



Brüssel, 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2023) 855 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Kemikaalid on meie igapäevaelus kõikjal ja need on olulised suuremas osas meie tegevusest. Need on osa peaaegu igast tootest, mida kasutame oma heaolu tagamiseks või tervise ja turvalisuse kaitsmiseks, ning uuenduslikest lahendustest, mida loome uute väljakutsetega toime tulemiseks. Mõned kemikaalid võivad aga inimeste tervist ja keskkonda ka kahjustada. Teatavad kemikaalid võivad põhjustada vähki, mõjutada immuun-, endokriin- ja reproduktiivsüsteemi, hingamisteid ja südame-veresoonkonda ning suurendada haigustele vastuvõtlikkust. Seetõttu ohustab kokkupuude nende kahjulike kemikaalidega inimeste tervist. Lisaks on keemiline saaste üks peamisi tegureid, mis ohustab Maad,¹ süvendades ja võimendades selliseid kogu planeeti hõlmavaid kriise nagu kliimamuutused, ökosüsteemide seisundi halvenemine ja elurikkuse vähenemine. Selline mõju on näiteks kemikaalide negatiivne mõju tolmeldajatele, putukatele, veeökosüsteemidele ja linnupopulatsioonile.

Euroopa Liit on välja töötanud kemikaale käsitleva tervikliku õigusraamistiku. Eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse kahjulike kemikaalide kahjuliku mõju eest ning toetada kemikaalide siseturu tõhusat toimimist, edendades samal ajal ELi tööstuse konkurentsivõimet ja innovatsiooni. Kõige olulisemate kemikaalialaste õigusaktide (v.a REACH) toimivuskontrolli² käigus hinnati üle 40 õigusakti. Selles järeldati, et üldiselt tagab kemikaale käsitlev ELi õigusraamistik kavandatud tulemused ja on eesmärgipärane. Seejuures aga avastati toimivuskontrolli käigus mitu suurt puudujääki, mis ei võimalda raamistiku täit potentsiaali ära kasutada. Kui neid kiiresti ei kõrvaldata, on raamistikus raske tõhusalt toime tulla olemasolevate ja uute kemikaalide põhjustatavate riskidega.

Kemikaale käsitleva ELi õigusraamistiku üldeesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse kahjulike kemikaalidega kokkupuutumise eest. Iga õigusaktiga kehtestatavad riskijuhtimisprotsessid tuginevad suurel määral kemikaalide omaduste, kasutusviiside ja riskide, kemikaalidega kokkupuute ning kavandatud riskijuhtimismeetmete sotsiaal-majanduslike tagajärgede teaduslikule ja tehnilisele hindamisele.

Kahjulike kemikaalide tekitatava kahju vältimiseks on samuti vajalik, et võimalikult varakult saaks kindlaks teha kõik tekkivad keemilised riskid ning näha ette kemikaalide kasutamise ja nende keskkonda sattumisega seotud ootamatuid tagajärgi. Selleks on vaja teavet varajaste hoiatussignaalide kohta.

Vajalik on hinnata kemikaalide mõju keskkonnale kogu nende olelusringi jooksul, et säilitada meie loodusvarad, kaitsta ökosüsteeme ja inimesi ning elada meie planeedi võimaluste piires. Mitme mõjukategooria, näiteks kliimamuutuste ja ressursikasutuse hindamiseks vajame juurdepääsu usaldusväärsele ja kvaliteetsele teabele. Selle teabe abil saame suunata, kuidas töötatakse välja, arendatakse ja toodetakse kemikaale ja tooteid, milles neid kemikaale kasutatakse ning mis tagavad soovitava funktsiooni või teenuse, olles seejuures ohutud ja

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

² [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/chemicals/eu-chemical-legislation/fitness-check-reach/).

kestlikud. Lisaks võib kemikaalide kestlikkust käsitleva teabe kättesaadavaks tegemine tekitada nõudluse väiksema keskkonnamõjuga kemikaalide järele, mis oleks otseselt kasulik tervisele ja keskkonnale.

Toimivuskontrolli tulemustele tuginedes võttis komisjon Euroopa rohelises kokkuleppes³ kohustuse esitada kestlikkust toetav kemikaalistrateegia⁴ (edaspidi „strateegia“). Selle töö raames võttis komisjon kohustuse hakata kasutama lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“, et suurendada ELi eri õigusaktidega nõutavate ohutushinnangute esitamise tõhusust, tulemuslikkust, sidusust ja läbipaistvust.

Lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“ puhul keskendutakse peamistele teguritele, mis mõjutavad ohutushinnangute tõhusust, tulemuslikkust, sidusust ja läbipaistvust. See hõlmab järgmist.

- *Kemikaaliohutuse hindamiste algatamine.* See hõlmab võimalikult suurel määral hindamiste algatamise või käivitamise ühtlustamist ja kooskõlastamist ning ainerühmade hindamist, selle asemel et hinnata aineid eraldi.
- *Ülesannete kindlaksmääramine.* See hõlmab selget ülesannete jaotust hindamisi tegevate asutuste vahel, millega kasutatakse hästi ära olemasolevad teadmised ja vahendid ning tagatakse hea koostöö kaasatud osaliste vahel.
- *Teave.* Tagatakse, et kemikaaliteave on kergesti leitav, juurdepääsetav, koostalitlusvõimeline, turvaline, kvaliteetne ning seda saab jagada ja taaskasutada, et tagada hindajatele juurdepääs kõigile kättesaadavatele andmetele, ilma et sellega kaasneks tehniline või halduskoormus.
- *Metoodikad.* Hindamistel kasutatavad meetodid on ühtsed ja võimaluse piires ühtlustatud.
- *Läbipaistvus.* Tagatakse hindamise suur läbipaistvus, samuti hindamise aluseks olevate teaduslike andmete ja kemikaaliteabe läbipaistvus.

Selleks et võimaldada ohutuks ja kestlikuks kavandatud ning kogu olelusringi vältel ohutuks ja kestlikuks jäävate kemikaalide väljatöötamist, tootmist ja kasutamist, teatati strateegias, et komisjon töötab välja ohutuks ja kestlikuks kavandatud kemikaalide kriteeriumid⁵. Selleks tuleb põhjalikult hinnata nii kemikaalide ohutust kui ka kestlikkust kogu olelusringi vältel.

Teaduse ja poliitika vaheliste sidemete tugevdamiseks teatati strateegias, et komisjon töötab välja varajase hoiatamise ja meetmete süsteemi kemikaalide jaoks, tagamaks et ELi poliitikas käsitletakse tekkivaid keemilisi riske niipea, kui need on seire ja teadusuuringute abil kindlaks tehtud. Strateegias sedastati ka, et komisjon töötab välja näitajate raamistiku keemilise saaste põhjuste ja mõju seire ning kemikaalialaste õigusaktide tõhususe mõõtmise eesmärgil.

³ Euroopa roheline kokkulepe ([COM \(2019\) 640 final](#)).

⁴ Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia ([COM \(2020\) 667 final](#)).

⁵ Komisjoni 8. detsembri 2022. aasta soovitus, millega kehtestatakse ohutuks ja kestlikuks kavandatud kemikaalide ja materjalide Euroopa hindamisraamistik ([C\(2022\) 8854 final](#)).

Strateegia eesmärged aitavad täita ELi tegevuskava „Õhu, vee ja pinnase nullsaaste suunas“⁶ (edaspidi „ELi nullsaaste tegevuskava“), milles kohustuti välja töötama nullsaaste integreeritud seire- ja väljavaateraamistik. Samuti tugevdati tegevuskavas nullsaaste seire- ja väljavaateraamistik Euroopa Keskkonnaameti ja komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse ning nende sagedaste koostööpartnerite Euroopa Kemikaaliameti, Euroopa Toiduohutusameti, Euroopa Meresõiduohutuse Ameti ning teiste selliste ametite rolli, mis toimivad ELi tiptasemel teadmuskeskustena.

Lisaks rõhutatakse ELi tegevuskavas ja ettepanekus võtta vastu määrus, millega kehtestatakse kestlike toodete ökodisaininõuete sätestamise raamistik,⁷ kohustust tagada, et kemikaalid ja materjalid on kavandatud võimalikult ohutuks ja kestlikuks kogu nende olemusringi vältel, nii et materjalitsüklid oleksid mürgivabad.

Selleks et täita kohustust hakata kasutama lähenemisviisi „üks aine – ühe hindamine“ ning koguda asjakohast teavet kemikaalide ohutuse ja kestlikkuse ning keemiliste riskide varajaste hoiatussignaalide kohta, on käesoleva ettepaneku eesmärk:

- töötada välja ühine andmeplatvorm, kuhu on koondatud mitmest allikast pärit kemikaaliandmed, sealhulgas keskkonnasäästlikkusega seotud andmed;
- tagada, et ühisel andmeplatvormil olev teave on turvaline, kvaliteetne, leitav, juurdepääsetav, koostalitlusvõimeline ja taaskasutatav;
- võimaldada õigusraamistiku raames tellida ainete katsetamist ja seiret, kui lisateabe hankimist peetakse vajalikuks;
- pidada arvestust ettevõtjate poolt kemikaalide reguleerimise kontekstis tellitud või tehtud uuringute kohta ning luua tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise süsteem;
- luua kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Ettepanek täiendab kemikaale reguleerivaid ELi õigusakte. Lisaks täiendab see kemikaalidega seotud õigusaktide mitut konkreetset sätet või on nendega kooskõlas.

Kavandatud normid ühise kemikaalide andmeplatvormi loomise ja selle platvormi pakutavate eriteenuste kohta täiendavad olemasolevaid norme andmebaaside, hoidlate või platvormide kohta, mis sisaldavad konkreetsete õigusaktide alusel avaldatud kemikaaliteavet. Kemikaaliandmete toomisega ühisele andmeplatvormile koondatakse need ELi tasandil ühte keskselt juurdepääsetavasse IT-taristusse. Kavandatud normides tuginetakse ka Euroopa

⁶ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Heas seisundis planeet kõigi jaoks. ELi tegevuskava „Õhu, vee ja pinnase nullsaaste suunas““ ([COM \(2021\) 400 final](#)).

⁷ ELi tegevuskava ja ettepanek võtta vastu määrus, millega kehtestatakse kestlike toodete ökodisaininõuete sätestamise raamistik ([COM \(2022\) 142 final](#)).

Parlamendi algatatud projektile, millega hinnatakse ELi institutsioonide, organite ja ametite kogutud kemikaaliandmete ühtlustamise võimalikkust.

Ühise andmeplatvormi õigusteabe teenusega seotud kavandatud sätetega võetakse kasutusele Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) ja Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) praegused regulatiivse protsessi kohta teabe levitamise tavad, eelkõige avaliku tegevuse koordineerimiskava⁸ ja veebisait Open EFSA⁹. Sätted on kooskõlas järgmisega: ettepanekud vaadata läbi määrus (EÜ) nr 1272/2008,¹⁰ mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist; ettepanek võtta vastu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2000/60/EÜ,¹¹ millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik; direktiiv 2006/118/EÜ,¹² mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest; direktiiv 2013/39/EL¹³ seoses veepoliitika valdkonna prioriteetsete ainete. Need kohustavad asutusi teavitama Euroopa Kemikaaliametit regulatiivsetest protsessidest, mida nad kavatsevad alustada või on alustanud.

Kavandatud sätted ELi ametites standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite kasutamise kohta on kooskõlas järgmiste õigusaktide sätetega ja täiendavad neid:

- määrus (EÜ) nr 1907/2006,¹⁴ mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet (artiklid 77 ja 111);
- määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (artiklid 76 ja 79);
- komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/428,¹⁵ millega võetakse vastu määruse (EÜ) nr 1107/2009¹⁶ kohaseks toimeainete heakskiitmise taotluste või heakskiitmise

⁸ [PACT - Public Activities Coordination Tool - ECHA \(europa.eu\)](#).

⁹ [Open EFSA \(europa.eu\)](#).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 ([ELT L 353, 31.12.2008, lk 1](#)).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik ([EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1](#)).

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/118/EÜ, mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest ([ELT L 372, 27.12.2006, lk 19](#)).

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. augusti 2013. aasta direktiiv 2013/39/EL, millega muudetakse direktiive 2000/60/EÜ ja 2008/105/EÜ seoses veepoliitika valdkonna prioriteetsete ainete (EMPs kohaldatav tekst) ([ELT L 226, 24.8.2013, lk 1](#)).

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ ([ELT L 396, 30.12.2006, lk 1](#)).

¹⁵ Komisjoni 10. märtsi 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/428, millega võetakse vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaseks toimeainete heakskiitmise taotluste või heakskiitmise tingimuste muutmise taotluste esitamiseks vajalikud standardandmevormingud ([ELT L 84, 11.3.2021, lk 25–26](#)).

tingimuste muutmise taotluste esitamiseks vajalikud standardandmevormingud (artiklid 1 ja 2);

- määrus (EÜ) nr 178/2002,¹⁷ millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (artikkel 39f), ning
- nõukogu määrus (EMÜ) nr 1210/90,¹⁸ Euroopa Keskkonnaagentuuri ja Euroopa keskkonnateabe- ja -vaatlusvõrgu asutamise kohta (lisa punkt A).

Kavandatud sätted ühisel andmeplatvormil sisalduva teabe kasutamise kohta asutustes täiendavad olemasolevaid taaskasutamisalaseid sätteid. Nende eesmärk on saavutada kooskõla ELi andmepoliitikaga ning seega luua järjepidevad ja läbipaistvalt selged ootused eri õigusaktide alusel kogutud andmete taaskasutamise suhtes.

Kavandatud sätted ettevõtjate tellitud või tehtud uuringutest teatamise kohta on kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b sätestatud samalaadse teavitamiskohustusega uuringute puhul, mille ettevõtjad on tellinud või teinud, et toetada taotlust või teatamist toiduga seotud valdkondades.

Kavandatud sätted andmeloome mehhanismi loomise kohta põhinevad määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklil 32, milles on sätestatud, et Euroopa Toiduohutusamet tellib oma eesmärkide saavutamiseks vajalikud teadusuuringud.

Kavandatud sätted keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid sisaldava andmebaasi loomise kohta täiendavad direktiivi (EL) 2022/2464¹⁹ artiklit 19a, milles on sätestatud aruandlusnõuded, mida on vaja, et saada ülevaade ettevõtja mõjust kestlikkusaspektidele, ning teave, mis on vajalik, et saada ülevaade sellest, kuidas kestlikkusaspektid mõjutavad ettevõtja arengut, tulemusi ja positsiooni, ning on asjakohased kavandatud ökodisaini määruse²⁰ seisukohast. Ökodisaini määruse üks eesmärke on kehtestada kogu väärtusahela ulatuses keskkonnasäästlikkust käsitleva teabe esitamise ühtlustatud kohustused.

Käesolev ettepanek on tihedalt seotud põhimõtetest „üks aine – üks hindamine“ lähtuva seadusandliku paketiga ja kuulub selle alla, samuti nagu ettepanek, mis käsitleb teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmist ning liidu ametite vahelise koostöö parandamist kemikaalide valdkonnas. Viimasena nimetatud kavandatud määrusega muudetakse sihipäraselt ülesannete

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta ([ELT L 309, 24.11.2009, lk 1](#)).

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused ([ELT L 031, 1.2.2002, lk 1](#)).

¹⁸ Nõukogu 7. mai 1990. aasta määrus (EMÜ) nr 1210/90 Euroopa Keskkonnaagentuuri ja Euroopa keskkonnateabe- ja -vaatlusvõrgu asutamise kohta ([EÜT L 120, 11.5.1990, lk 1](#)).

¹⁹ Direktiiv (EL) 2022/2464 – äriühingute kestlikkusaruandluse direktiiv ([ELT L 322, 16.12.2022, lk 15–80](#)).

²⁰ Komisjoni ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse kestlike toodete ökodisaininõuete sätestamise raamistik ja tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/125/EÜ (ökodisaini määrus) ([COM \(2022\) 142 final](#)).

jaotust, mis on sätestatud direktiivis 2011/65/EL²¹ teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes, määruses (EL) 2019/1021²² püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ja määruses (EL) 2017/745,²³ milles käsitletakse meditsiiniseadmeid. Ettepanekuga muudetakse ka määrust (EÜ) nr 401/2009,²⁴ millega asutatakse Euroopa Keskkonnaamet, ning määrust (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused. Eesmärk on tagada ELi ametite hea koostöö kõigis aspektides, mis mõjutavad kemikaalide hindamise sidusust ja tõhusust (nt meetodika väljatöötamine, andmevahetus ja teadusväljundite erinevuste kaotamine).

Käesolev ettepanek on seotud ka ettepanekuga võtta vastu määrus Euroopa Kemikaali ameti kohta. See võib hõlmata sätteid meetodika ja ELi ametite vahelise koostöö kohta.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Määruse eesmärk on koondada kemikaaliandmed kesksesse IT-taristusse ning tagada, et see teave on võimalikult turvaline, kvaliteetne, leitav, juurdepääsetav, koostalitlusvõimeline ja taaskasutatav. Taristus olevad andmed, mida käsitatakse asjakohastes konkreetsetes liidu õigusaktides avalikult kättesaadavana, on üldsusele juurdepääsetavad. Liikmesriikide pädevatel asutustel, ELi ametitel ja Euroopa Komisjonil on juurdepääs kõigile taristus olevatele andmetele. Selline andmete kättesaadavus tagab tekkivate keemiliste riskide varajaste hoiatussignaalide tuvastamise ja hõlbustab vajaduse korral täiendavate kemikaale käsitlevate teaduslike andmete loomist. See peaks aitama luua laia teadmusbasi ja võimaldama erinevate ELi õigusaktide alusel sidusamat hindamist, et toetada tõendipõhist, läbipaistvat ja kaasavat poliitikakujundamist. Käesolev ettepanek on seega kooskõlas parema õigusloome eesmärgiga.

Ettepanek aitab ka täita ELi andme- ja digipoliitika eesmäärke, toetades käesoleva määruse ja ELi õigusaktide alusel kogutud kemikaaliteabe, kemikaalide keskkonnasäästlikkusega seotud andmete, sealhulgas ressursse, heidet ja asjakohaseid kõrvalsaadusi käsitlevate andmete, ning tekkivate keemiliste riskide varajasi hoiatussignaale käsitleva teabe koostalitlusvõimet ja masinloetavust. See põhineb olemasolevatel andmehaldust käsitlevatel õigusaktidel, nagu andmemäärus¹⁶ ja andmehalduse määrus¹⁷. Sellega sätestatakse erinormid, millega reguleeritakse kemikaaliandmeid ja milles kehtestatakse tingimused nendele andmetele juurdepääsuks ja nende taaskasutamiseks, et paremini kaitsta inimeste tervist ja keskkonda.

