustuminen on tarkastettavissa.
- (20) Vaikka ECHAN on tarkoitus määrittää ja kehittää yhteisen tietopalustan tekniset toiminnot vaiheittain, tietyistä erityispalveluista olisi säädettävä tässä asetuksessa. Yhteisen tietopalustan olisi tarjottava pääsy paitsi kemikaaleihin liittyviin tietoihin, jotka virastot ja komissio ovat asettaneet saataville, myös kemikaalitietoihin, jotka on asetettu saataville sen erityispalvelujen kautta. Kyseisiä erityispalveluja, jotka olisi integroitava yhteiseen tietopalustaan, ovat nykyinen kemikaalien seurannan tietofoorumi, jäljempänä 'IPCHEM-foorumi', viitearvotietokanta, tutkimusilmoitustietokanta, sääntelyprosesseja koskevien tietojen tietokanta, sovellettavia oikeudellisia velvoitteita koskevien tietojen tietokanta, vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta, ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta, *esineissä tai tuotteissa olevia kemikaaleja koskeva tietokanta, huolta aiheuttavien aineiden vaihtoehtoja koskeva tietokanta* sekä kemikaaleja koskevien indikaattorien tulostaulu.

⁹ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).*

¹⁰ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).*

- (21) Komission olisi hyväksyttävä toteuttamissuunnitelma, jossa määritetään yhteisen tietöalustan kautta saataville asetettavat *kemikaalitietoaineistot* ja niiden sisällyttämisen aikataulu, hyödyntäen yksiköidensä ja virastojen tekemää valmistelutyötä. Komission olisi perustettava yhteisen tietöalustan toimintaa ja kehitystä tukemaan ja ohjaamaan hallintojärjestelmä, joka käsittää työrakenteiden organisoiminnin ja koordinoiminnin ECHAN ja tietöjen toimittajien välillä sekä tietöjen sisällyttämisen edellyttämät säännöt, muodot ja sanastot, sekä toteuttamissuunnitelman avulla varmistamaan edistyminen uusien *kemikaalitietoaineistojen* ja palvelujen määrittämisessä ja sisällyttämisessä yhteiselle tietöalustalle. Komission olisi hyväksyttävä hallintojärjestelmä ja päiivittävä sitä tarpeen mukaan kuultuaan ensin virastojen ja komission edustajista koostuvaa vasta perustettua tietöalustan ohjauskomiteaa. ***Komission olisi varmistettava, että ohjauskomitea tarkastelee kaikkia tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia toiminnan aloja.*** Jotta voidaan varmistaa toteuttamissuunnitelman laatimista ja hallintojärjestelmän perustamista koskevien velvoitteiden yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa.
- (22) ***Käyttäessään täytäntöönpanovaltaa ja tapauksissa, joissa ei sovelleta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 182/2011¹¹, komission olisi otettava valmistelutyössään huomioon jäsenvaltioiden näkemykset.***

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>.

- (23) Yhteisen tietopalustan olisi palveltava mahdollisimman laajaa käyttäjäkuntaa, ja sen olisi mukauduttava uusiin käyttötapauksiin, siihen olisi voitava sisällyttää uusia asiaankuuluvia ***kemikaalitietoaineistoja*** ja kehittää uusia toimintoja ja sen olisi mukauduttava välineiden ja sovellusten kehitykseen.
- (24) Jotta kaikki asiaankuuluvat kemikaalitiedot saadaan koottua yhteiseen tietopalustaan, komission ja virastojen olisi toimittava tietojen toimittajina ja asetettava kaikki tällaiset hallussaan olevat asiaankuuluvat tiedot ECHAN saataville yhteiselle tietopalustalle sisällyttämistä varten. Virastojen – myös ECHAN, kun se asettaa saataville omia tietojaan – olisi toimitettava tarvittavat vakionuotoiset metatiedot, kontekstitiedot ja asiaan liittyvä kuvaus yhteisen tietopalustan rakenteesta sekä noudatettava vakionuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskevia sääntöjä, jos sellaisia on saatavilla. ***Alkuperäisen käsittelijän olisi suoritettava tietojen laadunvarmistus ja toimitettujen tietojen täydellisyyden tarkastukset sen alkuperäisen unionin säädöksen mukaisesti, jonka nojalla tiedot toimitettiin tai tuotettiin.***

- (25) Jotta voidaan varmistaa, että yhteisen tietopalustan kautta on saatavilla riittävä kemikaaleja koskeva tietopohja, komission olisi voitava pyytää virastoja säilyttämään, ylläpitämään ja asettamaan yleisön saataville yhteisen tietopalustan kautta **kemikaalitietoja**, jotka on tuotettu osana unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai tutkimustoimista, niiden tietojen lisäksi, joita virastot jo nyt saavat liitteessä I lueteltuihin unionin säädöksiin perustuvien velvoitteiden **tai muiden tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden** seurauksena. Komission olisi esitettävä tällaiset pyynnöt virastoille kunkin toimeksiannon ja sen mukaan, mitä tehtäviä niille on osoitettu. **Jäsenvaltioiden tai muiden osapuolten, kuten kansallisten virastojen, tutkimuslaitosten ja kolmansien maiden organisaatioiden, olisi voitava tarjota kemikaalitietoja virastoille tai komissiolle käyttäen asianmukaista vakiomuotoa, jos sellainen on saatavilla. Tällaisissa tapauksissa virastojen tai tapauksen mukaan komission olisi voitava päättää, säilytetäänkö ja ylläpidetäänkö kyseisiä tietoja.**
- (26) Jotkin tietotyypit eivät tällä hetkellä kuulu minkään viraston toimeksiantoon. Virastojen vastuualueiden selkeyden ja kemikaalitietojen tehokkaan hallinnoinnin varmistamiseksi virastot olisi veloitettava säilyttämään ja ylläpitämään tiettyjä tietotyyppisiä ja toimittamaan kyseisiä tietotyyppisiä yhteiselle tietopalustalle. Näin ollen EEA:n olisi vastattava sisäilman laatua koskevien tietojen, ympäristön seurantaan koskevien tietojen sekä ihmisistä saaduista näytteistä, kuten verestä, tai virtsasta, mitattuja kemikaalipitoisuuksia koskevien tietojen, jäljempänä 'ihmisten biomonitorointitiedot', säilyttämisestä ja toimitettava kyseisiä tietoja yhteiselle tietopalustalle, kun taas ECHAN olisi vastattava työpaikoilla tapahtuvaan seurantaan liittyvien tietojen, **myös työperäisten ihmisten biomonitorointitietojen**, säilyttämisestä ja toimitettava kyseisiä tietoja yhteiselle tietopalustalle.

- (27) Jotta voidaan lisätä tutkimustietojen hyödyntämistä ja laajentaa kemikaalien turvallisuusarviointeihin käytettävää ja kemikaalien ympäristökestävyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskevaa tietopohjaa, unionin puiteohjelmista ***tai tapauksen mukaan kansallisista ohjelmista*** rahoitusta saavien tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden olisi, noudattaen ”niin avointa kuin mahdollista ja niin suljettua kuin välttämätöntä” -periaatetta, asetettava EEA:n saataville kaikki tutkimus- ja kehitysohjelmien tuloksena keräämänsä tai tuottamansa ihmisten biomonitorointitiedot sekä olisi asetettava ECHAN saataville kaikki keräämänsä tai tuottamansa kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyttä koskevat tiedot. ***EEA:n olisi täsmennettävä henkilötietoja sisältävien ihmisten biomonitorointitietojen osalta, minkä tyyppiset tiedot sen saataville olisi asetettava, toisin sanoen, olisiko niiden oltava anonymisoituja, pseudonymisoituja vai tunnistettavia.***
- (28) EEA:n, joka on ympäristön kemikaaleja koskevista seurantatiedoista vastaava virasto, olisi myös vastattava ihmisten biomonitorointitietojen keräämisestä . ***Lisäksi sen olisi säilytettävä ja ylläpidettävä tällaisia ihmisten biomonitorointitietoja, lukuun ottamatta työperäisiä ihmisten biomonitorointitietoja, joita ECHAN olisi säilytettävä ja ylläpidettävä.***

- (29) *Virastojen ja komission olisi voitava käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja. Koska henkilötietoja sisältävät ihmisten biomonitorointitiedot kuuluvat erityiseen henkilötietoryhmään eli terveystietoihin, virastojen ja komission olisi käsiteltävä tällaisia tietoja ainoastaan silloin, kun se on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti tai tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 kohdan j alakohdan mukaisesti. Tässä asetuksessa olisi säädettävä siitä, missä tapauksissa henkilötietoja sisältävien ihmisten biomonitorointitietojen käsittelyyn liittyy tällainen tärkeä yleinen etu.*
- (30) *Ennen tämän asetuksen voimaantuloa kerätyt ihmisten biomonitorointitiedot olisi sisällytettävä yhteiselle tietopalustalle sen varmistamiseksi, että ihmisten biomonitorointitietoja koskevat tietoaineistot ovat täydellisiä ja merkityksellisiä tämän asetuksen tarkoitusten kannalta. Sen vuoksi virastojen ja komission olisi voitava käsitellä tällaisia ennen tämän asetuksen voimaantuloa kerättyjä tietoja.*

(31) Virastojen ja komission olisi voitava käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja, kun tarkoituksena on arvioida kemikaalien vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön, seurata ajallisia ja alueellisia muutoksia altistuksessa, arvioida sääntelytoimien tarvetta ja priorisoida tällaisia toimia, seurata sääntelytoimien vaikutuksia ja tukea poliittista päätöksentekoa ja lainsäädännön kehittämistä, mukaan lukien tieteellisten tutkimusten tekeminen tätä varten. Kun otetaan lisäksi huomioon EEA:n, ECHAn, EFSA:n, EU-OSHAn ja komission tehtävät ja toiminta, niiden olisi voitava käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja terveysriski- ja vaikutusindikaattoreiden kehittämiseksi, ECHAn, EFSA:n ja EMAn olisi voitava käsitellä tällaisia tietoja lakisääteisten riskinarviointien suorittamiseksi ja lakisäateisen riskinhallinnan tukemiseksi ja EEA:n, ECHAn, EFSA:n ja komission olisi voitava käsitellä tällaisia tietoja tällä asetuksella perustetun tiedontuottamismekanismin mukaisten tutkimusten yhteydessä. EEA:n ja EU-OSHAn olisi myös voitava käsitellä henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja lakisäateisen riskinarvioinnin ja riskinhallinnan tukemiseksi, ja komission olisi voitava käsitellä tällaisia tietoja lakisäateisen riskinarvioinnin ja riskinhallinnan suorittamiseksi. Käsitellessään henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja virastojen ja komission olisi kiinnitettävä erityistä huomiota tarpeeseen noudattaa asetuksen (EU) 2018/1725 13 artiklaa.

- (32) Sen varmistamiseksi, että käytössä on asianmukaiset suojatoimet *henkilötietoja sisältävien ihmisten biomonitorointitietojen* suojan varmistamiseksi, EEA:n olisi toimitettava ECHAlle ainoastaan anonymisoituja ihmisten biomonitorointitietoja IPCHEM-foorumiin ja yhteiselle tietopalustalle sisällyttämistä varten. IPCHEM-foorumiin, jonka toiminnasta vastaa tällä hetkellä komissio, kootaan tietoja kemikaalien esiintyvyydestä eri väliaineissa, kuten vedessä, maaperässä ja sisä- ja ulkoilmassa, eliöstössä, elintarvikkeissa ja rehuissa, ihmisissä ja tuotteissa. Jotta erilaisten tietojärjestelmien yhdistämisestä saataisiin hyötyä ja voitaisiin varmistaa, että kemikaalien esiintyvyydet asetetaan saataville käyttöä varten yhdessä muiden kemikaalitietojen kanssa, IPCHEM-foorumin hallinnointi olisi siirrettävä komissiolta ECHAlle, jonka olisi sisällytettävä se yhteiselle tietopalustalle yhdeksi alustan keskeisistä erityispalveluista.
- (33) Jotta vältetään häiriöt IPCHEM-foorumin nykyisessä hallinnoinnissa ja toiminnassa, ECHAN olisi sisällytettävä yhteiselle tietopalustalle paitsi IPCHEM-foorumi myös siinä sisällyttämishetkellä olevat tiedot. Jotta kemikaalien esiintyvyydet voitaisiin säilyttää ja hallinnoida optimaalisesti, komission olisi myös siirrettävä IPCHEM-foorumissa olevat tiedot ECHAlle, EEA:lle tai EFSAlle kunkin viraston toimeksiannon mukaista säilyttämistä ja myöhempää päivittämistä varten. Sen varmistamiseksi, että ECHA ottaa hoitaakseen IPCHEM-foorumin hallinnoinnin komissiolta sekä sisällyttää sen yhteiselle tietopalustalle, ottaa hoitaakseen aloitusvaiheen tietoineistot ja varmistaa asianmukaiset tietovirrat, ECHAlle on tarpeen antaa kyseisten toimien toteuttamiseen riittävästi aikaa, eli enintään kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

- (34) Jotta voidaan edistää viitearvojen yhdenmukaistamista ja käyttöä riskinarvioijien ja riskinhallinnasta vastaavien toimijoiden keskuudessa unionin eri säädösten puitteissa sekä helpottaa lakisäätteisten viitearvojen noudattamista ja noudattamisen valvontaa, ECHAN olisi perustettava liitteissä I ja II lueteltujen unionin säädösten nojalla vahvistettujen tai hyväksytyjen viitearvojen rekisteri ja ylläpidettävä sitä. Virastojen olisi toimitettava ECHAlle viitearvot, jotka niillä on hallussaan tai jotka ne vahvistavat osana toimintaansa. Lisäksi ECHAN olisi säännöllisesti tarkasteltava unionin säädöksiä niiden nojalla hyväksytyjen viitearvojen osalta. Jotta ajantasaiset viitearvot olisivat *helposti* yleisön saatavilla, ECHAN olisi sisällytettävä viitearvotietokanta yhteiselle tietopalustalle erityispalveluna sekä sisällytettävä kyseiseen tietokantaan kaikki viitearvot, jotka se on vastaanottanut tai hakenut, sekä asiaankuuluvat kontekstitiedot. ECHAN olisi varmistettava, että kyseiset viitearvot ja kontekstitiedot ovat koneellisesti luettavissa. ***ECHAN olisi myös sisällytettävä viitearvotietokantaan kaikki muut merkityksellisinä pitämänsä viitearvot, jotka tuotetaan osana unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai tutkimustoimista ja asetetaan ECHAN saataville vakiomuodossa, jos tällainen muoto on saatavilla. Kun kemikaalille ei voida määritellä korkeinta sallittua altistusarvoa, jonka alittuessa ihmisten terveydelle ei odoteta aiheutuvan haittavaikutuksia, sen karsinogeenistä vaikutusta koskevan viitearvon lisäksi olisi täsmennettävä kyseiseen viitearvoon liittyvä tilastollinen syöpäsairauden vaara, jos se on tiedossa.***

- (35) Avoimuuden lisäämiseksi ja jotta viranomaisilla olisi täydet ennakkotiedot alan toimijoiden teettämistä tutkimuksista, olivatpa ne alan toimijoiden itsensä tekemiä tai ulkoistettuja, alan toimijoiden ja laboratorioiden olisi ilmoitettava ECHAN perustamaan ja hallinnoimaan tutkimusilmoitustietokantaan kemikaaleja koskevat tutkimukset, jotka ne teettävät noudattaakseen liitteessä I **olevassa 1 osassa** lueteltujen unionin säädösten mukaisia sääntelyvaatimuksia. ECHAN olisi perustettava ■ tutkimusilmoitustietokanta, joka on erillinen yhteisestä tietoaalustasta, ja hallinnoitava sitä. Kyseistä tietokantaa olisi käytettävä kyseisiin tutkimuksiin liittyvien tietojen tallentamiseen ja kyseiset tiedot olisi pidettävä salassa.
- Viranomaisilla ja kansallisilla valvontaviranomaisilla olisi oltava pääsy tietokantaan, ja sen sisältämien tietojen turvallinen siirto olisi samalla varmistettava.*** Jotta alan toimijoilla ja laboratorioilla olisi riittävästi aikaa valmistella tutkimuksia koskevat ilmoitukset, tutkimusten ilmoittamisvelvoitetta olisi alettava soveltaa vasta **22 kuukauden** kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä.
- (36) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaan alan toimijoiden ja laboratorioiden on ilmoitettava EFSA:n perustamaan ja hallinnoimaan tutkimusilmoitustietokantaan tutkimukset, jotka ne teettävät sellaisen hakemuksen tai ilmoituksen tueksi, josta EFSA:n on unionin lainsäädännön mukaan annettava tieteellinen selvitys. Jotta alan toimijoille ja laboratorioille ei aiheutuisi liiallista rasitusta, kyseisten tutkimusten osalta ei pitäisi edellyttää, että ne olisi ilmoitettava myös ECHAN tämän asetuksen nojalla perustamaan ja hallinnoimaan tutkimusilmoitustietokantaan.