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (uuesti sõnastatud) ([ELT L 174, 1.7.2011, lk 88](#)).

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (uuesti sõnastatud) ([ELT L 169, 25.6.2019, lk 45](#)).

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ([ELT L 117, 5.5.2017, lk 1](#)).

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 401/2009 Euroopa Keskkonnaameti ja Euroopa keskkonnateabe- ja -vaatlusõrgu kohta ([ELT L 126, 21.5.2009, lk 13](#)).

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Käesoleva ettepaneku õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114. Käesolevas ettepanekus esitatud meetmete abil soovitakse ELis teha teadlikumaid ja mõjutuskindlamaid teaduslaseid otsuseid, mis võimaldaksid saavutada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrget taset. Ühine kemikaalide andmeplatvorm annab ametiasutustele laialdasema juurdepääsu keskkonnas ja inimeste organismis leiduvate kemikaalide ja nendega inimestele kaasnevate riskide kohta ning aitab neil andmeid kasutada oma regulatiivsete ülesannete ja eesmärkide täitmisel. Ettepanek suurendab ka kemikaalide siseturu toimimist ja tõhusust, sest ühine andmeplatvorm annab teavet kemikaale käsitlevate kavandatud, käimasolevate ja lõpuleviidud regulatiivsete protsesside kohta ning kemikaale käsitlevatest liidu õigusaktidest tulenevate õiguslike kohustuste kohta. See teave suurendab ettevõtjate jaoks prognoositavust.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Kõigi ELi liikmesriikide eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase ning aidata selleks teha ühtseid ohutushinnanguid, kuigi kemikaaliriskide ulatus võib riikide ja piirkondade lõikes erineda. Kahjulike ainete keskkonnamõjul ei ole piire.

ELi tasandil tuleb suurendada teabe kättesaadavust eesmärgiga kõrvaldada probleem, et kemikaaliandmed on ELi eri ametites, komisjoni talitustes ja liikmesriikide tasandil hajutatud. Teabe kättesaadavuse ja jagamisega seotud lõppeesmärk on koondada kõik kemikaaliandmed kesksesse ligipääsetavasse kohta, mis eeldab ELi tasandi meetmeid. Sama loogika kehtib ka mittetäielike teadmusbasisega seotud muude eesmärkide puhul: suurendada eelretsenseeritud avaldatud teadusliku teabe kasutuselevõttu ning luua Euroopa Kemikaaliametile andmeloomemehhanism ja keemiliste riskide eest varajase hoiatamise süsteem.

- **Proportsionaalsus**

Käesolev algatus ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik seotud eesmärkide saavutamiseks.

Kavandatud sätete mõju hinnatakse lisatud komisjoni talituste töödokumendis²⁵. Ühise kemikaalide andmeplatvormi loomise ja sellega seotud meetmete (nt standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite kehtestamine) mõju üksikasjalikum hinnang on esitatud komisjoni talituste töödokumendis,²⁶ mis on lisatud ettepanekule võtta vastu määrus seoses teaduslike ja

²⁵ SWD(2023) 855.

²⁶ SWD(2023) 850.

tehniliste ülesannete üleandmisega ELi ametitele ning liidu ametite vahelise koostöö parandamisega kemikaalide valdkonnas.

Ettepanekuga ei looda uusi andmenõudeid. Ettevõtjatel ja laboritel tekib mõningane halduskoormus, mis on seotud nõudega teavitada uuringu tellimise või tegemise kavatsusest. Ühe teate esitamiseks kulub hinnanguliselt vaid 30 minutit. Jätkuvalt kohaldatakse kehtivate ELi kemikaalialaste õigusaktide kohaseid teabenõudeid. Käesoleva ettepanekuga ühtlustatakse teabevoogusid ja tsentraliseeritakse kehtivate ELi õigusaktide alusel kogutavad andmed. See lihtsustab hindamisasutuste jaoks teabe leidmist ja sellele juurdepääsu ning laiendab nende ülesannete täitmiseks kasutatavat tõendibaasi. Pikemas plaanis suurendab see ELi tasandi teaduslike hindamiste sidusust ning võimaldab teha paremaid, teadlikumaid ja tõhusamaid poliitilisi valikuid, mis toob kasu kodanikele, tööstusele ja keskkonnale.

Ettepanekuga püütakse leida tasakaal ametiasutustele andmetele juurdepääsu andmise ning inimeste tervise ja keskkonnakaitse eesmärgil nende andmete kasutamise võimaldamise vahel, säilitades samal ajal ettevõtluses innovatsiooni ergutavad stiimulid ja ettevõtjate konkurentsivõime siseturul, andes ettevõtjatele nende kohustuste täitmiseks vajalikku põhjalikke teavet ja andmeid ning võimaldades neil jälgida suundumusi kemikaalide tootmises ja kasutamises.

- **Vahendi valik**

Kavandatav õigusakt on seadusandlik ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus. Käesoleva määrusega kehtestatakse otsesed nõuded kõigile käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvatele ettevõtjatele, ELi ametitele ja organitele, tagades seega kogu ELis täielikult integreeritud turu toimimiseks vajaliku õiguskindluse ja ulatuse. Määrusega tagatakse ka, et kohustusi rakendatakse samaaegselt ja ühtemoodi kõigis 27 liikmesriigis.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Komisjon viis 2019. aastal läbi kõige asjakohasemate kemikaale reguleerivate õigusaktide toimivuskontrolli, hinnates enam kui 40 õigusakti²⁷. Selles jõuti järeldusele, et üldiselt annavad õigusaktid soovitud tulemusi ja on eesmärgipärased, kuid mitu märkimisväärset puudust takistavad ära kasutamast õigusaktide täielikku potentsiaali. Kontroll leidis õigusaktides puudujääke seoses ohutushinnangute sidususe, nende aluseks oleva tehnilise ja teadustöö tõhususe ning läbipaistvuseeskirjade sidususega. Need puudujäägid võivad põhjustada ohutushinnangute ebahühtlust ja vastuolulisust, aeglaseid menetlusi, vahendite ebatõhusat kasutamist, tarbetut koormust, läbipaistvuse puudumist või selle tajumist ja vahel teaduslike nõuannete kvaliteediprobleeme. Samuti näitas kontroll märkimisväärset

²⁷ [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-operations/infographic-117396.pdf)

potentsiaali tehnilise ja teadustöö ühtlustamiseks ELi ametite kaudu, mis tõhustaks kemikaalialaste õigusaktide toimimist. See parandaks ka hindamiste kvaliteeti ning suurendaks sidusrühmade ja üldsuse jaoks prognoositavust.

Käesolevas ettepanekus käsitletakse otseselt toimivuskontrolli käigus kindlaks tehtud probleeme ja võimalusi.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Komisjon korraldas 19. juulil 2022 selle algatuse tagasisidekorje veebisaidil „Avaldage arvamust!“²⁸. Üldsust ja sidusrühmi kutsuti üles andma tagasisidet 16. augustiks 2022. Komisjon sai kokku 68 vastust järgmistelt vastajate kategooriatelt:

- ettevõtjate ühendused (35 %),
- vabaihendused (16 %),
- üksikettevõtjad (15 %),
- ELi kodanikud (12 %),
- ametiasutused (9 %),
- muud (4 %),
- kolmandate riikide kodanikud (3 %),
- akadeemilised/teadusasutused (3 %) ja
- ametiühingud (3 %).

Komisjoni ning liikmesriikide ja ELi ametite esindajate vahel toimus laiapõhjaline arutelu eksperdirühma „Üks aine – üks hindamine“ kolmel koosolekul²⁹. Koosolekud toimusid 29. septembril 2021, 2.–3. juunil 2022 ja 30. märtsil 2023.

Komisjon jagas sidusrühmadele teavet ja konsulteeris nendega ka 1. juunil 2022 toimunud veebipõhises infotunnis „Üks aine – üks hindamine“. Osalejaid oli ligikaudu 800.

Ettepanekut toetab uuring,³⁰ milles kasutati eri sidusrühmade arvamuste ja andmete kogumiseks kombineeritud vahendeid ja meetodeid. See hõlmas järgmist:

- veebiküsimustik liikmesriikidele, millele saadi 15 vastust;
- veebiküsimustik teadlastele, tööstusele ja vabaihendustele, millele saadi 65 vastust;
- 14 vestlust komisjoni talituste ja ELi ametitega;

²⁸ [Kemikaaliohutuse – parem juurdepääs kemikaalide andmetele ohutuse hindamiseks \(europa.eu\).](#)

²⁹ [Komisjoni eksperdirühmade ja teiste sarnaste üksuste register \(europa.eu\).](#)

³⁰ Uuring kemikaaliandmete voogude ühtlustamise, andmete koostalitlusvõime suurendamise, kõigi kättesaadavate andmete kasutamise, levitamise ja taaskasutamise ning andmeloomemehhanismi loomise kohta kemikaale käsitlevas Euroopa õigusraamistikus ohutuse hindamiseks (seni avaldamata).

- kolm veebiseminari kõigile sidusrühmadele 15. novembril 2022, 19. jaanuaril 2023 ja 27. veebruaril 2023, millest võtsid osa vastavalt 44, 72 ja 61 osalejat.

Tagasiside ühise kemikaalide andmeplatvormi loomise kohta

Üldiselt näitas konsultatsiooniprotsess laialdast toetust ühise kemikaalide andmeplatvormi loomisele. Mitu ametiasutust märkis, et riikide ametiasutused ja ELi ametid peaksid tegema kättesaadavaks rohkem andmeid, ning leidis, et ametiasutustel peaks olema piiramatu juurdepääs kõigile platvormi andmetele. Tööstus rõhutas jagatud ja kasutatava teabe konfidentsiaalsuse säilitamise tähtsust. Vabaihendused nõudsid, et üldsuse jaoks oleksid kemikaaliandmed täielikult läbipaistvad. Mõned vabaihendused märkisid, et teabele laiemal juurdepääsu ja teabe taaskasutamise võimaldamiseks tuleks kõrvaldada intellektuaalomandi õiguste ja konfidentsiaalsusega seotud takistused.

Tagasiside andmevormingutega seotud valikute kohta

Mitmed ettevõtjate ühendused rõhutasid, et andmevormingute väljatöötamisel tuleks konsulteerida sidusrühmadega ja võtta arvesse olemasolevaid algatusi. Teadlased rõhutasid peamiselt, et neile on tähtis, et kõik andmed oleksid ühtses vormingus hulgiallalaadimiseks kättesaadavad, ilma et oleks vaja uut tarkvara. Nad pidasid eriti tähtsaks, et parameetrite väärtused esitatakse järjepidevalt ja alati sama ühikuga. Mitu liikmesriiki teatas, et nad toetavad põhimõtet kasutada eri õigusaktide ja andmevaldajate korral võimalikult palju samu andmevorminguid ja vahendeid. Samas ei tohiks standardandmevormingute kasutamine suurendada tööstuse koormust ega aeglustada regulatiivseid protsesse. Üks liikmesriik pidas hädavajalikuks kooskõlastamist OECDga. Tuleks kasutada OECD ühtlustatud vorme. Teine liikmesriik tegi ettepaneku minna loetavuse ja kasutamise hõlbustamiseks inimloetavatelt andmetelt üle väga detailsetele ja FAIR-andmetele.

Tagasiside kontrollitud sõnaloendite kohta

Suurem osa saadud tagasisidest oli seotud näidetega erinevatest õigusaktidest, kus sama kontseptsiooni kohta kasutati erinevaid mõisteid. Selle parandamiseks leppisid ELi ametid kokku, et kasu oleks kontrollitud sõnaloendite kasutamisest. Tööstusliidud märkisid, et sidusrühmad peaksid olema kaasatud kontrollitud sõnaloendite väljatöötamisse ja peaksid tuginema olemasolevatele algatustele. ELi ametid, tööstus ja liikmesriigid leidsid, et ainete identifikaatoreid ei ole võimalik ühtlustada. ELi ametid esitasid mõtte töötada välja ühtne identifikaatorite kogum, mida saab kasutada kõigi kemikaaliandmestute jaoks. Lisaks võiks kasutada valdkonnapõhiseid identifikaatoreid. Andmestud peaksid olema seotud ka nende loomise õigusliku kontekstiga, et reguleerivad asutused saaksid kindlaks teha konkreetse aine määratluse. Mitu liikmesriiki märkis, et lisaks ainete identifikaatoritele on tähtis ka teave ainete puhtuse kohta. Nad pidasid vajalikuks leida ühised määratlused mõistetele „aine“, „koostisosa“, „komponent“, „lisand“, „aine identifitseerimisandmed“ ja „olemuslik omadus“, et tagada eri õigusraamistike alusel loodud erinevate andmestute koostalitlusvõime. Nad soovitasid tungivalt kaasata sellesse töösse OECD.

Tagasiside läbipaistvuse ja taaskasutamise kohta

Teadlased märkisid, et ei pruugi olla vaja levitada rohkem andmeid kui praegu üldsusele kättesaadavaks tehakse. Kuid akadeemiliste ringkondade teadusekspertidel peab olema juurdepääs rohkematele andmetele, et tagada üldsuse piisav kaitse kemikaalide põhjustatud kahju eest. Nad märkisid, et praegu takistavad õiguslikult teabele juurdepääsu peamiselt äriteabe konfidentsiaalsus ja tööstusuuringute täielikele aruannetele juurdepääsu puudumine. Nad toetasid soovitusi ühtlustada läbipaistvuseeskirju terves kemikaale käsitlevas õigusraamistikus. Vabaihendused nõudsid paremat juurdepääsu andmetele, et võimaldada neil teha analüüse ning leida potentsiaalselt kahjulikke ja alareguleeritud aineid. Nad tegid ettepaneku nõuda konfidentsiaalsusnõuete viimist miinimumini ja kohaldada vaikimisi esitatavate nõuete vältimiseks tasusid.

Üks vabaihendus rõhutas, et lõpuks loodav süsteem peab võimaldama sõltumatutel teadlastel uurida tööstusuuringuid, et kahjulik mõju või kahjuliku mõju näitajad ei jääks tähelepanuta. Praegu on kättesaadavad ainult uuringute kokkuvõtted. On üldsuse huvides ja oluline, et vastuolude korral antakse sõltumatutele isikutele konfidentsiaalselt juurdepääs toorandmetele. Tööstuse esindajad pooldasid hindamisaruannete levitamist, kuid rõhutasid ärisaladuse alla kuuluva ja konfidentsiaalse äriteabe avalikustamise ohtu, mis võib kahjustada konkurentsivõimet ja innovatsiooni. Nad soovitasid piirduda läbipaistvuse nõudmisel juba turul olevate kemikaalidega ja tagada katseandmete loomisega seotud kulude õiglane jagamine. Üks tööstussektor väljendas muret, et andmete diferentseerimata levitamine võib soodustada võltsimist ja ohustada inimeste tervist. Tööstus tegi ka ettepaneku kasutada enne andmetele juurdepääsu võimaldamist vastutuse välistamist, et selgitada õiguslikku olukorda ja omandilist kuuluvust ning kaitsta väärkasutuse eest. Üks ettevõtte toetas päritoluasutuse põhimõtte järgimist.

Teabe kasutamise küsimuses väljendasid mõned andmeesitajad muret selle pärast, kuidas nende andmeid tõlgendatakse või kasutatakse. Kuigi tööstus nõustus üldiselt asutuste vajadusega kasutada andmeid õiguslikel eesmärkidel, juhtisid nad tähelepanu takistustele, mis on seotud kulude jagamise õiglaste mehhanismide, ebaausa konkurentsi, andmete asjakohatu kasutamise ning vigaste andmete loomise ja jagamisega. Tajuti teatavat ohtu, et andmeid võidakse kasutada asjakohatul viisil, arvestades et katsed on välja töötatud konkreetsel otstarbel ja konkreetsete kemikaalide jaoks. Üks tööstusliit toetas ettepanekut, et andmeid ei tohiks taaskasutada õigusaktidega nõutavates toimikutes esinevate andmelünkade täitmiseks.

Sidusrühmade tagasiside andmeloomemehhanismi loomise kohta

Selles küsimuses väljendasid mitu liikmesriiki, ettevõtjate ühendust, ettevõtjat ja vabaihendust ning üks ülikool erinevaid arvamusi andmeloomemehhanismi ulatuse kohta. Arvamused ulatusid mehhanismi kasutamisest ainult erandjuhtudel kuni konkreetses toimikutes kahtlusi tekitavate aspektide või ebaselguste lahendamiseni sihtotstarbeliste ja konkreetsete andmenõuete puhul ning üldise kohaldamiseni ja kõigi kemikaalide katsetamiseni. Ülikool, mitu ettevõtjate ühendust ja üksikekspert rõhutasid samuti vajadust vältida kattumist olemasolevate süsteemidega. Enne uute andmete loomist tuleks hinnata olemasolevaid andmeid. Üks ELi amet ja üks liikmesriik rõhutasid, et andmeloomes peaks olema asjakohane mitme liikmesriigi jaoks. Üks ELi amet, üks ülikool ja üks liikmesriik rõhutasid ka seda, kui tähtis on järgida olemasolevaid põhimõtteid ja kohustusi, nagu ettevaatuspõhimõte, põhimõte, et saastaja maksab, või ettevõtjate konkreetsed kohustused (näiteks jälgida oma ainete tegelikku olelusringi ja mõju).

Mitu liikmesriiki ja ettevõtjate ühendust märkis, et andmeloomemehhanismi ei tohiks kasutada andmelünkade täitmiseks toimikutes või raskuste ületamiseks regulatiivsetes protsessides juhtudel, kus andmenõue kuulub selliste protsesside kohaldamisalasse. Üks

vabaihendus juhtis tähelepanu sellele, et andmeloome mehhanismist võiks jätta välja andmed ainete kohta, mis on hõlmatud kehtivate kemikaale ja keemiatooted käsitlevate eeskirjadega, ning keskenduda selle asemel väikestes kogustes ainetele ja ainetele, mille puhul REACHi määrusest tulenevad teabenõuded on väiksemad. Teise võimalusena soovitas üks liikmesriik kasutada andmeloome mehhanismi, et teha kindlaks uued kemikaalid, mille puhul oleks vaja seiret, ja hinnata tulevase regulatiivseid vajadusi. Teine liikmesriik rõhutas vajadust sätete järele, millega lubatakse katseid selgroogsete loomadega ainult viimase abinõuna.

Mitu liikmesriiki märkis, et kõigil regulatiivsete ohutushinnangutega tegelevatel asutustel peaks olema lubatud esitada andmeloome mehhanismi kaudu uuringutaotlusi. Teadlased väitsid, et uuringutaotlusi peaksid saama esitada ka akadeemilised ringkonnad. Mõned liikmesriigid ja üks teadusuuringute konsortsium rõhutasid vajadust luua (bio)seireandmeid.

Üks liikmesriik, mitu ettevõtjate ühendust ja üks ülikool viitasid eelarvega seotud märkustes vajadusele nõuetekohaselt kajastada põhimõtet, et saastaja maksab. Samuti märkisid nad, et andmeloome mehhanismi oleks keeruline rahastada tööstusele kehtestatavate tasude kaudu, sest neid oleks raske õiglaselt jaotada.

Tagasiside ettevõtjate tellitud või tehtavatest uuringutest teatamise nõude kohta

Vastajad nõustusid enamasti sellega, et uuringust teatamise nõue piiraks oluliselt asjaomase regulatiivse protsessiga seotud uuringutulemuste varjamise võimalikkust. Tööstuse sidusrühmad olid üldiselt vastu ettepanekule laiendada üldiste toidualaste õigusaktide alusel juba loodud teavitamismehhanismi ülejäänud keemiasektorile, samas kui vabaihendused ja akadeemilised ringkonnad olid üldiselt selle poolt.

Tööstuse sidusrühmad rõhutasid ka mõju nõuete täitmisega seotud kuludele ja rõhutasid proportsionaalsete meetmete vajalikkust. Mõned liikmesriigid ja ELi ametid teatasid, et teavitamiskohustus oleks mitmes mõttes kaudselt kasulik seoses regulatiivse protsessi kulgu käsitleva teabega (taotleja otsused, tulevase töökoormuse kavandamine). Mitu ettevõtjate ühendust väljendas muret, et teavitamiskohustus suurendaks halduskoormust. Lisaks märkisid nad, et teavitamisel peaks olema tagatud konfidentsiaalsus ning kaitstud teadus- ja arendustegevus. Mõned ettevõtjate ühendused märkisid, et teavitamine võib pärssida konkurentsivõimet, sest kaasteavitamise nõue kehtiks ainult Euroopa Liidus asuvate laborite suhtes.

• **Mõjuhindang**

Kõigi kemikaale käsitlevate õigusaktide (v.a REACH) toimivuskontrollis on juba hinnatud enamikku selle algatuse raames käsitletavaid probleeme ja riske ja tehtud nende kohta järeldused. Lisaks olid enamiku selles algatuses kavandatud sätete puhul valikud pigem tehnilist või õiguslikku laadi, mitte poliitikavalikud. Kuigi komisjon ei viinud seetõttu käesoleva ettepaneku jaoks läbi ametlikku mõjuhindangut, hinnati algatust toetavas uuringus mõju kvantitatiivselt või kvalitatiivselt, kui see oli asjakohane ja võimalik.

Üldiselt peaks käesolev ettepanek aitama parandada ELi õigusaktide alusel toimuva kemikaalide hindamise tõhusust, sidusust, kvaliteeti ja läbipaistvust ning kaasa aitama tekkivate keemiliste riskide varajasele kindlakstegemisele. Seega edendab see liikmesriikide ametiasutuste, sidusrühmade ja kodanike hüvanguks inimeste tervise ja keskkonna kaitset kemikaalide eest. Lisaks lihtsustatakse algatusega kõigi (kodanike, tööstuse, riikide

ametiasutuste, ELi ametite, komisjoni) juurdepääsu kemikaale käsitlevale teabele, suurendades seeläbi läbipaistvust. Lisaks suurendab see prognoositavust ja seega tööstuse, riikide ametiasutuste ja ELi ametite võimalust kavandada ja asjakohasel juhul koordineerida oma tegevust.

- Kemikaaliandmete koondamine ühisele andmeplatvormile suurendab leitavust ja lihtsustab juurdepääsu, mis on kasulik kõigile kasutajatele. Platvorm rakendab lähenemisviisi „üks aine – ühe hindamine“, toetades kemikaalide hindamiste kvaliteeti ja vastastikust sidusust. Standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite kasutamine suurendab teabe koostalitlusvõimet ja seeläbi selle leitavust. Peale selle on õigusaktidega nõutavate toimikute teavet lihtsam võrrelda. Parem leitavus ja võrreldavus vähendab omakorda riskihindajate, sealhulgas liikmesriikide haldusasutuste halduskoormust ning avaldab positiivset mõju kemikaaliohutuse hindamiste tulemuslikkusele, tõhususele ja sidususele.
- Tänu ühisel andmeplatvormil oleva jagatud teabe suuremale kasulikkusele aitab käesolev ettepanek minimeerida jõupingutuste võimalikku dubleerimist ja optimeerida andmeloomestrateegiaid. Kemikaalide omadusi käsitlevate andmete suurema mahu ja läbipaistvusega ning piisavate taustaandmetega, mis võimaldavad neid kemikaaliandmeid vastutustundlikult kasutada, tuleks hõlbustada kehtivate kohustuste täitmist ja selle tagamist.
- Integreeritud juurdepääsule ja teenustele tuginedes peaks ühine andmeplatvorm andma täiendavat teavet tõhusate riskijuhtimismeetmete kohta ning hõlbustama ohutute ja kestlike alternatiivide otsimist, mis aitab parandada inimeste tervise ja keskkonna kaitset.
- Kemikaaliandmete koondamine ja nende kasutamise lubamine suurendab teaduslike hindamiste ja arvamuste teadmusbasi ning seeläbi nende usaldusväärsust. See omakorda suurendab järelduste ja regulatiivsete otsuste heakskiitu ühiskonnas. Tänu uuringutest teavitamise kohustusele tekkiv teadmine, et hindamisel on arvesse võetud kõiki uuringuid, suurendab veelgi kodanike usaldust regulatiivsete otsuste vastu.
- Komisjoni, ELi ametite ja liikmesriikide kavandatud või käimasolevaid regulatiivseid protsesse käsitleva teabega seotud ühise andmeplatvormi eriteenus suurendab tegevuse koordineeritust, mis omakorda võimaldab asjaomastel asutustel ja ametitel paremini oma tööd kavandada ning olla seeläbi tõhusam. See teave võimaldab ka tööstusel paremini prognoosida ja oma tööd kavandada, mis hõlbustab vajaduse korral tervikliku, kuid ka järjepideva panuse andmist. Tööstusel, aga ka teistel sidusrühmadel on lihtsam teada, millal ja kuidas panustada regulatiivsetesse protsessidesse.
- Ühise andmeplatvormi eriteenus, mis on seotud kemikaale käsitlevatest ELi õigusaktidest tulenevate kohustustega, on tööstusele ning eelkõige VKEdele ja mikroettevõtjatele väga väärtuslik, et nad saaksid hõlpsasti ülevaate oma õiguslikest kohustustest ja oleksid tänu sellele kindlad, millised täpselt on nende ülesanded. Selliste täielike teadmiste alusel tegutsemine toetab omakorda nõuete täitmist ja vähendab vastavalt riikide ametiasutuste koormust.
- Seire- ja väljavaateraamistiku loomine, sealhulgas tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise ja asjakohaste meetmete süsteem, võimaldab lühendada riski varajaste signaalide ja neid riske vähendavate regulatiivsete meetmete vahelist reageerimisaega ning parandab seeläbi inimeste tervise ja keskkonna kaitset.

- Loodav andmeloomemehhanism võimaldab tellida uuringuid, kui puuduvad õigusnormid, mille alusel asjakohaseid andmeid hankida. See aitab luua täielikku teadmusbaasi.

Platvormi loomine ja haldamine ei põhjusta tööstusele mingeid kulusid. Ettevõtjatele kehtivad jätkuvalt nende olemasolevad õiguslikud kohustused. Ettevõtjatel ja laboritel tekib mõningane halduskoormus, mis on seotud nõudega teavitada uuringu tellimise või tegemise kavatsusest. Teavitamiskohustusega seotud kvantifitseeritud kulud on esitatud käesolevale ettepanekule lisatud komisjoni talituste töödokumendis³¹.

Platvormi loomine tekitab ELi ametitele märkimisväärseid kulusid, kuid neid tuleks peamiselt käsitada investeringutena andmemajanduse tehnilisse progressi, mis suurendavad olemasolevate ja tulevaste andmete väärtust. Selle ülesande täitmiseks on vaja kohandada ja laiendada olemasolevaid andmestruktuure ja IT-süsteeme ning töötada välja uusi süsteeme, mida peaks ennekõike tegema ECHA, kuid ka teised ELi ametid kui andmeallikate omanikud, kes peavad andmestuid platvormiga integreerimiseks ette valmistama. Need kulud on kvantifitseeritud ja neid on üksikasjalikult hinnatud koostöös asjaomaste ametitega. Need on esitatud komisjoni talituste töödokumendis,³² mis on lisatud ettepanekule võtta vastu määrus seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete (üle)andmisega ning liidu ametite vahelise koostöö parandamisega kemikaalide valdkonnas.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Kemikaaliandmete kavandatav tsentraliseerimine ja kemikaalialase teadmusbaasi laiendamine suurendab õigusraamistiku kui terviku ning eelkõige kemikaaliohutuse hindamiste sidusust, tõhusust ja tulemuslikkust.

Ettepanek loob lisaväärtust, parandades eri õigusaktide vahelist teaduslikku sidusust ning ohutushinnangute teaduslikku kvaliteeti ja usaldusväarsust. See parandab märkimisväärselt kemikaalide reguleerimise protsesside läbipaistvust ja kaasavust. Standardandmevormingute ja kontrollitud sõnaloendite kehtestamine hõlbustab ka digiteerimist ja andmete koostalitlusvõimet ning tagab andmete masinloetavuse.

Algatuse mõju väikestele, keskmise suurusega ja mikroettevõtjatele on eeldatavasti piiratud. Ainus uus nõue ettevõtjatele, mida käesoleva algatusega soovitakse kehtestada, on kohustus teatada uuringu tellimisest või tegemisest. Ühe teate esitamiseks kulub hinnanguliselt 30 minutit.

- **Põhiõigused**

Ettepanek ei mõjuta põhiõiguste kaitset.

³¹ SWD(2023) 855.

³² SWD(2023) 850.

4. MÕJU EELARVELE

Käesoleva ettepaneku mõju eelarvele käsitletakse põhimõttest „üks aine – üks hindamine“ lähtuva paketi eelarvevajaduste laiemas hindamises. See hõlmab käesolevat ettepanekut ja ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 401/2009, (EL) 2017/745 ja (EL) 2019/1021 seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega ning liidu ametite vahelise koostöö parandamisega kemikaalide valdkonnas. Komisjon koostas teise ettepaneku ettevalmistamise käigus finantsselgituse, milles on näidatud mõju eelarvele ning personali- ja haldusressursivajadus. Kogu paketil on mõju komisjoni, Euroopa Kemikaaliameti (ECHA), Euroopa Keskkonnaameti (EEA), Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ja Euroopa Ravimiameti (EMA) eelarvele personali- ja haldusressursivajaduse tõttu.

Alljärgnevas tabelis antakse ülevaade täiendavatest ressursivajadustest käesoleva ettepanekuga hõlmatud tegevuse jaoks.

	Täistööajale taandatud töötajate arv aastas						Tegevuskulud (tuhandetes eurodes)		
	Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EMP	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
KOKKU	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

Y = aasta; TA = ajutised töötajad; CA = lepingulised töötajad.

5. MUU TEAVE

Ühise andmeplatvormi loomise rakendus- ja seirekava dokumenteeritakse projekti algatamise dokumendis (mida kasutatakse ka lisatud komisjoni talituste töödokumendis mõju hindamise toetamiseks). Selles antakse ülevaade asjakohastest etappidest, juhtimiskorraldusest ja sellest, kuidas erinevad andmeesitajad täidavad andmeplatvormi andmestutega, mis on kindlaks määratud minimaalse elujõulise toote saamiseks. Komisjon jälgib tähelepanelikult edusamme vahe-eesmärkide kaudu kuni platvormi käivitumiseni 36 kuu jooksul pärast määruse jõustumist. Platvormi juhtimises on ette nähtud korrapärane aruandlus platvormi tegevuse kohta, sealhulgas koostalitlusvõime alase töö tõhususe kohta, s.o üksikute kemikaaliandmestute integreerimise kohta.

Ühine andmeplatvorm ise võimaldab kasutajatel jälgida seotud tegevusi, nagu varajase hoiatamise süsteem ja andmeloomemehhanismi rakendamine. Sama kehtib kemikaale käsitlevate näitajate kohta, mis eeldatavasti aitavad kaasa kaheksanda keskkonnaalase tegevusprogrammi seireraamistikule³³. Alaline eksperdirühm „Üks aine – üks hindamine“

³³ Kaheksanda keskkonnaalase tegevusprogrammi seireraamistik ([COM \(2022\) 357 final](#)).

peaks pidevalt jälgima edusamme koostalitlusvõime, andmete taaskasutamise ning ühise andmeplatvormi ja selle toodete kasulikkuse valdkonnas.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

I peatükis „Üldised küsimused“ sätestatakse käesoleva määruse kohaldamisala ja määratlused. Käesoleva määruse põhieesmärk on suurendada kemikaalide hindamise tulemuslikkust, tõhusust ja sidusust ning aidata seeläbi kaasa inimeste tervise ja keskkonna kaitsele. Määruse sihtrühm on valdkonna peamised osalejad, keda nimetatakse üldise mõistega „asutused“. Nende hulka kuuluvad Euroopa Komisjon, Euroopa Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet (EU-OSHA), Euroopa Kemikaaliamet (ECHA), Euroopa Keskkonnaamet (EEA), Euroopa Toiduohutusamet (EFSA), Euroopa Ravimiamet (EMA) ja liikmesriikide ametiasutused.

II peatükis „Teabesüsteemid ja platvormid“ on 11 sätet, millega nähakse ette, et ECHA loob ühise kemikaalide andmeplatvormi, mis annab juurdepääsu kemikaalidega seotud andmetele. Sellised kemikaalidega seotud andmed hõlmavad järgmist:

- füüsikalise-keemilised, ohtude, kasutamise, kokkupuute ohutuse, riskide, esinemise, heite ja tootmisprotsessiga seotud andmed ja teave keemiliste ainete kohta nii üksikainena kui ka segudes või toodetes, kusjuures loetletud andmed ja teave on loodud või esitatud ELi kemikaalialaste õigusaktide alusel;
- keskkonnasäästlikkusega seotud andmed ja teave, sealhulgas kliimamuutustega seotud teave;
- teave õiguslike kohustuste, akadeemiliste uuringute ja kemikaalidega seotud andmete kohta, mis ei ole loodud ELi õiguskontekstis, vaid ELi, riiklike või rahvusvaheliste programmide või teadusuuringute raames;
- andmed ja teave võrdlusväärtuste kohta;
- uuringuteadete andmed ja teave;
- teave käesoleva määruse III lisas loetletud liidu õigusaktide kohaste regulatiivsetesse protsesside kohta ning andmed I lisas loetletud ELi õigusaktidest tulenevate kohaldatavate õiguslike kohustuste kohta ning
- käesoleva määruse rakendamist toetavad andmed ja teave, nagu standardvormingud ja kontrollitud sõnaloendid.

Ettepanekuga kehtestatakse kohustus tagada, et ametite või komisjoni valduses olevad eespool nimetatud liiki kemikaalidega seotud andmed lisatakse ühisele andmeplatvormile. Asutustesisese tööga või otsustusprotsessidega seotud dokumente ei pea ühisele andmeplatvormile panema, välja arvatud juhul, kui see on sõnaselgelt nõutav.

Ravimite toimeainete puhul tuleb lisada ainult oluliste ainete andmed. Olulised toimeained on ained, mis ei ole hõlmatud mitte ainult ravimeid käsitlevate õigusaktidega, vaid on olulised ka muude kemikaalialaste õigusaktide või keskkonna- või tervishoiupoliitika kontekstis. Nende hulka kuuluvad nii kahesuguse kasutusega toimeained kui ka muud toimeained, millel on erilised püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised omadused või mille jääkide kogus keskkonnas on teadaolevalt kõrge.

Selles peatükis nähakse ette platvormi juhtkomitee moodustamine ja komisjoni otsus ühise andmeplatvormi juhtimiskava kohta, et toetada ja juhtida platvormi toimimist ja arengut. Samuti määratakse selles kindlaks andmeplatvormi suunduvad andmevood, et ECHA saaks andmeid platvormi kaudu koguda ja kättesaadavaks teha. Peatükis tehakse ettepanek ühtlustada kemikaalide seire- ja ohuandmeid, et asjaomane ELi amet majutaks õigeid seire- ja ohuandmed kooskõlas ameti pädevusvaldkonna ja volitustega. Kuna inimeste bioseire andmete kogumine võib tähendada isikuandmete töötlemist, sisaldab ettepanek sätet, millega lubatakse EEA-l neid andmeid seaduslikult töödelda. Olemasolev kemikaalide seire teabeplatvorm (IPCHEM) integreeritakse ühise andmeplatvormiga järk-järgult, et vältida teenuste häireid.

Ühise andmeplatvormi osadena luuakse sellel seitse eriteenust. Need on kemikaalide seire teabeplatvorm, võrdlusväärtuste hoidla, uuringuteadete andmebaas, regulatiivsete protsesside andmebaas, kohaldatavate õiguslike kohustustega seotud teavet sisaldav andmebaas, standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidla ning keskkonnasäästlikkusega, sealhulgas kliimamuutustega seotud andmete andmebaas. Iga teenust, sealhulgas teenuse osutamises osalevate asutuste suhtes kohaldatavaid erikohustusi, käsitletakse eraldi sätetes.

III peatükk „Andmevormingud ja kontrollitud sõnaloendid“ sisaldab kahte sätet. Nende sätete eesmärk on võimaldada kasutajatel leida andmeid (leitavus) ning tagada, et kemikaalidega seotud teave on koostalitlusvõimeline ja juurdepääsetav. Peatükis kehtestatakse komisjonile ja ELi ametitele kohustus määrata kindlaks vormingud ja kontrollitud sõnaloendid ning teha need kemikaalide ühisel andmeplatvormil tasuta kättesaadavaks. Samuti sätestatakse selles kohustus kaotada kõigi platvormi asutamisel osalejate kasutatavate standardvormingute või kontrollitud sõnaloendite erinevused.

IV peatükk „Andmete kasutamine ja konfidentsiaalsus“ sisaldab kahte sätet, millega nähakse ette ühise andmeplatvormi teabele juurdepääsu õigused ja asutuste õigus kasutada ühise andmeplatvormi andmeid. Selles on juurdepääsuõigused eristatud, et teha vahet asutuste ja üldsuse õigusel teabele juurde pääseda. Asutused võivad kasutada ühise andmeplatvormi andmeid. Andmete kasutamise suhtes kohaldatakse tingimusi, mille hulgas on vajadus järgida nendes õigusaktides sätestatud konfidentsiaalsusnõudeid, mille alusel andmed esitati.