- (37) Jotta voidaan varmistaa kyseisten kahden tutkimusilmoitusmekanismin välinen johdonmukaisuus ja taata varmuus alan toimijoille, joilla on velvollisuus ilmoittaa tutkimuksista, tutkimusilmoitusten julkista levittämistä koskevien sääntöjen olisi oltava soveltuvin osin yhdenmukaisia niin, että kukin ilmoitus olisi asetettava saataville yhteisen tietotalustan kautta vasta sitten, kun vastaava rekisteröinti, hakemus, ilmoitus tai muu asiaankuuluva lakisääteinen asiakirja-aineisto on toimitettu asiaankuuluvalla unionin tai kansalliselle toimielimelle. ***Jotta voidaan huolehtia tutkimusilmoitusten asiaankuuluvien osien salassapidosta, kun ne sisällytetään yhteiselle tietotalustalle, komission tai viraston olisi asettaessaan ECHAN saataville vastaavan rekisteröinnin, hakemuksen, ilmoituksen tai muun asiaankuuluvan lakisääteisen asiakirja-aineiston myös ilmoitettava, mitkä tutkimusilmoituksen osat on pidettävä salassa, kun se sisällytetään yhteiseen tietotalustaan. Salassa pidettäväksi olisi ilmoitettava vain ne osat, jotka on ilmoitettu salassa pidettäväksi myös vastaavassa hakemuksessa, ilmoituksessa tai muussa asiaankuuluvassa lakisääteisessä asiakirja-aineistossa alkuperäisen unionin säädöksen salassapitosäännösten mukaisesti.*** Tutkimusten ilmoittamista koskevan vaatimuksen noudattamisen helpottamiseksi ECHAN ja EFSA:n olisi ■ tehtävä yhteistyötä varmistaakseen, että ilmoitettujen tietojen tunnisteissa noudatetaan yhdenmukaisia käytäntöjä, jotta kunkin viraston tietokantaan ilmoitetut tutkimukset olisi helpompi jäljittää. ***Jottei alan toimijoille aiheutuisi epävarmuutta sen vuoksi, että on olemassa kaksi tutkimusilmoitustietokantaa, joista toista hallinnoi ECHA ja toista EFSA, ECHAN olisi tiiviissä yhteistyössä EFSA:n kanssa ja sidosryhmiä kuullen vahvistettava käytännön järjestelyt, joilla helpotetaan ilmoitusvelvoitteen täytäntöönpanoa, mukaan lukien yksityiskohtaiset tiedot siitä, minkä tyyppisistä tutkimuksista vaaditaan ilmoitus.***

- (38) Vaikka tämän asetuksen mukaista tutkimusten ilmoittamisvelvoitetta olisi sovellettava kaikkien liitteessä I ***olevassa I osassa*** lueteltujen kemikaaleja koskevien unionin säädösten yhteydessä, kyseisten säädösten mukaiset eri tiedonkeruu- ja turvallisuusarviointiprosessit voivat vaihdella huomattavasti menettelyjen osalta. Tämän asetuksen nojalla perustettavan tutkimusilmoitustietokannan yleisenä tavoitteena olisi oltava koota yhteen tiedot alan toimijoiden teettämistä kemikaaleja koskevista tutkimuksista niin, että olisi mahdollista saada keskitetysti kattava kokonaiskuva tutkimuksista, joita parhaillaan tehdään ***viranomaiselle ilmoitettavan tai toimitettavan hakemuksen, ilmoituksen tai lakisääteisen asiakirja-aineiston tueksi, sekä kaikista tutkimuksista, jotka koskevat kemikaaleja sellaisenaan tai tuotteissa ja joita alan toimijat teettävät osana riskin- tai turvallisuusarviointia, jotta varmistetaan liitteessä I lueteltujen unionin säädösten noudattaminen.*** Kyseinen tavoite huomioiden ja ottaen huomioon, että liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaiset arviointiprosessit voivat olla keskenään hyvin erilaisia, liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaisten kyseisten prosessien muuttaminen asettamalla kyseisille prosesseille lisäehtoja, joilla saattaisi olla markkinoille pääsyyn vaikuttavia seurauksia, joita ei ole ennakoitu kyseisissä asetuksissa, ylittäisi tämän asetuksen soveltamisalan ja tavoitteet. Sen vuoksi tässä asetuksessa ei ole aiheellista säätää samanlaisista seurauksista, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa kyseisen asetuksen mukaisen tutkimusten ilmoittamisvelvoitteen noudattamatta jättämisestä.

- (39) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen mukaisen tutkimusten ilmoittamisvelvoitteen noudattaminen ja ottaa huomioon eri arviointiprosessien mahdolliset erityispiirteet, jäsenvaltioiden olisi kuitenkin vahvistettava säännöt kyseisen velvoitteen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä sääntöjä noudatetaan. Kyseisten seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, koska tämän asetuksen noudattamatta jättäminen saattaisi vähentää kemikaalien riskinarviointien luotettavuutta ja aiheuttaa näin mahdollisia riskejä ja sitä kautta haittavaikutuksia ihmisten terveydelle ja ympäristölle.
- (40) Jäsenvaltioiden suorittaman valvonnan helpottamiseksi virastojen, joiden tehtävänä on huolehtia arvioinnista ja antaa tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellisiä lausuntoja, lakisäateisistä asiakirja-aineistoista, joihin sisältyvistä tutkimuksista on ilmoitettava ECHAlle, olisi tarvittaessa tehtävä yhteistyötä ja vaihdettava tietoja jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten kanssa *auttaakseen niitä tarkistamaan* tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden *noudattamisen*.
- (41) Vaikka asetuksessa (EY) N:o 178/2002 edellytetään myös sidosryhmien ja yleisön kuulemista sen jälkeen, kun EFSAlle on ilmoitettu luvan tai hyväksynnän uusimista varten teetettävistä tutkimuksista, vastaavan vaatimuksen asettaminen tässä asetuksessa aiheuttaisi ECHAlle suhteettoman hallinnollisen rasitteen, kun otetaan huomioon tämän asetuksen nojalla ilmoitettavien tutkimusten laaja kirjo.

- (42) Asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetussa tutkimusilmoitusmekanismissa rekisteröijien on siinä tapauksessa, että niiden edellytetään tekevän tutkimuksia tietojen tuottamiseksi mainitun asetuksen liitteiden IX ja X vaatimusten mukaisesti, ensin toimitettava ECHAlle testausehdotus. ECHA tekee sitten päätöksen, jossa niitä vaaditaan suorittamaan tutkimus. Tällainen päätös voidaan antaa myös mainitun asetuksen mukaisen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tai aineen arvioinnin tuloksena. ECHAN päätöksen perusteella asetuksen (EY) N:o 1907/2006 40, 41 tai 46 artiklan mukaisesti teetettyjen tai toteutettujen tutkimusten avoimuuden ja jäljitettävyyden lisäämiseksi ja tehokkaan seurannan helpottamiseksi alan toimijoiden olisi mainittava erikseen tämän asetuksen mukaisissa tutkimusilmoituksissaan, mikäli tutkimukset teetetään tai toteutetaan kyseisten päätösten nojalla.
- (43) Kemikaaliarviointeja unionissa suorittavien eri elinten välisen koordinoinnin ja yhteistyön parantamiseksi ja kemikaaliarviointien avoimuuden lisäämiseksi ECHAN olisi perustettava tietokanta, jossa on tietoja liitteessä III luetelluissa unionin säädöksissä tarkoitettujen jäsenvaltioiden, kansallisten virastojen, komission, ECHAN, EEA:n, EFSA:n ja EU-OSHAn ja komiteoiden suunnittelemista, toteuttamista tai päätökseen saattamista sääntelyprosesseista tai -toimista, sekä hallinnoitava kyseistä tietokantaa ja sisällytettävä kyseinen tietokanta yhteiselle tietopalustalle, jotta viranomaisilla olisi pääsy siihen. Tällaisia sääntelyprosesseja tai -toimia koskeviin tietoihin olisi sisällyttävä ainakin *kemikaalin tunnistetiedot* sekä sääntelyprosessin tai -toimen tunnistetiedot, tila ja mahdolliset tulokset. Kyseiset tiedot olisi myös asetettava saataville viipymättä ja pidettävä ajan tasalla arviointiprosessin aikana. Kun prosessi tai toimi on virallisesti aloitettu, kyseiset tiedot olisi lisäksi julkistettava yhteisellä tietopalustalla.

- (44) *Kemikaaleja sisältävien esineiden tai tuotteiden käyttö saattaa aiheuttaa altistumista kyseisille kemikaaleille. Tietoisuus esineissä tai tuotteissa olevista kemikaaleista onkin olennaisen tärkeää, jotta voidaan ymmärtää tällaisten esineiden tai tuotteiden käytöstä mahdollisesti aiheutuva riski, ohjata innovointia kohti korvaamista kaikkein suuririskisimmissä sovelluksissa sekä antaa tietoa siitä, voidaanko tällaiset esineet ja tuotteet kierrättää turvallisesti ja miten se tapahtuu. Nykyisellään tiedoissa, jotka koskevat vaarallisten ja muiden haitallisten kemikaalien esiintyvyyttä unionin markkinoilla olevissa esineissä ja tuotteissa, on puutteita. Saatavilla olevien tietojen näkyvyyden parantamiseksi ECHAN olisi perustettava tietokanta, joka sisältää liitteessä V lueteltujen unionin säädösten nojalla tuotetut tai toimitetut tiedot esineissä tai tuotteissa olevista kemikaaleista, hallinnoitava kyseistä tietokantaa ja sisällytettävä se yhteiselle tietopalustalle erityispalveluna.*
- (45) *Huolta aiheuttavien aineiden vaihtoehtojen tutkimuksen ja kehittämisen tukemiseksi ja edistämiseksi sekä tällaisten vaihtoehtojen käyttöönoton edistämiseksi ECHAN olisi perustettava tietokanta, joka sisältää tietoja mahdollisesti huolta aiheuttavien aineiden vaihtoehtoista, koottava komission, virastojen ja tapauksen mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saataville asettamat tiedot ja sisällytettävä tämä tietokanta yhteiselle tietopalustalle erityispalveluna sekä hallinnoitava kyseistä tietokantaa. ECHAN olisi myös helpotettava asianosaisten vapaaehtoista tietojen toimittamista huolta aiheuttavien aineiden vaihtoehtoista, mukaan lukien tiedot vaihtoehtoisista tekniikoista tai materiaaleista, joihin ei tarvita tällaisia aineita.*

- (46) ECHAN hallinnoima nykyinen EU Chemicals Legislation Finder -hakukonehanke helpottaa kulloisenkin kemikaalin käyttöön liittyvien oikeudellisten velvoitteiden löytämistä ja tunnistamista. Se auttaa erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä tunnistamaan oikeudelliset velvoitteensa. Jotta hanke tukisi entistä paremmin alan toimijoita, siitä olisi tehtävä pysyvä ja sen soveltamisalaan olisi sisällytettävä useampia unionin säädöksiä. Tätä varten ECHAN olisi kerättävä tietoja oikeudellisista velvoitteista, jotka johtuvat tämän asetuksen liitteessä I luetelluista kemikaaleja koskevista unionin säädöksistä, ja sisällytettävä kyseiset tiedot yhteiseen tietopalustaan erityispalveluna.

(47) *Sen varmistamiseksi, että kemikaalitiedot on helppo löytää yhteisestä tietoaalustasta ja että kaikki tiettyä kemikaalia tai materiaalia koskevat asiaankuuluvat tiedot on yhdistetty toisiinsa, jokaiselle kemikaalille tai materiaalille olisi annettava yksilöllinen tekninen tunniste ja sen molekyyli rakenne olisi täsmennettävä kemiallisella merkinnällä, jos mahdollista ja jos sellainen on saatavilla, ottaen huomioon mahdolliset sovellettavat salassapitovaatimukset.* Kemikaalitietojen yhteentoimivuuden ja vertailukelpoisuuden varmistamiseksi ja niiden automaattisen ja sähköisen vaihdon helpottamiseksi virastojen ja komission olisi talletettava kemikaalitiedot asianmukaisissa, johdonmukaisissa ja yhteentoimivissa muodoissa sekä käytettävä yhdenmukaisia ja yhteentoimivia kontrolloituja sanastoja. Joissakin liitteessä I luetelluissa unionin säädöksissä säädetään menettelyistä, joilla vahvistetaan tai asetetaan yleisön saataville tietomuotoja käytettäväksi erityisesti silloin, kun alan toimijat tai jäsenvaltiot toimittavat kemikaalitietoja. Jos liitteessä I luetelluissa unionin säädöksissä ei ole säädetty tällaisista menettelyistä, virastojen ja komission olisi tarvittaessa määritettävä asianmukaiset muodot vastaanottamilleen ja tallettamilleen kemikaalitiedoille ja vältettävä tässä yhteydessä omistusoikeudella suojattujen standardien käyttöä ja käytettävä sen sijaan tapauksen mukaan Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) laatimia tai muita kansainvälisesti sovittuja muotoja, hyödynnettävä olemassa olevia muotoja ja varmistettava yhteentoimivuus jo käytössä olevien tietojen toimittamista koskevien menettelyjen kanssa. *Tällaisia muotoja ja kontrolloituja sanastoja määrittäessään virastojen ja komission olisi tarvittaessa otettava huomioon jäsenvaltioiden ja sidosryhmien toimittamat näkemykset ja tiedot.*

- (48) Virastojen ja komission olisi määritettävä asianmukaiset kontrolloidut sanastot vastaanottamiaan ja tallettamiaan tietoja varten ja tarvittaessa sisällytettävä ne tietojen toimittamiseen käytettäviin ohjelmistoihin tai muotoihin. Yhteisen tietoaalustan kautta tapahtuvan sujuvan sähköisen tietojenvaihdon helpottamiseksi virastojen ja komission olisi lisäksi sovittava muodoista ja kontrolloiduista sanastoista, joita olisi käytettävä, kun tietoja toimitetaan yhteiselle tietoaalustalle. Kun virastot tai komissio laativat muotoja tai kontrolloituja sanastoja, niiden olisi tehtävä keskenään yhteistyötä johdonmukaisuuden ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi. Jotta voidaan varmistaa tietomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen välillä ilmenevien eroavuuksien ratkaisemisen yhdenmukaiset edellytykset, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa.
- (49) Kemikaaleja koskevien tietokantajärjestelmien yhteentoimivuuden edistämiseksi laajemmin kuin vain yhteisen tietoaalustan puitteissa ECHAN olisi perustettava vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta yhteisen tietoaalustan osaksi. Virastojen ja komission olisi asetettava vahvistamansa muodot ja kontrolloidut sanastot saataville tietokantaa varten, ja ECHAN olisi asetettava ne maksutta saataville sähköisissä muodoissa tietokantajärjestelmien kehittäjien ja yleisön käyttöön.

(50) Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta, jäljempänä 'IUCLID-tietokanta', on kemikaalitietojen kirjaamiseen, tallettamiseen, ylläpitämiseen ja vaihtamiseen tarkoitettu ohjelmistosovellus. ECHA kehittää ja ylläpitää IUCLID-tietokannan ohjelmistoa ja tietojen esittämismuotoa yhteistyössä OECD:n kanssa. IUCLID-tietokannassa käytetään kaikkia OECD:n yhtenäistämistä malleja eli OECD:n tasolla sovittuja yhdenmukaistettuja muotoja, jotka helpottavat testitulosten ja muiden vastaavien kemikaalitietojen jäsenneilyä ja johdonmukaista dokumentointia. Koska kemikaalitietoja toimitetaan ECHAlle IUCLID-tietokannassa unionin säädösten, esimerkiksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1107/2009¹² ja (EU) N:o 528/2012¹³, nojalla ja koska ECHA osallistuu tiiviisti IUCLID-tietokannan jatkuvaan kehittämiseen ja tietokannassa käytetään OECD:n tasolla sovittuja vakio- muotoja, on aiheellista ja tarpeellista edellyttää, että komissio ja virastot käyttävät IUCLID-tietokantaa liitteessä I lueteltujen unionin säädösten mukaisten asiakirja-aineistojen asiaankuuluvia osia varten, kun ne asettavat kyseisiin asiakirja-aineistoihin sisältyvät tiedot ECHAN saataville.

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(51) *Jotta vertaisarvioituja julkaistuja tutkimustietoja hyödynnettäisiin enemmän kemikaaleja koskevissa lakisäateisissä arvioinneissa ja jotta velvoitetta ottaa tällaisissa arvioinneissa huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot noudatettaisiin, komission ja virastojen olisi edistettävä tällaista hyödyntämistä helpottavien välineiden ja käytäntöjen kehittämistä ja käyttöä, mukaan lukien tällaisten tietojen raportointistandardien sekä merkityksellisten vertaisarvioitujen julkaistujen tutkimustietojen hakemisen, seulomisen ja poimimisen mahdollistavien välineiden kehittäminen ja käyttö. Jos komissio tai jokin virasto osallistuu tällaisten välineiden ja käytäntöjen kehittämiseen, niiden olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä ja annettava apua tarpeen mukaan. Lisäksi komission olisi arvioitava, olisiko tieteellisten ja akateemisten kustantajien sekä vertaisarvioitujen lehtien sisältöä sisältävien tietokantojen ylläpitäjien kanssa syytä tehdä yhteistyötä, joka koskisi yhdenmukaistettua raportointia ja sellaisten välineiden käyttöä, jotka mahdollistavat kemikaalien arvioinnin kannalta merkityksellisten vertaisarvioitujen julkaistujen tutkimustietojen hakemisen, seulomisen ja poimimisen vertaisarvioitujen lehtien sisältöä sisältävistä tietokannoista. Komission olisi otettava arvioinnissaan huomioon OECD:n työ, joka koskee vertaisarvioitujen julkaistujen tutkimustietojen tuottamista, niistä raportointia ja niiden käyttöä lakisäateisissä arvioinneissa.*

- (52) Jotta voidaan parantaa kemikaalien koko elinkaaren aikaista ympäristötehokkuutta koskevien tietojen saatavuutta ja helpottaa niiden käyttöä sekä mahdollistaa kemikaalien ympäristövaikutusten kattava arviointi, komission olisi määritettävä yhteiselle tietopalustalle sisällyttämistä varten asiaankuuluvat kemikaalien ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot, mukaan lukien tiedot niiden vaikutuksesta ilmastonmuutokseen, jos tällaisia tietoja on saatavilla. Kun komissio on määrittänyt asiaankuuluvat ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja koskevat **kemikaalitietoaineistot** ja suunnitellut asiaan liittyvät tietokantatoiminnot, ECHAN olisi perustettava ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta, kerättävä komission, virastojen ja tapauksen mukaan unionin puiteohjelmista rahoitusta saavien tutkijoiden ja tutkimuskonsortioiden **sekä muiden osapuolten, jos sellaisia on**, saataville asettamat tiedot ja sisällytettävä kyseisen tietokannan sisältö yhteiselle tietopalustalle erityispalveluna. Jotta voidaan varmistaa asiaankuuluvien ympäristökestävyyteen liittyvien tietoaineistojen määrittämisvelvoitteen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa.

- (53) Jotta voidaan seurata kemikaaleille altistumisen vaikutuksia ihmisiin ja ympäristöön, myös ilmastoon, ja luoda tietopohja, jonka avulla mitata kemikaalilainsäädännön tehokkuutta ihmisten terveyden ja ympäristön suojelussa, EEA:n ja ECHAN olisi yhdessä kehitettävä *yhteistyössä EFSA:n, EMAn, EU-OSHAn ja komission kanssa* indikaattorikehys, päivitettävä sitä säännöllisesti vähintään kahden vuoden välein ja esitettävä se tulostaulun muodossa. *Kun se on tarkoituksenmukaista, indikaattorikehykseen olisi mahdollisuuksien mukaan sisällyttävä asianmukaisilla maantieteellisillä tasoilla aggregoitu alueperusteinen riski-indikaattori, jotta voidaan seurata ajallisia ja alueellisia muutoksia väestön altistumisessa kemikaaleille ja tällaiseen altistumiseen liittyviä terveysriskejä.* EFSA:n, EMAn, EU-OSHAn ja komissio olisi toimitettava säännöllisesti EEA:lle kaikki saatavilla olevat toimeksiantonsa piiriin kuuluvat ja indikaattoreiden laatimisen kannalta merkitykselliset tiedot. EEA:n ja ECHAN olisi sisällytettävä tämä indikaattorien tulostaulu yhteiselle tietopalustalle.