V peatükk „Kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik“ sisaldab kolme sõltumatut, kuid omavahel tihedalt seotud sätet, millega luuakse kemikaalide ja keemiliste riskide seire raamistik. Sellega pannakse liidu ametitele kohustus luua näitajate koondpaneel, et teha keemilise saaste mõju seiret ja hinnata kemikaalialaste õigusaktide tõhusust. Samuti kehtestatakse peatükis ametitele kohustus aidata luua ja hallata tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise ja meetmete süsteemi. Peatükis luuakse vaatlusfunktsioon, mis koondab ja levitab avalikult teavet valitud kemikaalide omaduste, kasutusviiside ja turuolukorra kohta ning keskendub esialgu nanomaterjalidele ja hõlmab varem loodud Euroopa nanomaterjalide vaatluskeskust (EUON). Sellega pannakse komisjonile kohustus valida asjaomased kemikaalid või kemikaalirühmad ning antakse ECHA-le võimalus seejärel kasutada ühise andmeplatvormi andmeid ja vajaduse korral luua uusi andmeid, sealhulgas andmeloomemehhanismi abil. Selle peatüki eesmärk on kehtestada põhjalik ja kasulik kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik, et toetada kemikaale käsitlevaid meetmeid ja poliitikakujundamist.

VI peatükis „Andmeloomemehhanism“ sätestatud mehhanism võimaldab ECHA-l tellida katse- või seireuringuid. Eesmärk on toetada ELi kemikaalialaste õigusaktide rakendamist ja hindamist ameti volituste piires ning aidata kaasa ELi kemikaalipoliitika toetamisele ja arendamisele. Peatükis sätestatakse tingimused ja nõuded teadusuuringute tellimiseks, sealhulgas selle tagamiseks, et nendega ei dubleeritaks olemasolevaid uuringuid, säilitades

asjakohaste ELi õigusaktide alusel kohustatud isikute tõendamiskohustuse ning kohustades ECHAat ja EFSAat tegema koostööd uuringute kavandamisel ja tellimisel käesoleva ettepaneku ja määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32 alusel. Mehhanismi võiks kasutada regulatiivsetes protsessides, kus andmeid napib, et kontrollida õiguslike meetmete tõhusust ja koguda täiendavaid andmeid, et esitada tõendeid erandlikel juhtudel, kui konkreetse aine või toimiku kohta esineb suuri lahkarvamusi. See aitab luua tõhusamat ja kindlamat kemikaalialast teadmusbaasi ning suurendab üldsuse usaldust teaduslike hindamiste vastu.

VII peatükis „Uuringutest teatamine“ sätestatakse ettevõtjate kohustus saata uuringute kohta teavet uuringuteadete andmebaasi, mis kuulub ühise andmeplatvormi alla, kui nad tellivad uuringuid käesoleva määruse I lisas loetletud õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmiseks. Kohustus kehtestatakse nii tööstusele kui ka laboritele ja katsekodadele, kes selliseid uuringuid tellivad või kavatsevad teha. ECHA ülesanne on hallata uuringuteadete andmebaasi. Uuringuteate teave edastatakse ühisele andmeplatvormile alles siis, kui asjakohane regulatiivne toimik on esitatud ja kui asjakohased konfidentsiaalsuse hindamised on lõpule viidud. Peatüki eesmärk on suurendada läbipaistvust kemikaalide sektoris ja tagada, et kõik kättesaadavad andmed lisatakse regulatiivset protsessi toetavasse toimikusse. Tänu sellele saab asutusi teavitada, kui keemiatööstust reguleerivate õigusaktide alusel toimuvate regulatiivsete protsesside raames kavandatakse uuringut.

VIII peatükiga „Delegeeritud volitused“ antakse komisjonile õigus muuta käesoleva määruse lisasid, et ajakohastada sätteid vastavalt uutele asjakohastele ELi õigusaktidele.

IX peatükis „Täitmise tagamine“ sätestatakse normid eraisikute kohustuste täitmise tagamiseks ning nähakse liikmesriikidele ette sätted aruandluse ja karistuste kehtestamise kohta.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 114 lõiget 1,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt
ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa roheline kokkulepega³⁴ on seatud kõrge eesmärk võimaldada üleminekut mürgivabale keskkonnale ja nullsaastele. Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia³⁵ on nullsaaste eesmärgi saavutamise seisukohast oluline ning sellega võetakse kasutusele põhimõte „üks aine – üks hindamine“, millega parandatakse kemikaalide ohutuse hindamise tõhusust, tulemuslikkust, ühtsust ja läbipaistvust kõigis liidu õigusaktides. Kõnealuse strateegia kohaselt tuleks välja töötada ohutuks ja kestlikuks kavandatuse kriteeriumid, et oleks võimalik toota ja kasutada kemikaale, mis on kogu oma olemusringi jooksul ohutud ja kestlikud. Strateegiaga nähakse ka ette, et teaduse arengu ja poliitikakujundamise koostoimet tuleks tugevdada kemikaalialase varajase hoiatamise süsteemi abil, millega tagatakse, et liidu poliitikas käsitletakse tekkivaid keemilisi riske kohe, kui need on seire ja teadusuuringute käigus kindlaks tehtud; samuti nähakse ette, et tuleks välja töötada näitajate raamistik, mille abil teha keemilise saastuse põhjustajate ja mõjude seiret ning mõõta kemikaalialaste õigusaktide tõhusust. Käesoleva määruse eesmärk on neid eesmärke rakendada.
- (2) Käesoleva määruse peamine eesmärk on parandada keskkonna ja inimeste tervise kaitset ohtlikest kemikaalidest tulenevate riskide eest ning hõlbustada kemikaalide siseturu toimimist. Selleks tuleks käesoleva määrusega luua ühine kemikaalide

³⁴ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“ ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³⁵ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia. Mürgivaba keskkonna loomise suunas“ ([COM\(2020\) 667 final](#)).

andmeplatvorm (edaspidi „ühine andmeplatvorm“), mida haldab Euroopa Kemikaaliamet (ECHA). Ühine andmeplatvorm on digitaristu, mis koondab kemikaale käsitleva liidu õigustiku kohaselt loodud andmeid ja teavet kemikaalide kohta. Samuti tuleks käesoleva määrusega luua ühise andmeplatvormi raames eriteenused ning kehtestada õigusnormid sellel platvormil olevate andmete juurdepääsetavuse ja kasutatavuse kohta. Käesoleva määruse eesmärk on luua ametiasutustele kättesaadav ühine teadmusbasis kemikaalide kohta, et võimaldada kemikaalide ja nende mõjude paremat, täielikku, ühtset ja usaldusväärset teaduslikku hindamist ning tagada olemasoleva teabe parim kasutamine liidu kemikaalialaste õigusaktide rakendamisel ja väljatöötamisel. Peale selle on määruse eesmärk luua liidus üldsusele juurdepääsetav kemikaaliandmete ja -teabe ühtne kontaktpunkt ja seega suurendada kemikaale käsitlevate regulatiivsete protsesside prognoositavust ja läbipaistvust ning suurendada üldsuse usaldust teaduslike otsuste tegemise mõjutuskindluse vastu.

- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse (EL) 2022/591³⁶ kohaselt on pikaajaline esmatähtis eesmärk kasutada keskkonnapoliitika toetamisel ära digi- ja andmetehnoloogia võimalusi, sealhulgas esitada ökosüsteemide seisundi kohta võimaluse korral reaajas saadavaid andmeid ja teavet, tehes samal ajal suuremaid jõupingutusi selleks, et kõnealuse tehnoloogia keskkonnajalajalg oleks võimalikult väike, ning tagada, et andmed ja teave oleksid läbipaistvad, autentsed, koostalitlusvõimelised ning üldsusele juurdepääsetavad. Seega on andmed ja teave kemikaalide kohta liidu keskkonnapoliitika ning täpsemalt kemikaalipoliitika nõuetekohasel väljatöötamisel ja rakendamisel ülimalt olulised.
- (4) 19. veebruari 2020. aasta teatises Euroopa andmestrategie kohta³⁷ kirjeldas komisjon oma nägemust ühisest Euroopa andmeruumist ning rõhutas vajadust arendada strateegilistes valdkondades sektoripõhiseid andmeruume, sest kõik majandus- ja ühiskonnasektorid ei arene sama kiirusega. Seepärast on käesoleva määruse eesmärk üles ehitada kemikaalide andmeruum ja luua selleks ühine kemikaalide andmeplatvorm (edaspidi „ühine andmeplatvorm“), mis on samuti Euroopa andmestrategias osutatud Euroopa ühtse roheleppeandmeruumi osa. Lisaks juhtis komisjon selles strateegias tähelepanu mitmele teemale seoses andmete kättesaadavusega avalikes huvides, sealhulgas andmete kättesaadavusele, andmetaristutele ja andmehaldusele, koostalitlusvõimele ning andmete piisava jagamise puudumisele avaliku sektori asutuste vahel. Käesoleva määruse eesmärk on suurendada kemikaale käsitlevate andmete kättesaadavust nõudega, et asjaomased liidu ametid teeksid andmed kemikaalide ühisele andmeplatvormile lisamiseks kättesaadavaks, soodustada kõnealuste andmete koostalitlusvõimelisust, nähes ette standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite loomist, ning hõlbustada andmete vahetamist ja kasutamist avaliku sektori asutuste vahel, et nad saaksid tõhusalt täita oma regulatiivseid ja poliitikakujundamisega seotud ülesandeid.

³⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. aprilli 2022. aasta otsus (EL) 2022/591, mis käsitleb liidu üldist keskkonnaalast tegevusprogrammi aastani 2030 (ELT L 114, 12.4.2022, lk 22).

³⁷ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa andmestrategie“ (COM(2020) 66 final).

- (5) Samuti on käesoleva määruse eesmärk rakendada kemikaalisektoris Koostalitleva Euroopa määruse ettepanekus³⁸ esitatud põhimõtteid ja tugevdada selleks nende võrgu- ja infosüsteemide piiriülest koostalitlusvõimet, mida kasutatakse liidus kemikaalidega seotud avalike teenuste pakkumiseks või haldamiseks. Käesoleva määrusega aidatakse kaasa piiriülese andmeedastuse suurenemisele ja tõeliselt euroopalikele digiteenustele ning laiendatakse juurdepääsu avalikult kättesaadavatele kemikaaliandmetele, et kasutada neid teistes sektorites.
- (6) Mitmesuguste liidu õigusaktide kohaselt peavad ettevõtjad ja liikmesriikide pädevad asutused esitama andmeid ja teavet paljudele liidu ametitele ning erijuhtudel ka komisjonile. Selle tulemusena kemikaaliandmed ja -teave killustuvad, sest nende andmete jagamise ja kasutamise tingimused ning samuti andmevormingud on erinevad. Selline killustatus takistab avaliku sektori asutustel ja üldsusel saada selget ülevaadet selle kohta, milline teave on üksikute kemikaalide või kemikaalirühmade kohta kättesaadav, kus ja kuidas teabele juurde pääseda ning kas seda saab kasutada. See suurendab tõenäosust, et sama kemikaali mitmesuguste liidu kemikaalialaste õigusaktidega nõutavad mitmesuguste hindamiste tulemused on omavahel vastuolus ning et üldsuse usaldus liidu kemikaalialaste otsuste teaduslike aluste vastu väheneb. Selleks et tagada kemikaaliandmete leitavus, juurdepääsetavus, koostalitlusvõime ja kasutatavus, peaks ECHA looma kemikaalide ühise andmeplatvormi. Ühine kemikaalide andmeplatvorm peaks olema ühtne lähtepunkt ning laiendatud ja ühine tõendusbaas, et võimaldada kemikaalidega seotud ohu ja riski tõhusat ja sidusat hindamist mitmesuguste liidu kemikaalialaste õigusaktide alusel ning tekkivate keemiliste riskide ning keemilise saastuse põhjustajate ja mõjude õigeaegset kindlakstegemist.
- (7) Ühine andmeplatvorm peaks sisaldama kemikaaliandmeid ja -teavet, mis on liidu asjaomaste ametite ja komisjoni valduses ning loodud või esitatud I lisas loetletud liidu kemikaalialaste õigusaktide rakendamise käigus. See hõlmab näiteks kõiki liidu asjaomastele ametitele esitatud, õigusaktidega nõutavaid toimikuid ja taotlusi, aga ka andmeid kemikaalide esinemise kohta, mille on liidu asjaomastele ametitele või komisjonile esitanud liikmesriigid oma aruandekohustusi täites. Samuti peaks ühine andmeplatvorm hõlmama ka liidu, riiklike või rahvusvaheliste kemikaalialaste programmide või uurimistegevuse käigus saadud kemikaaliandmeid ja -teavet, kui need andmed ja see teave on komisjoni või mõne muu asjaomase ameti valduses.
- (8) Kuna liidu ravimialaste õigusaktide alusel tehtavad riski- ja ohuhindamised on liidu peamiste kemikaalialaste õigusaktide kohaste hindamistega võrreldes erinevad, tuleks ravimite puhul lisada ühisele andmeplatvormile üksnes kemikaaliandmed, mis on seotud inim- ja veterinaarravimite keskkonnariski hindamistega, inimravimite mittekliiniliste uuringute ja jääkide piirnormidega, mis on Euroopa Ravimiameti (EMA) valduses, ning konkreetsete võrdlusväärtustega. Ravimite toimeainete korral tuleks lisada üksnes olulisi aineid käsitlevad andmed. Need on seotud toimeainetega, mille suhtes kohaldatakse ravimialaseid õigusakte ning mida kasutatakse ka muul eesmärgil, mida reguleeritakse muude käesolevas määruses nimetatud liidu

³⁸ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse meetmed avaliku sektori koostalitlusvõime kõrge taseme tagamiseks kogu liidus (Koostalitleva Euroopa määrus) (COM(2022) 720 final).

õigusaktidega, samuti muid toimeaineid, mis on eriti püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või mille jääkide sisaldus keskkonnas on teadaolevalt suur.

- (9) Need andmed peaksid piirduma andmetega, mis esitatakse EMA-le asjakohaste lõpetatud menetluste raames või mis esitatakse pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva. Hiljem peaks olema võimalik lisada asjakohasel juhul ühisele andmeplatvormile EMA valduses olevad andmed nende menetluste kohta, mis on lõpule viidud enne käesoleva määruse jõustumist.
- (10) Kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008³⁹ artikli 45 kohaselt liikmesriikide määratud organite esitatud, tervise- või füüsiliste mõjude tõttu ohtlikuks klassifitseeritud turule viidavate segude täpset keemilist koostist käsitlev teave on tundlik, ei tuleks kõnealust teavet ühisele andmeplatvormile lisada. Ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009⁴⁰ artikli 13 kohaselt teatatud andmeid kosmeetikatoodete kohta ei tuleks ühisele andmeplatvormile lisada, sest valmis kosmeetikatooteid käsitlevad andmed ja teave on samamoodi tundlik äriteave. Kuid kosmeetikatoodete üksikkoostisosi käsitlevad kemikaaliandmed ja -teave tuleks ühisele andmeplatvormile lisada.
- (11) Selleks et tagada Euroopa Komisjoni, kemikaalidega tegelevate liidu ametite ja liikmesriikide pädevate asutuse (edaspidi „asutused“) suutlikkus oma ülesandeid täita, ei tuleks nende asutusesisese töö või otsuste tegemisega seotud kemikaaliandmeid sisaldavaid dokumente põhimõtteliselt ühisele andmeplatvormile lisada.
- (12) Selleks et vastata digitaalrajanduse vajadustele ja tagada keskkonna ja inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, on vaja kehtestada ühtlustatud raamistik, millega määratakse kindlaks, kes millistel tingimustel ja eesmärkidel ning mille alusel tohib ühisel andmeplatvormil olevatele kemikaaliandmetele juurde pääseda ja neid kasutada. Asutustel, kellele õigusaktidega pandud reguleerimisülesanded on seotud kemikaalidega, tuleks lubada kasutada ja julgustada neid kasutama ühisel andmeplatvormil olevaid kemikaaliandmeid ja -teavet, et nad saaksid õigusaktidest tulenevaid kohustusi ja ülesandeid tõhusalt täita; sellega parandatakse kemikaalidega seotud hindamise tulemuslikkust, tõhusust ja sidusust ning liidu kemikaalipoliitika väljatöötamist.
- (13) Liidu kemikaalialastest õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmiseks loodud kemikaaliandmed ja -teave võib olla kaitstud äriteabe konfidentsiaalsusnõuetega. Selliste andmete avalik levitamine võib mõjutada eraõiguslike isikute ärihuve. Selleks et tagada kohustatud isikutele õiguskindlus ja kaitsta nende õiguspäraseid ootusi ning tagada tööstuse konkurentsivõime siseturul, peaks ECHA ühise andmeplatvormi haldajana andma diferentseeritud juurdepääsuõigused ühisel andmeplatvormil olevatele andmetele ja teabele. Asutustel peaks olema täielik juurdepääs kõigile ühisel andmeplatvormil olevatele kemikaaliandmetele ja kogu kemikaaliteabele, kaasa arvatud konfidentsiaalsele teabele, kuid ettevõtjatel ja üldsusel peaks olema nendele

³⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

⁴⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59).

andmetele ja teabele piiratud juurdepääs, mis ei hõlma juurdepääsu konfidentsiaalsele teabele.

- (14) Ühisel andmeplatvormil olevate andmete kasutamisel peaksid asutused järgima päritoluasutuse põhimõtet. Selle põhimõtte kohaselt peaksid asutused, kes oma regulatiivse töö ja ülesannete täitmisega seoses kasutavad andmete looja poolt konfidentsiaalseks märgitud kemikaaliandmeid, mille konfidentsiaalsust on kinnitanud andmed ühisele andmeplatvormile lisanud amet, kõnealust konfidentsiaalsusmärget arvesse võtma.
- (15) Selleks et tagada kohustatud isikute õigusparaste ootuste kaitse I lisas loetletud liidu õigusaktide alusel andmete või teabe loomisel või esitamisel ning et kaitsta kõnealuse teabe konfidentsiaalsust, kui seda kasutavad asutused, tuleks I lisas loetletud liidu õigusaktides sätestatud konfidentsiaalse teabe avalikustamise erandlikke põhjusi kohaldada üksnes kõnealuste õigusaktidega kooskõlas esitatud või loodud andmete ja teabe avalikustamiseks. Näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002⁴¹ artikli 39 lõike 4 kohaselt võib Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) avalikustada eelnevalt konfidentsiaalsena käsitatud teabe, kui tuleb võtta kiireloomulisi meetmeid inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitseks (näiteks hädaolukordades), samuti peab EFSA avaldama eelnevalt konfidentsiaalsena käsitatud teabe, mis on osa EFSA teadusväljundite järeldustest ja seotud eeldatava mõjuga inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale. Samuti on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006⁴² artikliga 118 ECHA-le ette nähtud võimalus avaldada talle kõnealuse määruse alusel esitatud konfidentsiaalset teavet, kui inimeste tervise, ohutuse või keskkonna kaitseks on oluline võtta kiireloomulisi meetmeid (näiteks hädaolukordades).
- (16) Võttes arvesse, et ametid peavad säilitama teaduslikke andmeid, mis hõlmavad konfidentsiaalseid ja isikuandmeid, on vaja tagada, et sellise säilitamise juures püsiks infosüsteemide kõrgetasemeline kaitse ning et juurdepääs konfidentsiaalsetele andmetele oleks kontrollitav.
- (17) Kuigi ECHA peaks etapiiviisi kindlaks tegema ja välja arendama ühise andmeplatvormi tehnilised funktsioonid, tuleks käesoleva määrusega kindlaks määrata teatavad eriteenused. Sellisena peaks ühine andmeplatvorm lisaks ametite ja komisjoni poolt kättesaadavaks tehtud kemikaaliandmetele juurdepääsu võimaldamisele pakkuma juurdepääsu ka selle eriteenuste kaudu kättesaadavaks tehtud kemikaaliandmetele ja -teabele. Need eriteenused tuleks integreerida ühise andmeplatvormiga ja need peaksid koosnema praegusest kemikaalide seire teabeplatvormist (IPCHEM), võrdlusväärtuste hoidlast, uuringuteadete andmebaasist, regulatiivsete protsesside andmebaasist, kohaldatavate õiguslike kohustuste

⁴¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 031, 1.2.2002, lk 1).

⁴² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

andmebaasist, standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidlast, keskkonnasäästlikkusega seotud andmete andmebaasist ning kemikaale käsitlevate näitajate koondpaneelist.

- (18) Komisjoni ja ametite ettevalmistavast tööst⁴³ lähtudes peaks komisjon vastu võtma rakenduskava, milles määratakse kindlaks platvormi kaudu juurdepääsetavaks tehtavad esialgsed andmestud ja nende integreerimise ajakava. Selleks et toetada ja suunata ühise andmeplatvormi toimimist ja arengut, peaks komisjon looma juhtimiskava, mis hõlmab ECHA ja andmete esitajate vahelise töö korraldust ja koordineerimist, andmete integreerimiseks vajalikke eeskirju, vorminguid ja sõnaloendeid, ning komisjonil peaks olema jooksev rakenduskava, et tagada edusammud uute andmestute ja kaasamisteenuste kindlakstegemisel ja integreerimisel. Komisjon peaks juhtimiskava vastu võtma ja seda vajadust mööda ajakohastama, olles konsulteerinud hiljuti loodud platvormi juhtkomiteega, kuhu kuuluvad liidu ametite ja komisjoni esindajad. Selleks et tagada rakenduskava ja juhtimiskava koostamise kohustuse rakendamise ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused.
- (19) Ühine andmeplatvorm peaks teenima võimalikult laia kogukonda ja võimaldama tegeleda uute kasutusjuhtumitega, lisada uusi asjakohaseid andmestuid, töötada välja uusi funktsioone ning reageerida vahendite ja rakenduste arenemisele.
- (20) Selleks et koondada kõik asjakohased kemikaaliandmed ja -teave ühisele andmeplatvormile, peaksid komisjon ja liidu ametid – eelkõige Euroopa Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet (EU-OSHA), ECHA, Euroopa Keskkonnaamet (EEA), EFSA ja EMA (edaspidi „ametid“) – tegutsema andmete esitajatena ja tegema kõik nende valduses olevad asjakohased andmed ECHA-le kättesaadavaks, et ECHA saaks need ühisele andmeplatvormile lisada. Kui ametid (kaasa arvatud ECHA) oma andmeid kättesaadavaks teevad, peaksid nad esitama vajalikud standardsed metaandmed, taustteabe ja asjakohase kaardistuse platvormi struktuuris ning järgima standardvorminguid ja kontrollitud sõnaloendeid, kui need on kättesaadavad.
- (21) Selleks et tagada piisava kemikaalialase teadmusbasi kättesaadavus ühise andmeplatvormi kaudu, peaks komisjonil olema võimalus nõuda, et ametid ühise andmeplatvormi kaudu majutaksid, haldaksid ja teeksid kättesaadavaks andmeid, mis on loodud liidu, riiklike või rahvusvaheliste programmide või uurimistegevuse käigus lisaks andmetelele, mida juba edastatakse ametitele I lisas loetletud liidu õigusaktide kohaste kohustuste täitmise tulemusena. Komisjon peaks ametitele selliseid nõudmisi esitama kooskõlas oma volituste ja neile määratud ülesannetega.
- (22) Mõnda liiki andmed ei kuulu praegu ühegi ameti pädevusse. Selleks et tagada ametite ülesannete selgus ja kemikaaliandmete tõhus haldamine, tuleks ametitelt nõuda, et nad ühise andmeplatvormi kaudu majutaksid, haldaksid ja esitaksid konkreetset liiki andmeid. Selleks peaks ECHA ühisel andmeplatvormil majutama töökoha seireandmeid ja olema nende andmete esitaja ning EEA majutama siseõhu kvaliteedi andmeid ja keskkonnaseire andmeid ning inimpäritolu maatriksis, näiteks veres või uriinis sisalduvate kemikaalide kontsentratsiooni andmeid (inimeste bioseire andmed) ning olema nende andmete esitaja.

⁴³ Euroopa Liidu ühise kemikaalide andmeplatvormi projekti algatamise dokument, versioon 1.1, kinnitanud põhimõttega „üks aine – üks hindamine“ tegelev talitustevaheline rühm, 27. veebruar 2023.

- (23) Selleks et parandada teadusandmete kasutuselevõttu ja laiendada teadmusbaasi kemikaalide ohutuse hindamiseks ja kemikaalide mõju kohta keskkonnasäästlikkusele, peaksid liidu raamprogrammidest rahastatavad teadlased või teaduskonsortsiumid tegema kooskõlas põhimõttega „nii avatud kui võimalik, nii suletud kui vajalik“ EEA-le kättesaadavaks kõik inimeste bioseire andmed, mis nad koguvad või loovad teadus- ja arendusprogrammide raames, ning ECHA-le kõik kemikaalide või materjalide keskkonnasäästlikkusega seotud andmed, mida nad koguvad või loovad.
- (24) Keskkonnas esinevate kemikaalide seireandmete ja neid käsitleva teabe eest vastutava ametina peaks EEA vastutama ka inimeste bioseire andmete kogumise, majutuse ja haldamise eest. Kuna inimeste bioseire andmed sisaldavad isikuandmete eriliiki, nimelt terviseandmeid, peaks EEA neid andmeid töötleva ainult siis, kui see on põhjendatud avaliku huvi tõttu vajalik, nagu on nõutud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2018/1725⁴⁴ artikli 10 lõike 2 punktis g. Käesolevas määruses sätestatakse juhud, mil selline põhjendatud avalik huvi inimeste bioseire andmete töötlemiseks on olemas; nimelt siis, kui EEA töötleb kõnealuseid andmeid, et hinnata kemikaalide mõju inimeste tervisele ja keskkonnale, jälgida kokkupuute ajalisi ja ruumilisi suundumusi, töötada välja terviseriski ja tervisemõju näitajaid, jälgida regulatiivse sekkumise mõju ja toetada õigusaktidega nõutavaid riskihindamisi.
- (25) Tagamaks, et seda liiki tundlike isikuandmete kaitseks on olemas asjakohased kaitsemeetmed, peaks EEA esitama ECHA-le IPCHEMi ja ühisele andmeplatvormile lisamiseks üksnes inimeste bioseire anonüümitud andmed. IPCHEM, mida praegu haldab komisjon, kogub andmeid kemikaalide esinemise kohta eri keskkondades, sealhulgas vees, pinnases, sise- ja välisõhus, biootas, toidus ja söödas, inimestes ning toodetes. Selleks et kasutada ära erinevate infosüsteemide integreerimist ning tagada, et kemikaalide esinemise andmed tehakse kättesaadavaks, et kasutada neid koos muude kemikaaliandmetega, peaks ECHA võtma IPCHEMi haldamise komisjonilt üle ja integreerima selle ühise andmeplatvormiga ühena selle peamistest eriteenustest.
- (26) Selleks et vältida IPCHEMi praeguse haldamise ja toimimise häireid, peaks ECHA integreerima IPCHEMi ühise andmeplatvormiga koos integreerimise hetkel IPCHEMis sisalduvate andmetega. Ühtlasi peaks komisjon kemikaalide esinemist käsitlevate andmete optimaalseks majutamiseks ja haldamiseks andma ECHA-le, EEA-le või EFSA-le üle ka IPCHEMis sisalduvad andmed, et nimetatud ametid saaksid oma vastavate volituste kohaselt neid majutada ja edaspidi ajakohastada. Tagamaks, et ECHA võtab komisjonilt üle IPCHEMi haldamise, integreerib IPCHEMi ühise andmeplatvormiga ning võtab üle algsed andmestud ja loob piisavad andmevood, on vaja anda ECHA-le selleks sobival hulgal aega, st kuni kolm aastat alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.
- (27) Selleks et edendada erinevatest liidu õigusaktidest tulenevate võrdlusväärtuste kasutamist ja ühtlustamist riskihindajate ja riskijuhtide seas ning hõlbustada õigusaktidega kehtestatud võrdlusväärtuste järgimist ja järgimise tagamist, peaks ECHA looma I ja II lisas loetletud liidu õigusaktide alusel kehtestatud või vastu võetud võrdlusväärtuste hoidla ning seda hooldama. Ametid peaksid ECHA-le esitama

⁴⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

võrdlusväärtused, mis on nende valduses või mille nad oma töö käigus kehtestavad. Peale selle peaks ECHA korrapäraselt kontrollima liidu õigusakte nende alusel vastu võetud võrdlusväärtuste suhtes. Selleks et hõlbustada üldsuse automaatset juurdepääsu ajakohastatud võrdlusväärtustele, peaks ECHA integreerima võrdlusväärtuste hoidla eriteenusena ühise andmeplatvormiga, lisama sellesse hoidlasse kõik saadud või leitud võrdlusväärtused koos asjakohaste taustandmetega ning tagama, et need väärtused ja taustandmed on masinloetavad.

- (28) Selleks et suurendada läbipaistvust ning anda asutustele täielikult eelteadmised ettevõtjate tellitud uuringutest, peaksid ettevõtjad ja laborid olenemata sellest, kas sellised uuringud teeb ettevõtja ise või tehakse need allhanke korras, teatama ECHA loodud ja hallatavasse uuringuteadete andmebaasi kemikaaliuuringutest, mille nad on tellinud, et täita I lisas loetletud liidu õigusaktide kohaseid nõudeid. Selleks peaks ECHA looma uuringuteadete andmebaasi ja seda haldama; nimetatud andmebaas peaks olema ühise andmeplatvormi eriteenus, kus säilitatakse kõnealuste uuringutega seotud teavet. Selleks et anda ettevõtjatele ja laboritele piisavalt aega uuringuteadete koostamiseks, tuleks uuringutest teatamise kohustust hakata kohaldama alles kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.
- (29) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 kohaselt on ettevõtjad ja laborid kohustatud teatama EFSA loodud ja hallatavasse uuringuteadete andmebaasi uuringutest, mille nad on tellinud, et toetada taotlust või teadet, mille kohta sisaldavad liidu õigusaktid sätteid, millega nähakse ette teadusväljundi esitamine EFSA poolt. Selleks et vältida ettevõtjate ja laborite ülekoormamist, ei tohiks neilt nõuda, et nad teataksid nendest uuringutest ka ECHA poolt käesoleva määruse alusel loodud ja hallatavasse uuringuteadete andmebaasi.
- (30) Selleks et tagada nende kahe uuringust teatamise mehhanismi kooskõla ning teateid esitavate ettevõtjate kindlus, peaksid uuringuteadete avalikku levitamist käsitlevad normid asjakohasel juhul vastama sellele, et teated tuleks teha kättesaadavaks üksnes ühise andmeplatvormi kaudu alles pärast seda, kui asjaomasele liidu või riiklikule asutusele on esitatud vastav registreerimis-, taotlus-, teavitus- või muu asjakohane õigusaktidega nõutav toimik ning asjaomane liidu või riiklik asutus on teinud otsuse selles õigusaktidega nõutavas toimikus sisalduvate andmete konfidentsiaalsuse kohta. Selleks et hõlbustada uuringust teatamise nõude täitmist, peaksid ECHA ja EFSA tegema koostööd, et tagada ühine lähenemisviis teatatud teabe identifitseerimistunnuste andmisel, et nende vastavatesse andmebaasidesse kantud teatatud uuringuid oleks hõlpsam jälgida.
- (31) Käesolevas määruses sätestatud uuringust teatamise kohustust tuleks kohaldada kõigi I lisas loetletud liidu kemikaalialaste õigusaktide kontekstis, kuid asjaomased andmete kogumise ja ohutuse hindamise protsessid võivad olla menetluslikult väga erinevad. Käesoleva määruse alusel loodava uuringuteadete andmebaasi üldeesmärk peaks olema koondada ettevõtjate tellitud kemikaaliuuringutest saadud teavet, et võimaldada kesket ja täielikku ülevaadet uuringutest, mida tehakse selleks, et toetada I lisas loetletud liidu kemikaalialaste õigusaktide järgimist. Võttes arvesse seda eesmärki ning asjaolu, et I lisas loetletud liidu kemikaalialaste õigusaktide kohased hindamismenetlused võivad olla väga erinevad, jääks nende I lisas loetletud liidu õigusaktidega sätestatud kehtivate hindamisprotsesside muutmine selliste lisatingimuste rakendamise teel, mis võiksid tuua kaasa kõnealustes liidu õigusaktides ettenägemata tagajärgi võimalikule turulepääsule, käesoleva määruse kohaldamisalast ja eesmärgist välja. Sellest tulenevalt ei ole asjakohane lisada käesolevasse määrusesse

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b sätestatud uuringust teatamise kohustuse täitmata jätmisega seotud tagajärjed.

- (32) Kuid selleks, et tagada käesolevas määruses sätestatud uuringust teatamise kohustuse täitmine ja võtta vajaduse korral arvesse iga üksiku hindamisprotsessi eripära, peaksid liikmesriigid sätestama kõnealuse kohustuse täitmata jätmise korral kohaldatavad karistusnormid ning võtma kõik vajalikud meetmed, et tagada nende normide täitmine. Need karistused peaksid olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad, kuna käesoleva määruse järgimata jätmine võib kaasa tuua vähem usaldusväärseid kemikaalidega seotud riski hinnanguid, võimalikke riske ja seega kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.
- (33) Selleks et hõlbustada täitmise tagamist liikmesriikides, peaksid ECHA-le teatavaid uuringuid käsitlevate, õigusaktidega nõutavate toimikute hindamise ja asjaomase teadusväljundi, sealhulgas teaduslike arvamuste esitamise eest vastutavad ametid tegema asjakohasel juhul koostööd ja vahetama liikmesriikide täitevasutustega teavet artiklis 22 sätestatud kohustuste täitmise kohta.
- (34) Kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 kohaselt on nõutav konsulteerimine sidusrühmade ja üldsusega pärast seda, kui EFSA-le on teatatud loa või heakskiidu uuendamiseks tellitud uuringutest, paneks käesolevas määruses sarnase nõude sätestamine EFSA-le ebaproportsionaalse halduskoormuse, võttes arvesse käesoleva määruse alusel teatamisele kuuluvate uuringute rohkust ja mitmekesisust.
- (35) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1907/2006 on sätestatud uuringuteadetega seotud mehhanism. Kui registreerijad peavad tegema uuringuid, et luua kõnealuse määruse IX ja X lisa nõuetele vastavaid andmeid, peavad nad kõigepealt esitama ECHA-le ettepaneku katsete läbiviimiseks ja saama otsuse, millega neilt nõutakse uuringu tegemist. Sellise otsuse võib teha ka kõnealuse määruse kohase vastavuskontrolli või aine hindamise tulemusena. Selleks et hõlbustada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 40, 41 või 46 kohaselt ECHA otsusest tulenevalt tellitud või tehtud uuringute läbipaistvust, jälgitavust ja tõhusat järelevalvet, peaksid ettevõtjad oma käesoleva määruse kohastes uuringuteadetes täpsustama, et kõnealused uuringud on tellitud või tehakse kooskõlas kõnealuste otsustega.
- (36) Selleks et tugevdada liidus kemikaalide hindamisega tegelevate eri organite vahelist koordineerimist ja koostööd ning edendada kemikaalide hindamise läbipaistvust, peaks ECHA looma ja haldama andmebaasi, mis sisaldab teavet liikmesriikide, komisjoni ja käesoleva määruse III lisas loetletud liidu õigusaktides osutatud ametite kavandatavate, tehtavate või lõpule viidud regulatiivsete protsesside või tegevuste kohta ning lisama selle teabe ühisele andmeplatvormile, et asutused sellele juurde pääseksid. Teave selliste regulatiivsete protsesside või tegevuste kohta peaks sisaldama vähemalt aine nimetust ja identifitseerimisandmeid, staatust ja lõpuks regulatiivse protsessi või tegevuse tulemust. See teave tuleks ilma põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks teha ja seda hindamisprotsessi käigus ajakohastada. Kui protsess või tegevus on ametlikult alanud, tuleks seda teavet jagada ka avalikult ühisel andmeplatvormil.