- (54) ***Tällä asetuksella olisi perustettava varhaisvaroitus- ja toimintajärjestelmä, jonka ansiosta voidaan tunnistaa kehitymässä olevat kemikaaliriskit ja toteuttaa varhaisessa vaiheessa sääntelyyn liittyviä jatkotoimia tällaisten riskien suhteen.*** Kehitymässä olevien kemikaaliriskien tunnistamisen ja arvioinnin mahdollistamiseksi EEA:n olisi kehitettävä ja koostettava tietoa varhaisvaroitus-signaaleista, laadittava vuotuinen yhteenvetoraportti ***ja esitettävä se viranomaisille.*** EEA:n olisi käytettävä työssään omia lähteitään ja kohdennettuja kirjallisuusselvityksiä ja hyödynnettävä kansallisista varhaisvaroitusjärjestelmistä saatuja tietoja ***ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2025/327¹⁴ perustettuun EU:n tietoa-aineistoluetteloon sisältyviä asiaankuuluvia tietoa-aineistoja.*** Lisäksi sen olisi otettava huomioon merkitykselliset tiedot, jotka ovat peräisin ECHAN, EFSA:n, EU-OSHAN, EMAn ja niiden verkostojen asiaan liittyvästä työstä, kuten EFSA:n tehtävästä tunnistaa ja koota tietoja kehitymässä olevista riskeistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 nojalla. EEA:n olisi asetettava yhteenvetoraportti ja sen perustana olevat tiedot saataville yhteisen tietoa-alueen kautta ja varmistettava, että tiedot ja raportti ovat julkisesti saatavilla ja että niitä käytetään jatkotoimiin, jotka koskevat nykyisiä ja kehitymässä olevia ***kemikaaleista, kemikaaliryhmistä ja kumulatiivisesta altistuksesta kemikaaleille*** aiheutuvia riskejä. Jotta EEA:lla olisi riittävästi aikaa järjestää varhaisvaroitus-signaalien keruu ja koostaa ja analysoida alkuperäisiä tietoja, sen olisi toimitettava ensimmäinen raportti vasta kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantuloa seuraavan ensimmäisen kalenterivuoden päättymisestä. ***Viranomaisten olisi harkittava raportissa yksilöityjen riskien ja varoitussignaalien perusteella sääntely-, politiikka- tai valvontatoimien toteuttamista ja olisi ilmoitettava perustelut, jos ne päättävät olla toteuttamatta toimia. Varhaisvaroitus- ja toimintajärjestelmässä havaittuja kehitymässä olevia kemikaaliriskejä olisi myös pidettävä arvokkaana tietolähteenä, kun asetetaan painopisteitä Euroopan parlamentin ja neuvoston***

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/327, annettu 11 päivänä helmikuuta 2025, eurooppalaisesta terveystietoa-alueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta (EUVL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

asetuksella (EU) 2021/695¹⁵ perustetun tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” strategista suunnittelua varten.

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28. huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

- (55) ECHA perusti kesäkuussa 2017 komission pyynnöstä Euroopan unionin nanomateriaalien seurantakeskuksen (EUON), joka kerää olemassa olevia tietoja ja dataa tietokannoista, rekistereistä ja tutkimuksista sekä tuottaa uutta tietoa unionin markkinoilla olevia nanomateriaaleja koskevien tutkimusten ja selvitysten avulla.
- (56) ECHAN olisi edelleen vastattava EUONin toiminnasta ja tehtävä siitä kehittymässä oleviin kemikaaliriskeihin mahdollisesti myötävaikuttavien kemikaalien *tai kemikaaliryhmien* seurannasta vastaava keskus, jäljempänä 'seurantakeskus', jonka olisi seurattava myös muita kemikaaleja ja innovatiivisia eli rationaalisesti suunniteltuja kompleksisia ja kehittyneitä materiaaleja, jotka komissio on valinnut muun muassa varhaisvaroitus- ja toimintajärjestelmän signaalien perusteella. Seurantakeskuksen seuraamien kemikaalien yhtenä valintakriteerinä olisi oltava niiden uutuus ja vahingollinen potentiaali, jotka voisivat myötävaikuttaa kehittymässä olevaan kemikaaliriskiin. Toisena valintakriteerinä olisi oltava kyseisiin kemikaaleihin liittyvä suurempi epävarmuus ja niiden sääntelystä saatujen kokemusten vähäisyydestä johtuva lisävalvonnan ja avoimuuden tarve. Seurantakeskuksen olisi helpotettava tällaisten kemikaalien sääntelyn täytäntöönpanoa ja vastuullista käyttöä keräämällä, tuottamalla ja levittämällä luotettavaa tietoa valittujen kemikaalien ominaisuuksista, käyttötarkoituksista ja markkinoilla olosta ■ yleisölle.

- (57) Seurantakeskuksella ei pitäisi katsoa voitavan korvata tarvittavia riskinhallintatoimia tapauksissa, joissa johonkin kemikaaliin on havaittu liittyvän vaara tai riski. Jotta voidaan varmistaa, että kaikkien tällaisten lisätietojen tuottaminen ja levittäminen on tehokasta ja johdonmukaista, ECHAN olisi valvottava seurantakeskuksen työtä ja asetettava sen keräämät säännöllisesti päivitettävät tiedot ja data saataville yhteisen tietopalustan tai tarvittaessa muiden viestintäkanavien kautta. Jotta voidaan varmistaa, että vaatimus valita kemikaaleja seurantakeskuksen seurattavaksi pannaan täytäntöön yhdenmukaisesti, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa.

- (58) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaan EFSA voi teettää toiminta-ajatuksensa toteutumiseksi tarvittavat tieteelliset tutkimukset avoimella ja julkisella tavalla pyrkien kuitenkin välttämään päällekkäisyyttä jäsenvaltioiden tai unionin tutkimusohjelmien kanssa. ECHAN olisi myös voitava teettää tutkimuksia riittävien tietojen saamiseksi toimeksiantoonsa kuuluvista kemikaaleista **ja kemikaaliryhmistä**, mutta samalla olisi pidettävä kiinni periaatteesta, jonka mukaan velvollisuus todistaa unionin kemikaalilainsäädännön noudattaminen kuuluu edelleen velvolliselle toimijalle, **sekä vältettävä päällekkäisyyttä jäsenvaltioiden tai unionin tutkimus- tai täytäntöönpano-ohjelmien kanssa**. Lisäksi ECHAN olisi teetettävä tällaisia tutkimuksia omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä, ja tavoitteena olisi oltava tukea ECHAN toimeksiantoon kuuluvien kemikaaleja koskevien unionin säädösten vaikuttavaa ja tehokasta täytäntöönpanoa ja arviointia sekä edistää unionin kemikaalipolitiikan kehittämistä. **Jos näytteen saaminen aineesta tai seoksesta on ennakoedellytys tieteellisten tutkimusten suorittamiselle, alan toimijan olisi annettava ECHAlle maksutta ja pyynnöstä tarvittava näyte, mukaan lukien tarvittaessa aineen tai seoksen luonnehdinta. Jos alan toimija esittää perustellun salassapitopyynnön, joka koskee sen näytteessä antamia tietoja, ECHAN olisi huolehdittava tietojen salassapidosta. Teettäessään tutkimuksen ECHAN olisi tarvittaessa ja aina, kun se on mahdollista, asetettava etusijalle validoitujen muihin kuin eläinkokeisiin perustuvien testausmenetelmien käyttö niin, että selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin turvaudutaan vasta viimeisenä keinona.**

(59) *Jotta voidaan kerätä tietoa unionin kansalaisten altistumisesta kemikaaleille, tukea kemikaaleja koskevien unionin säädösten tehokasta täytäntöönpanoa ja arviointia sekä edistää kattavan unionin kemikaalipolitiikan kehittämistä, ECHAN ja EFSA:n olisi teetettävä yhteistyössä EEA:n kanssa unionin laajuinen ihmisten biomonitorointitutkimus. Jäsenvaltioiden olisi tehtävä ECHAN, EFSA:n ja EEA:n kanssa yhteistyötä kyseisen tutkimuksen suunnittelussa ja järjestämisessä ja annettava tarvittavaa teknistä apua ja hallinnollista tukea osapuolille, joiden kanssa ECHA tai EFSA on tehnyt sopimuksen näytteenoton toteuttamisesta, jotta mahdollistetaan näytteenotto jäsenvaltioiden alueella ja varmistetaan näytteiden riittävä edustavuus. Ihmisten biomonitorointitutkimuksessa olisi noudatettava eettisiä normeja ja salassapitovaatimuksia. Komission olisi kyseisestä ihmisten biomonitorointitutkimuksesta saadut kokemukset huomioon ottaen arvioitava, onko asianmukaista vaatia säännöllisiä ihmisten biomonitorointitutkimuksia sekä mitä resursseja tällaisiin tutkimuksiin tarvitaan ja miten jäsenvaltioiden osallistuminen tällaisiin tutkimuksiin järjestetään. Komission olisi kyseisen arvioinnin tuloksen perusteella harkittava lainsäädäntöehdotuksen esittämistä.*

- (60) *Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen optimaalinen toiminta ja pysyä tekniikan ja lainsäädännön kehityksen tasalla, komission olisi tarkasteltava tätä asetusta yleisesti uudelleen ja annettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus, johon se liittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen. Kertomuksessa olisi arvioitava yhteisen tietotalustan toteuttamisen ja toiminnan edistymistä, sitä, onko tällä asetuksella saavutettu siinä säädetyt tavoitteet, erityisesti tietojen paremman uudelleenkäytön mahdollistaminen kaikissa liitteessä I luetelluissa unionin säädöksissä, sekä virastoille ja komissiolle osoitettujen resurssien asianmukaisuutta.*
- (61) *Jotta voidaan mukauttaa liitteen I sisältöä, jossa olisi lueteltava kaikki unionin säädökset, joiden nojalla kemikaalitietoja tuotetaan tai toimitetaan virastoille tai komissiolle, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I lisäämällä siihen uusia unionin säädöksiä, joiden nojalla asiaankuuluvia kemikaalitietoja tuotetaan tai toimitetaan, heti kun tällaiset unionin säädökset tulevat voimaan tai niitä tarkistetaan, jollei toisin säädetä.*

- (62) *Jotta voidaan mukauttaa liitteen II sisältöä, jossa olisi lueteltava liitteessä I olevassa 2 osassa lueteltujen unionin säädösten täytäntöönpanon tuloksena saadut ja EMAn hallussa olevat asiaankuuluvat viitearvot, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä II, kun lueteltavia viitearvoja on tarpeen lisätä ottaen huomioon EMAn hallussa olevien viitearvojen digitalisointi ja yhteentoimivuus sekä arvojen hyödyllisyys muilla politiikan aloilla ja unionin säännösten täytäntöönpanossa.*
- (63) *Jotta voidaan mukauttaa liitteen III sisältöä, jossa olisi lueteltava kaikki unionin säädökset, joiden nojalla jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, virastot tai komissio toteuttavat kemikaaleja tai kemikaaliryhmiä koskevia sääntelyprosesseja, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III lisäämällä siihen uusia unionin säädöksiä, joiden nojalla jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, virastot tai komissio toteuttavat kemikaaleja tai kemikaaliryhmiä koskevia asiaankuuluvia sääntelyprosesseja, heti kun tällaiset unionin säädökset tulevat voimaan tai niitä tarkistetaan, jollei toisin säädetä.*

- (64) *Jotta voidaan mukauttaa liitteen V sisältöä, jossa olisi lueteltava unionin säädökset, joiden nojalla esineissä tai tuotteissa olevia kemikaaleja koskevia tietoja tuotetaan tai toimitetaan virastoille tai komissiolle, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä V lisäämällä siihen kaikki uudet unionin säädökset, joiden nojalla tuotetaan tai toimitetaan tietoja esineissä tai tuotteissa olevista kemikaaleista, heti sen tultua voimaan, paitsi jos tällaisessa säädöksessä säädetään sen lisäämisestä liitteeseen V, sekä kaikki voimassa olevat liitteessä I luetellut unionin säädökset, joita muutetaan siten, että tuotetaan tai toimitetaan tietoja esineissä tai tuotteissa olevista kemikaaleista, heti asianomaisen muutossäädöksen tultua voimaan, paitsi jos muutossäädöksessä säädetään sen lisäämisestä liitteeseen V, sekä kaikki voimassa olevat liitteessä I luetellut unionin säädökset, joiden osalta lisätodennuksessa on käynyt ilmi, että säädöksen nojalla tuotetaan tai toimitetaan tietoja esineissä tai tuotteissa olevista kemikaaleista.*
- (65) *On erityisen tärkeää, että valmistellessaan liitteiden muuttamista delegoidulla säädöksellä komissio toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa¹⁶ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.*

¹⁶ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (66) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, eli varmistaa että unionin säädöksissä edellytetyt kemikaaleista aiheutuvien vaarojen ja riskien arvioinnit ovat johdonmukaisia ja toteutetaan tehokkaasti, saavuttaa korkea taso ihmisten terveyden ja ympäristön suojelussa, mahdollistaa **turvallisten ja** kestävien kemikaalien kehittäminen ja käyttö, varmistaa kemikaalien sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, parantaa unionin kansalaisten **tietämystä** unionin kemikaalisäädösten nojalla tehtävien päätösten **tieteellisestä perustasta ja luottamusta siihen sekä myötävaikuttaa eläinkokeiden korvaamiseen ja vähentämiseen aina kun mahdollista**, sillä niillä ei ole hallussaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tietoja eivätkä ne voi perustaa unionin laajuista yhteistä tietoaalustaa vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla, koska unionin tasolla kemikaalitietoja pitävät hallussaan virastot. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (67) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon **29 päivänä tammikuuta 2024**,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku
KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että unionin säädöksissä edellytetyt kemikaaleista aiheutuvien vaarojen ja riskien johdonmukaiset arvioinnit toteutetaan tehokkaasti, jotta saavutetaan korkea taso ihmisten terveyden ja ympäristön suojelussa, mahdollistetaan **turvallisten ja** kestävien kemikaalien kehittäminen ja käyttö, varmistetaan kemikaalien sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, parannetaan unionin kansalaisten **tietämystä** kemikaaleja koskevien unionin säädösten nojalla tehtävien päätösten **tieteellisestä perustasta ja luottamusta siihen sekä myötävaikutetaan eläinkokeiden korvaamiseen ja vähentämiseen aina kun mahdollista**.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi tässä asetuksessa säädetään toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on
 - a) koota yhteen kemikaalitietoja ja varmistaa, että tällaiset tiedot ovat helposti löydettävissä, saatavissa, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettävissä;
 - b) pitää kirjaa tutkimuksista, jotka alan toimijat ovat teettäneet ■ täyttääkseen unionin kemikaalilainsäädäntöön perustuvat velvoitteensa;
 - c) luoda mahdollisimman laaja tieteellinen perusta kemikaaleihin liittyvän unionin oikeuden ja politiikan täytäntöönpanoa ja kehittämistä varten;
 - d) ottaa käyttöön varhaisvaroitus- ja toimintajärjestelmä kehityksessä olevia kemikaaliriskejä varten.
3. Tätä asetusta sovelletaan 3 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin kemikaalitietoihin.

2 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) ’virastoilla’ Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan ympäristökeskusta (EEA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA), Euroopan lääkevirastoa (EMA) ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirastoa (EU-OSHA);
- 2) ’viranomaisilla’ komissiota, jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, joihin viitataan liitteissä I *tai* III luetelluissa unionin säädöksissä, sekä virastoja niiden hallintoneuvostoja lukuun ottamatta;
- 3) ’velvollisella toimijalla’ luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa liitteessä I lueteltuihin unionin säädöksiin perustuvien velvoitteiden täyttämisestä;
- 4) ’alan toimijalla’ velvollista toimijaa, joka on yksityinen tai julkinen yritys;
- 5) ’ihmisten biomonitorointitiedoilla’ ihmisistä saaduista näytteistä, kuten verestä tai virtsasta, mitattuja kemikaalipitoisuuksia koskevia tietoja;

- 6) 'viitearvolla' arviota tietyn kemikaalin korkeimmasta sallitusta altistustasosta tai päästötasosta, jonka alittuessa ihmisten terveydelle tai ympäristölle ei odoteta aiheutuvan haittavaikutuksia tai odotetaan aiheutuvan vain hyväksyttäviä haittavaikutuksia tai jonka alittuessa kyseisen kemikaalin ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheuttamiin haittavaikutuksiin liittyviä riskejä pidetään hyväksyttävänä tai siedettävänä;
- 7) 'alkuperäisellä käsittelijällä' komissiota tai virastoa tai jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, joka vastaa luottamuksellisuutta koskevasta arvioinnista jonkin liitteessä I luetellun unionin säädöksen nojalla;
- 8) 'alkuperäisellä unionin säädöksellä' unionin säädöstä, jonka nojalla kemikaalitiedot on tuotettu tai toimitettu;
- 9) 'kontrolloiduilla sanastoilla' sanoista tai ilmauksista koostettuja vakioituja ja jäsenneltyjä kokoelmia, jotka esitetään termiluetteloina tai tesauruksina ja taksonomioina, joissa termit esitetään hierarkkisesti toistensa ylä- ja alakäsitteinä;
- 10) 'kemikaalitiedoilla' mitä tahansa kemikaaleihin liittyvien tosiseikkojen tai tietojen esittämistä ja mitä tahansa tällaisten tosiseikkojen tai tietojen koosteita, mukaan lukien tiedot kemikaalien fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, vaaraominaisuuksista, käytöstä, niille altistumisesta, niiden riskeistä, esiintyvyydestä, päästöistä, **käyttäytymisestä** ja valmistusprosessista, sekä kemikaaleja koskevia ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja, mukaan lukien ilmastonmuutokseen liittyvät tiedot, kemikaaleja koskevia sääntelyprosesseihin liittyviä tietoja, **tietoja huolta aiheuttavien aineiden vaihtoehtoista**, vakiomuotoja, kontrolloituja sanastoja tai mitä tahansa tietoja kemikaaleihin liittyvistä sovellettavista oikeudellisista velvoitteista;

- 11) 'ympäristökestävyyteen liittyvillä tiedoilla' kaikkia tietoja, joilla on merkitystä kemikaalin tai materiaalin koko elinkaaren kattavan ympäristökestävyyden arvioinnin kannalta, mukaan lukien
- a) tiedot resursseista, mukaan lukien raaka-aineet, vesi, energia, fossiiliset polttoaineet ja maankäyttö;
 - b) tiedot päästöistä, mukaan lukien kasvihuonekaasut, rehevöitymisen kannalta merkitykselliset aineet, pöly ja kaikki muut ympäristöä pilaavat aineet; sekä
 - c) tiedot kemikaalin elinkaaren aikana syntyvistä sivutuotteista, joita voidaan käyttää muiden tuotantoprosessien resursseina, mukaan lukien vety ja hiilimonoksidi;
- 12) *'vertaisarvioituilla julkaistuilla tutkimustiedoilla' kemikaalitietoja, jotka ovat peräisin vertaisarvioituissa julkaisuissa julkaistuista tieteellisistä tutkimuksista, joita ei ole tehty erityisesti sääntelyn arviointia varten;*
- 13) 'henkilötiedoilla' ■ asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 1 alakohdassa ja asetuksen (EU) **2018/1725** 3 artiklan **1** alakohdassa määritellyjä henkilötietoja;