- (37) Praegu ECHA hallatav ELi kemikaaliõigusaktide otsinguvahendi⁴⁵ projekt hõlbustab konkreetse kemikaali kasutamise seotud õiguslike kohustuste kindlakstegemist. Projektist on eriti abi väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele nende õiguslike kohustuste kindlaksmääramisel. Selleks et tugevdada projekti toetavat funktsiooni ettevõtjate jaoks, tuleks see muuta alaliseks ja lisada sellesse rohkem liidu õigusakte. Selleks peaks ECHA koguma teavet käesoleva määruse I lisas loetletud liidu kemikaalialastest õigusaktidest tulenevate õiguslike kohustuste kohta ning integreerima selle teabe eriteenusena ühise andmeplatvormiga.
- (38) Selleks et tagada kemikaaliandmete koostalitlusvõime ja võrreldavus ning hõlbustada nende automaatset ja elektroonilist vahetamist, peaksid ametid ja komisjon säilitama kemikaaliandmeid asjakohastes ning omavahel kooskõlas ja koostalitlusvõimelistes vormingutes ning kasutama omavahel kooskõlas olevaid ja koostalitlusvõimelisi kontrollitud sõnaloendeid. Mõne I või II lisas loetletud liidu õigusaktiga on ette nähtud menetlused, et luua või teha kättesaadavaks andmevormingud, eriti selleks, et ettevõtjad või liikmesriigid saaksid kemikaaliandmeid esitada. Kui I või II lisas loetletud liidu õigusaktiga selliseid menetlusi ette ei ole nähtud, peaksid ametid ja komisjon vajaduse korral täpsustama nende vastuvõetavate ja säilitatavate kemikaaliandmete jaoks sobivaid vorminguid, vältima seejuures erastandardite kasutamist ning kasutama OECD või muid rahvusvaheliselt kokkulepituid vorminguid, kui see on asjakohane, ja kasutama ka olemasolevaid vorminguid ning tagama koostalitlusvõime olemasolevate andmeesitusmeetoditega.
- (39) Samuti peaksid ametid ja komisjon täpsustama asjakohased kontrollitud sõnaloendid seoses nende vastuvõetavate ja säilitatavate andmetega ning vajaduse korral integreerima need sõnaloendid esitustarkvarasse või vormingutesse. Selleks et hõlbustada sujuvat elektroonilist andmevahetust ühise andmeplatvormi kaudu, peaksid ametid ja komisjon lisaks kokku leppima ühisel andmeplatvormil andmete esitamiseks kasutatavates nõutavates vormingutes ja kontrollitud sõnaloendites. Iga kord kui ametid või komisjon kehtestavad vormingud või kontrollitud sõnaloendid, peaksid nad tegema omavahel koostööd, et tagada nende sõnaloendite sidusus, järjepidevus ja koostalitlusvõime. Selleks et tagada andmevormingute ja kontrollitud sõnaloendite erisuste lahendamise ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused.
- (40) Selleks et edendada kemikaale käsitlevate andmebaaside süsteemide koostalitlusvõimet väljaspool ühist andmeplatvormi, peaks ECHA looma ühise andmeplatvormi osana standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidla. Ametid ja komisjon peaksid tegema oma kehtestatavad vormingud ja kontrollitud sõnaloendid hoidlale kättesaadavaks ning ECHA peaks tegema need tasuta elektrooniliselt kättesaadavaks andmebaasisüsteemide arendajatele ja üldsusele.
- (41) Rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas (IUCLID) on tarkvararakendus, mis on ette nähtud kemikaaliandmete salvestamiseks, säilitamiseks, haldamiseks ja vahetamiseks. IUCLIDI tarkvara ja alusvormingut arendab ja haldab EHCA koostöös Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooniga (OECD). IUCLIDis

⁴⁵ [Eli kemikaaliõigusaktide otsinguvahend – ECHA \(europa.eu\)](http://europa.eu), andmebaas, mida haldab ECHA ja rahastatakse ELi ettevõtete konkurentsivõime ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate programmist (COSME).

rakendatakse kõiki OECD ühtlustatud malle, mis on OECD tasandil kokku lepitud ühtlustatud vormingud, et hõlbustada katsetulemuste ja samalaadsete kemikaaliandmete struktureeritud ja järjepidevat dokumenteerimist. Kuna kemikaaliandmeid esitatakse ECHA-le IUCLIDis selliste liidu õigusaktide alusel, nagu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 1907/2006, (EÜ) nr 1107/2009⁴⁶ ja (EL) nr 528/2012,⁴⁷ mistõttu ECHA on tihedalt seotud IUCLIDi edasiarendamisega, ning kuna IUCLIDis rakendatakse OECD tasandil kokku lepitud standardvorminguid, on asjakohane ja vajalik nõuda, et komisjon ja ametid kasutaksid I lisas loetletud konkreetsete liidu õigusaktide kohaste toimikute asjakohaste osade puhul IUCLIDi, kui nad teevad kõnealustes toimikutes sisalduvad andmed ECHA-le kättesaadavaks.

- (42) Selleks et suurendada kemikaalide olemusringi jooksul nende avaldatavat keskkonnatoimet käsitleva teabe kättesaadavust ja kasutamist ning võimaldada kemikaalide keskkonnamõju põhjalikku hindamist, peaks komisjon ühisele andmeplatvormile lisamiseks kindlaks tegema asjakohased andmed ja teabe kemikaalide keskkonnasäästlikkuse kohta, sealhulgas teabe nende mõju kohta kliimamuutustele, kui selline teave on olemas. Kui komisjon on asjakohased olemasolevad keskkonnasäästlikkust käsitlevad andmestud kindlaks teinud ja kavandanud asjakohased andmebaasi funktsioonid, peaks ECHA looma keskkonnasäästlikkusega seotud andmete andmebaasi, koguma kokku komisjoni, ametite ja vajaduse korral liidu raamprogrammidest rahastatavate teadlaste ja teaduskonsortsiumide poolt kättesaadavaks tehtud andmed ning integreerima kõnealuse andmebaasi sisu eriteenusena ühise andmeplatvormiga. Selleks et tagada asjakohaste keskkonnasäästlikkust käsitlevate andmestute kindlakstegemise kohustuse rakendamise ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused.
- (43) Selleks et jälgida kemikaalidega kokkupuute mõju inimestele ja keskkonnale, kaasa arvatud kliimale, ning luua teadmusbasis, mille abil mõõta kemikaalialaste õigusaktide tõhusust inimeste tervise ja keskkonna kaitsmisel, peaksid EEA ja ECHA ühiselt välja töötama näitajate komplekti, esitama selle koondpaneelina ja uuendama seda regulaarselt vähemalt iga kahe aasta järel. EFSA, EMA, EU-OSHA ja komisjon esitavad EEA-le korrapäraselt mis tahes kättesaadavaid andmeid, mis kuuluvad nende pädevusse, on asjakohased ja näitajate loomiseks olulised. EEA ja ECHA integreerivad kõnealuse näitajate koondpaneeli ühise andmeplatvormiga.
- (44) Selleks et oleks võimalik tekkivaid keemilisi riske kindlaks teha ja hinnata, peaks EEA välja töötama varajased hoiatussignaalid ja koondama nende kohta saadud teabe ning koostama iga-aastase koondaruande, millest lähtuvalt võetakse regulatiivseid järelemeetmeid. Oma töös peaks ECHA kasutama omaenda allikaid, kirjanduse sihispärasest läbitöötamist ning riiklikest varajase hoiatamise süsteemidest saadud teavet. Samuti tuleks lisada asjakohane teave, mis on kättesaadavaks tehtud ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ja nende võrgustike samalaadse tööga seotult, nagu näiteks EFSA ülesanne teha kindlaks ja koguda teavet tekkivate riskide kohta vastavalt määrusele

⁴⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

⁴⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

(EÜ) nr 178/2002. EEA peaks tegema koondaruande ja selle aluseks olevad andmed ühise andmeplatvormi kaudu kättesaadavaks, tagades üldsuse juurdepääsu ning asjaomase aruande kasutamise edasiste meetmete võtmiseks olemasolevate ja tekkivate riskidega seoses. Selleks et anda EEA-le piisavalt aega varajase hoiatamise signaalide kogumise korraldamiseks ning esialgse teabe koostamiseks ja analüüsimiseks, peaks EEA esitama esimese aruande alles kuus kuud pärast seda, kui on lõppenud käesoleva määruse jõustumisele järgnev esimene kalendriaasta. Käesoleva määrusega sätestatakse esimese aruande ja seotud andmete esitamise tähtpäev.

- (45) 2017. aasta juunis asutas ECHA komisjoni taotlusel Euroopa nanomaterjalide vaatluskeskuse⁴⁸ (EUON), mis kogub andmebaasidest, registritest ja uuringutest olemasolevaid andmeid ja teavet ning loob uusi andmeid ELi turul olevate nanomaterjalide uuringute alusel.
- (46) ECHA peaks jätkama EUONi haldamist ning muutma selle niisuguste konkreetsete kemikaalide vaatluskeskuseks, mis võivad keemiliste riskide tekkimisele kaasa aidata (edaspidi „vaatluskeskus“), samuti peaks kõnealuse keskuse töö hõlmama ka muid komisjoni väljavalitud kemikaale ja uudseid (ratsionaalselt väljatöötatud kompleksseid kõrgtehnoloogilisi) materjale kusjuures valimise aluseks kasutatakse vajaduse korral varajase hoiatamise ja meetmete süsteemi signaale. Üks vaatluskeskuse jaoks kemikaalide valimise kriteerium peaks olema nende uudsus ning võimalik murrangulisus, millel võib olla osa keemilise riski tekkimisel. Teine valikukriteerium peaks olema neid ümbritseva määramatuse suur ulatus, mida põhjustab nende kemikaalide reguleerimisega seotud kogemuste vähesus, mistõttu on vaja täiendavat kontrolli ja läbipaistvust. Vaatluskeskus peaks koguma, looma ja levitama usaldusväärset teavet valitud kemikaalide omaduste, kasutusviiside ja turul üldsusele kättesaadavuse kohta ning sel viisil hõlbustama nende kemikaalidega seotud õigusaktide rakendamist ja nende kemikaalide vastutustundlikku kasutamist.
- (47) Vaatluskeskust ei tohiks käsitada mis tahes kemikaali puhul nõutavate riskijuhtimismeetmete asendajana, kui on kindlaks tehtud oht või risk. Selleks et tagada tõhus ja järjepidev lähenemisviis kogu niisuguse täiendava teabe loomisele ja levitamisele, peaks ECHA jälgima vaatluskeskuse tööd ning tegema selle kogutud ja regulaarselt ajakohastatud andmed ja teabe ühise andmeplatvormi või vajaduse korral muude sidekanalite kaudu kättesaadavaks. Selleks et tagada vaatluskeskuse tööobjektiks saavate kemikaalide valimise nõude rakendamise ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamise volitused.
- (48) Määruse (EÜ) nr 178/2002 kohaselt on EFSA-l võimalik tellida avatud ja läbipaistval viisil oma eesmärkide saavutamiseks vajalikke teadusuuringuid ja seejuures peab amet püüdma ära hoida kattumist liikmesriigi või liidu teadusprogrammidega. Samuti peaks ECHA-l olema võimalik tellida uuringuid, et saada oma pädevuses olevate kemikaalide kohta piisavalt andmeid ja teavet, järgides samas põhimõtet, et liidu kemikaalialastele õigusaktidele vastavuse tõendamise kohustust peab siiski täitma

⁴⁸ Komisjoni talituste töödokument – mõjuhindang, mis on lisatud ettepanekule: komisjoni rakendusotsus Euroopa Kemikaaliametiga sõlmitava delegerimislepingu kohta seoses Euroopa Liidu nanomaterjalide vaatluskeskusega ning Euroopa Liidu kemikaaliõigusaktide otsinguvahendiga programmi COSME raames ([SWD\(2017\) 138 final](#)).

kohustatud isik. Peale selle peaks ECHA tellima sellised uuringud omal algatusel või komisjoni taotlusel eesmärgiga toetada liidu kemikaalialaste õigusaktide tõhusat ja tulemuslikku rakendamist ja hindamist oma volituste piires ning aidata kaasa liidu kemikaalipoliitika väljatöötamisele.

- (49) Selleks et kohandada I ja III lisa sisu teaduse ja tehnika arenguga kemikaalide valdkonnas ning tuua käesoleva määruse kohaldamisalasse uued liidu õigusaktid, mille kohaselt luuakse või esitatakse asjakohaseid kemikaaliandmeid või -teavet, ning vajaduse korral laiendada II lisas loetletud andmeliike ja võrdlusväärtusi, mille EMA teeb kättesaadavaks ühise andmeplatvormi kaudu, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte I, II ja III lisa muutmise kohta. Eriti oluline on, et komisjon korraldaks oma delegeeritud õigusaktiga lisade muutmise seotud ettevalmistava töö käigus asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“ eksperdirühma kaudu, ja et need konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes⁴⁹ kindlaks määratud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.
- (50) Kuna käesoleva määruse eesmärke ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, sest neil puuduvad käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvad andmed ning nad ei saa luua kogu liitu hõlmavat ühist andmeplatvormi, küll aga saab käesoleva määruse eesmärke paremini saavutada liidu tasandil seetõttu, et kemikaaliandmeid ja -teavet majutavad liidu tasandil ametid, ning seega võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (51) Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikega 1 on konsulteeritud Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitas oma arvamuse [*väljaannete talitus, palun lisada EDPSi arvamuse esitamise kuupäev*],

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk

REGULEERIMISESE, KOHALDAMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimise ja kohaldamisala

1. Käesoleva määruse eesmärk on tagada kemikaalidega seotud ohu ja riski tõhus ja sidusa hindamine, kui selline hindamine on nõutav liidu õigusaktidega, et saavutada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse, võimaldada keskkonnasäästlike

⁴⁹ ELTL 123, 12.5.2016, lk 1.

kemikaalide väljatöötamist ja kasutamist, tagada kemikaalide ühtse turu nõuetekohane toimimine ning parandada liidu kodanike usaldust liidu kemikaalialaste õigusaktide alusel tehtavate otsuste teadusliku aluse vastu.

2. Lõikes 1 osutatud eesmärkide saavutamiseks sisaldab käesolev määrus meetmeid järgmiste toimingute kohta:
 - (a) kemikaaliandmete ja -teabe koondamine ning tagamine, et kõnealused andmed ja teave on hõlpsasti leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad;
 - (b) nende uuringute dokumenteerimine, mille ettevõtjad on tellinud või läbi viinud, et täita oma kohustusi, mis tulenevad liidu kemikaalialastest õigusaktidest;
 - (c) võimalikult laiaulatusliku teadusliku aluse loomine, millest lähtudes rakendada ja välja töötada liidu õigusakte ja kemikaalipoliitikat;
 - (d) tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise ja meetmete süsteemi loomine.
3. Käesoleva määruse sätteid kohaldatakse artikli 3 lõikes 2 osutatud kemikaaliandmete suhtes.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1. „ametid“ – Euroopa Kemikaaliamet (ECHA), Euroopa Keskkonnaamet (EEA), Euroopa Toiduohutusamet (EFSA), Euroopa Raviamet (EMA) ning Euroopa Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet (EU-OSHA);
2. „asutused“ – Euroopa Komisjon, I ja III lisas loetletud liidu õigusaktides osutatud liikmesriikide pädevad asutused, samuti ametid, välja arvatud nende haldusnõukogud;
3. „kohustatud isik“ – füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab I või II lisas loetletud liidu õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmise eest;
4. „ettevõtja“ – kohustatud isik, kes on eraettevõtja või riigi osalusega äriühing;
5. „inimeste bioseire andmed“ – inimpäritolu maatriksis, näiteks veres või uriinis mõõdetud kemikaalide kontsentratsioonid;
6. „võrdlusväärtus“ – hinnanguline suurim kokkupuude kemikaaliga või kemikaali suurim heitetase, millest allpool ei eeldata kahjulikku või vastuvõetamatut mõju inimeste tervisele või keskkonnale või millest allpool esinevaid, inimeste tervisele või keskkonnale avalduva kahjuliku mõjuga seotud riske käsitatakse vastuvõetava või talutavana;
7. „päritoluasutus“ – komisjon, amet või liikmesriigi pädev asutus, kes vastutab konfidentsiaalsuse hindamise eest I või II lisas loetletud liidu õigusakti alusel;
8. „liidu alusakt“ – liidu õigusakt, mille alusel kemikaaliandmed ja -teave loodi või esitati;
9. „kontrollitud sõnaloend“ – sõnade ja fraaside normitud ja organiseeritud korraldus terminite loeteludena või tesaurusena ja taksonoomiatena, kus laiemad ja kitsamad terminid on hierarhiliselt struktureeritud;
10. „kemikaaliandmed“ – kõik kemikaalidega seotud faktid ja teave ning selliste faktide või sellise teabe kogumine; see hõlmab kemikaalide füüsikalisi-keemilisi omadusi, ohtlikkust, kasutamist, esinemist, heiteid ja tootmisprotsessi ning nendega kokkupuudet ja nendega seotud riski käsitlevat teavet, samuti teavet nende kemikaalide keskkonnasäästlikkuse kohta (sealhulgas kliimamuutustega seotud teave), ja nendega

- seotud regulatiivsete protsesside kohta, standardvorminguid, kontrollitud sõnaloendeid ja igasugust kemikaalidega seotud kohaldatavaid õiguslikke kohustusi käsitlevat teavet;
11. „keskkonnasäästlikkusega seotud andmed“ – kõik andmed, mis on olulised kemikaali või materjali keskkonnasäästlikkuse hindamise seisukohast kogu selle olelusringi jooksul, sealhulgas
 - (a) andmed ressursside, kaasa arvatud toorme, vee, energia, fossiilkütuste ja maa kohta;
 - (b) andmed heite, kaasa arvatud kasvuhoonegaaside, eutrofeerumisega seotud ainete, tolmu ja muude saasteainete kohta ning
 - (c) andmed selliste kemikaali olelusringi jooksul tekkivate kõrvalsaaduste kohta, mida saab kasutada ressurssidena muudes tootmisprotsessides (sh vesinik ja süsinikmonooksiid);
 12. „isikuandmed“ – isikuandmed, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 1 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/175 artikli 3 punktis 16;
 13. „isikuandmete töötlemine“ – isikuandmete töötlemine, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/175 artikli 3 punktis 3;
 14. „vastutav töötleja“ – vastutav töötleja, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 7 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/175 artikli 3 punktis 8;
 15. „koostalitlusvõime“ – kahe või enama andmeruumi või sidevõrgu, süsteemi, toote, rakenduse või komponendi võime vahetada ja kasutada andmeid oma ülesannete täitmiseks.

II peatükk

TEABESÜSTEEMID JA -PLATVORMID

Artikkel 3

Ühine kemikaalide andmeplatvorm

1. ECHA loob ühise kemikaalide andmeplatvormi (edaspidi „ühine andmeplatvorm“) ja haldab seda.
2. Ühine andmeplatvorm peab võimaldama juurdepääsu kõigile kemikaaliandmetele, mis on:
 - (a) loodud või esitatud käesoleva määruse I lisa loetletud liidu õigusaktide rakendamise tulemusena ja on ametite või komisjoni valduses;
 - (b) loodud liidu, riiklike või rahvusvaheliste kemikaalialaste programmide või uurimistegevuse käigus ja on ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA või komisjoni valduses;
 - (c) loetletud II lisa ja on EMA valduses.
3. Ühisele andmeplatvormile ei lisata järgmist teavet:

- (a) määruse (EÜ) nr 1272/2008⁵⁰ artiklis 45 osutatud teave;
 - (b) kosmeetikatoodetega seotud teave, mis on esitatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009⁵¹ artikli 13 kohaselt kosmeetikatoodetest teatamise portaali kaudu.
4. Asutuste sisetöö või otsustusprotsessidega seotud dokumente ei ole vaja ühisele andmeplatvormile lisada, kui see ei ole nõutav artikli 10 kohaselt.
 5. Ühine andmeplatvorm peab pakkuma artikli 4 lõikes 3 osutatud juhtimiskavas kindlaks määratud eriteenuseid, mille hulgas on:
 - (a) artiklis 7 osutatud kemikaalide seire teabeplatvorm (IPCHEM);
 - (b) artiklis 8 osutatud võrdlusväärtuste hoidla;
 - (c) artiklis 9 osutatud uuringuteadete andmebaas;
 - (d) artiklis 10 osutatud teave regulatiivsete protsesside kohta;
 - (e) artiklis 11 osutatud teave liidu kemikaalialastest õigusaktidest tulenevate kohustuste kohta;
 - (f) artiklis 12 osutatud standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidla;
 - (g) artiklis 13 osutatud andmebaas, mis sisaldab keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid.
 6. Asutused ja üldsus saavad ühisel andmeplatvormil olevatele andmetele juurdepääsu kooskõlas artikliga 16.
 7. Ühisel andmeplatvormil olevaid andmeid võib kasutada kooskõlas artikliga 17.
 8. Ühisel andmeplatvormil olevad andmed tehakse kättesaadavaks standardvormingus, kui see on välja töötatud, ning kontrollitud sõnaloendite abil, kui need on olemas.
 9. Ühisel andmeplatvormil olevad andmed peavad olema elektrooniliselt juurdepääsetavad ja otsinguga leitavad. ECHA võtab meetmeid, et tagada kõrge turvastandard, mis vastab ühisel andmeplatvormil kemikaaliandmete säilitamise ja nende sinna edastamisega seotud turvariskidele. ECHA ehitab ühise andmeplatvormi üles nii, et oleks tagatud iga konfidentsiaalsele teabele juurdepääsu kontrollitavus.
 10. Komisjon või amet, kelle volitusel kemikaaliandmed ühisele kemikaalide andmeplatvormile lisatakse, vastutab jätkuvalt määruse (EÜ) nr 1049/2001⁵² alusel esitatud dokumentidele juurdepääsu taotluste menetlemise eest.
 11. Ühine andmeplatvorm ja selle eriteenused luuakse hiljemalt [*väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*], kui ei ole sätestatud teisiti. Asjaomased andmestud integreeritakse järk-järgult ühise andmeplatvormiga hiljemalt [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: kümme aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*] vastavalt artikli 4 lõike 1 esimeses lauses osutatud rakenduskavale. Kui need andmestud on ühise andmeplatvormiga

⁵⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 ([ELT L 353, 31.12.2008, lk 1](#)).

⁵¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta ([ELT L 342, 22.12.2009, lk 59](#)).

⁵² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

integreeritud ja ECHA-le esitatakse kooskõlas artikliga 5 kemikaaliandmeid, teeb ta need andmed põhjendamatu viivitusega ühise andmeplatvormi kaudu kättesaadavaks.

Artikkel 4

Rakenduskava ja ühise andmeplatvormi juhtimine

1. Hiljemalt [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] võtab komisjon rakendusotsusega vastu ja avaldab rakenduskava, milles on kindlaks määratud ühisele andmeplatvormile lisatavad andmestud ning nende lisamise ajakava. Edasised jooksvad rakenduskavad võetakse vastu kooskõlas lõikes 3 osutatud juhtimiskavaga.
2. Komisjon loob rakendusotsusega platvormi juhtkomitee, kuhu kuulub üks ECHA, üks EEA, üks EFSA, üks EMA üks EU-OSHA ja viis komisjoni esindajat; juhtkomiteed juhivad komisjon.
3. Platvormi juhtkomitee nõustab komisjoni ühise andmeplatvormi juhtimiskava koostamisel.
4. Komisjon võtab rakendusotsusega vastu ja avaldab lõikes 3 osutatud juhtimiskava ja selle muudatused.
5. Selles juhtimiskavas kirjeldatakse järgmist:
 - (a) ühise andmeplatvormi arendamist ja rakendamist toetavate peamiste tööstruktuuride korraldamine;
 - (b) ühise andmeplatvormi rakendamise jooksvate kavade koostamine ja vastuvõtmine;
 - (c) andmehalduse põhimõtted ja nõutavad standardvormingud, kontrollitud sõnaloendid ning teabe ja taustaandmete ühisele andmeplatvormile esitamise täiendavad tingimused;
 - (d) uute eriteenuste väljatöötamise ja platvormi uute funktsioonide lisamise otsustusprotsessid;
 - (e) kõik muud eeskirjad või nõuded, mis on vajalikud ühise andmeplatvormi haldamiseks, näiteks andmete ajakohastamise, arhiveerimise ja kustutamise põhimõtted;
 - (f) juhtkomitee töökorraldus.

Artikkel 5

Andmevood ühise andmeplatvormi tarbeks

1. Komisjoni taotlusel majutavad ja haldavad ametid liidu, riiklike või rahvusvaheliste õigusaktide kohaselt, programmide või teadusuuringute raames loodud kemikaaliandmeid vastavalt nende volitustele ja juba nende valduses olevate andmete liigile.
2. Kui komisjonil või ametitel on artikli 3 lõikes 2 osutatud andmeid või teavet, teevad nad kõnealused andmed ECHA-le kättesaadavaks standardvormingus, kui see on olemas, koos artikli 4 lõike 4 punktis c osutatud asjakohaste taustandmetega. Komisjon ja ametid märgivad, kas andmed või teave on liidu alusakti kohaselt üldsusele kättesaadavaks tehtud.
3. ECHA majutab ja haldab töökoha seirega seotud esinemisandmeid.

4. EEA majutab ja haldab inimeste bioseire andmeid, keskkonnas esinemise andmeid ning siseõhu kvaliteediga seotud esinemisandmeid.
5. Liidu raamprogrammidest rahastatavad teadlased ja teaduskonsortsiumid teevad EEA-le kättesaadavaks kõik inimeste bioseire andmed, mida nad koguvad või loovad, alates [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev].
6. Liidu raamprogrammidest rahastatavad teadlased ja teaduskonsortsiumid teevad ECHA-le kättesaadavaks kõik kemikaalide või materjalide keskkonnasäästlikkusega seotud andmed, mida nad koguvad või loovad, alates [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: käesoleva määruse jõustumise kuupäev].
7. Komisjon ja ametid teevad ECHAga vajalikku tehnilist koostööd, et võimaldada kooskõlas lõikega 2 esitatud kemikaaliandmete lisamist ühisele andmeplatvormile ja nende avaldamist selle platvormi kaudu.
8. Lõike 2 kohaldamisel teevad komisjon ja ametid kemikaaliandmed pärast nende kogumist või kättesaamist ECHA-le põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks pärast seda, kui kooskõlas kohaldatavate õigusnormidega on hinnatud nende kehtivust ja konfidentsiaalsust ning kui vastav andmestu on integreeritud ühise andmeplatvormiga.
9. Komisjon ja ametid tagavad, et ECHA-le kättesaadavaks tehtud andmed on allalaaditavad, masinloetavad ja koostalitlusvõimelised. Nad haldavad ja kontrollivad andmeid asjakohaselt enne nende ECHA-le esitamist.

Artikkel 6

Inimeste bioseire andmed

1. EEA kogub, majutab ja haldab inimeste bioseire andmeid, mis on loodud EEA liikmesriikide ja EEA-ga koostööd tegevate riikide territooriumil.
2. Hiljemalt [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] edastab komisjon oma valduses olevad inimeste bioseire andmed ECHA-le.
3. EEA võib isikuandmetena käsitatavaid inimeste bioseire andmeid töödelda, et toetada komisjoni poliitika kujundamisel või toetada ameteid nende ülesannete täitmisel.
4. EEA võib isikuandmetena käsitatavaid inimeste bioseire andmeid töödelda järgmistel eesmärkidel:
 - (a) et hinnata kemikaalide mõju inimeste tervisele ja keskkonnale;
 - (b) et jälgida kokkupuute ajalisi ja ruumilisi suundumusi;
 - (c) et välja töötada terviseriski ja -mõju näitajad;
 - (d) et jälgida regulatiivse sekkumise mõju;
 - (e) et toetada õigusaktidega nõutavat riskihindamist.
5. EEA teeb oma valduses olevad või majutatavad inimeste bioseire andmed avalikult kättesaadavaks anonüümituna kemikaalide seire teabeplatvormi kaudu.
6. EEA tegutseb nende inimeste bioseire andmete vastutava töötlejana, mis on tema valduses või mida ta majutab või töötleb lõikes 2 osutatud eesmärkidel.

Artikkel 7

Kemikaalide seire teabeplatvorm

1. ECHA haldab ja hooldab kemikaalide seire teabeplatvormi, mis ühise andmeplatvormi osana sisaldab andmeid kemikaalide esinemise kohta eri keskkondades, sealhulgas vees, pinnases, sise- ja välisõhus, biootas, toidus ja söödas, inimestes ja toodetes.
2. Hiljemalt [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] edastab komisjon sel hetkel kemikaalide seire teabeplatvormil olevad kemikaaliandmed ECHA-le, et viimane lisaks need ühisele andmeplatvormile.
3. Hiljemalt [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] edastab komisjon kemikaalide seire teabeplatvormil olevad kemikaaliandmed ECHA-le, EEA-le või EFSA-le, et nad majutaksid kõnealuseid andmeid vastavate ametite volituste kohaselt ning kooskõlas artikliga 5.
4. Juhul, kui pärast lõikes 3 osutatud edastamise lõpuleviimist majutavad või valdavad komisjon või ametid andmeid kemikaalide esinemise kohta ja nendega seotud kemikaaliandmeid, teevad nad need andmed põhjendamatu viivitusega ECHA-le kättesaadavaks, et viimane saaks need kemikaalide seire teabeplatvormile lisada.
5. Komisjon ja ametid teevad ECHAGA vajalikku tehnilist koostööd, et võimaldada nende esinemisandmete ja seotud kemikaaliandmete integreerimist ja avaldamist, mida nad ühise andmeplatvormi kaudu majutavad või valdavad.
6. ECHA tagab, et kemikaalide seire teabeplatvormil olevad andmed on masinloetavad ja allalaaditavad.

Artikkel 8

Võrdlusväärtuste hoidla

1. ECHA loob ühise andmeplatvormi osana võrdlusväärtuste hoidla ja haldab seda.
2. ECHA lisab kõik I lisa või II lisa 1. osas loetletud liidu õigusaktidega vastu võetud võrdlusväärtused ilma põhjendamatu viivitusega võrdlusväärtuste hoidlasse.
3. Selliste võrdlusväärtuste korral, mis ei kuulu lõike 2 kohaldamisalasse, teevad ametid, kes oma I lisa loetletud liidu õigusaktide kohase tegevuse raames võrdlusväärtusi või II lisa 2. osas osutatud võrdlusväärtusi valdavad või kehtestavad, need võrdlusväärtused ECHA-le ilma põhjendamatu viivitusega, artiklis 14 sätestatud standardvormingutes (kui need on välja töötatud) kättesaadavaks, et ECHA integreeriks need võrdlusväärtuste hoidlasse.
4. Kui lõike 3 kohaldamisel on võrdlusväärtused lisatud õigusaktidega nõutavasse toimikusse, mis on esitatud ametitele, jagavad ametid neid võrdlusväärtusi standardvormingus ja põhjendamatu viivitusega ECHAGA, kui päritoluasutus on kooskõlas kehtivate õigusnormidega lõpule viinud asjakohased nõuetekohasuse ja konfidentsiaalsuse hindamised.
5. ECHA tagab, et võrdlusväärtuste hoidlas sisalduvad andmed on masinloetavad.

Artikkel 9

Uuringuteadete andmebaas

1. Hiljemalt [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] loob ECHA uuringuteadete andmebaasi ja haldab seda.
2. ECHA säilitab uuringuteadete andmebaasis andmeid, mis on talle esitatud kooskõlas artikliga 22.

3. ECHA lisab uuringuteadete andmebaasis sisalduvad andmed ühisele andmeplatvormile, kui asjakohasele liidu või riiklikule institutsioonile, ametile või asutusele on kooskõlas vastavate liidu õigusaktidega nõutav vastav registreerimis-, taotlus-, teatamis- või muu asjakohane toimik ning asjaomane liidu või riiklik institutsioon, amet või asutus on kooskõlas kohaldatavate konfidentsiaalsusnormidega võtnud vastu otsuse kaasnevate uuringute avaldamise kohta.
4. EFSA teeb määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 32b osutatud andmebaasis sisalduvad andmed ECHA-le kättesaadavaks ühisele andmeplatvormile lisamiseks pärast vastava taotluse saamist ja pärast seda, kui ta on otsustanud avaldada kaasnevad uuringud kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 38–39e.
5. ECHA ja EFSA teevad koostööd, et tagada ühine lähenemisviis neile vastavalt käesoleva määruse artikli 22 ja määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt esitatud teabe kindlaksmääramisel ning hõlbustada nende vastavatesse andmebaasidesse kantud teatatud uuringute jälgitavust.

Artikkel 10

Teave kemikaale käsitlevate regulatiivsete protsesside kohta

1. ECHA loob ühise andmeplatvormi osana uue andmebaasi ja haldab seda; kõnealune andmebaas sisaldab teavet konkreetsete ainete või ainerühmadega seotud regulatiivsete protsesside kohta, mille käesoleva määruse jõustumise hetkeks on kavandanud, millega tegelevad või mille on lõpule viinud liikmesriikide või liidu institutsioonid, ametid või komiteed, millele on osutatud III lisas loetletud liidu õigusaktides.
2. Kui III lisas loetletud liidu õigusaktides osutatud liikmesriigi pädevad asutused valdavad lõikes 1 osutatud teavet, teevad nad selle teabe põhjendamatu viivitusega kättesaadavaks liidu ametile, kelle ülesandeks on III lisas loetletud liidu vastava õigusakti kohaselt selle teabega tegelemine.
3. Kui ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA või komisjon valdab lõikes 1 osutatud teavet, teevad nad selle teabe artiklis 14 sätestatud standardvormingutes ilma põhjendamatu viivitusega ja vajaduse korral pärast seda, kui komisjoni vastutav amet on kontrollinud teabe nõuetekohasust, ECHA-le kättesaadavaks, et ECHA lisaks selle ühisele andmeplatvormile. Iga regulatiivse protsessi või tegevuse kohta tuleks lisada vähemalt järgmine teave:
 - (a) aine identifitseerimisandmed;
 - (b) liidu õigusakt ja regulatiivne protsess, mille alusel tegevus toimub;
 - (c) regulatiivse protsessi või tegevuse eest vastutav teavitaja või osaleja;
 - (d) regulatiivse protsessi või tegevuse staatus;
 - (e) regulatiivse protsessi või tegevuse tulemus, sealhulgas vastu võetud aruanded või arvamused, kui need on olemas;
 - (f) asjakohasel juhul regulatiivse protsessi või tegevuse kavandatav alguskuupäev, lõppkuupäev ja uusim ajakohastus.
4. Lõike 3 punktides a–f osutatud teave konkreetse regulatiivse protsessi või tegevuse kohta tehakse üldsusele kättesaadavaks, kui kõnealune protsess või tegevus on ametlikult alanud.

Artikkel 11

Teave liidu kemikaalialastest õigusaktidest tulenevate kohustuste kohta

1. EHCA loob ühise andmeplatvormi osana andmebaasi teabega kemikaalide suhtes kohaldatavate sätete ja õiguslike kohustuste kohta, mis tulenevad I lisas loetletud liidu õigusaktidest, ning haldab seda andmebaasi.
2. ECHA ajakohastab regulaarselt andmebaasis olevat teavet kooskõlas artikli 4 lõikes 3 osutatud juhtimiskavaga.

Artikkel 12

Standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidla

1. ECHA loob ühise andmeplatvormi osana standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidla ning haldab seda.
2. Kui I ja II lisas loetletud liidu õigusaktidega on kehtestatud standardandmevormingud, lisab ECHA need ühisele andmeplatvormile.
3. Kui komisjon või ametid määravad artikli 14 või 15 kohaselt kindlaks standardvormingu või kontrollitud sõnaloendi, teeb komisjon või amet selle ilma põhjendamatu viivitusega ECHA-le kättesaadavaks, et see ühise andmeplatvormiga integreerida.

Artikkel 13

Keskkonnasäästlikkusega seotud andmete andmebaas

1. Hiljemalt kolm aastat pärast lõikes 4 osutatud otsuse avaldamist loob ECHA ühise andmeplatvormi osana keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid sisaldava andmebaasi ja haldab seda.
2. Kui komisjon või ametid majutavad või valdavad lisaks ühisel andmeplatvormil juba kättesaadavatele kemikaaliandmetele keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid, teevad nad kõnealused andmed ilma põhjendamatu viivitusega ECHA-le kättesaadavaks, kui komisjon või kõnealuseid andmeid majutav või haldav amet on lõpule viinud nõuetekohasuse ja konfidentsiaalsuse hindamise, kui see on asjakohane. Komisjon ja ametid teevad ECHAgaga vajalikku tehnilist koostööd, et võimaldada keskkonnasäästlikkusega seotud andmete integreerimist keskkonnasäästlikkusega seotud andmete andmebaasi.
3. Kui liidu raamprogrammidest rahastatavad teadlased või teaduskonsortsiumid teevad ECHA-le artikli 5 lõike 6 alusel kättesaadavaks kemikaalide või materjalide keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid, mida nad loovad või koguvad, integreerib ECHA asjakohased andmed keskkonnasäästlikkusega seotud andmete andmebaasi.
4. Hiljemalt [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] võtab komisjon vastu rakendusotsuse, milles tehakse ühise andmeplatvormiga integreerimise eesmärgil kindlaks olemasolevad andmestud, mis sisaldavad muid kui lõikes 2 osutatud keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid, ning kavandab andmebaasi asjakohased funktsioonid.