- 14) 'käsittelyllä' ■ asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 2 alakohdassa ja asetuksen (EU) **2018/1725** 3 artiklan 3 alakohdassa määriteltyä käsittelyä;
- 15) 'rekisterinpitäjällä' asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 7 alakohdassa ja asetuksen (EU) **2018/1725** 3 artiklan 8 alakohdassa määriteltyä rekisterinpitäjää;
- 16) ***'henkilötietojen käsittelijällä' asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 8 alakohdassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 12 alakohdassa määriteltyä henkilötietojen käsittelijää;***
- 17) 'yhteentoimivuudella' kahden tai useamman data-avaruuden tai viestintäverkon, järjestelmän, tuotteen, sovelluksen tai komponentin kykyä vaihtaa ja käyttää dataa toimintojensa suorittamiseksi;
- 18) ***'yleisöllä' yhtä tai useampaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä ja tällaisten henkilöiden muodostamia yhteenliittymiä, järjestöjä tai ryhmiä.***

II luku
TIETOJÄRJESTELMÄT JA -ALUSTAT

3 artikla

Kemikaaleja koskeva yhteinen tietoaalusta

1. ECHA perustaa kemikaaleja koskevan yhteisen tietoaalustan, jäljempänä 'yhteinen tietoaalusta', ja hallinnoi sitä.
2. Yhteisen tietoaalustan on tarjottava pääsy kaikkiin kemikaalitietoihin, jotka
 - a) tuotetaan tai toimitetaan osana liitteessä I lueteltujen unionin säädösten täytäntöönpanoa ja jotka ovat virastojen tai komission hallussa;
 - b) tuotetaan osana kemikaaleihin liittyviä unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai kemikaaleihin liittyvistä tutkimustoimista ja jotka ovat ECHAn, EEA:n, EFSA:n, EU-OSHA:n tai komission hallussa;
 - c) ***jäsenvaltiot tai muut osapuolet, mukaan lukien kansalliset virastot, tutkimuslaitokset ja kolmansien maiden organisaatiot, ovat vapaaehtoisesti antaneet ja jotka ovat ECHAn, EEA:n, EFSA:n, EU-OSHA:n tai komission hallussa tai hyväksymiä.***

3. *Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, yhteisen tietotalustan on tarjottava pääsy ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyviin kemikaalitietoihin osana liitteessä I olevassa 2 osassa lueteltujen unionin säädösten täytäntöönpanoa ainoastaan, jos tällaiset tiedot*
- a) *ovat EMAn hallussa; ja*
 - b) *liittyvät vaikuttaviin aineisiin*
 - i) *joihin sovelletaan sääntelymenettelyjä liitteessä I olevassa 1 osassa lueteltujen muiden unionin säädösten nojalla; tai*
 - ii) *jotka ovat ominaisuuksiltaan erityisen hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä; tai*
 - iii) *joiden jäämiä on havaittu esiintyvän runsaasti ympäristössä; ja*
 - c) *jotka kuuluvat ainakin yhteen seuraavista luokista:*
 - i) *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY¹⁷ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004¹⁸ nojalla kerätyt ei-kliiniset turvallisuustiedot, mukaan lukien ympäristöriskien arviointeihin liittyvät tiedot; tai*

¹⁷ *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).*

¹⁸ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).*

- ii) *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6¹⁹ nojalla kerätyt ympäristöriskien arviointeihin liittyvät tiedot; tai*
- iii) *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009²⁰ nojalla kerätyt jäämien enimmäismäärät ja tiedot, joista ne on määritetty.*

4. *Sürretään komissiolle valta antaa 28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan*

- a) *tämän artiklan 3 kohdan b alakohtaa lisäämällä siihen kemikaalitiedot, jotka liittyvät lääkkeisiin sisältyviin aineisiin, jotka eivät ole vaikuttavia aineita tai jotka liittyvät lääkkeisiin sisältyviin aineisiin, jotka ovat vaikuttavia aineita, joilla on muita kuin tämän artiklan 3 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia, kun sillä on merkitystä tämän asetuksen tavoitteiden kannalta tai jos tieteen kehityksen ansiosta on saatavilla uutta tietoa ympäristölle tai ihmisten terveydelle aiheutuvista vaaroista tai riskeistä;*

¹⁹ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).*

²⁰ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).*

b) tämän artiklan 3 kohdan c alakohtaa lisäämällä siihen uusia tietotyyppien luokkia, jotka ovat merkityksellisiä tämän asetuksen tavoitteiden kannalta, tai jos tieteen kehityksen ansiosta on saatavilla uutta tietoa ympäristölle tai ihmisten terveydelle aiheutuvasta vaarasta tai riskistä.

5. Yhteiselle tietoaalustalle ei sisällytetä seuraavia tietoja:

- a) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklassa tarkoitettut tiedot;
- b) kosmeettisia valmisteita koskevat tiedot, jotka on ilmoitettu kosmeettisten valmisteiden ilmoitusportaaliin asetuksen (EY) N:o 1223/2009 13 artiklan nojalla.

6. Viranomaisten sisäiseen työskentelyyn tai päätöksentekoprosesseihin liittyviä asiakirjoja ei tarvitse sisällyttää yhteiselle tietoaalustalle, jollei niiden sisällyttämistä edellytetä 10 artiklan nojalla.

7. *ECHAN on varmistettava, että jokaiselle kemikaalille tai materiaalille, jonka kemikaalitietoja säilytetään yhteisellä tietoaalustalla, annetaan yksilöllinen tekninen tunniste, joka yhdistää kaikki kyseistä kemikaalia tai materiaalia koskevat kemikaalitiedot toisiinsa, ja että sen molekyyli rakenne täsmennetään kemiallisella merkinnällä, jos mahdollista ja jos sellainen on saatavilla, sanotun kuitenkin rajoittamatta mahdollisten alkuperäisessä unionin säädöksessä säädettyjen salassapitovaatimusten soveltamista.*

8. Yhteisen tietöalustan on tarjottava 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa hallintojärjestelmässä määritetyt erityispalvelut, joita ovat
- a) 7 artiklassa tarkoitettu kemikaalien seurannan tietöfoorumi, jäljempänä 'IPCHEM-foorumi';
 - b) 8 artiklassa tarkoitettu viitearvotietokanta;
 - c) 9 artiklassa tarkoitettu tutkimusilmoitustietokanta;
 - d) 10 artiklassa tarkoitettu tietokanta, joka sisältää tiedot sääntelyprosesseista;
 - e) **11 artiklassa tarkoitettu tietokanta, joka sisältää esineissä tai tuotteissa olevia kemikaaleja koskevat tiedot;**
 - f) **12 artiklassa tarkoitettu tietokanta, joka sisältää tiedot huolta aiheuttavien aineiden vaihtoehtoista;**
 - g) 13 artiklassa tarkoitettu tietokanta, joka sisältää tiedot unionin kemikaalilainsäädäntöön perustuvista velvoitteista;
 - h) 14 artiklassa tarkoitettu vakio­muotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta;
 - i) 15 artiklassa tarkoitettu ympäristökestävyyteen liittyvien tietöjen tietokanta.

Yhteisen tietöalustan on sisällettävä asianmukaiset taustatiedot ja selittävät tiedot, jotta viranomaisten ja yleisön on helpompi käyttää kyseisiä tietoja asioihin perehtyneenä.

9. Viranomaisilla ja yleisöllä on oltava **19 artiklan mukaisesti helppo ja maksuton** pääsy yhteisen tietopalustan sisältämiin tietoihin **sekä kaikkiin niihin liittyviin 4 artiklan 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin kontekstietoihin. Jos tiedot ovat viranomaisten tuottamia, kontekstietoihin on sisällyttävä asiaa koskeva maininta.**
10. Yhteisen tietopalustan sisältämien tietojen viranomaiskäyttöön sovelletaan 20 artiklaa.
11. Yhteisen tietopalustan sisältämät tiedot on asetettava saataville vakio muodossa ja käyttäen kontrolloituja sanastoja, jos sellaisia on käytettävissä.
12. Yhteisen tietopalustan sisältämien tietojen on oltava sähköisesti saatavissa ja haettavissa. ECHAN on toteutettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan korkea turvallisuustaso, joka on asianmukainen niihin turvallisuusriskeihin nähden, joita aiheuttaa kemikaalitietojen säilyttämisestä yhteisellä tietopalustalla. **Asiaankuuluvien virastojen on toteutettava yhteistyössä ECHAN kanssa toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että kemikaalitiedot siirretään turvallisesti yhteiselle tietopalustalle.** ECHAN on suunniteltava yhteinen tietopalusta siten, että kaikki salassa pidettäviin tietoihin tutustuminen on tarkastettavissa.

13. Komissio tai **virastot, joiden** alaisuudessa kemikaalitiedot sisällytetään yhteiselle tietopalustalle, ovat edelleen vastuussa kaikkien asetuksen (EY) N:o 1049/2001 nojalla esitettyjen asiakirjoihin tutustumista koskevien pyyntöjen käsittelystä.
14. Yhteinen tietopalusta ja sen erityispalvelut on perustettava viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä], jollei toisin säädetä.

Yhteisen tietopalustan on viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tietoaineistot.

Muut asiaankuuluvat tietoaineistot, mukaan lukien ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] tuotetut tai toimitetut kemikaalitiedot, sisällytetään yhteiselle tietopalustalle vaiheittain viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kymmenen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun toteuttamissuunnitelman mukaisesti. Tämän artiklan 3 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvät kemikaalitiedot, jotka on saatu ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] päätökseen saatettujen menettelyjen tuloksena, sisällytetään yhteiselle tietopalustalle vaiheittain ... päivästä ...kuuta ... [kuuden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] alkaen.

■ Kun ECHA saa 5 artiklan mukaisesti kemikaalitietoja, jotka kuuluvat jo sisällytettyyn tietoaineistoon, sen on asetettava kyseiset tiedot saataville yhteisen tietopalustan kautta **90 päivän kuluessa niiden vastaanottamisesta.**

4 artikla

Yhteisen tietöalustan toteuttamissuunnitelma ja hallinto

1. Komissio hyväksyy ■ viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [*kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä*] **täytäntöönpanosäädöksellä** toteuttamissuunnitelman, jossa eritellään yhteiselle tietöalustalle sisällytettävät **kemikaalitietöaineistot** sekä esitetään aikataulu kyseisten aineistojen sisällyttämiselle. Myöhemmät toteuttamissuunnitelmat hyväksytään noudattaen 4 kohdan nojalla hyväksytyä hallintojärjestelmää.
2. Komissio perustaa täytäntöönpanosäädöksellä tietöalustan ohjauskomitean, johon kuuluu **vähintään** yksi edustaja **kustakin virastosta** ja **yhtä monta** edustajaa komissiosta **kuin kaikista virastoista yhteensä**, ja hallinnoi kyseistä ohjauskomiteaa.
3. Tietöalustan ohjauskomitea neuvoo komissiota 4 kohdassa tarkoitettun yhteisen tietöalustan hallintojärjestelmän valmistelussa.
4. Komissio hyväksyy ja julkaisee yhteisen tietöalustan hallintojärjestelmän ja sen mahdolliset tarkistukset **täytäntöönpanosäädöksillä**.

Hallintojärjestelmää valmistellessaan komissio ottaa huomioon yhteisen tietöalustan hallinnointiin ja toimintaan liittyvät komission ja virastojen erilaiset vastuutasot.

5. Yhteisen tietöalustan hallintojärjestelmässä on kuvattava
- a) yhteisen tietöalustan kehittämistä ja toteuttamista tukevien keskeisten työrakenteiden organisointi;
 - b) yhteistä tietöalustaa koskevien toteuttamissuunnitelmien valmistelu ja hyväksyminen;
 - c) tietöhallinnon periaatteet sekä vaaditut vakio muodot, kontrolloidut sanastot ja muut edellytykset tietöjen ja kontekstitietöjen toimittamiselle yhteiselle tietöalustalle;
 - d) päätöksentekomenettelyt uusien erityis palvelujen kehittämiseksi ja uusien toimintojen sisällyttämiseksi yhteiseen tietöalustaan;
 - e) muut yhteisen tietöalustan toiminnan *ja sen sisältämien tietöjen käytön* kannalta tarpeelliset säännöt tai vaatimukset, kuten tietöjen päivitystä, arkistointia ja poistamista koskevat periaatteet *sekä käyttöehdot*;
 - f) ohjauskomitean toiminta *ja avoimuusveloitteet*.

5 artikla

Tietojen toimittaminen yhteistä tietoaalustaa varten

1. Virastot säilyttävät ja ylläpitävät komission pyynnöstä unionin, kansallisen tai kansainvälisen oikeuden tai ohjelmien osana tai tutkimustoimista tuotettuja kemikaalitietoja toimeksiantonsa ja sen mukaan, minkä tyyppisiä tietoja niillä jo on hallussaan. ***Lisäksi virastot voivat toimeksiantonsa mukaisesti säilyttää ja ylläpitää jäsenvaltioiden tai muiden osapuolten, kuten kansallisten virastojen, tutkimuslaitosten ja kolmansien maiden organisaatioiden, niille toimittamia kemikaalitietoja.***
2. Jos komissiolla tai jollakin virastoista on hallussaan 3 artiklan 2 *tai* 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja, se asettaa kyseiset tiedot ECHAN saataville ***ja ECHA sisällyttää ne yhteiselle tietoaalustalle. Komissio ja virastot toimittavat*** kyseiset tiedot ECHAlle vakiomuodossa, jos sellainen on olemassa, yhdessä 4 artiklan 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien kontekstietojen kanssa. ***Jos kyseisiä tietoja ei aseteta*** yleisön saataville alkuperäisen unionin säädöksen nojalla, ***komission ja virastojen on ilmoitettava tästä.***
3. ECHA säilyttää ja ylläpitää työpaikoilla tapahtuvaan seurantaan liittyviä esiintyvyystietoja, ***mukaan lukien työperäiset ihmisten biomonitorointitiedot.***

4. EEA säilyttää ja ylläpitää ihmisten biomonitorointitietoja, ympäristöön liittyviä esiintyvyystietoja ja sisäilman laatuun liittyviä esiintyvyystietoja.
5. Unionin puiteohjelmista *tai kansallisista ohjelmista* rahoitusta saavien tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden on ... *päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] alkaen* asetettava EEA:n saataville kaikki ihmisten biomonitorointitiedot, jotka ne keräävät tai tuottavat █ . *EEA säilyttää kyseiset tiedot. Henkilötietoja sisältävien ihmisten biomonitorointitietojen osalta EEA:n on täsmennettävä, minkä tyyppisiä tietoja sen saataville on asetettava.*
6. Unionin puiteohjelmista rahoitusta saavien tutkijoiden tai tutkimuskonsortioiden on ... *päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] alkaen* asetettava ECHAN saataville kaikki *ympäristökestävyyteen liittyvät* tiedot, jotka ne keräävät tai tuottavat █ . *ECHA säilyttää kyseiset tiedot.*
7. Komissio ja virastot tarjoavat ECHAlle tarvittavaa teknistä yhteistyötä, jotta 2 kohdan mukaisesti toimitetut kemikaalitiedot voidaan sisällyttää yhteiselle tietopalustalle ja julkaista sen kautta. *ECHA tarjoaa viranomaisille ja kansallisille virastoille tarvittavaa tukea 2 kohdan mukaisesti toimitettujen kemikaalitietojen sisällyttämisen helpottamiseksi.*

8. Edellä olevan 2 kohdan soveltamiseksi komissio ja virastot asettavat **keräämänsä tai saamansa** kemikaalitiedot ECHAN saataville viipymättä, **kun ne ovat ensin arvioineet** tietojen pätevyyden ja luottamuksellisuuden ■ sovellettavien sääntöjen mukaisesti ja kun **ne ovat sisällyttäneet vastaavan tietoaineiston** yhteiselle tietopalustalle.
9. **Asettaessaan tietoja ECHAN saataville viranomaisten ja kansallisten** virastojen on varmistettava, että ■ tällaiset tiedot ovat ladattavissa, koneellisesti luettavissa ja yhteentoimivia. Niiden on järjesteltävä ja validoitava tiedot asianmukaisesti ennen niiden toimittamista ECHAlle.
10. **Komissio ja virastot toimivat rekisterinpitäjänä kaikkien niiden henkilötietojen osalta, jotka ne toimittavat ECHAlle yhteiselle tietopalustalle sisällyttämistä varten, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 artiklan 11 kohdan soveltamista.**

6 artikla

Ihmisten biomonitorointitiedot

1. EEA kerää ■ EEA:n jäsenmaiden ja yhteistyökumppanimaiden alueella tuotettuja ihmisten biomonitorointitietoja. ***Kun on kyse työperäisistä ihmisten biomonitorointitiedoista, EEA tekee yhteistyötä ECHAN kanssa.***
2. Komissio siirtää kaikki hallussaan olevat ihmisten biomonitorointitiedot EEA:lle viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [*kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä*].

■
3. EEA ***käsittelee*** henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja ***ainoastaan*** seuraavia tarkoituksia varten:
 - a) kemikaalien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi;
 - b) altistuksen ajallisten ja alueellisten muutosten seuranta;
 - c) terveysriskejä ja vaikutuksia koskevien indikaattorien kehittäminen;
 - d) sääntelytoimien vaikutusten seuranta;

- e) lakisääteisten riskinarviointien *ja lakisääteisen riskinhallinnan* tukeminen;
- f) *poliittisen päätöksenteon ja lainsäädännön kehittämisen tukeminen;*
- g) *komission, ECHAN, EFSA:n, EMAn ja EU-OSHAn 4–8 kohdan mukaisesti toteuttaman ihmisten biomonitorointitietojen käsittelyn helpottaminen.*

4. *Komissio käsittelee henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja ainoastaan seuraavia tarkoituksia varten:*

- a) *kemikaalien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi;*
- b) *altistuksen ajallisten ja alueellisten muutosten seuranta;*
- c) *terveysriskejä ja vaikutuksia koskevien indikaattorien kehittäminen;*
- d) *sääntelytoimien vaikutusten seuranta;*
- e) *sääntelytoimien tarpeen arviointi ja tällaisten toimien asettaminen etusijalle;*
- f) *lakisääteisen riskinarvioinnin ja lakisääteisen riskinhallinnan suorittaminen;*
- g) *poliittisen päätöksenteon ja lainsäädännön kehittämisen tukeminen, mukaan lukien tieteellisten tutkimusten tekeminen tätä varten;*
- h) *24 artiklassa tarkoitetun tiedontuottamismekanismin mukaisten tutkimusten ja 25 artiklassa tarkoitetun ihmisten biomonitorointitutkimuksen yhteydessä.*

5. *ECHA käsittelee henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja ainoastaan seuraavia tarkoituksia varten:*
- a) *kemikaalien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi;*
 - b) *altistuksen ajallisten ja alueellisten muutosten seuranta;*
 - c) *terveysriskejä ja vaikutuksia koskevien indikaattorien kehittäminen;*
 - d) *sääntelytoimien vaikutusten seuranta;*
 - e) *lakisäätöisen riskinarvioinnin ja lakisäätöisen riskinhallinnan suorittaminen;*
 - f) *24 artiklassa tarkoitetun tiedontuottamismekanismin mukaisten tutkimusten ja 25 artiklassa tarkoitetun ihmisten biomonitorointitutkimuksen yhteydessä;*
 - g) *sääntelytoimien tarpeen arviointi ja tällaisten toimien asettaminen etusijalle;*
 - h) *poliittisen päätöksenteon ja lainsäädännön kehittämisen tukeminen, mukaan lukien tieteellisten tutkimusten tekeminen tätä varten;*
 - i) *komission, EEA:n, EFSA:n, EMAn ja EU-OSHA:n 3, 4, 6 ja 7 kohdan mukaisesti toteuttaman ihmisten biomonitorointitietojen käsittelyn helpottaminen.*

6. *EFSA käsittelee henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja ainoastaan seuraavia tarkoituksia varten:*
- a) kemikaalien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi;*
 - b) altistuksen ajallisten ja alueellisten muutosten seuranta;*
 - c) terveysriskejä ja vaikutuksia koskevien indikaattorien kehittäminen;*
 - d) 24 artiklassa tarkoitetun tiedontuottamismekanismin mukaisten tutkimusten ja 25 artiklassa tarkoitetun ihmisten biomonitorointitutkimuksen yhteydessä;*
 - e) lakisääteisen riskinarvioinnin suorittaminen ja lakisääteisen riskinhallinnan tukeminen;*
 - f) sääntelytoimien tarpeen arviointi ja tällaisten toimien asettaminen etusijalle;*
 - g) sääntelytoimien vaikutusten seuranta;*
 - h) poliittisen päätöksenteon ja lainsäädännön kehittämisen tukeminen, mukaan lukien tieteellisten tutkimusten tekeminen tätä varten.*

7. *EMA käsittelee henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja ainoastaan seuraavia tarkoituksia varten:*

- a) kemikaalien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi;*
- b) altistuksen ajallisten ja alueellisten muutosten seuranta;*
- c) lakisääteisen riskinarvioinnin suorittaminen ja lakisääteisen riskinhallinnan tukeminen;*
- d) sääntelytoimien tarpeen arviointi ja tällaisten toimien asettaminen etusijalle;*
- e) sääntelytoimien vaikutusten seuranta;*
- f) poliittisen päätöksenteon ja lainsäädännön kehittämisen tukeminen, mukaan lukien tieteellisten tutkimusten tekeminen tätä varten.*

8. *EU-OSHA käsittelee henkilötietoja sisältäviä ihmisten biomonitorointitietoja ainoastaan seuraavia tarkoituksia varten:*

- a) kemikaalien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arviointi;*
- b) altistuksen ajallisten ja alueellisten muutosten seuranta;*

- c) sääntelytoimien vaikutusten seuranta;*
 - d) sääntelytoimien tarpeen arviointi ja tällaisten toimien asettaminen etusijalle;*
 - e) lakisääteisen riskinarvioinnin ja lakisääteisen riskinhallinnan tukeminen;*
 - f) poliittisen päätöksenteon ja lainsäädännön kehittämisen tukeminen, mukaan lukien tieteellisten tutkimusten tekeminen tätä varten;*
 - g) terveysriskejä ja vaikutuksia koskevien indikaattorien kehittäminen.*
9. *Virastojen tai komission tämän artiklan 3–8 kohdassa tarkoitettuja tarkoituksia varten suorittamaan henkilötietoja sisältävien ihmisten biomonitorointitietojen käsittelyyn ei saa sisältyä tällaisten tietojen jakamista muille kolmansille osapuolille kuin asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 10 alakohdassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 14 alakohdassa tarkoitetuille kolmansille osapuolille.*
10. *EEA ja ECHA asettavat hallussaan olevat tai säilyttämänsä ihmisten biomonitorointitiedot julkisesti saataville anonymisoidussa muodossa IPCHEM-foorumia kautta.*

11. Virastot *ja komissio* toimivat sellaisten *henkilötietoja sisältävien* ihmisten biomonitorointitietojen ■ rekisterinpitäjänä, joita ne *pitävät hallussaan, säilyttävät tai käsittelevät 3–8 kohdassa* tarkoitettuja tarkoituksia varten.
12. *EEA ja ECHA* määrittävät *hallussaan olevien henkilötietoja sisältävien ihmisten biomonitorointitietojen säilytysajan sekä tätä tarkoitusta varten käytetyt kriteerit ja tarkastelevat kyseistä ajanjaksoa ja kyseisiä kriteerejä uudelleen.*
13. *Tätä artiklaa sovellettaessa ihmisten biomonitorointitietoihin katsotaan sisältyvän henkilötiedot, jotka on kerätty ennen tämän asetuksen voimaantuloa asiaankuuluvien tietosuojasääntöjen mukaisesti.*

7 artikla

Kemikaalien seurannan tietofoorumi

1. ECHA vastaa IPCHEM-foorumin, jossa on tietoja kemikaalien esiintyvyydestä eri väliaineissa, kuten vedessä, maaperässä, sisäilmassa ja ulkoilmassa, eliöstössä, elintarvikkeissa ja rehuissa, ihmisissä ja tuotteissa, toiminnasta ja ylläpidosta yhteisen tietolustan osana.
2. Komissio siirtää viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [*kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä*] IPCHEM-foorumiin sisältyvät kemikaalitiedot ECHAlle yhteiselle tietolustalle sisällyttämistä varten.
3. Komissio siirtää viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [*kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä*] IPCHEM-foorumiin sisältyvät kemikaalitiedot ECHAN, EEA:n tai EFSA:n säilytettäväksi kunkin viraston toimeksiannon ja 5 artiklan mukaisesti.

4. Jos komissio tai jokin virastoista säilyttää tai sillä on hallussaan kemikaalien esiintyvyystietoja ja asiaan liittyviä kemikaalitietoja sen jälkeen, kun 3 kohdassa tarkoitettu siirto on saatettu päätökseen, se asettaa kyseiset tiedot viipymättä ECHAN saataville IPCHEM-foorumiin sisällyttämistä varten.
5. Komissio ja virastot tekevät ECHAN kanssa teknisen tason yhteistyötä, jotta niiden säilyttämät tai niiden hallussa olevat kemikaalien esiintyvyystiedot ja asiaan liittyvät kemikaalitiedot voidaan sisällyttää yhteiselle tietopalustalle ja julkaista sillä.
6. ECHA varmistaa, että IPCHEM-foorumiin sisältyvät tiedot ovat koneellisesti luettavissa ja ladattavissa.

8 artikla
Viitearvotietokanta

1. ECHA perustaa yhteisen tietopalustan osaksi viitearvotietokannan ja hallinnoi sitä.
2. ECHA sisällyttää viipymättä viitearvotietokantaan kaikki liitteessä I ■ lueteltujen unionin säädösten nojalla hyväksytyt viitearvot.
3. Kun on kyse muista kuin liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla hyväksytyistä viitearvoista, virastot, joilla on hallussaan tai jotka määrittävät viitearvoja osana liitteessä I *olevassa 1 osassa* lueteltujen unionin säädösten mukaista toimintaansa taikka liitteessä II ■ tarkoitettuja viitearvoja, asettavat kyseiset viitearvot viipymättä ECHAN saataville 17 artiklan mukaisissa vakimuodoissa, jos sellaisia on saatavilla, viitearvotietokantaan sisällyttämistä varten.

4. Edellä olevan 3 kohdan soveltamiseksi, jos viitearvot sisältyvät virastoille toimitettuun lakisääteiseen asiakirja-aineistoon, virastot jakavat kyseiset viitearvot ECHAN kanssa vakiomuodoissa viipymättä, kun alkuperäinen käsittelijä on ensin arvioinut tietojen pätevyyden ja luottamuksellisuuden sovellettavien sääntöjen mukaisesti.
5. ***ECHA sisällyttää viipymättä viitearvotietokantaan kaikki merkityksellisiä pitämänsä viitearvot, jotka tuotetaan osana unionin, kansallisia tai kansainvälisiä ohjelmia tai tutkimustoimista ja asetetaan ECHAN saataville 17 artiklassa tarkoitetuissa vakiomuodoissa, jos tällainen vakiomuoto on kehitetty.***
6. ECHA varmistaa, että viitearvotietokantaan sisältyvät tiedot ovat koneellisesti luettavissa.

9 artikla

Tutkimusilmoitustietokanta

1. ECHA perustaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [22 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] tutkimusilmoitustietokannan ja hallinnoi sitä.
2. ECHA tallettaa tutkimusilmoitustietokantaan **kemikaalitiedot**, jotka ilmoitetaan sille 26 artiklan mukaisesti.
3. **█** Tutkimusilmoitustietokantaan **sisältyvät tiedot on katsottava salassa pidettäväksi, eikä niitä saa julkistaa.**

4. *Jos komissio tai jokin virasto asettaa ECHAN saataville 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti rekisteröinnin, hakemuksen, ilmoituksen tai muun asiaankuuluvan lakisääteisen asiakirja-aineiston, johon liittyen on toimitettu ilmoitus 26 artiklan mukaisesti, sen on ilmoitettava, mitkä tutkimusilmoitusten osat on pidettävä salassa, kun ne sisällytetään yhteiselle tietopalustalle, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 7 kohdan soveltamista. Kun tutkimusilmoitus sisällytetään yhteiselle tietopalustalle, salassa pidettäväksi on ilmoitettava vain ne osat, jotka on ilmoitettu salassa pidettäväksi myös vastaavassa hakemuksessa, ilmoituksessa tai muussa asiaankuuluvassa lakisääteisessä asiakirja-aineistossa alkuperäisen unionin säädöksen salassapitosäännösten mukaisesti.*
5. *Kun ECHA on vastaanottanut 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti rekisteröinnin, hakemuksen, ilmoituksen tai muun asiaankuuluvan lakisääteisen asiakirja-aineiston, johon liittyen on toimitettu ilmoitus 26 artiklan mukaisesti, ECHA asettaa asiaan liittyvät ilmoitustiedot yleisön saataville yhteisen tietopalustan kautta ja huolehtii niiden osien salassapidosta, jotka on ilmoitettu salassa pidettäväksi tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti.*
6. *Viranomaisilla ja kansallisilla valvontaviranomaisilla on oltava pääsy tutkimusilmoitustietokantaan sisältyviin tietoihin ennen kuin ne sisällytetään yhteiselle tietopalustalle.*
7. Kun EFSA on vastaanottanut asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisen hakemuksen ja päättänyt mukaan liitettyjen tutkimusten julkistamisesta asetuksen (EY) N:o 178/2002 38–39 e artiklan mukaisesti, EFSA asettaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa tarkoitetun tietokannan sisältämät, kyseistä hakemusta vastaavat tiedot ECHAN saataville yhteiselle tietopalustalle sisällyttämistä varten.
8. ECHA ja EFSA tekevät yhteistyötä varmistaakseen, että tämän asetuksen 26 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti niille ilmoitettuihin tietoihin sovelletaan yhdenmukaisia tunnisteikäytäntöjä, ja edistävät tietokantoihinsa ilmoitettujen tutkimusten jäljitettävyyttä.

10 artikla

Tiedot kemikaaleja koskevista sääntelyprosesseista

1. ECHA perustaa yhteisen tietöalustan osaksi uuden tietokannan, joka sisältää tietoja yksittäisiä ***kemikaaleja*** tai ***kemikaaliryhmiä*** koskevista sääntelyprosesseista ja -toimista, joita liitteessä III luetelluissa unionin säädöksissä tarkoitettut jäsenvaltiot, kansalliset virastot tai unionin toimielimet, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA tai komiteat suunnittelevat, toteuttavat tai ovat saattaneet päätökseen tämän asetuksen voimaantulon jälkeen, ja hallinnoi kyseistä tietokantaa.

2. Jos jossakin liitteessä III luetellussa unionin säädöksessä tarkoitetuilla jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on hallussaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niiden on asetettava kyseiset tiedot viipymättä asianomaisen liitteessä III luetellun unionin säädöksen mukaan vastuussa olevan unionin viraston saataville.

Kustakin sääntelyprosessista tai -toimesta on annettava vähintään seuraavat tiedot:

- a) ***kemikaalin tunnistetiedot;***
- b) ***unionin säädös ja sääntelyprosessi, jonka yhteydessä toimet toteutetaan;***
- c) ***sääntelyprosessista tai -toimesta vastaava henkilö tai elin;***
- d) ***sääntelyprosessin tai -toimen tila;***
- e) ***sääntelyprosessin tai -toimen tulokset, mukaan lukien tapauksen mukaan mahdolliset annetut raportit tai lausunnot;***
- f) ***tarvittaessa päivämäärä, jolloin sääntelyprosessi tai -toimi on tarkoitus aloittaa, sen päättymispäivämäärä ja viimeisimmän päivityksen päivämäärä.***

3. Jos ECHAlla, EEA:lla, EFSAlla, EU-OSHAlla tai komissiolla on hallussaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, ne asettavat kyseiset tiedot ECHAN saataville 17 artiklassa säädetyissä vakiomuodoissa yhteiselle tietopalustalle sisällyttämistä varten viipymättä ja kun vastuussa oleva virasto tai komissio on ensin tarvittaessa arvioinut tietojen pätevyyden. Kun kyseiset tiedot asetetaan saataville, kustakin sääntelyprosessista tai -toimesta on annettava vähintään seuraavat tiedot:
- a) ***kemikaalin*** tunnistetiedot;
 - b) unionin säädös ja sääntelyprosessi, jonka yhteydessä toimet toteutetaan;
 - c) sääntelyprosessista tai -toimesta vastaava henkilö tai elin;
 - d) sääntelyprosessin tai -toimen tila;
 - e) sääntelyprosessin tai -toimen tulokset, mukaan lukien tapauksen mukaan mahdolliset annetut raportit tai lausunnot;
 - f) tarvittaessa sääntelyprosessin tai -toimen tarkoitettu aloituspäivämäärä, sen päättymispäivämäärä ja viimeisimmän päivityksen päivämäärä.
4. Edellä 3 kohdan a–f alakohdassa tarkoitettua määrättyä sääntelyprosessia tai -toimea koskevat tiedot on asetettava yleisön saataville heti, kun kyseinen prosessi tai toimi on virallisesti aloitettu.

11 artikla

Esineissä tai tuotteissa olevia kemikaaleja koskevat tiedot

- 1. ECHA perustaa yhteisen tietopalustan osaksi tietokannan, joka sisältää liitteessä V lueteltujen unionin säädösten täytäntöönpanon yhteydessä tuotettuja tai toimitettuja esineissä tai tuotteissa olevia kemikaaleja koskevia tietoja, ja hallinnoi kyseistä tietokantaa. Komissio suunnittelee asiaan liittyvät tietokantatoiminnot.***
- 2. Jos komissiolla tai jollakin virastoista on hallussaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, se asettaa kyseiset tiedot ECHAN saataville 17 artiklassa säädetyissä vakiomuodoissa, jos sellaisia on saatavilla, yhteiselle tietopalustalle sisällyttämistä varten viipymättä ja kun vastuussa oleva virasto tai komissio on tarvittaessa ensin arvioinut tietojen pätevyyden.***
- 3. Jos jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on hallussaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, ne voivat asettaa kyseiset tiedot asiaankuuluvan liitteessä V luetellun unionin säädöksen mukaan vastuussa olevan viraston tai, jos tällaista virastoa ei ole määritetty, ECHAN saataville 17 artiklassa tarkoitetuissa vakiomuodoissa, jos sellaisia on saatavilla, ja asianomainen virasto tai ECHA voi säilyttää kyseiset tiedot.***
- 4. Komissio ja virastot tarjoavat ECHAlle tarvittavaa teknistä yhteistyötä, jotta esineissä tai tuotteissa olevia kemikaaleja koskevat tiedot voidaan sisällyttää 1 kohdassa tarkoitettuun tietokantaan.***

12 artikla

Tiedot huolta aiheuttavien aineiden vaihtoehtoista

- 1. ECHA perustaa yhteisen tietopalustan osaksi tietokannan, joka sisältää tietoja vaihtoehtoista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1781²¹ 2 artiklan 27 alakohdassa määritellyille huolta aiheuttaville aineille ja aineille, jotka täyttävät kriteerit niiden luokittelumiseksi kyseisen asetuksen 2 artiklan 27 alakohdan b alakohdassa tarkoitettuihin vaaraluokkiin, sekä hallinnoi kyseistä tietokantaa. Kyseisiin tietoihin on sisällyttävä tiedot vaihtoehtoisista tekniikoista tai materiaaleista, joihin ei tarvita tällaisia aineita.*
- 2. Jos komissiolla tai jollakin virastoista on hallussaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, ne asettavat kyseiset tiedot ECHAN saataville yhteiselle tietopalustalle sisällyttämistä varten.*
- 3. Jos jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on hallussaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, ne voivat asettaa kyseiset tiedot asiaankuuluvan liitteessä I luetellun unionin säädöksen mukaan vastuussa olevan viraston tai, jos tällaista virastoa ei ole määritetty, ECHAN saataville 17 artiklassa tarkoitetuissa vakio-työmuodoissa, jos sellaisia on saatavilla, ja asianomainen virasto tai ECHA voi säilyttää tiedot.*
- 4. ECHAN on edistettävä asianosaisten 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vapaaehtoista toimittamista.*

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1781, annettu 13. kesäkuuta 2024, kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista, direktiivin (EU) 2020/1828 ja asetuksen (EU) 2023/1542 muuttamisesta sekä direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta, EUVL L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

13 artikla

Tiedot kemikaaleja koskeviin unionin säädöksiin perustuvista velvoitteista

1. ECHA perustaa yhteisen tietopalustan osaksi tietokannan, joka sisältää tietoja liitteessä I **olevassa 1 osassa** lueteltujen unionin säädösten nojalla kemikaaleihin sovellettavista säännöksistä ja oikeudellisista velvoitteista, ja hallinnoi kyseistä tietokantaa.
2. ECHA päivittää tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettun tietokannan tiedot säännöllisesti **vähintään vuosittain** ja 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua hallintojärjestelmää noudattaen.

14 artikla

Vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta

1. ECHA perustaa yhteisen tietopalustan osaksi vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskevan tietokannan ja hallinnoi sitä.
2. Jos **liitteessä I** lueteltujen unionin säädösten nojalla on vahvistettu vakiotietomuotoja, ECHA sisällyttää ne yhteiselle tietopalustalle.
3. Jos komissio tai jokin virastoista määrittää vakiomuodon tai kontrolloidun sanaston 17 tai 18 artiklan mukaisesti, se asettaa sen viipymättä ECHAN saataville yhteiselle tietopalustalle sisällyttämistä varten.

15 artikla

Ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta

1. ECHA perustaa **viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kuuden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]** yhteisen tietöalustan osaksi tietokannan, joka sisältää ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja **ja jossa on 4 kohdan mukaisesti suunnitellut toiminnot**, ja hallinnoi kyseistä tietokantaa.
2. Jos komissio tai jokin virastoista säilyttää tai sillä on hallussaan ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja ■ , se asettaa kyseiset tiedot viipymättä ECHAN saataville **ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokantaan sisällyttämistä varten**, kun komissio tai kyseisiä tietoja säilyttävä tai hallussaan pitävä virasto on tarvittaessa ensin arvioinut tietojen pätevyyden ja luottamuksellisuuden. **Lisäksi jäsenvaltiot tai muut osapuolet, mukaan lukien kansalliset virastot, tutkimuslaitokset ja kolmansien maiden organisaatiot, voivat toimittaa ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja ECHAlle.** Komissio ja virastot tarjoavat ECHAlle tarvittavaa teknistä yhteistyötä, jotta tällaiset tiedot voidaan sisällyttää ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokantaan. **ECHA tarjoaa komissiolle ja virastoille tarvittavaa tukea tällaisten tietojen sisällyttämisen helpottamiseksi.**

3. Jos unionin puiteohjelmista rahoitusta saavat tutkijat tai tutkimuskonsortiot asettavat 5 artiklan 6 kohdan nojalla ECHAN saataville keräämiään tai tuottamiaan kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja, ECHA sisällyttää kyseiset tiedot ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokantaan.
4. Viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [*kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä*], **jäsenvaltioita kuullen, komissio suunnittelee tietokantatoiminnot ja määrittää** olemassa olevat **kemikaalitietoaineistot**, jotka koskevat muita ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja kuin 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja. **ECHA säilyttää tällaiset tiedot ja ylläpitää niitä.**

16 artikla

Vertaisarvioitujen julkaistujen tutkimustietojen hyödyntäminen

- 1. Komissio ja virastot edistävät sellaisten välineiden ja käytäntöjen kehittämistä ja käyttöä, joilla helpotetaan vertaisarvioitujen julkaistujen tutkimustietojen hyödyntämistä kemikaaleja koskevissa lakisäätöissä arvioinneissa, mukaan lukien käytännöt tällaisten tietojen raportointistandardien sekä merkityksellisten vertaisarvioitujen julkaistujen tutkimustietojen hakemisen, seulomisen ja poimimisen mahdollistavien välineiden kehittämiseksi ja käyttämiseksi.***
- 2. Jos komissio tai jokin virasto osallistuu 1 kohdassa tarkoitettujen välineiden ja käytäntöjen kehittämiseen, komissio ja virastot tekevät tiivistä yhteistyötä ja antavat apua tarpeen mukaan.***

III luku
VAKIOMUODOT JA KONTROLLOIDUT SANASTOT

17 artikla
Vakiomuodot

1. Komissio ja virastot laativat tarvittaessa toimeksiantonsa piiriin kuuluvia 3 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja varten vakiomuodot ja ohjelmistopakettit ja asettavat ne maksutta saataville yhteisen tietotalustan kautta, sanotun kuitenkin rajoittamatta tietomuotojen kehittämistä tai saataville asettamista koskevien unionin säännösten soveltamista.
2. Vakiomuodoissa on mahdollisuuksien mukaan
 - a) vältettävä omistusoikeudella suojattujen standardien käyttöä;
 - b) uudelleenkäytettävä olemassa olevia tietomuotoja tai niiden osia;
 - c) käytettävä OECD:n yhtenäistämisiä tai muita kansainvälisesti sovittuja muotoja;
 - d) pyrittävä johdonmukaisuuteen muiden asiaankuuluvien tietomuotojen kanssa;
 - e) varmistettava yhteentoimivuus olemassa olevien tietojen toimittamista koskevien menettelyjen kanssa.

3. Vakiomuotojen on oltava yhteentoimivia yhteisen tietöalustan kanssa ja helppokäyttöisiä.
4. *Viranomaisten tai kansallisten* virastojen on vaihdettava yhteisen tietöalustan sisältämiä tietoja asiaankuuluvassa vakio muodossa.
5. Komissio ja virastot käyttävät yhdenmukaisten kemiallisten tietöjen kansainvälisessä tietokannassa, jäljempänä 'IUCLID-tietokanta', käytettävää muotoa asettaessaan seuraavien unionin säädösten mukaisten asiakirja-aineistöjen asiaankuuluvia osia ECHAN saataville yhteiselle tietöalustalle sisällyttämistä varten:
 - a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003²²;
 - b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004²³;
 - c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008²⁴;

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>).

- d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008²⁵;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008²⁶;
- f) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008²⁷;
- g) asetus (EY) N:o 1223/2009;
- h) komission asetus (EU) N:o 234/2011²⁸;
- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY²⁹;
- j) asetus (EY) N:o 1107/2009;**
- k) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005³⁰.**

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvike-entsyymeistä sekä neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj>).

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>).

²⁸ Komission asetus (EU) N:o 234/2011, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2011, elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 täytäntöönpanosta (EUVL L 64, 11.3.2011, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

³⁰ ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).***

6. Komissio ja virastot tekevät yhteistyötä laatiessaan vakiomuotoja, jotta varmistetaan, että ne ovat johdonmukaisia muiden asiaankuuluvien muotojen kanssa ja yhteentoimivia yhteisen tietöalustan ja olemassa olevien tietöjen toimittamista koskevien menettelyjen kanssa.
7. Komissio ja virastot toteuttavat tarvittavat ja asianmukaiset seuranta-toimenpiteet niin, että jo varhaisessa vaiheessa havaitaan mahdolliset tietömuotojen väliset eroavuudet, jotka voisivat aiheuttaa yhteentoimivuusongelmia. Jos tietömuodoissa havaitaan eroavuus, asianomaisten virastöjen on tehtävä yhteistyötä sen ratkaisemiseksi tai, jos eroavuus on perusteltu, selitettävä sen taustasyyt. Jos asianomaiset virastot eivät pysty ratkaisemaan eroavuutta, niiden on laadittava yhteinen raportti ja esitettävä se komissiolle. Raportissa on esitettävä selkeästi eroavuuden syyt, selvitettävä mahdollinen taustalla oleva tekninen ongelma ja tehtävä ehdotus eroavuuden ratkaisemiseksi.
8. Komissio hyväksyy *täytöntöönpanosäädöksen* 7 kohdassa tarkoitettun eroavuuden ratkaisemiseksi.

18 artikla
Kontrolloidut sanastot

1. Komission ja virastojen on tarvittaessa laadittava toimeksiantonsa puitteissa 3 artiklan 2 *ja* 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja koskevia kontrolloituja sanastoja ja päivitettävä niitä säännöllisesti.
2. Komissio ja virastot asettavat etusijalle kontrolloitujen sanastojen laatimisen kemikaalien yksilöintiä ja niiden muotojen luonnehdintaa varten.
3. Laatiessaan kontrolloituja sanastoja komissio ja virastot
 - a) välttävät mahdollisuuksien mukaan omistusoikeudella suojattujen kontrolloitujen sanastojen käyttöä;
 - b) uudelleenkäyttävät mahdollisuuksien mukaan olemassa olevia aineiden tunnisteita ja kontrolloituja sanastoja tai niiden osia;
 - c) käyttävät mahdollisuuksien mukaan OECD:n laatimia tai muita kansainvälisesti sovittuja kontrolloituja sanastoja;
 - d) varmistavat johdonmukaisuuden muiden asiaankuuluvien kontrolloitujen sanastojen kanssa muun muassa laatimalla vastaavuustaulukoita.

4. Kontrolloitujen sanastojen on oltava yhteentoimivia yhteisen tietopalustan kanssa.
5. Kun kontrolloituja sanastoja laaditaan, komissio ja virastot
 - a) asettavat ne maksutta saataville yhteisen tietopalustan kautta avoimina tietoaaineistoina, **mikä tukee niiden uudelleenkäyttöä**;
 - b) sisällyttävät ne kaikkiin tietojen toimittamiseen käytettäviin ohjelmistoihin tai muotoihin, joita velvollisten toimijoiden on käytettävä liitteessä I **olevassa I osassa** lueteltujen ja 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen unionin säädösten nojalla; **ja**
 - c) käyttävät niitä vaihtaessaan tietoja yhteisen tietopalustan kautta.
6. Komission ja virastojen on tehtävä keskenään yhteistyötä kontrolloitujen sanastojen laatimisessa.

IV luku
KEMIKAALITIEDOJEN LUOTTAMUKSELLISUUS JA KÄYTTÖ

19 artikla

Käyttöoikeudet ja avoimuus

- Yleisöllä on oltava pääsy kaikkiin yhteisen tietialustan sisältämiin kemikaalitietoihin, lukuun ottamatta tietoja, joista on ilmoitettu tämän asetuksen 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ettei niitä aseteta yleisön saataville alkuperäisen unionin säädöksen nojalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista.***
- Viranomaisilla on oltava pääsy kaikkiin yhteisen tietialustan sisältämiin kemikaalitietoihin, mukaan lukien tiedot, ***joista on ilmoitettu*** 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ***ettei niitä aseteta yleisön saataville alkuperäisen unionin säädöksen nojalla.***
- Viranomaisten on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, ***myös turvallisuustoimenpiteet***, sen varmistamiseksi, ettei yleisön saataville aseteta yhteisen tietialustan sisältämiä tietoja, ***joista on ilmoitettu*** 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ***ettei niitä aseteta yleisön saataville alkuperäisen unionin säädöksen nojalla.***

█

20 artikla

Yhteisen tietopalustan sisältämien kemikaalitietojen käyttö

1. Viranomaiset voivat käyttää yhteisen tietopalustan ***tai 9 artiklassa tarkoitettun tutkimusilmoitustietokannan*** sisältämiä kemikaalitietoja missä tahansa toimessaan, joka tukee ■ unionin oikeuden ja politiikan kehittämistä, täytäntöönpanoa ***tai täytäntöönpanon valvontaa***.
2. Viranomaiset eivät saa käyttää yhteisen tietopalustan sisältämiä kemikaalitietoja velvollisten toimijoiden oikeudellisten velvoitteiden täyttämiseen, ***paitsi arvioitaessa velvollisten toimijoiden toimittamien kemikaalitietojen täydellisyyttä tai kun voimassa olevissa säännöksissä säädetään kemikaalitietojen jakamisesta ja käytöstä liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla***.
3. Kun viranomaiset käyttävät yhteisen tietopalustan sisältämiä kemikaalitietoja, ***joista on ilmoitettu*** 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ***ettei niitä aseteta yleisön saataville***, niiden on kunnioitettava ***kyseistä ilmoitusta*** eivätkä ne saa asettaa kyseisiä tietoja yleisön saataville ilman alkuperäisen käsittelijän suostumusta.

V luku
KEMIKAALEJA KOSKEVA SEURANTA- JA ENNUSTEKEHYS

21 artikla
Indikaattorikehys

1. EEA ja **ECHA laativat** yhteistyössä EFSA:n, EMAn, EU-OSHA:n ja komission kanssa **sekä jäsenvaltioita kuullen** indikaattorikehysten **sekä hallinnoivat ja tarvittaessa päivittävät kyseistä indikaattorikehystä**, jonka avulla
 - a) **seurataan kemiallista pilaantumista kemikaalin koko elinkaaren ajan, myös päästöjä, esiintyvyyttä ja käyttäytymistä;**
 - b) seurataan kemikaaleille altistumisen taustatekijöitä ja vaikutuksia; **ja**
 - c) mitataan unionin kemikaalilainsäädännön tehokkuutta ja siirtymistä turvallisten ja kestävien kemikaalien tuotantoon .

2. *Kun se on tarkoituksenmukaista, indikaattorikehykseen on mahdollisuuksien mukaan sisällyttävä aggregoitu alueperusteinen riski-indikaattori, joka ilmaisee väestön altistumisen yksittäisille ja useille kemikaaleille ja jolla seurataan*
 - a) *ajallisia ja alueellisia muutoksia tällaisessa altistumisessa;*
 - b) *tällaiseen altistumiseen liittyviä terveysriskejä.*
3. Indikaattorikehyksen on oltava saatavissa tulostauluna, jonka EEA laatii ja ECHA asettaa yleisön saataville yhteisen tietopalustan kautta.

22 artikla

Varhaisvaroitus- ja toimintajärjestelmä kehittymässä olevia kemikaaliriskejä varten

1. EEA perustaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [*vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä*] kehittymässä olevia kemikaaliriskejä varten unionin varhaisvaroitusjärjestelmän ja hallinnoi sitä.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi EEA koostaa tietoja varhaisvaroitussignaaleista vähintään seuraavista lähteistä:
 - a) kehittymässä olevia riskejä koskeva EFSA:n tietojenvaihtoverkosto;
 - b) ■ kansalliset varhaisvaroitusjärjestelmät;
 - c) EEA:n hallussa olevat tiedot, ***mukaan lukien ihmisten biomonitorointitiedot ja 21 artiklassa tarkoitettua indikaattorikehyksestä saadut tiedot***;
 - d) EEA:n tekemät kohdennetut kirjallisuusselvitykset;
 - e) tiedot, jotka ECHA, EFSA, EU-OSHA ja EMA ovat asettaneet saataville 3 kohdan mukaisesti;

f) asiaankuuluvat tietoaineistot asetuksen (EU) 2025/327 79 artiklan nojalla laaditusta EU:n tietoaineistoluettelosta;

g) unionin oikeuden täytäntöönpanon tuloksena saadut merkitykselliset tiedot.

EEA:n ensimmäisen alakohdan nojalla koostamat varhaisvaroitus-signaalit voivat perustua kehitymässä olevan riskin positiiviseen havaitsemiseen tai epävarmuuteen tiedoissa, joiden johdosta kehitymässä olevasta riskistä tehdään mahdollinen positiivinen havainto.

3. ECHAN, EFSA:n, EU-OSHAN ja EMAN on tunnistettava ja kerättävä merkityksellisiä saatavilla olevia tietoja varhaisvaroitus-signaaleista toimeksiantoihinsa kuuluvilta aloilta ja toimitettava kyseiset tiedot, *myös tämän asetuksen nojalla saadut tiedot*, EEA:lle.

4. EEA laatii vuosittaisen raportin, johon on koostettu 2 ja 3 kohdan mukaisesti kerätyt tiedot varhaisvaroitussignaaleista ja jossa analysoidaan kyseisiä tietoja. Ensimmäinen raportti on laadittava viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [*kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivää seuraavan ensimmäisen kalenterivuoden päättymisestä*]. EEA esittää kyseisen raportin **viranomaisille. Viranomaisten on yhdeksän kuukauden kuluessa kunkin vuosittaisen raportin esittämisestä harkittava sääntely-, politiikka- tai valvontatoimien toteuttamista vastaavasti sekä ilmoitettava perustelut, jos ne päättävät olla toteuttamatta toimia.**

5. EEA asettaa kaikki hallussaan olevat tai säilyttämänsä varhaisvaroitussignaaleihin liittyvät tiedot sekä 4 kohdassa tarkoitetun raportin ECHAN saataville yhteiselle tietopalustalle sisällyttämistä varten.

23 artikla

Kehittymässä oleviin kemikaaliriskeihin mahdollisesti myötävaikuttavien kemikaalien seurantakeskus

1. ECHA perustaa seurantakeskuksen kemikaaleille ***tai kemikaaliryhmille***, joiden komissio katsoo edellyttävän lisävalvontaa, sekä hallinnoi sitä. Seurantakeskuksen on tarjottava luotettavaa tietoa kyseisten kemikaalien ominaisuuksista, turvallisuusnäkökohdista, käyttötarkoituksista ja markkinoilla olosta.
2. Komissio valitsee 1 kohdassa tarkoitettua seurantakeskusta varten kemikaalit tieteen ja tekniikan kehityksen perusteella ja käyttäen hyväksi 22 artiklassa tarkoitetun varhaisvaroitusjärjestelmän signaaleja. Valikoimaan on sisällytettävä uusiin ja kehittymässä oleviin kemikaaliriskeihin mahdollisesti myötävaikuttavia aineksia innovatiivisista, rationaalisesti suunnitelluista materiaaleista, joilla on uusia tai parannettuja ominaisuuksia taikka räätälöityjä tai tehostettuja rakenteellisia nanomittakaavan ominaisuuksia.

3. Komissio hyväksyy ja julkaisee luettelon 2 kohdan nojalla valituista kemikaaleista ***täytäntöönpanosäädöksellä*** viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [*kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä*]. Komissio tarkastelee luetteloa säännöllisesti uudelleen ja hyväksyy mahdolliset siihen tehtävät tarkistukset samalla tavoin. ***Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.***

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun seurantakeskuksen toimintaa varten ECHA
- a) hyödyntää yhteiselle tietopalustalle sisällytettyjä merkityksellisiä ***kemikaalitietoaineistoja*** sekä koostaa, analysoi ja järjestelee saatavilla olevia lisätietoja valituista kemikaaleista tai kemikaaliluokista;
 - b) teettää tutkimuksia ja käyttää tarvittaessa 24 artiklan nojalla perustettua tiedontuottamismekanismia tietämyksen aukkojen tai tietojen merkittävien epävarmuuksien korjaamiseksi;
 - c) asettaa koostetut tiedot yleisön saataville yhteisen tietopalustan tai tarvittaessa muiden viestintä- ja tiedotuskanavien kautta, jotta edistetään ***mahdollisten uusien tutkimustarpeiden tai riskinhallintatoimenpiteiden määrittämistä ja*** tietoon perustuvaa yhteiskunnallista keskustelua ja lisätään yleistä tietoisuutta määrättyjen kemikaalien ominaisuuksista, käytöstä ja turvallisuusnäkökohdista, sekä päivittää kyseisiä tietoja säännöllisesti.

VI luku
TIEDONTUOTTAMISMEKANISMI

24 artikla

Tiedontuottamismekanismi

1. ECHA voi teettää parhaita riippumattomia voimavaroja käyttäen tieteellisiä tutkimuksia, joilla
 - a) tuetaan ECHAN toimeksiantoon kuuluvien, liitteessä I *olevassa 1 osassa* lueteltujen kemikaaleja *tai kemikaaliryhmiä* koskevien unionin säädösten täytäntöönpanoa;
 - b) edistetään unionin kemikaalipolitiikan tukemista, arviointia ja kehittämistä;
 - c) *jatketaan 22 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa raportissa tunnistettujen kehityksessä olevien kemikaaliriskien tutkimista.*

2. Komissio voi pyytää *poikkeuksellisissa olosuhteissa, joihin liittyy vakava kiista tai ristiriitaisia tuloksia*, ECHAa teettämään ■ tieteellisiä tutkimuksia *sen kemikaalinarviointiprosessissa käytetyn näytön todentamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta velvollisten toimijoiden liitteessä I olevassa 1 osassa lueteltuihin unionin säädöksiin perustuvia velvoitteita. Kyseiset tutkimukset voivat olla alaltaan laajempia kuin todentamisen kohteena oleva näyttö.*

3. ECHA teettää *komission pyynnöstä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja* tieteellisiä tutkimuksia ■ .
4. *ECHA teettää tieteellisiä tutkimuksia vain siinä tapauksessa, että tuloksia ei voida saada voimassa olevien säännösten tai prosessien tuloksena liitteessä I olevassa 1 osassa lueteltujen unionin säädösten nojalla. Se asettaa etusijalle validoitujen muihin kuin eläinkokeisiin perustuvien testausmenetelmien käytön niin, että selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin turvaudutaan vasta viimeisenä keinona. Se ei saa teettää tutkimuksia, joilla on ensi sijassa tieteellinen tavoite.*
5. ECHAN on pyrittävä välttämään päällekkäisyyksiä jäsenvaltioiden tai unionin tutkimus- tai täytäntöönpano-ohjelmien kanssa.
6. ECHA teettää tieteellisiä tutkimuksia tämän artiklan nojalla avoimella ja julkisella tavalla *ja vasta kuultuaan jäsenvaltioita.*
7. ECHA ja EFSA tekevät tiivistä yhteistyötä keskenään, kun ne suunnittelevat ja teettävät ECHAN tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti toteuttamia tieteellisiä tutkimuksia ja EFSAn asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 artiklan mukaisesti toteuttamia tutkimuksia.

8. *ECHA voi pyytää aineesta tai seoksesta näytteen, jota tarvitaan 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tieteellisten tutkimusten suorittamiseen, alan toimijalta, joka valmistaa, tuo maahan, formuloi tai asettaa saataville markkinoilla tällaista ainetta tai seosta. Näytteen pyytämistä varten ECHA lähettää alan toimijalle luonnoksen pyynnöksi, jossa selitetään pyyntö ja täsmennetään näytteen määrä ja muoto sekä päivämäärä, jolloin näyte on viimeistään toimitettava. ECHA voi myös pyytää alan toimijalta aineen tai seoksen luonnehdinnan. ECHAN on ilmoitettava alan toimijalle tämän oikeudesta esittää huomautuksia 30 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Jos ECHA saa tällaisia huomautuksia, sen on otettava ne huomioon ja vahvistettava pyyntö tai muutettava sitä.*

Jos ECHA vahvistaa pyynnön tai muuttaa sitä, alan toimijan on toimitettava pyydetty näyte maksutta joko ECHAlle tai luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle, jolle ECHA on antanut toimeksi suorittaa tieteellinen tutkimus ECHAN asettamassa määräajassa. Alan toimija voi pyytää ECHAa olemaan paljastamatta tiettyjä toimitettuun näytteeseen liittyviä luonnehdintatietoja, jos alan toimija osoittaa, että niiden ilmaiseminen vahingoittaisi sen taloudellisten etujen suojaa.

Jos ECHA pitää pyyntöä perusteltuna, asianomaiset tiedot on katsottava salassa pidettäviksi eikä niitä saa asettaa yleisön saataville.

9. ECHA asettaa tämän artiklan nojalla tehtyjen tieteellisten tutkimusten tulokset saataville yhteisen tietöalustan kautta.

25 artikla

Ihmisten biomonitorointitutkimus

- 1. ECHA ja EFSA teettävät yhteistyössä EEA:n kanssa ... päivään ...kuuta ... [neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] mennessä 24 artiklassa tarkoitetun tiedontuottamismekanismin puitteissa unionin laajuisen ihmisten biomonitorointitutkimuksen, joka kattaa kaikki jäsenvaltiot.***
- 2. Jäsenvaltioiden on tehtävä ECHAN, EFSan ja EEA:n kanssa yhteistyötä ihmisten biomonitorointitutkimuksen suunnittelussa ja järjestämisessä ja annettava tarvittavaa teknistä apua ja hallinnollista tukea osapuolille, joiden kanssa ECHA tai EFSA on tehnyt sopimuksen näytteenoton suorittamisesta, jotta mahdollistetaan näytteenotto jäsenvaltioiden alueella ja varmistetaan näytteiden riittävä edustavuus. Ihmisten biomonitorointitutkimuksessa on noudatettava eettisiä normeja ja salassapitovaatimuksia.***

VII luku
TUTKIMUKSISTA ILMOITTAMINEN

26 artikla

Tutkimuksista ilmoittaminen

1. Alan toimijoiden on viipymättä ilmoitettava tämän asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan kaikki ■ tutkimukset, *joissa tuotetaan kemikaalitietoja ja* joita ne teettävät viranomaiselle ilmoitetun tai toimitetun hakemuksen, ilmoituksen tai lakisääteisen asiakirja-aineiston tueksi, sekä tutkimukset, jotka koskevat kemikaaleja sellaisenaan tai tuotteissa ja joita alan toimijat teettävät osana riskin- tai turvallisuusarviointia ■ tämän asetuksen liitteessä I *olevassa I osassa* lueteltujen unionin säädösten nojalla. Alan toimijoiden ei kuitenkaan tule ilmoittaa tämän asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan tutkimuksia, joista on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan nojalla.

2. Tämän artiklan 1 kohdan soveltamiseksi alan toimijoiden on ilmoitettava tämän asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan **asianomaisten kemikaalien tunnistetiedot**, tutkimuksen nimi ja rajaus, tutkimuksen suorittava laboratorio tai testauslaitos, sen suunniteltu aloitus- ja päättymispäivämäärä ja tarvittaessa tieto siitä, teetetäänkö tutkimus ECHAN asetuksen (EY) N:o 1907/2006 40, 41 tai 46 artiklan nojalla tekemän päätöksen noudattamiseksi.

Alan toimijoiden on tutkimusta tilatessaan ilmoitettava laboratoriolle tai testauslaitokselle, jossa tutkimus suoritetaan, sovelletaanko tutkimukseen tämän artiklan mukaista ilmoitusvelvoitetta.

3. Laboratorioiden ja testauslaitosten on myös viipymättä ilmoitettava tämän asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan kaikki **tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot, jotka liittyvät** tutkimuksiin, joita alan toimijat teettävät **viranomaiselle ilmoitetun tai toimitetun hakemuksen, ilmoituksen tai** lakisääteisen asiakirja-aineiston tueksi, **sekä kaikki tutkimukset, jotka koskevat kemikaaleja sellaisenaan tai tuotteissa ja joita ne teettävät osana riskin- tai turvallisuusarviointia** tämän asetuksen liitteessä I **olevassa 1 osassa** lueteltujen unionin säädösten nojalla. Laboratorioiden ja testauslaitosten ei kuitenkaan tule ilmoittaa tämän asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan tutkimuksia, joista on ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan nojalla.
4. Tämän artiklan 3 kohdan soveltamiseksi laboratorioiden ja testauslaitosten on ilmoitettava 9 artiklassa tarkoitettuun tutkimusilmoitustietokantaan **kunkin tutkimuksen osalta asianomaisten kemikaalien tunnistetiedot**, tutkimuksen nimi ja rajaus, tutkimuksen suunniteltu aloitus- ja päättymispäivämäärä sekä tutkimuksen tilanneen alan toimijan nimi.

5. Edellä olevaa 3 ja 4 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin kolmansissa maissa sijaitseviin laboratorioihin ja testauslaitoksiin, siltä osin kuin tästä on sovittu asiaankuuluvissa sopimuksissa kyseisten kolmansien maiden kanssa.
6. Edellä 1–5 kohdassa säädettyjä velvoitteita sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [22 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] alkaen.

7. ***Jäsenvaltiot voivat säätää vapautuksia 1–5 kohdassa vahvistetuista velvoitteista, kun on kyse maanpuolustustarkoituksiin suoritettavista tutkimuksista.***

Jos liitteessä I olevassa 1 osassa luetellussa unionin säädöksessä säädetään, että jäsenvaltiot voivat kansalliseen turvallisuuteen liittyvistä syistä säätää vapautuksia kyseisen säädöksen velvoitteista, jäsenvaltiot voivat säätää vapautuksia 1–5 kohdassa vahvistetuista velvoitteista.

8. ECHA vahvistaa ***tiivissä yhteistyössä EFSA:n kanssa ja sidosryhmiä kuullen*** tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt.

VIII luku
SÄÄDÖSVALLAN SIIRTÄMINEN *JA KOMITEAMENETTELY*

27 artikla

Liitteiden I, II, III *ja V* muuttaminen

1. *Jotta voidaan varmistaa, että* liitteessä I luetellaan kaikki asiaankuuluvat unionin säädökset, joiden nojalla kemikaalitietoja tuotetaan tai toimitetaan virastoille tai komissiolle, *ja jotta yhteinen tietopalusta voidaan saattaa ajan tasalle heti, kun uusia unionin säädöksiä, joiden nojalla kemikaalitietoja tuotetaan tai toimitetaan, tulee voimaan tai kun voimassa olevaa unionin säädöstä muutetaan siten, että siinä otetaan käyttöön tietojen tuottamista tai toimittamista koskevia säännöksiä, komissio antaa* 28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä I lisäämällä siihen *kyseiset unionin säädökset, ellei asianomaisella unionin säädöksellä muutettu vastaavasti liitettä I.*
2. Siirretään komissiolle valta antaa 28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan *tämän asetuksen* liitettä II lisäämällä siihen *unionin lääkelainsäädännön nojalla johdettuja uusia viitearvoja ottaen huomioon edistymisen digitalisoinnissa ja yhteentoimivuudessa sekä arvojen merkityksellisyyden muilla kemikaalipolitiikan ja sääntelyn aloilla.*

3. *Jotta voidaan varmistaa, että liitteessä III luetellaan kaikki unionin säädökset, joiden nojalla jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA tai komissio toteuttavat kemikaaleja tai kemikaaliryhmiä koskevia sääntelyprosesseja, ja jotta yhteinen tietoaalusta voidaan saattaa ajan tasalle heti, kun uusia unionin säädöksiä, joiden nojalla otetaan käyttöön uusia sääntelyprosesseja, tulee voimaan tai kun voimassa olevaa unionin säädöstä muutetaan uusien sääntelymenettelyjen vahvistamiseksi, komissio antaa 28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III lisäämällä siihen kyseiset unionin säädökset, ellei asianomaisella unionin säädöksellä muutettu vastaavasti liitettä III.*
4. *Jotta liite V olisi jatkuvasti mahdollisimman täydellinen ja yhteinen tietoaalusta olisi aina ajan tasalla, komissio antaa tarvittaessa 28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä V lisäämällä siihen*
- a) *kaikki uudet unionin säädökset, joiden nojalla tuotetaan tai toimitetaan esineissä tai tuotteissa olevia kemikaaleja koskevia tietoja, heti asianomaisen säädöksen tultua voimaan, paitsi jos säädöksessä itsessään säädetään sen lisäämisestä liitteeseen V;*

- b) *kaikki voimassa olevat liitteessä I luetellut unionin säädökset, joita muutetaan siten, että säädöksen nojalla tuotetaan tai toimitetaan esineissä tai tuotteissa olevia kemikaaleja koskevia tietoja, heti asianomaisen muutossäädöksen tultua voimaan, paitsi jos muutossäädöksessä itsessään säädetään sen lisäämisestä liitteeseen V; tai*
- c) *kaikki voimassa olevat liitteessä I luetellut unionin säädökset, joiden osalta lisätodennuksessa on käynyt ilmi, että säädöksen nojalla tuotetaan tai toimitetaan esineissä tai tuotteissa olevia kemikaaleja koskevia tietoja.*

28 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [*tämän asetuksen voimaantulopäivä*] viiden vuoden ajaksi **3 artiklan 4 kohdassa ja 27** artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin viiden vuoden kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa **3 artiklan 4 kohdassa ja 27** artiklassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan **3 artiklan 4 kohdan ja 27** artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kolmella kuukaudella.

29 artikla

Komiteamenettely

- 1. Komissiota avustaa komitea. Kyseinen komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.*
- 2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.*

IX luku
TÄYTÄNTÖÖNPANO JA SEURAAMUKSET

30 artikla

Vaatimusten noudattamista koskeva yhteistyö

Virastojen on tehtävä yhteistyötä jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten kanssa ja vaihdettava tietoja siitä, noudattavatko alan toimijat ja laboratoriot velvoitetta ilmoittaa tutkimuksista 26 artiklan mukaisesti.

31 artikla

Vaatimusten noudattamatta jättämisen seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön seuraamuksia, joita määrätään, jos alan toimijat ja laboratoriot eivät noudata 26 artiklassa säädettyjä velvoitteita, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että seuraamukset pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseiset säännökset ja toimenpiteet komissiolle viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [22 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä], ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.

X luku
UUELLEENTARKASTELU JA VOIMAANTULO

32 artikla

Kertomukset ja uudelleentarkastelu

- 1. Viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kuuden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] komissio arvioi ja hyväksyy kertomuksen siitä, onko asianmukaista ja kustannus-hyötysuhteen kannalta järkevää sisällyttää seuraavat lääkkeitä koskevat kemikaalitiedot yhteiselle tietopalustalle 3 artiklan 3 kohdan nojalla:**
- a) uudet tietotyyppien luokat;**
 - b) kemikaalitiedot aineista, jotka eivät ole vaikuttavia aineita;**
 - c) kemikaalitiedot vaikuttavista aineista, jotka eivät täytä 3 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja kriteerejä;**
 - d) kemikaalitiedot, jotka on kerätty ja toimitettu liitteessä I olevassa 2 osassa lueteltujen unionin säädösten nojalla ja jotka ovat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten eivätkä virastojen hallussa.**

2. *Ottaen huomioon OECD:n tekemän työn, joka koskee vertaisarvioitujen julkaistujen tutkimustietojen tuottamista, niistä raportointia ja niiden käyttöä lakisääteisiä arviointeja varten, komissio arvioi viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä], onko tieteellisten ja akateemisten kustantajien sekä vertaisarvioitujen lehtien sisältöä sisältävien tietokantojen ylläpitäjien kanssa syytä tehdä yhteistyötä, joka koskee*
- a) *vertaisarvioitujen julkaistujen tutkimustietojen yhdenmukaista raportointia tieteellisiin vertaisarvioituihin julkaisuihin; ja*
 - b) *välineiden käyttöä kemikaalien arvioinnin kannalta merkityksellisten vertaisarvioitujen julkaistujen tutkimustietojen hakemiseen, seulomiseen ja poimimiseen vertaisarvioitujen lehtien sisältöä sisältävistä tietokannoista.*
3. *Komissio arvioi kahden vuoden kuluessa 25 artiklassa tarkoitetun ihmisten biomonitorointitutkimuksen päätökseen saattamisesta, onko asianmukaista vaatia, että ECHA ja EFSA teettävät yhteistyössä EEA:n kanssa säännöllisiä ihmisten biomonitorointitutkimuksia, sekä mitä resursseja tällaisiin tutkimuksiin tarvitaan ja jäsenvaltioiden tällaisiin tutkimuksiin osallistumisen käytännön järjestelyt.*
- Komissio voi kyseisen arvioinnin perusteella esittää lainsäädäntöehdotuksen.*

4. *Komissio tarkastelee tätä asetusta yleisesti uudelleen viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kuuden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen, johon se liittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen. Kertomuksessa arvioidaan yhteisen tietotalustan toteuttamisen ja toiminnan edistymistä, sitä, onko tämän asetuksen tavoitteet – erityisesti se, että helpotetaan tietojen uudelleenkäyttöä kaikissa liitteessä I tarkoitetuissa unionin säädöksissä – saavutettu, sekä virastoille ja komissiolle osoitettujen resurssien asianmukaisuutta.*

33 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Liite I

I osa –2, 3, 8, 13, 14, 17, 20, 24, 26 JA 27 ARTIKLASSA TARKOITETUT UNIONIN SÄÄDÖKSET

Kutakin viittausta tässä osassa lueteltuihin unionin säädöksiin on pidettävä myös viittauksena kaikkiin asianomaisen unionin säädöksen nojalla annettuihin täytäntöönpanosäädöksiin ja delegoituihin säädöksiin, jos sellaisia on.

1. Neuvoston direktiivi 91/271/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1991, yhdyskuntajätevesien käsittelystä (EYVL L 135, 30.5.1991, s. 40)
2. Neuvoston direktiivi 91/676/ETY, annettu 12 päivänä joulukuuta 1991, vesien suojelemisesta maataloudesta peräisin olevien nitraattien aiheuttamalta pilaantumiselta (EYVL L 375, 31.12.1991, s. 1)
3. Neuvoston asetus (ETY) N:o 315/93, annettu 8 päivänä helmikuuta 1993, elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä (EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1)
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/62/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1994, pakkauksista ja pakkausjätteistä (EYVL L 365, 31.12.1994, s. 10)
5. Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11)

6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50)
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/53/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, romuajoneuvoista (EYVL L 269, 21.10.2000, s. 34)
8. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1)
9. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1)
10. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1)

11. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/32/EY, annettu 7 päivänä toukokuuta 2002, haitallisista aineista eläinten rehuissa (EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10)
12. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51)
13. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1)
14. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29)
15. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2065/2003, annettu 10 päivänä marraskuuta 2003, elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista (EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1)
16. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55)
17. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 648/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, pesuaineista (EUVL L 104, 8.4.2004, s. 1)

18. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1)
19. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4)
20. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/107/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 2004, ilmassa olevasta arseenista, kadmiumista, elohopeasta, nikkelistä ja polysyklisistä aromaattisista hiilivedyistä (EUVL L 23, 26.1.2005, s. 3)
21. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1)
22. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 166/2006, annettu 18 päivänä tammikuuta 2006, epäpuhtauksien päästöjä ja siirtoja koskevan eurooppalaisen rekisterin perustamisesta ja neuvoston direktiivien 91/689/ETY ja 96/61/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 4.2.2006, s. 1)
23. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/118/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta (EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19)

24. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1)
25. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystähteistä (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9)
26. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26)
27. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/2/EY, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2007, Euroopan yhteisön paikkatietoinfrastruktuurin (INSPIRE) perustamisesta (EUVL L 108, 25.4.2007, s. 1)



28. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/56/EY, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, yhteisön meriympäristöpolitiikan puitteista (meristrategiapuitedirektiivi) (EUVL L 164, 25.6.2008, s. 19)
29. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/50/EY, annettu 21 päivänä toukokuuta 2008, ilmanlaadusta ja sen parantamisesta (EUVL L 152, 11.6.2008, s. 1)
30. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3)
31. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/105/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, ympäristölaatunormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta (EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84)
32. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1)

33. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1)
34. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvike-entsyymeistä sekä neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7)
35. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16)
36. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34)
37. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/125/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, energiaan liittyvien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista (EUVL L 285, 31.10.2009, s. 10)

38. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 401/2009, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, Euroopan ympäristökeskuksesta sekä ympäristöä koskevasta Euroopan tieto- ja seurantaverkostosta (EUVL L 126, 21.5.2009, s. 13)
39. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/32/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettäviä uuttoliuottimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EUVL L 141, 6.6.2009, s. 3)
40. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1)
41. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveys säännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1)
42. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1)
43. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävän käytön aikaansaamiseksi (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71)

44. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/148/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät asbestialtistukseen työssä (EUVL L 330, 16.12.2009, s. 28)
45. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1221/2009, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) ja asetuksen (EY) N:o 761/2001 ja komission päätösten 2001/681/EY ja 2006/193/EY kumoamisesta (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 1)
46. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59)
47. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden ja karjankasvatuksen päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17)
48. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 66/2010, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, EU-ympäristömerkistä (EUVL L 27, 30.1.2010, s. 1)
49. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88)

50. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18)
51. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1)
52. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/18/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta (EUVL L 197, 24.7.2012, s. 1)
53. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (EUVL L 197, 24.7.2012, s. 38)
54. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (EUVL L 201, 27.7.2012, s. 60)

55. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35)
56. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/28/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 1)
57. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/40/EU, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014, tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta (EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1)

58. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1)
59. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2284, annettu 14 päivänä joulukuuta 2016, tiettyjen ilman epäpuhtauksien kansallisten päästöjen vähentämisestä, direktiivin 2003/35/EY muuttamisesta sekä direktiivin 2001/81/EY kumoamisesta (EUVL L 344, 17.12.2016, s. 1)
60. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1)

61. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1)
62. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/852, annettu 17 päivänä toukokuuta 2017, elohopeasta ja asetuksen (EY) N:o 1102/2008 kumoamisesta (EUVL L 137, 24.5.2017, s. 1)
63. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/4, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 1)
64. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1009, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoamisesta (EUVL L 170, 25.6.2019, s. 1)
65. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45)

66. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/2184, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (EUVL L 435, 23.12.2020, s. 1)
67. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1991, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2024, luonnon ennallistamisesta ja asetuksen (EU) 2022/869 muuttamisesta (EUVL L, 2024/1991, 29.7.2024, s. 1)
68. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1542, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2023, akuista ja paristoista ja jätteakuista ja -paristoista, direktiivin 2008/98/EY ja asetuksen (EU) 2019/1020 muuttamisesta sekä direktiivin 2006/66/EY kumoamisesta (EUVL L 191, 28.7.2023, s. 1)
69. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/573, annettu 7 päivänä helmikuuta 2024, fluoratuista kasvihuonekaasuista, direktiivin (EU) 2019/1937 muuttamisesta ja asetuksen (EU) N:o 517/2014 kumoamisesta (EUVL L, 2024/573, 20.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/573/oj>)
70. ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1781, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista, direktiivin (EU) 2020/1828 ja asetuksen (EU) 2023/1542 muuttamisesta sekä direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1781, 28.6.2024)***

2 osa –3 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT UNIONIN SÄÄDÖKSET

Kutakin viittausta tässä osassa lueteltuihin unionin säädöksiin on pidettävä myös viittauksena kaikkiin asianomaisen unionin säädöksen nojalla annettuihin täytäntöönpanosäädöksiin ja delegoituihin säädöksiin, jos sellaisia on.

- 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67)***
- 2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1)***
- 3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11)***
- 4. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43)***

Liite II

8 ARTIKLASSA TARKOITETUT VIITEARVOT

Viitearvot, jotka on sisällytettävä 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun viitearvotietokantaan

1. Arvioidut vaikutuksettomat pitoisuudet, jotka on määritetty osana direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja asetuksen (EU) 2019/6 mukaista ympäristöriskien arviointia.

Kyseiset viitearvot on rajattava tietoihin, jotka toimitetaan EMAlle sellaisten asiaankuuluvien menettelyjen yhteydessä, jotka saatetaan päätökseen tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen. Tarvittaessa on harkittava myös sellaisten EMAn hallussa olevien tietojen sisällyttämistä yhteiselle tietopalustalle, jotka on saatu ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää päätökseen saatettujen menettelyjen tuloksena.

Liite III

2, 10 ja 23 artiklassa tarkoitetut unionin säädökset

Kutakin viittausta tässä liitteessä lueteltuun unionin säädökseen on pidettävä myös viittauksena kaikkiin asianomaisen unionin säädöksen nojalla annettuihin täytäntöönpanosäädöksiin ja delegoituihin säädöksiin, jos sellaisia on.

1. Neuvoston asetus (ETY) N:o 315/93, annettu 8 päivänä helmikuuta 1993, elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä (EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1)
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/62/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1994, pakkauksista ja pakkausjätteistä (EYVL L 365, 31.12.1994, s. 10)
3. Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11)
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/53/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, romuajoneuvoista (EYVL L 269, 21.10.2000, s. 34)

5. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1)
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/32/EY, annettu 7 päivänä toukokuuta 2002, haitallisista aineista eläinten rehuissa (EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10)
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29)
8. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50)
9. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4)
10. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/107/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 2004, ilmassa olevasta arseenista, kadmiumista, elohopeasta, nikkelistä ja polysyklisistä aromaattisista hiilivedyistä (EUVL L 23, 26.1.2005, s. 3)
11. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1)

12. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/118/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta (EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19)
13. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1)
14. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/105/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, ympäristölaatonormeista vesipolitiikan alalla, neuvoston direktiivien 82/176/ETY, 83/513/ETY, 84/156/ETY, 84/491/ETY ja 86/280/ETY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta (EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84)

15. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1)
16. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1)
17. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1332/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvike-entsyymeistä sekä neuvoston direktiivin 83/417/ETY, neuvoston asetuksen (EY) N:o 1493/1999, direktiivin 2000/13/EY, neuvoston direktiivin 2001/112/EY ja asetuksen (EY) N:o 258/97 muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 7)
18. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16)
19. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34)

■

20. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/32/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettäviä uuttoliuottimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EUVL L 141, 6.6.2009, s. 3)
21. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/125/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, energiaan liittyvien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista (EUVL L 285, 31.10.2009, s. 10)
22. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1)
23. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1005/2009, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, otsonikerrosta heikentävistä aineista (EUVL L 286, 31.10.2009, s. 1)
24. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1)
25. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/148/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät asbestialtistukseen työssä (EUVL L 330, 16.12.2009, s. 28)

26. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59)
27. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88)
28. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1)
29. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/19/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (EUVL L 197, 24.7.2012, s. 38)
30. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/4, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 1)
31. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45)

32. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/2184, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laadusta (EUVL L 435, 23.12.2020, s. 1)
33. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1542, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2023, akuista ja paristoista ja jätteakuista ja -paristoista, direktiivin 2008/98/EY ja asetuksen (EU) 2019/1020 muuttamisesta sekä direktiivin 2006/66/EY kumoamisesta (EUVL L 191, 28.7.2023, s. 1)
34. *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1781, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista, direktiivin (EU) 2020/1828 ja asetuksen (EU) 2023/1542 muuttamisesta sekä direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1781, 28.6.2024)*

Liite IV

Tietoaineistot, jotka on sisällytettävä yhteiselle tietopalustalle sen perustamispäivänä

Kaikki alla olevassa taulukossa esitettyjen tietoaineistojen kemikaalitiedot on sisällytettävä yhteiselle tietopalustalle kolmen vuoden kuluessa ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä]. Tämä koskee myös ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] tuotettuja tai toimitettuja tietoja, jollei toisin säädetä, sekä tietoja, joista on ilmoitettu 5 artiklan 2 mukaisesti, ettei niitä aseteta yleisön saataville alkuperäisen unionin säädöksen nojalla.

<i>Tietoaineisto</i>	<i>Kuvaus</i>	<i>Tiedon toimittaja</i>
<i>Erityispalvelujen tietoaineistot</i>	<i>Seuraaviin sisältyvät kemikaalitiedot:</i>	
	<i>IPCHEM-foorumi (7 artikla) Tähän sisältyvät kaikki IPCHEM-foorumin kemikaalitiedot. Foorumin toiminnasta vastaa komissio ennen tämän tehtävän siirtämistä ECHAlle.</i>	<i>Komissio</i>
	<i>Viitearvotietokanta (8 artikla) Tähän sisältyvät seuraavat tiedot: a) lakisääteiset viitearvot, jotka on hyväksytty virallisesti liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla; b) tieteelliset viitearvot, jotka ovat saatavilla liitteessä I olevassa 1 osassa lueteltujen unionin säädösten nojalla annetuissa virallisissa lausunnoissa; ja c) tieteelliset viitearvot, jotka täsmennetään liitteessä II ja jotka on saatu tämän asetuksen voimaantulon jälkeen päätökseen saatettujen asiaankuuluvien menettelyjen tuloksena.</i>	<i>Virastot</i>
	<i>Tiedot kemikaaleja koskevista sääntelyprosesseista (10 artikla) Tähän sisältyvät seuraavat tiedot: a) tiedot, jotka sisältyvät ECHAn nykyiseen toimien koordinoituväliseeseen; b) kemikaaleja koskevien sääntelyprosessien tiedot, jotka ovat saatavilla EFSA:n nykyisen Open EFSA -portaalin kautta; ja c) muut tiedot, jotka on</i>	<i>Viranomaiset</i>

Tietoaineisto	Kuvaus	Tiedon toimittaja
	<i>annettu ECHAlle 10 artiklan mukaisesti.</i>	
	<i>Tiedot kemikaaleja koskeviin unionin säädöksiin perustuvista velvoitteista (13 artikla) Tähän sisältyvät tiedot liitteessä I lueteltuihin unionin säädöksiin perustuvista velvoitteista, mukaan lukien tiedot, jotka ovat saatavilla ECHAn nykyisen EU Legislation Finder -hakusivuston kautta.</i>	ECHA
	<i>Vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta (14 artikla) Tähän sisältyvät 14 artiklan mukaisesti saatavilla olevat vakiomuodot ja kontrolloidut sanastot.</i>	Virastot, komissio
REACH-rekisteröinnit	<i>Rekisteröinti-asiakirja-aineistot, jotka on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1907/2006 II osaston mukaisesti.</i>	ECHA
CLP-asetus – luokitusten ja merkintöjen luettelo	<i>– Luokitus- ja merkintätiedot, jotka on toimitettu rekisteröinti-asiakirja-aineistoissa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 II osaston mukaisesti ja ilmoitettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 V osaston mukaisesti; ja – yhdenmukaistetut luokitus- ja merkintänimikkeet, jotka esitetään asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI.</i>	ECHA
Biosidivalmisteasetus – tehoaineiden hyväksymistä ja hyväksymisen uusimista koskevat hakemukset ja biosidivalmisteiden	<i>– Biosidivalmisteiden hyväksymistä tai hyväksymisen uusimista koskevat hakemukset, jotka on toimitettu asetuksen (EU) N:o 528/2012 II ja III luvun</i>	ECHA

<i>Tietoaineisto</i>	<i>Kuvaus</i>	<i>Tiedon toimittaja</i>
<i>ominaisuuksia koskevat yhteenvedot</i>	<i>mukaisesti ja jotka ovat saatavilla IUCLID-tietokannassa; ja – biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevat yhteenvedot, jotka hakijat ovat toimittaneet unionin luvan saamiseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 VIII luvun mukaisesti tai jotka hakijat ovat toimittaneet asetuksen (EU) N:o 414/2013 mukaisesti ja jotka ovat saatavilla IUCLID-tietokannassa.</i>	
<i>Vedenlaatudirektiivi – aineiden sisällyttämistä EU:ssa sallittujen aineiden luetteloihin koskevat hakemukset</i>	<i>Hakemukset, jotka koskevat uusien kohtien lisäämistä ja olemassa olevien kohtien muuttamista tai poistamista EU:ssa sallittujen juomaveden kanssa kosketuksiin joutuvien aineiden luetteloista ja jotka talouden toimijat tai asiaankuuluvat viranomaiset ovat toimittaneet direktiivin (EU) 2020/2184 13 artiklan mukaisesti.</i>	<i>ECHA</i>
<i>Tutkimusilmoitukset</i>	<i>Tutkimusilmoituksen tiedot, kun vastaava rekisteröinti, hakemus tai muu asiaankuuluva lakisäätäinen asiakirja-aineisto on toimitettu ja mahdolliset salassapitopyynnöt on arvioitu, – tämän asetuksen 9 artiklassa tarkoitettusta ECHAN tutkimusilmoitustietokannasta; ja – asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklassa tarkoitettusta EFSA:n tietokannasta, siltä osin kuin ne on asetettu ECHAN saataville tämän asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisesti.</i>	<i>ECHA, EFSA</i>

<i>Tietoaineisto</i>	<i>Kuvaus</i>	<i>Tiedon toimittaja</i>
<i>Open Food Tox</i>	<i>Kemikaalien vaaroja koskeva EFSAn tietokanta, johon kootaan jäsenneyssä muodossa EFSAn suorittamat kemikaalien riskinarvioinnit, mukaan lukien kemikaalien tunnistukset, kriittiset tutkittavat ominaisuudet, toksikologiset viitearvot ja EFSAn tuotosten metatiedot.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Kemikaaliseurantatiedot</i>	<i>EFSAn kemikaaliseurantatiedot¹, jotka kattavat lukuisia EFSAn toimeksiantoon kuuluvia asetuksia ja joihin sisältyvät – torjunta-aineiden ja eläinlääkkeijäämien kemikaaliseurantatiedot sekä epäpuhtauksia koskevat tiedot; – elintarvikkeissa/rehuissa ja muissa materiaaleissa olevien kemikaalien yksittäiset mittaustulokset, kun näyte on otettu virallista valvontaa ja täytäntöönpanon valvontatoimia varten; – toimialalta saadut elintarvikkeissa ja rehuissa olevien kemikaalien mittaustulokset; ja – muista lähteistä tietopyynnön johdosta saadut tiedot.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Elintarvikeketju</i>	<i>Elintarvikeketjuun liittyvät hakemusasiakirjat, joihin sisältyvät kemikaalitiedot, jotka hakijat ovat toimittaneet E-Submission Food Chain -järjestelmän kautta eri säännellyillä tuotealoilla asetuksen (EY) N:o 1831/2003, asetuksen (EY) N:o 1935/2004,</i>	<i>EFSA</i>

¹ *Tiedonkeruu: kemikaalien seuranta | EFSA.*

<i>Tietoaineisto</i>	<i>Kuvaus</i>	<i>Tiedon toimittaja</i>
	<i>asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ja asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja jotka ovat saatavilla jäsenneityssä muodossa.</i>	
<i>Kasvinsuojeluaineasetuksen mukaiset hakemukset</i>	<i>Hakemusasiakirjat, jotka hakijat ovat toimittaneet asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista, mukaan lukien tehoaine, jäämien enimmäismäärät ja perusaineiden toimitustyypit, ja jotka ovat saatavilla IUCLID-tietokannassa.</i>	<i>EFSA</i>
<i>Ilman laatu</i>	<i>Eri lähteistä saadut ilmanlaatua koskevat tiedot, joihin sisältyvät – Euroopan ilmanlaadun seurantaverkoston mittausten aikasarjat; ja – virallisesti varmennetuista maakohtaisista tiedoista lasketut ilman epäpuhtauksia koskevat tilastot, jotka on laadittu direktiivin (EU) 2024/2881 nojalla mutta joihin eivät sisälly EEA:n hallussa olevat lähes reaaliaikaiset ilmanlaatua koskevat tiedot eivätkä niihin liittyvät tietotuotteet, kuten ilmanlaatuindeksi.</i>	<i>EEA</i>
<i>Waterbase – veden laatu</i>	<i>Aikasarjat, jotka koskevat ravinteiden, orgaanisen aineksen, vaarallisten aineiden ja muiden kemikaalien pitoisuuksia joissa, järvissä, pohjavedessä, vaihtumisvyöhykkeen vesissä, rannikko- ja merivesissä ja jotka on ilmoitettu direktiivin 2000/60/EY nojalla</i>	<i>EEA</i>

<i>Tietoaineisto</i>	<i>Kuvaus</i>	<i>Tiedon toimittaja</i>
	<i>pintavesien kemikaalien seurantaluetellon mukaisesti (niin kutsuttu WISE-6).</i>	
<i>Waterbase – päästöt</i>	<i>Aikasarjat, jotka koskevat ravinteiden ja vaarallisten aineiden päästöjä vesiin ja jotka on ilmoitettu vuotuisesta jokikuormituksesta vaihtumisvyöhykkeen vesiin, rannikko- ja merivesiin direktiivin 2000/60/EY nojalla (niin kutsuttu WISE-1).</i>	<i>EEA</i>
<i>Teollisuuden päästöt</i>	<i>Säänneltyjen epäpuhtauksien päästöjä ja siirtoja koskevat kemikaalitiedot, jotka jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet epäpuhtauksien päästöjä ja siirtoja koskevaan eurooppalaiseen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 166/2006 ja direktiivin 2010/75/EU mukaisesti.</i>	<i>EEA</i>
<i>Päästökattodirektiivi – päästöinventaarit</i>	<i>Ilman epäpuhtauksien päästöjä koskevat tiedot, jotka jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet direktiivin (EU) 2016/2284 mukaisesti ja jotka sisältyvät päästöinventaarioon.</i>	<i>EEA</i>
<i>Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat tiedot ympäristöriskien arvioinneista ja ei-kliiniset turvallisuustiedot</i>	<i>Ympäristöriskien arviointitiedot ja ei-kliiniset turvallisuustiedot, jotka on saatu direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemuksista. Tähän kuuluvat vain merkityksellisiä vaikuttavia aineita koskevat tiedot, jotka toimitetaan EMAlle sellaisten asiaankuuluvien menettelyjen yhteydessä, jotka saatetaan päätökseen tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen.</i>	<i>EMA</i>

<i>Tietoaineisto</i>	<i>Kuvaus</i>	<i>Tiedon toimittaja</i>
<i>Eläinlääkkeitä koskevat tiedot ympäristöriskien arvioinneista ja jäämien enimmäismääristä</i>	<i>Ympäristöriskien arviointitiedot, jäämien enimmäismäärät (MRL-arvot) ja jäämien enimmäismäärien arviointitiedot, jotka on saatu asetuksen (EU) 2019/6 ja asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisista eläinlääkkeiden myyntilupahakemuksista. Tähän kuuluvat vain merkityksellisiä vaikuttavia aineita koskevat tiedot, jotka toimitetaan EMAlle sellaisten asiaankuuluvien menettelyjen yhteydessä, jotka saatetaan päätökseen tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen.</i>	<i>EMA</i>

LIITE V

11 ARTIKLASSA TARKOITETUT UNIONIN SÄÄDÖKSET

Kutakin viittausta tässä liitteessä lueteltuun unionin säädökseen on pidettävä viittauksena esineissä tai tuotteissa olevia kemikaaleja koskeviin tietoihin, jotka on tuotettu tai toimitettu asianomaisen unionin säädöksen täytäntöönpanon yhteydessä.

- 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1)*
- 2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3)*
- 3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1781, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista, direktiivin (EU) 2020/1828 ja asetuksen (EU) 2023/1542 muuttamisesta sekä direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1781, 28.6.2024)*