III peatükk

ANDMEVORMINGUD JA KONTROLLITUD SÕNALOENDID

Artikkel 14

Standardvormingud

1. Ilma et see piiraks andmevormingute väljatöötamist ja kättesaadavaks tegemist käsitlevate liidu sätete kohaldamist, täpsustavad komisjon ja ametid vajaduse korral artikli 3 lõikes 2 osutatud ja nende pädevusse kuuluvate andmete puhul standardvormingud ja tarkvarapaketid ning teevad need ühise andmeplatvormi kaudu tasuta kättesaadavaks.
2. Lõikes 1 osutatud standardvormingute puhul tuleb võimaluste piires:
 - (a) vältida erastandardite kasutamist;
 - (b) kasutada olemasolevaid andmevorminguid või nende osi;
 - (c) kasutada OECD või muid rahvusvaheliselt kokkulepitud vorminguid;
 - (d) tagada kooskõla muude olemasolevate andmevormingutega;
 - (e) tagada koostalitlusvõime olemasolevate andmete esitamise meetoditega.
3. Kõnealused standardvormingud peavad olema ühise andmeplatvormiga koostalitlusvõimelised ja kasutajasõbralikud.
4. Komisjon ja ametid vahetavad ühisel andmeplatvormil olevaid andmeid asjakohases standardvormingus.
5. Selleks et teha ECHA-le ühise andmeplatvormiga integreerimiseks kättesaadavaks järgmiste liidu õigusaktide kohaste toimikute asjakohased osad, kasutavad komisjon ja ametid rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaasi (IUCLID) vormingut:
 - (a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1831/2003;⁵³
 - (b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004;⁵⁴
 - (c) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1331/2008;⁵⁵
 - (d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1332/2008;⁵⁶
 - (e) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1333/2008;⁵⁷
 - (f) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1334/2008;⁵⁸

⁵³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta ([ELT L 268, 18.10.2003, lk 29](#)).

⁵⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ ([ELT L 338, 13.11.2004, lk 4](#)).

⁵⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus ([ELT L 354, 31.12.2008, lk 1](#)).

⁵⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1332/2008, mis käsitleb toiduensüüme ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 83/417/EMÜ, nõukogu määrust (EÜ) nr 1493/1999, direktiivi 2000/13/EÜ, nõukogu direktiivi 2001/112/EÜ ja määrust (EÜ) nr 258/97 ([ELT L 354, 31.12.2008, lk 7](#)).

⁵⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta ([ELT L 354, 31.12.2008, lk 16](#)).

⁵⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1334/2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu

- (g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1223/2009;⁵⁹
 - (h) komisjoni määrus (EL) nr 234/2011;⁶⁰
 - (i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/48/EÜ⁶¹.
6. Komisjon ja ametid teevad standardvormingute kehtestamisel koostööd, et tagada kooskõla teiste vormingutega ning standardvormingute koostalitlusvõime ühise andmeplatvormi ja olemasolevate andmeesitusmeetoditega.
 7. Komisjon ja ametid võtavad vajalikud ja asjakohased meetmed, et toimimist jälgida ja tuvastada varases järgus andmevormingute võimalikud lahknevused, mis võivad põhjustada koostalitlusprobleeme. Kui lahknevus tuvastatakse, teevad asjaomased ametid selle lahendamiseks koostööd, või kui lahknevus on põhjendatud, selgitavad selle põhjusi. Kui asjaomased ametid ei suuda seda lahknevust lahendada, koostavad nad ühisaruande ja esitavad selle komisjonile. Aruandes tuuakse selgelt välja lahknevuse põhjused, selgitatakse kõiki tehnilisi alusprobleeme ja tehakse ettepanek lahknevuse kõrvaldamiseks.
 8. Komisjon võtab lahknevuse kõrvaldamiseks vastu rakendusotsuse.

Artikkel 15

Kontrollitud sõnaloendid

1. Kui see on asjakohane, määravad komisjon ja ametid oma volituste piires kindlaks kontrollitud sõnaloendid artikli 3 lõikes 2 osutatud andmetega seoses ja ajakohastavad neid korrapäraselt.
2. Komisjon ja ametid seavad esikohale selliste kontrollitud sõnaloendite kindlaksmääramise, mis on seotud kemikaalide identifitseerimise ja nende vormide iseloomustamisega.
3. Kõnealuste kontrollitud sõnaloendite puhul tuleb:
 - (a) vältida võimalikult suures ulatuses eraomandis olevate kontrollitud sõnaloendite kasutamist;
 - (b) kasutada võimalikult suures ulatuses olemasolevaid ainete identifikaatoreid ja kontrollitud sõnaloendeid või nende osi;
 - (c) kasutada võimalikult suures ulatuses OECD või muid rahvusvaheliselt kokkulepituid kontrollitud sõnaloendeid;
 - (d) tagada kooskõla muude asjakohaste kontrollitud sõnaloenditega, sealhulgas vastavustabelite koostamise teel.

koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ ([ELT L 354, 31.12.2008, lk 34](#)).

⁵⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta ([ELT L 342, 22.12.2009, lk 59](#)).

⁶⁰ Komisjoni 10. märtsi 2011. aasta määrus (EL) nr 234/2011 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1331/2008 (millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus) rakendamise kohta ([ELT L 064, 11.3.2011, lk 15](#)).

⁶¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiv 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta ([ELT L 170, 30.6.2009, lk 1](#)).

4. Kõnealused kontrollitud sõnaloendid peavad olema ühise andmeplatvormiga koostalitlusvõimelised.
5. Kui kontrollitud sõnaloendid on kindlaks määratud, teevad komisjon ja ametid järgmist:
 - (a) teevad need ühise andmeplatvormi kaudu avatud andmestutena tasuta kättesaadavaks;
 - (b) integreerivad need igasse esitustarkvarasse või -vormi, mida kohustatud isikud peavad kasutama, et järgida I lisas loetletud ja artikli 3 lõikes 2 osutatud liidu õigusakte, ning
 - (c) kasutavad neid andmete vahetamisel ühise andmeplatvormi kaudu.
6. Komisjon ja ametid teevad kontrollitud sõnaloendeid koostades omavahel koostööd.
7. Komisjon ja ametid võtavad vajalikud ja asjakohased meetmed, et varakult märgata ja kindlaks teha kontrollitud sõnaloendite võimalikke lahknevusi. Kui lahknevus tuvastatakse, teevad asjaomased ametid selle lahendamiseks koostööd, või kui lahknevus on põhjendatud, selgitavad selle põhjusi. Kui asjaomased ametid ei suuda seda lahknevust lahendada, koostavad nad ühisaruande ja esitavad selle komisjonile. Aruandes tuuakse selgelt välja lahknevuse põhjused, selgitatakse kõiki tehnilisi alusprobleeme ja tehakse ettepanek lahknevuse kõrvaldamiseks.
8. Komisjon võtab lahknevuse kõrvaldamiseks vastu rakendusotsuse.

IV peatükk

KEMIKAALIANDMETE KONFIDENTSIAALSUS JA KASUTAMINE

Artikkel 16

Juurdepääsuõigused ja läbipaistvus

1. Asutustel on juurdepääs kõigile ühisel andmeplatvormil olevatele kemikaaliandmetele, sealhulgas andmetele, mida artikli 5 lõike 2 teise lause kohaselt käsitatakse konfidentsiaalsena.
2. Asutused võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et ühisel andmeplatvormil olevat, artikli 5 lõike 2 kohaselt konfidentsiaalseks märgitud teavet ei avalikustataks.
3. Üldsusel on juurdepääs kõigile ühisel andmeplatvormil olevatele kemikaaliandmetele, mis loetakse avaldatuks selle liidu õigusakti kohaselt, mille alusel andmed loodi või esitati.

Artikkel 17

Ühisel andmeplatvormil olevate kemikaaliandmete kasutamine

1. Asutused võivad kasutada ühisel andmeplatvormil olevaid kemikaaliandmeid oma tegevuses, kui see tegevus toetab kemikaalialaste õigusaktide ja kemikaalipoliitika väljatöötamist või rakendamist.
2. Ilma et see piiraks selliste kehtivate sätete kohaldamist, mis võimaldavad I ja II lisas loetletud liidu õigusaktide alusel jagada ja kasutada kemikaaliandmeid, ei tohi asutused kasutada ühisel andmeplatvormil olevaid kemikaaliandmeid, et täita kohustatud isikute õiguslikke kohustusi.
3. Kui asutused kasutavad selliseid ühisel andmeplatvormil olevaid kemikaaliandmeid, mida artikli 5 lõike 2 teise lause kohaselt käsitatakse konfidentsiaalsena, järgivad nad

teabele päritoluasutuse poolt lisatud konfidentsiaalsusmärke ega avalda neid andmeid üldsusele ilma päritoluasutuse nõusolekuta.

V peatükk

KEMIKAALIDE SEIRE- JA VÄLJAVAATERAAMISTIK

Artikkel 18

Näitajate raamistik

1. EEA loob koostöös ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ja komisjoniga näitajate raamistiku ning haldab ja hooldab seda; kõnealuseid indikaatoreid kasutatakse kemikaalidega kokkupuute põhjustajate ja mõjude seireks, kemikaalialaste õigusaktide tõhususe ning ohutute ja keskkonnasäästlike kemikaalide tootmisele ülemineku hindamiseks.
2. Lõikes 1 osutatud näitajate raamistik on juurdepääsetav näitajate koondpaneelina, mille ECHA koostab ja teeb kättesaadavaks ühise andmeplatvormi kaudu.

Artikkel 19

Tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise ja meetmete süsteem

1. Hiljemalt [*väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*] loob EEA liidu tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise süsteemi ning haldab ja hooldab seda.
2. Lõike 1 kohaldamisel kogub EEA varajasi hoiatussignaale, mille hulka kuuluvad vähemalt signaalid, mis on pärit:
 - (a) EFSA teabevahetusvõrgustikust tekkivate riskide kohta;
 - (b) olemasolevatest riiklikest varajase hoiatamise süsteemidest;
 - (c) EEA valduses olevatest andmetest;
 - (d) kirjanduse sihipärasest läbitöötamisest EEAs;
 - (e) andmetest, mille ECHA, EFSA, EU-OSHA ja EMA on lõike 3 kohaselt kättesaadavaks teinud.

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

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ja EMA teevad kindlaks ja koguvad kokku kõik asjakohased kättesaadavad andmed nende pädevuses oleva valdkonna varajaste hoiatussignaalide kohta ning esitavad need andmed EEA-le.
4. EEA koostab aastaaruande ning võrdleb ja analüüsib selleks lõigete 2 ja 3 kohaselt kogutud varajasi hoiatussignaale. Esimene aruanne koostatakse hiljemalt [*väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumisele järgneva esimese kalendriaasta lõppu*]. EEA esitab selle aruande komisjonile, asjakohastele liidu ametitele ja liikmesriikide pädevatele asutustele, et need saaksid kaaluda, kas varajaste hoiatussignaalidega seoses on vaja võtta regulatiivseid või poliitikameetmeid.

5. EEA teeb kõik varajasi hoiatussignaale käsitlevad asjakohased andmed, mis on tema valduses või mida ta majutab, samuti lõikes 4 osutatud aruande ECHA-le kättesaadavaks, et need ühisele andmeplatvormile lisada.

Artikkel 20

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

1. ECHA loob selliste konkreetsete kemikaalide vaatluskeskuse, mis komisjoni arvates vajavad täiendavat kontrolli, ning haldab ja hooldab seda. Vaatluskeskus peab sisaldama usaldusväärset teavet kemikaalide omaduste, ohutusaspektide, kasutusviiside ja turul üldsusele kättesaadavuse kohta.
2. Hiljemalt [*väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*] võtab komisjon rakendusotsusega vastu ja avaldab valitud kemikaalide loetelu. Komisjon vaatab valitud kemikaalide loetelu korrapäraselt läbi ning võtab samal viisil vastu selle läbivaadatud versioonid.
3. Komisjon valib lõikes 1 osutatud kemikaalid teaduse ja tehnika arengu põhjal ning kasutab seejuures artiklis 19 osutatud varajasi hoiatussignaale. Valida tuleb uute ja tekkivate keemiliste riskide võimalikud põhjustajad, sealhulgas uudsed ratsionaalselt kavandatud materjalid, millel on uued või täiustatud omadused või eesmärgipärased või tugevdatud struktuuriomadused nanomastaabis.
4. Lõikes 1 osutatud vaatluskeskuse haldamiseks teeb ECHA järgmist:
 - (a) kasutab ühise andmeplatvormiga integreeritud asjakohaseid andmestuid ning kogub, analüüsib ja haldab täiendavaid kättesaadavaid andmeid valitud kemikaalide või kemikaaliklasside kohta;
 - (b) tellib uuringuid ja kasutab artikli 21 alusel loodud andmeloomemehhanismi, kui see on asjakohane, et kõrvaldada teadmistes esinevad lüngad või märkimisväärne määramatus;
 - (c) teeb kogutud andmed ühise andmeplatvormi või vajaduse korral muude teavitustahendite kaudu üldsusele kättesaadavaks, et hõlbustada teadlikku ühiskondlikku arutelu ja suurendada üldsuse teadlikkust konkreetsete kemikaalide omaduste, kasutusviiside ja ohutusega seotud aspektide kohta, ning ajakohastab seda teavet korrapäraselt.

VI peatükk

ANDMELOOMEMEHHANISM

Artikkel 21

Andmeloomemehhanism

1. ECHA võib parimaid kättesaadavaid sõltumatuid vahendeid kasutades tellida teadusuuringuid, et oma volituste piires toetada I lisas loetletud liidu kemikaalialaste õigusaktide rakendamist ning aidata kaasa liidu kemikaalipoliitika toetamisele, hindamisele või väljatöötamisele.
2. Komisjoni võib ECHA-lt taotleda, et viimane telliks lõikes 1 osutatud teadusuuringuid.
3. ECHA tellib teadusuuringuid üksnes juhul, kui I lisas loetletud liidu õigusaktide kohaste kehtivate õigusnormide või õiguslike menetluste kaudu ei ole võimalik tulemusi saada. ECHA ei telli uuringuid, millel on ülekaalukas uuringueesmärk.
4. ECHA püüab vältida liikmesriikide või liidu teadus- või rakendusprogrammide töö dubleerimist.
5. ECHA tellib need teadusuuringud avatud ja läbipaistval viisil.
6. ECHA ja EFSA teevad tihedat koostööd ECHA poolt lõike 1 kohaselt tehtavate uuringute kavandamisel ja tellimisel ning ECHA poolt määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32 kohaselt tehtavate uuringute kavandamisel ja tellimisel.
7. ECHA teeb käesoleva artikli kohaselt tehtud teadusuuringute tulemused kättesaadavaks ühise andmeplatvormi kaudu kättesaadavaks.

VII peatükk

UURINGUTEST TEATAMINE

Artikkel 22

Uuringutest teatamine

1. Ettevõtjad teatavad artiklis 9 osutatud uuringuteadete andmebaasi ilma põhjendamatu viivitusega kõigist kemikaaliuuringutest, mille nad tellivad, et toetada taotlus-, teatamis- või muud õigusaktidega nõutavat toimikut, mille nad on ametile esitanud, samuti kõigist üksnes kemikaali enda või toodetes sisalduva kemikaali uuringutest, mille nad enne turule viimist tellivad I lisas loetletud liidu õigusaktide kohase riski- või ohutushindamise osana. Ettevõtjad ei pea artiklis 9 osutatud uuringuteatiste andmebaasi siiski teatama uuringutest, millest tuleb teatada määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt.
2. Lõike 1 kohaldamisel teatavad ettevõtjad artiklis 9 osutatud uuringuteadete andmebaasi uuringu nimetuse, ulatuse, uuringut tegeva labori või katsekoja, kavandatud algus- ja lõppkuupäevad ning asjakohasel juhul selle, kas uuring on tellitud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 40, 41 või 46 kohase ECHA otsuse täitmiseks.
3. Laborid ja katsekojad teatavad samuti põhjendamatu viivitusega kõigist uuringutest, mille ettevõtjad on tellinud, et toetada õigusaktidega nõutavat toimikut, mille puhul amet peab I lisas loetletud liidu õigusaktide alusel esitama teadusväljundi, sealhulgas teadusliku arvamuse. Laborid ja katsekojad ei pea artiklis 9 osutatud uuringuteatiste andmebaasi siiski teatama uuringutest, millest tuleb teatada määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt.
4. Lõike 3 kohaldamisel teatavad laborid ja katsekojad artiklis 9 osutatud uuringuteadete andmebaasi iga tehtava katse nimetuse, ulatuse, kavandatud algus- ja lõppkuupäevad ning katse tellinud ettevõtja nime.
5. Lõikeid 3 ja 4 kohaldatakse *mutatis mutandis* kolmandates riikides asuvate laborite ja katsekodade suhtes, nagu on sätestatud nende kolmandate riikidega sõlmitud asjakohastes kokkulepetes.
6. Käesolevas artiklis sätestatud kohustusi kohaldatakse alates [väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].
7. ECHA kehtestab käesoleva artikli sätete rakendamise praktilise korra.

VIII peatükk

DELEGEERITUD VOLITUSED

Artikkel 23

I, II ja III lisa muutmine

1. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 24 vastu delegeeritud õigusakte I lisa muutmiseks, et kohandada kõnealuse lisa sisu teaduse ja tehnika arenguga kemikaalide valdkonnas, või kui see on vajalik seoses liidu kemikaalialaste õigusaktide väljatöötamisega, selleks, et täiendada kõnealust lisa ja lisada sinna uued liidu õigusaktid, mille kohaselt luuakse või esitatakse asjakohaseid kemikaaliandmeid.
2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 24 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta II lisa ja lisada sinna asjakohasel juhul uusi andmeliikide kategooriaid.
3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 24 vastu delegeeritud õigusakte III lisa muutmiseks, et kohandada kõnealuse lisa sisu teaduse ja tehnika arenguga kemikaalide valdkonnas, ja kui see on vajalik seoses liidu kemikaalialaste õigusaktide väljatöötamisega, selleks, et täiendada kõnealust lisa ja lisada sinna uued liidu õigusaktid, mis on olulised seoses andmetega kemikaale käsitlevate regulatiivsete protsesside kohta.

Artikkel 24

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklis 23 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [*väljaannete talitus, palun lisada käesoleva määruse jõustumise kuupäev*]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga viieaastase ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 23 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 23 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kolme kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kolme kuu võrra.

IX peatükk

TÄITMISE TAGAMINE JA KARISTUSED

Artikkel 25

Täitmise tagamine

Ametid teevad koostööd liikmesriikide täitevasutustega ja vahetavad teavet selle kohta, kas ettevõtjad ja laborid täidavad artikli 22 kohast kohustust uuringutest teatada.

Artikkel 26

Karistused rikkumiste eest

1. Liikmesriigid kehtestavad karistused ettevõtjate ja laborite artiklis 22 sätestatud kohustuste täitmatajätmise eest ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Kehtestatud karistused peavad olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
2. Liikmesriigid annavad kõnealustest normidest ja meetmetest komisjonile teada hiljemalt 30. juuniks 2025 ja teatavad komisjonile viivitamata kõikidest hilisematest muudatustest, mis neid mõjutavad.

Artikkel 27

Jõustumine ja kohaldamine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja