



2023/0453(COD)

5.12.2024

PAKEITIMAI

91 - 314

Pranešimo projektas
Dimitris Tsiodras
(PE763.255v01-00)

Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma ir nustatoma cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema

Pasiūlymas dėl reglamento
(COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

Pakeitimas 91
Daniel Buda

Teisėkūros rezoliucijos projektas
2 dalis

Teisėkūros rezoliucijos projektas

2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia *iš esmės* arba ketina jį keisti iš esmės;

Pakeitimas

2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia, arba ketina jį keisti iš esmės;

Or. ro

Pakeitimas 92

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento
1 nurodomoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnio 1 dalį,

Pakeitimas

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnio 1 dalį, **168 ir 191 straipsnius**,

Or. en

Pakeitimas 93

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento
1 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(1) Europos žaliojo kurso komunikate¹ nustatytas plataus užmojo tikslas sudaryti sąlygas pereiti prie aplinkos be toksinių medžiagų ir nulinės taršos. Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti² yra labai svarbi įgyvendinant nulinės taršos tikslą ir ja nustatomas

Pakeitimas

(1) Europos žaliojo kurso komunikate¹ nustatytas plataus užmojo tikslas sudaryti sąlygas pereiti prie aplinkos be toksinių medžiagų ir nulinės taršos. Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti² yra labai svarbi įgyvendinant nulinės taršos tikslą ir ja nustatomas principas „viena

principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama padidinti pagal visus Sąjungos teisės aktus atliekamų cheminių medžiagų saugos vertinimų efektyvumą, veiksmingumą, nuoseklumą ir skaidrumą. ***Pagal tą strategiją turėtų būti parengti cheminių medžiagų kūrimo atsižvelgiant į saugą ir tvarumą kriterijai, kad būtų galima gaminti ir naudoti chemines medžiagas, kurios būtų saugios ir tvarios visą jų gyvavimo ciklą.***

Strategijoje taip pat nustatyta, kad mokslo raidos ir politikos formavimo sąveika turėtų būti stiprinama naudojant ankstyvojo perspėjimo apie chemines medžiagas sistemą, siekiant užtikrinti, kad Sąjungos politikoje būtų atsižvelgiama į atsirandančią cheminę riziką, kai tik ji nustatoma atliekant stebėseną ir mokslinius tyrimus, ir kad būtų parengta rodiklių sistema, skirta cheminės taršos veiksniams ir poveikiui stebėti bei cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui vertinti. Šiuos tikslus siekiama įgyvendinti šiuo reglamentu;

medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama padidinti pagal visus Sąjungos teisės aktus atliekamų cheminių medžiagų saugos vertinimų efektyvumą, veiksmingumą, nuoseklumą ir skaidrumą. Strategijoje taip pat nustatyta, kad mokslo raidos ir politikos formavimo sąveika turėtų būti stiprinama naudojant ankstyvojo perspėjimo apie chemines medžiagas ***ir cheminių medžiagų grupes*** sistemą, siekiant užtikrinti, kad Sąjungos politikoje būtų atsižvelgiama į atsirandančią cheminę riziką, kai tik ji nustatoma atliekant stebėseną ir mokslinius tyrimus, ir kad būtų parengta rodiklių sistema, skirta cheminės taršos veiksniams ir poveikiui stebėti bei cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui vertinti. ***2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos^{3a} nustatytos mokslo ar mokomaisiais tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos priemonės, siekiant galutinio tikslo – užtikrinti visišką gyvūnų naudojimo pakeitimą kitais metodais. Strategijoje nustatyta, kad reikalingos saugos bandymų ir cheminės rizikos vertinimo inovacijos, kurios padėtų sumažinti priklausomybę nuo bandymų su gyvūnais ir leistų cheminį pavojų bei riziką įvertinti kokybiškiau, veiksmingiau ir greičiau.*** Šiuos tikslus siekiama įgyvendinti šiuo reglamentu;

¹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM(2019) 640 final.

² Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“, COM(2020) 667 final.

¹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM(2019) 640 final.

² Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“, COM(2020) 667 final.

^{3a} ***2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva***

Pakeitimas 94

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento

1 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(1) Europos žaliojo kurso komunikate¹ nustatytas plataus užmojo tikslas sudaryti sąlygas pereiti prie aplinkos be toksinių medžiagų ir nulinės taršos. Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti² yra labai svarbi įgyvendinant nulinės taršos tikslą ir ja nustatomas principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama padidinti pagal visus Sąjungos teisės aktus atliekamų cheminių medžiagų saugos vertinimų efektyvumą, veiksmingumą, nuoseklumą ir skaidrumą. ***Pagal tą strategiją turėtų būti parengti cheminių medžiagų kūrimo atsižvelgiant į saugą ir tvarumą kriterijai, kad būtų galima gaminti ir naudoti chemines medžiagas, kurios būtų saugios ir tvarios visą jų gyvavimo ciklą.*** Strategijoje taip pat nustatyta, kad mokslo raidos ir politikos formavimo sąveika turėtų būti stiprinama naudojant ankstyvojo perspėjimo apie chemines medžiagas sistemą, siekiant užtikrinti, kad Sąjungos politikoje būtų atsižvelgiama į atsirandančią cheminę riziką, kai tik ji nustatoma atliekant stebėseną ir mokslinius tyrimus, ir kad būtų parengta rodiklių sistema, skirta cheminės taršos veiksniams ir poveikiui stebėti bei cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui vertinti. Šiuos tikslus siekiama įgyvendinti šiuo reglamentu;

Pakeitimas

(1) Europos žaliojo kurso komunikate¹ nustatytas plataus užmojo tikslas sudaryti sąlygas pereiti prie aplinkos be toksinių medžiagų ir nulinės taršos. Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti² yra labai svarbi įgyvendinant nulinės taršos tikslą ir ja nustatomas principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama padidinti pagal visus Sąjungos teisės aktus atliekamų cheminių medžiagų saugos vertinimų efektyvumą, veiksmingumą, nuoseklumą ir skaidrumą. Strategijoje taip pat nustatyta, kad mokslo raidos ir politikos formavimo sąveika turėtų būti stiprinama naudojant ankstyvojo perspėjimo apie chemines medžiagas ***ir cheminių medžiagų grupes*** sistemą, siekiant užtikrinti, kad Sąjungos politikoje būtų atsižvelgiama į atsirandančią cheminę riziką, kai tik ji nustatoma atliekant stebėseną ir mokslinius tyrimus, ir kad būtų parengta rodiklių sistema, skirta cheminės taršos veiksniams ir poveikiui stebėti bei cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui vertinti. Šiuos tikslus siekiama įgyvendinti šiuo reglamentu;

¹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM(2019) 640 final.

² Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“, COM(2020) 667 final.

¹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM(2019) 640 final.

² Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“, COM(2020) 667 final.

Or. en

Pakeitimas 95 **Martin Hojsik**

Pasiūlymas dėl reglamento **1 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(1) Europos žaliojo kurso komunikate¹nustatytas plataus užmojo tikslas sudaryti sąlygas pereiti prie aplinkos be toksinių medžiagų ir nulinės taršos. Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti²yra labai svarbi įgyvendinant nulinės taršos tikslą ir ja nustatomas principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama padidinti pagal visus Sąjungos teisės aktus atliekamų cheminių medžiagų saugos vertinimų efektyvumą, veiksmingumą, nuoseklumą ir skaidrumą. ***Pagal tą strategiją turėtų būti parengti cheminių medžiagų kūrimo atsižvelgiant į saugą ir tvarumą kriterijai, kad būtų galima gaminti ir naudoti chemines medžiagas, kurios būtų saugios ir tvarios visą jų gyvavimo ciklą.*** Strategijoje taip pat nustatyta, kad mokslo raidos ir politikos formavimo sąveika turėtų būti stiprinama naudojant ankstyvojo perspėjimo apie chemines medžiagas sistemą, siekiant užtikrinti, kad Sąjungos politikoje būtų atsižvelgiama į

Pakeitimas

(1) Europos žaliojo kurso komunikate¹ nustatytas plataus užmojo tikslas sudaryti sąlygas pereiti prie aplinkos be toksinių medžiagų ir nulinės taršos. Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti² yra labai svarbi įgyvendinant nulinės taršos tikslą ir ja nustatomas principas „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama padidinti pagal visus Sąjungos teisės aktus atliekamų cheminių medžiagų saugos vertinimų efektyvumą, veiksmingumą, nuoseklumą ir skaidrumą. Strategijoje taip pat nustatyta, kad mokslo raidos ir politikos formavimo sąveika turėtų būti stiprinama naudojant ankstyvojo perspėjimo apie chemines medžiagas ***ir jų grupes*** sistemą, siekiant užtikrinti, kad Sąjungos politikoje būtų atsižvelgiama į atsirandančią cheminę riziką, kai tik ji nustatoma atliekant stebėseną ir mokslinius tyrimus, ir kad būtų parengta rodiklių sistema, skirta cheminės taršos veiksniams ir poveikiui stebėti bei cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui vertinti. Šiuos

atsirandančią cheminę riziką, kai tik ji nustatoma atliekant stebėseną ir mokslinius tyrimus, ir kad būtų parengta rodiklių sistema, skirta cheminės taršos veiksniams ir poveikiui stebėti bei cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui vertinti. Šiuos tikslus siekiama įgyvendinti šiuo reglamentu;

tikslus siekiama įgyvendinti šiuo reglamentu;

¹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM(2019) 640 final.

¹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“, COM(2019) 640 final.

² Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“, COM(2020) 667 final.

² Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“, COM(2020) 667 final.

Or. en

Pagrindimas

Suderinama su Klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (CLP) reglamentu (2022/0432(COD)).

Pakeitimas 96 **Beatrice Timgren**

Pasiūlymas dėl reglamento **2 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą nuo pavojingųjų cheminių medžiagų keliamos rizikos *ir* sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus **rinkos veikimui**. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra

Pakeitimas

(2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą nuo pavojingųjų cheminių medžiagų keliamos rizikos, **sykiu užtikrinant proporcingumą ir mažinant nereikalingą našą ekonominės veiklos vykdytojams. Šiuo reglamentu, modernizuojant informacijos integravimą ir sukuriant ekonomiškai efektyvią skaitmeninę infrastruktūrą, siekiama** sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų

skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų įgyvendinti ir plėtoti. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiam visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas cheminių medžiagų reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu;

vidaus *rinkai ir padidinti reglamentuojamų procesų nuspėjamumą ir skaidrumą*. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų įgyvendinti ir plėtoti. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiam visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas cheminių medžiagų reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu;

Or. en

Pakeitimas 97 **Jutta Paulus**

Pasiūlymas dėl reglamento **2 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą

Pakeitimas

(2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą

nuo **pavojingųjų** cheminių medžiagų keliamos rizikos ir sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų įgyvendinti ir plėtoti. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiam visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas **cheminių medžiagų** reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu;

nuo cheminių medžiagų keliamos rizikos ir sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų įgyvendinti ir plėtoti, **taip padedant užtikrinti, kad bandymai su stuburiniais gyvūnais būtų atliekami tik kraštutiniu atveju**. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiam visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas **duomenų apie chemines medžiagas ir su jomis susijusių** reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu. **Darant nuorodą į chemines medžiagas turėtų būti laikoma, kad ji apima cheminių medžiagų grupes;**

Or. en

Pagrindimas

Duomenų platforma apima ne tik pavojingąsias chemines medžiagas. Šis teisės aktas taip pat padeda užtikrinti, kad bandymai su stuburiniais gyvūnais būtų atliekami tik kraštutiniu atveju, laikantis REACH reglamento 25 straipsnio. Reikėtų patikslinti, kad sąvoka „cheminės

medžiagos“ reiškia ne tik atskiras medžiagas, bet ir cheminių medžiagų grupes.

Pakeitimas 98 **Martin Hojsik**

Pasiūlymas dėl reglamento **2 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą nuo pavojingųjų cheminių medžiagų keliamos rizikos ir sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatyta specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų įgyvendinti ir plėtoti. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiajai visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas cheminių medžiagų reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu;

Pakeitimas

(2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą nuo pavojingųjų cheminių medžiagų keliamos rizikos ir sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui, **taip pat geriau integruoti informaciją iš įvairių šaltinių, taip sumažinant administracinę naštą ir dubliavimą**. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatyta specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų įgyvendinti ir plėtoti. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiajai visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas cheminių medžiagų reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir

skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu;

Or. en

Pagrindimas

Išbraukiant tekstą parodoma, kad bendra duomenų platforma apima ne tik klasifikuojamas medžiagas, bet ir kitas pavojingas chemines medžiagas ir informaciją apie chemines medžiagas apskritai.

Pakeitimas 99

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(2) ***pagrindinis*** šio reglamento ***tikslas*** – geriau apsaugoti aplinką ir ***žmonių*** sveikatą nuo ***pavojingųjų*** cheminių medžiagų keliamos rizikos ir sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau

Pakeitimas

(2) ***pagrindiniai*** šio reglamento ***tikslai*** – geriau apsaugoti aplinką ir sveikatą nuo cheminių medžiagų keliamos rizikos, ***prisidėti prie palaipsnio bandymų su gyvūnais atsisakymo*** ir sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad

panaudota Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų įgyvendinti ir plėtoti. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiajai visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas cheminių medžiagų reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu;

esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų įgyvendinti ir plėtoti, **taip pat padėti užtikrinti, kad bandymai su stuburiniais gyvūnais būtų atliekami tik kraštutiniu atveju**. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiajai visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas cheminių medžiagų reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu;

Or. en

Pakeitimas 100

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvret

Pasiūlymas dėl reglamento 2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą nuo **pavojingųjų** cheminių medžiagų keliamos rizikos ir sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie

Pakeitimas

(2) pagrindinis šio reglamento tikslas – geriau apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą nuo cheminių medžiagų keliamos rizikos ir sudaryti palankesnes sąlygas cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimui. Tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti sukurta bendra cheminių medžiagų duomenų platforma (toliau – bendra duomenų platforma), kurią administruotų Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA). Bendra duomenų platforma yra skaitmeninė infrastruktūra, kurioje kaupiami duomenys apie chemines medžiagas ir informacija, sugeneruoti pagal Sąjungos cheminių medžiagų acquis. Šiuo reglamentu taip pat turėtų būti nustatytos specialios bendros duomenų platformos paslaugos ir toje platformoje esančių duomenų **skaidrumo**, prieinamumo ir tinkamumo naudoti taisyklės. Šiuo reglamentu siekiama sukurti valdžios institucijoms prieinamą bendrą žinių apie

chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų įgyvendinti ir plėtoti. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiau visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas cheminių medžiagų reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu;

chemines medžiagas bazę, kad būtų galima atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus mokslinius cheminių medžiagų ir jų poveikio vertinimus ir užtikrinti, kad esama informacija būtų kuo geriau panaudota Sąjungos teisės aktams dėl cheminių medžiagų įgyvendinti ir plėtoti. Be to, reglamentu siekiama, kad Sąjungoje cheminių medžiagų duomenys ir informacija būtų prieinami plačiau visuomenei vieno langelio principu ir taip būtų padidintas cheminių medžiagų reglamentuojamų procesų nuspėjamumas ir skaidrumas, *suinteresuotosioms šalims sudarytos sąlygos tikrinti reglamentavimo tikslais sugeneruotus ir naudojamus duomenis*, taip pat sustiprintas visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu;

Or. en

Pakeitimas 101

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

Pasiūlymas dėl reglamento

2 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(2a) žmones ir kitus gyvuosius organizmus kasdien veikia daug įvairių cheminių medžiagų ir aplinkos stresorių iš įvairių šaltinių. Tačiau cheminių medžiagų sauga ES paprastai vertinama vertinant atskiras chemines medžiagas, neatsižvelgiant į daugelio cheminių medžiagų iš įvairių šaltinių sudėtinę ekspoziciją laikui bėgant. Kai kuriuose teisės aktuose reikalaujama įvertinti tos pačios cheminės medžiagos iš skirtingų šaltinių kaupiamąją ekspoziciją, tačiau paprastai nėra aiškių reikalavimų atsižvelgti į netyčinių mišinių poveikį. Žmonių ekspozomas yra holistinio požiūrio į žmonių sveikatą ir ligas koncepcija. Jis apima mūsų mitybos, gyvenimo būdo ir aplinkos veiksmų,

pavyzdžiui, cheminių medžiagų, ekspoziciją. Šis reglamentas turėtų padėti rinkti duomenis apie daugelio cheminių medžiagų ir aplinkos veiksnių ekspoziciją, kad būtų skatinami žmonių ekspozomomoksliniai tyrimai ir būtų galima lengviau suprasti priežastinius ryšius, lemiančius dažnas ligas, pvz., širdies ir kraujagyslių ligas, kvėpavimo takų ligas, imuninės sistemos sutrikimus, psichikos sveikatą ir neužkrečiamąsias ligas;

Or. en

Pakeitimas 102

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

Pasiūlymas dėl reglamento 4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(4) 2020 m. vasario 19 d. komunikate dėl Europos duomenų strategijos⁴ Komisija apibūdino savo bendros Europos duomenų erdvės viziją ir pabrėžė, kad reikia plėtoti sektorių duomenų erdves strateginėse srityse, nes ne visi ekonomikos ir visuomenės sektoriai vystosi tuo pačiu tempu. Todėl šiuo reglamentu, sukuriant bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą (toliau – bendra duomenų platforma), siekiama sukurti cheminių medžiagų duomenų erdvę, kuri taip pat yra bendros Europos žaliojo kurso duomenų erdvės dalis, kaip nurodyta Europos duomenų strategijoje. Be to, toje strategijoje Komisija atkreipė dėmesį į keletą problemų, susijusių su duomenų prieinamumu visuomenės labui, įskaitant duomenų prieinamumą, duomenų infrastruktūrą ir valdymą, sąveikumą, taip pat nepakankamą valdžios institucijų dalijimąsi duomenimis. Šiuo reglamentu siekiama padidinti duomenų apie chemines medžiagas prieinamumą, reikalaujant, kad atitinkamos Sąjungos agentūros teiktų duomenis, tinkamus integruoti į bendrą

Pakeitimas

(4) 2020 m. vasario 19 d. komunikate dėl Europos duomenų strategijos⁴ Komisija apibūdino savo bendros Europos duomenų erdvės viziją ir pabrėžė, kad reikia plėtoti sektorių duomenų erdves strateginėse srityse, nes ne visi ekonomikos ir visuomenės sektoriai vystosi tuo pačiu tempu. Todėl šiuo reglamentu, sukuriant bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą (toliau – bendra duomenų platforma), siekiama sukurti cheminių medžiagų duomenų erdvę, kuri taip pat yra bendros Europos žaliojo kurso duomenų erdvės dalis, kaip nurodyta Europos duomenų strategijoje. Be to, toje strategijoje Komisija atkreipė dėmesį į keletą problemų, susijusių su duomenų prieinamumu visuomenės labui, įskaitant duomenų prieinamumą, duomenų infrastruktūrą ir valdymą, sąveikumą, taip pat nepakankamą valdžios institucijų dalijimąsi duomenimis. Šiuo reglamentu siekiama padidinti duomenų apie chemines medžiagas prieinamumą, reikalaujant, kad atitinkamos Sąjungos agentūros **ir valstybių narių institucijos** teiktų

duomenų apie chemines medžiagas platformą, skatinti tų duomenų sąveikumą sudarant sąlygas nustatyti standartinius formatus ir kontroliuojamuosius žodynus, taip pat sudaryti palankesnes sąlygas valdžios institucijoms keistis duomenimis ir juos naudoti, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti savo reguliavimo ir politikos formavimo užduotis;

⁴ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos duomenų strategija“, COM(2020) 66 final.

duomenis, tinkamus integruoti į bendrą duomenų apie chemines medžiagas platformą, skatinti tų duomenų sąveikumą sudarant sąlygas nustatyti standartinius formatus ir kontroliuojamuosius žodynus, taip pat sudaryti palankesnes sąlygas valdžios institucijoms keistis duomenimis ir juos naudoti, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti savo reguliavimo ir politikos formavimo užduotis;

⁴ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos duomenų strategija“, COM(2020) 66 final.

Or. en

Pakeitimas 103

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių

Pakeitimas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių

medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį;

medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį. ***Jei yra keli tos pačios cheminės medžiagos tyrimai, kurie galėjo būti parengti siekiant įvykdyti skirtingų reglamentavimo sistemų reikalavimus, kiekvieno tyrimo duomenys turėtų būti skelbiami suderinta forma, kad būtų lengviau juos greitai palyginti ir peržiūrėti;***

Or. en

Pakeitimas 104 **Pietro Fiocchi**

Pasiūlymas dėl reglamento **6 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei

Pakeitimas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei

skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį;

skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį. ***Institucijos turėtų imtis būtinų priemonių duomenų konfidencialumui apsaugoti, be kita ko, kai aktualu, taikydamos fizinės ir kibernetinio saugumo priemones;***

Or. en

Pakeitimas 105 **Kristoffer Storm**

Pasiūlymas dėl reglamento **6 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų

Pakeitimas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų

duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį;

duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį. ***Institucijos turėtų imtis būtinų priemonių duomenų konfidencialumui apsaugoti, be kita ko, kai aktualu, taikydamos fizines ir kibernetinio saugumo priemones;***

Or. en

Pagrindimas

Paremiamas pranešimo projekto 1 pakeitimas.

Pakeitimas 106
Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento 6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį;

Pakeitimas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį. ***Institucijos turėtų ir toliau imtis būtinų priemonių duomenų konfidencialumui apsaugoti, be kita ko, kai aktualu, taikydamos kibernetinio saugumo priemones;***

Pakeitimas 107
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės

Pakeitimas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės

taršos veiksnius bei poveikį;

taršos veiksnius bei poveikį. *Sajungos agentūros turi dėti visas pastangas, kad apsaugotų turimus duomenis, visų pirma kibernetinio saugumo rizikos atveju;*

Or. fr

Pakeitimas 108 **Beatrice Timgren**

Pasiūlymas dėl reglamento **6 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių

Pakeitimas

(6) pagal įvairius Sąjungos teisės aktus reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai ir valstybių narių kompetentingos institucijos teiktų duomenis ir informaciją daugeliui Sąjungos agentūrų, o tam tikrais atvejais ir Komisijai. Dėl to duomenys ir informacija apie chemines medžiagas yra išsisklaidę, nes jie saugomi skirtingomis dalijimosi duomenimis ir jų naudojimo sąlygomis bei skirtingais formatais. Dėl tokios fragmentacijos valdžios institucijos ir plačioji visuomenė negali aiškiai žinoti, kokia informacija apie atskiras chemines medžiagas ar cheminių medžiagų grupes yra prieinama, kur ir kaip galima susipažinti su informacija ir ar ją galima naudoti. Dėl to didėja tikimybė, kad pagal įvairius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų reikalaujami tos pačios cheminės medžiagos vertinimai bus nenuoseklūs, o plačioji visuomenė ims nepasitikėti moksliniu Sąjungos sprendimų dėl cheminių medžiagų moksliniu pagrindu. Siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenys būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir tinkami naudoti, ECHA turėtų sukurti bendrą cheminių medžiagų duomenų platformą. Bendra cheminių medžiagų duomenų platforma turėtų būti bendras atskaitos taškas ir išplėsta bei bendra įrodymų bazė, kad būtų galima veiksmingai atlikti nuoseklius cheminių

medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį;

medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimus įvairiuose Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų, taip pat sudaryti sąlygas laiku nustatyti atsirandančią cheminę riziką ir cheminės taršos veiksnius bei poveikį. ***Institucijos turėtų teikti pirmenybę duomenų ir neskelbtinos informacijos konfidencialumui ir jį saugoti, sykiu sudarydamos palankesnes sąlygas veiksmingam dalijimuisi duomenimis;***

Or. en

Pakeitimas 109

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti ***pateikiami*** su cheminėmis medžiagomis susiję ***atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi*** duomenys ir informacija, ***sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų.*** Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą, ***kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;***

Pakeitimas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti ***visi*** su cheminėmis medžiagomis susiję duomenys ir informacija. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas, ***ir cheminių medžiagų buvimo gaminiuose duomenys.*** Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas, ***vykdymo užtikrinimo veiksmus*** arba su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą. ***Tyrimų, kurie pradedami įsigaliojus šiam reglamentui, atveju standartiniais formatais užtikrinama, kad būtų paskelbta tyrimų pradžios data ir atitinkamos už bandymų įstaigos atitikties užtikrinimą atsakingos gerosios laboratorinės praktikos (GLP)***

Pakeitimas 110
Jutta Paulus

Pasiūlymas dėl reglamento
7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys ir informacija, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos **reglamentuojamos** dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;

Pakeitimas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti, **be kita ko**, pateikiami **visi** su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys ir informacija, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, **nebent šiame reglamente būtų nurodyta kitaip**. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;

Pagrindimas

Suderinama su pranešėjo pasiūlymais taip pat įtraukti, pvz., pagal nacionalines programas finansuojamus mokslinius tyrimus (46 pakeitimas). Siekiant užtikrinti, kad būtų įtraukti, pvz., valstybių narių turimi stebėsenos duomenys, svarbu išlaikyti nuorodą „sugeneruoti arba pateikti“. Taip pat svarbu, kad į specifikaciją būtų įtraukta visa reglamentuojama dokumentacija ir paraiškos, nes dėl apibūdinimo „atitinkamas“ kiltų didelė painiava. Standartinė nuostata turėtų būti įtraukti visus duomenis, išskyrus atvejus, kai nurodyta kitaip.

Pakeitimas 111
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys ir informacija, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. ***Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusių mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;***

Pakeitimas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys ir informacija, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. ***Platformoje daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama duomenų, tiesiogiai susijusių su reglamentavimo tikslais, konsolidavimui, neįtraukiant platesnių mokslinių tyrimų ar tarptautinių programų duomenų, nebent to būtų aiškiai reikalaujama pagal Sąjungos teisės aktus;***

Or. en

Pakeitimas 112
Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento
7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys

Pakeitimas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys

ir informacija, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusių mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;

ir informacija, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo, **ekspozicijos ir išlikimo** duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusių mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;

Or. en

Pakeitimas 113

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Pasiūlymas dėl reglamento 7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys ir informacija, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba

Pakeitimas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami **visi** su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys ir informacija, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba

su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;

su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;

Or. en

Pakeitimas 114 **Martin Hojsik**

Pasiūlymas dėl reglamento **7 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys ir informacija, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;

Pakeitimas

(7) bendroje duomenų platformoje turėtų būti pateikiami *visi* su cheminėmis medžiagomis susiję atitinkamų Sąjungos agentūrų arba Komisijos turimi duomenys ir informacija, sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Tai, be kita ko, visos atitinkamoms Sąjungos agentūroms pateiktos reglamentuojamos dokumentacijos ar paraiškos, taip pat cheminių medžiagų buvimo duomenys, kuriuos valstybės narės pateikia Sąjungos agentūroms ar Komisijai vykdydamos įpareigojimą teikti ataskaitas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba su cheminėmis medžiagomis susijusią mokslinių tyrimų veiklą, kai šiuos duomenis ir informaciją saugo Komisija arba viena iš atitinkamų agentūrų;

Or. en

Pakeitimas 115 **Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding,** **Catarina Martins**

Pasiūlymas dėl reglamento **8 konstatuojamoji dalis**

(8) *atsižvelgiant į skirtingą pagal Sąjungos aktus dėl vaistų atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų pobūdį, palyginti su vertinimais, atliekamais pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, vaistų atveju į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti tik cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimais, neklinikiniais žmonėms skirtų vaistų tyrimais ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos saugo Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat konkrečiomis pamatinėmis vertėmis. Vaistinių veikliųjų medžiagų atveju turėtų būti įtraukti tik duomenys apie atitinkamas medžiagas. Tai yra veikliosios medžiagos, kurioms taikomi teisės aktai dėl vaistų ir kurios taip pat naudojamos kitoms reikmėms, kurios reglamentuojamos kitais šiame reglamente nurodytais Sąjungos teisės aktais, taip pat kitos veikliosios medžiagos, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis;*

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 116
Pietro Fiocchi

Pasiūlymas dėl reglamento
8 konstatuojamoji dalis

(8) *atsižvelgiant į skirtingą pagal Sąjungos aktus dėl vaistų atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų pobūdį, palyginti su vertinimais, atliekamais pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, vaistų atveju į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti tik*

(8) *nors kai kurie vaistai taip pat yra cheminės medžiagos ir galėtų būti svarbūs siekiant šio reglamento tikslų, jų pavojingumo ir rizikos vertinimų, atliekamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl vaistų, taikymas ir naudojimas skiriasi nuo pavojingumo ir rizikos vertinimų,*

cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimais, neklinikiniais žmonėms skirtų vaistų tyrimais ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos saugo Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat konkrečiomis pamatinėmis vertėmis. Vaistinių veikliųjų medžiagų atveju turėtų būti įtraukti tik duomenys apie atitinkamas medžiagas. Tai yra veikliosios medžiagos, kurioms taikomi teisės aktai dėl vaistų ir kurios taip pat naudojamos kitoms reikmėms, kurios reglamentuojamos kitais šiame reglamente nurodytais Sąjungos teisės aktais, taip pat kitos veikliosios medžiagos, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis;

atliekamų pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, taikymo ir naudojimo. Todėl tikslinga laikytis nuosekliojo būdo ir, tinkamai atsižvelgiant į Europos vaistų agentūrai (EMA) tenkančią administracinę našą, šiame etape įtraukti tik didžiausią pridėtinę vertę turinčius cheminių medžiagų duomenis. Šiame etape duomenys, kurių įvertinta pridėtinė vertė yra didžiausia, yra duomenys apie atitinkamas veikliąsias medžiagas, laikomas veikliosiomis medžiagomis, kurioms taikomi II priede išvardyti Sąjungos teisės aktai dėl vaistų ir kurioms taip pat taikomos šiame reglamente nurodytos reglamentavimo procedūros pagal kitus Sąjungos teisės aktus, išvardytus I priede, taip pat apie kitas veikliąsias medžiagas, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis. Konkretūs cheminių medžiagų duomenys, kurie turi būti įtraukti tu atitinkamų veikliųjų medžiagų atveju, turėtų apimti cheminių medžiagų duomenis, susijusius su rizikos aplinkai vertinimais, atliktais pagal Sąjungos teisės aktus dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, neklinikiniais tyrimais, atliktais pagal Sąjungos teisės aktus dėl žmonėms skirtų vaistų, ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, taip pat EMA turimus duomenis apie chemines medžiagas, kuriais remiantis buvo nustatytos tos ribinės vertės, ir konkrečias pamatines vertes;

Or. en

Pakeitimas 117

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(8) atsižvelgiant į skirtingą pagal Sąjungos aktus dėl vaistų atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų pobūdį, palyginti su vertinimais, atliekamais pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, vaistų atveju į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti tik cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimais, neklinikiniais žmonėms skirtų vaistų tyrimais ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos saugo Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat konkrečiomis pamatinėmis vertėmis. ***Vaistinių veikliųjų medžiagų atveju turėtų būti įtraukti tik duomenys apie atitinkamas medžiagas. Tai yra veikliosios medžiagos, kurioms taikomi teisės aktai dėl vaistų ir kurios taip pat naudojamos kitoms reikmėms, kurios reglamentuojamos kitais šiame reglamente nurodytais Sąjungos teisės aktais, taip pat kitos veikliosios medžiagos, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis;***

(8) atsižvelgiant į skirtingą pagal Sąjungos aktus dėl vaistų atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų pobūdį, palyginti su vertinimais, atliekamais pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, vaistų atveju į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti tik cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimais, neklinikiniais žmonėms skirtų vaistų tyrimais ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos saugo Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat konkrečiomis pamatinėmis vertėmis;

Or. en

Pakeitimas 118 **Jutta Paulus**

Pasiūlymas dėl reglamento **8 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(8) ***atsižvelgiant į skirtingą*** pagal Sąjungos aktus dėl vaistų atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų ***pobūdį***, palyginti su vertinimais, atliekamais pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, vaistų atveju į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti ***tik*** cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimais, neklinikiniais

Pakeitimas

(8) ***nepaisant skirtingo*** pagal Sąjungos aktus dėl vaistų atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų ***pobūdžio***, palyginti su vertinimais, atliekamais pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, vaistų atveju į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos ***žmonių sveikatai ir*** aplinkai

žmonėms skirtų vaistų tyrimais ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos saugo Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat konkrečiomis pamatinėmis vertėmis. ***Vaistinių veikliųjų medžiagų atveju turėtų būti įtraukti tik duomenys apie atitinkamas medžiagas. Tai yra veikliosios medžiagos, kurioms taikomi teisės aktai dėl vaistų ir kurios taip pat naudojamos kitoms reikmėms, kurios reglamentuojamos kitais šiame reglamente nurodytais Sąjungos teisės aktais, taip pat kitos veikliosios medžiagos, kurios turi ypatingų patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis;***

vertinimais, neklinikiniais žmonėms skirtų vaistų tyrimais ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos saugo Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat konkrečiomis pamatinėmis vertėmis;

Or. en

Pagrindimas

In order to have a true COMMON data platform, data for all active substances that are chemicals should be included in the platform, and not just for “relevant” ones. All data on pharmaceutical active substances are relevant for other policy areas and therefore, it is not appropriate to limit input to the data platform to dual use substances, PBT substances or active substances with known high level of residues. Data on medicines are rich, using many tests on animals as well as clinical studies. These data can contribute to the development and validation of predictive toxicological models, reducing the needs for animal tests in other policy areas (see references below to exchanges between EFPIA and ECHA as well as between the US FDA and ECHA. Data on all active substances are relevant for environmental legislation, because most if not all active substances or their metabolites will end up in the environment to a significant degree. Medicines may well have toxic properties and it is important to include such data in the platform, not only when they are also persistent and bioaccumulative. In addition, it is inappropriate to only include active substances with known high level of residues given combination effects and cumulative exposure, constant load into the environment and the need to be able to detect emerging risks in time.

The value of such data for developing predictive toxicology assessment - and thus for saving animal tests - has been officially recognised by ECHA.

<https://echa.europa.eu/-/pharmaceutical-industry-provides-unpublished-data-on-chemical-substances>

For latest situation of this data sharing , see

<https://iuclid6.echa.europa.eu/data-contribution>

A similar exchange exists between the US FDA and ECHA:

Pakeitimas 119 Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento 8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(8) atsižvelgiant į skirtingą pagal Sąjungos aktus dėl vaistų atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų pobūdį, ***palyginti su vertinimais, atliekamais pagal pagrindinius Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, vaistų atveju*** į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti tik cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimais, ***neklinikiniais žmonėms skirtų vaistų tyrimais ir didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos saugo Europos vaistų agentūra (EMA), taip pat konkrečiomis pamatinėmis vertėmis***. Vaistinių veikliųjų medžiagų atveju turėtų būti įtraukti tik duomenys apie ***atitinkamas medžiagas***. ***Tai yra veikliosios medžiagos, kurioms taikomi teisės aktai dėl vaistų ir kurios taip pat naudojamos kitoms reikmėms, kurios reglamentuojamos kitais*** šiame reglamente ***nurodytais*** Sąjungos teisės ***aktais, taip pat kitos veikliosios medžiagos***, kurios turi ***ypatingų*** patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba ***kurių liekanų kiekis aplinkoje, apie kurį žinoma, yra didelis***;

Pakeitimas

(8) atsižvelgiant į skirtingą pagal Sąjungos aktus dėl vaistų atliekamų rizikos ir pavojingumo vertinimų pobūdį, į bendrą duomenų platformą turėtų būti įtraukti tik ***esminiai*** cheminių medžiagų duomenys, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimais ***ir konkrečiomis*** didžiausiomis liekanų ribinėmis vertėmis, kuriuos ***turi*** Europos vaistų agentūra (EMA). Vaistinių veikliųjų medžiagų atveju turėtų būti įtraukti tik duomenys apie ***tarpsektorinę reikšmę turinčias medžiagas***, kurios taip pat ***reglamentuojamos pagal kitus*** šiame reglamente ***nurodytus*** Sąjungos teisės ***aktus***. ***Duomenys apie kitas veikliąsias medžiagas turėtų apimti tik tas medžiagas***, kurios turi ***patvirtintų*** patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių arba ***dar reikšmingą poveikį aplinkai***.

Or. en

Pakeitimas 120 Pietro Fiocchi

Pasiūlymas dėl reglamento 8 a konstatuojamoji dalis (nauja)

(8a) vaistuose esančioms cheminėms medžiagoms taikomas šio reglamento II priedas ir I priedas, nes vaistuose esančioms cheminėms medžiagoms taip pat taikomos reglamentavimo procedūros pagal daugumą kitų I priede išvardytų Sąjungos teisės aktų. Siekiant apsaugoti tam tikrų duomenų konfidencialumą ir užkirsti kelią teisėkūros procedūra priimamų aktų kolizijai, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ir Europos Parlamento bei Tarybos reglamento (EB) 726/2004 nuostatomis visada turėtų būti teikiama viršenybė šio reglamento atžvilgiu. Tai taikoma ir būsimam įgyvendinimui priimant deleguotuosius ir (arba) įgyvendinimo aktus;

Or. en

Pakeitimas 121
Kristoffer Storm

Pasiūlymas dėl reglamento
8 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(8a) vaistuose esančioms cheminėms medžiagoms taikomas šio reglamento II priedas ir I priedas, nes vaistuose esančioms cheminėms medžiagoms taip pat taikomos reglamentavimo procedūros pagal daugumą kitų I priede išvardytų Sąjungos teisės aktų. Siekiant apsaugoti tam tikrų duomenų konfidencialumą ir užkirsti kelią teisėkūros procedūra priimamų aktų kolizijai, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ir Europos Parlamento bei Tarybos reglamento (EB) 726/2004 nuostatomis visada turėtų būti teikiama viršenybė šio reglamento atžvilgiu. Tai taikoma ir

*būsimam įgyvendinimui priimant
deleguotuosius ir (arba) įgyvendinimo
aktus;*

Or. en

Pagrindimas

Paremiamas pranešimo projekto 4 pakeitimas.

Pakeitimas 122

**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding,
Catarina Martins**

**Pasiūlymas dėl reglamento
9 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9) šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. Vėlesniame etape taip pat turėtų būti įmanoma į bendrą duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti EMA saugomus duomenis apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 123

Jutta Paulus

**Pasiūlymas dėl reglamento
9 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9) šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. Vėlesniame etape taip pat turėtų būti įmanoma į bendrą

(9) *atsižvelgiant į bendrą vaistų, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas, skaičių ir palyginti nedidelį kasmetinių naujų procedūrų skaičių, šie duomenys neturėtų apsiriboti duomenimis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas*

duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti **EMA saugomus duomenis** apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;

procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. **Duomenys, kurie EMA pateikiami vykdam atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui, turėtų būti įtraukti ne vėliau kaip bendros duomenų platformos sukūrimo dieną. Duomenys apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo, turėtų būti įtraukti per penkerių metų įgyvendinimo laikotarpį po duomenų bazės sukūrimo;**

Or. en

(Iš dalies susijęs su tos pačios autorės pateiktu 3 straipsnio 11 dalies pakeitimu.)

Pagrindimas

According to information from EMA, there are currently 1,110 medicinal products containing chemically active substances authorised under the centralised procedure. On average, every year, the Agency assesses 61 such medicinal products. That amounts to just over 5% of the total. Limiting the inclusion to procedures finalised or submitted after the entry would mean that the very large majority of data held by EMA would not be included in the common data platform for many years to come (if at all). That is not appropriate. The fact that many data that EMA holds are not yet available in machine-readable format must not be used against inclusion of such data into the common data platform, as it would perpetuate outdated circumstances. The common data platform should be filled over a period of eight years after entry into force. This is more than enough time for EMA to digitalize the data it holds. There should be certainty as to when this data will be included. It is therefore appropriate to specify that existing data has to be included no later than eight years.

Pakeitimas 124 **Beatrice Timgren**

Pasiūlymas dėl reglamento **9 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(9) šie duomenys **taip pat** turėtų apimti tik **tuos** duomenis, kurie EMA pateikiami vykdam atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. **Vėlesniame etape taip pat** turėtų būti **įmanoma į bendrą duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti EMA saugomus duomenis apie**

Pakeitimas

(9) šie duomenys turėtų apimti tik **esminius cheminių medžiagų** duomenis, kurie EMA pateikiami vykdam atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. **Galimybė įtraukti duomenis apie ankstesnes procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo,** turėtų būti

procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;

svarstoma tik patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų savybių turinčių medžiagų arba reikšmingą poveikį aplinkai darančių medžiagų atveju, kai laikoma, kad toks įtraukimas būtinas siekiant užtikrinti nuoseklumą ir sąveikumą bendroje duomenų platformoje;

Or. en

Pakeitimas 125

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. Vėlesniame etape taip pat turėtų būti įmanoma į bendrą duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti EMA saugomus duomenis apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;

Pakeitimas

(9) šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. Vėlesniame etape, **bet ne vėliau kaip per 4 metus po šio reglamento įsigaliojimo**, taip pat turėtų būti įmanoma į bendrą duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti EMA saugomus duomenis apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;

Or. en

Pakeitimas 126

Pietro Fiocchi

Pasiūlymas dėl reglamento 9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) **šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. Vėlesniame etape taip pat turėtų būti įmanoma į**

Pakeitimas

(9) **atsižvelgiant į formatą, kuriuo pateikiami šie duomenys, ir pastangas, kurių reikėtų norint juos transformuoti į tinkamą formatą, į bendrą duomenų platformą veiksmingumo sumetimais turėtų būti įtraukti tik tie duomenys, kurie**

bendrą duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti EMA saugomus duomenis apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;

EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;

Or. en

Pakeitimas 127
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. ***Vėlesniame etape taip pat turėtų būti įmanoma į bendrą duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti EMA saugomus duomenis apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;***

Pakeitimas

(9) šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. ***EMA turimi duomenys apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo, bus įvesti, kai bus pakankamai žmogiškųjų ir finansinių išteklių;***

Or. fr

Pakeitimas 128
Martin Hojsík

Pasiūlymas dėl reglamento
9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. ***Vėlesniame etape*** taip pat turėtų būti įmanoma į bendrą duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti EMA saugomus duomenis apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;

Pakeitimas

(9) šie duomenys taip pat turėtų apimti tik tuos duomenis, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras ir kurie baigiami rengti arba pateikiami įsigaliojus šiam reglamentui. ***Palaiptai*** taip pat turėtų būti įmanoma į bendrą duomenų platformą, kai aktualu, įtraukti EMA saugomus duomenis apie procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo;

Pakeitimas 129

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Pasiūlymas dėl reglamento

9 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(9a) kiti cheminių medžiagų duomenys, pateikti arba sugeneruoti pagal Sąjungos teisės aktus dėl vaistų, taip pat gali būti svarbūs cheminių medžiagų reglamentavimo sritims, pavyzdžiui, duomenys, susiję su kitomis vaistuose esančiomis veikliosiomis medžiagomis, klinikiniai duomenys, duomenys, susiję su kitomis, ne tik veikliosiomis, vaistų sudėtyje esančiomis medžiagomis, ir duomenys, kurie EMA pateikiami vykdant atitinkamas procedūras, užbaigtas iki šio reglamento įsigaliojimo. Be to, reikšmingą vaistų duomenų dalį turi nacionalinės kompetentingos institucijos. Todėl vėlesniame etape, bet ne vėliau kaip per 5 metus nuo šio reglamento įsigaliojimo, Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir agentūromis, turėtų įvertinti, ar tokie papildomi duomenys turėtų būti įtraukti į bendrą duomenų platformą. Atliekant šį vertinimą taip pat reikėtų atsižvelgti į papildomų duomenų įtraukimo svarbą, numatomą pridėtinę vertę bei sąnaudų ir naudos balansą;

Or. en

Pakeitimas 130

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento

10 konstatuojamoji dalis

(10) kadangi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008⁶ 45 straipsnį valstybių narių paskirtoms įstaigoms pateikta informacija apie tikslią mišinių, kurie tiekiami rinkai ir klasifikuojami kaip pavojingi dėl jų poveikio sveikatai ar fizinio poveikio, cheminę sudėtį yra neskelbtina, ta informacija neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Be to, kadangi komerciniai duomenys ir informacija apie galutinius kosmetikos gaminius yra neskelbtini, informacija, susijusi su kosmetikos gaminiiais, apie kurią pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009⁷ 13 straipsnį pranešama Pranešimų apie kosmetikos gaminius portale, taip pat neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Tačiau cheminių medžiagų duomenys ir informacija apie atskiras kosmetikos gaminių chemines sudedamąsias dalis turėtų būti įtraukti į bendrą duomenų platformą;

Išbraukta.

⁶ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

⁷ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

Or. en

**Pakeitimas 131
Radan Kanev**

Pasiūlymas dėl reglamento 10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(10) kadangi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. **1272/2008**⁶ 45 straipsnį valstybių narių paskirtoms įstaigoms pateikta informacija apie tikslią mišinių, kurie tiekiami rinkai ir klasifikuojami kaip pavojingi dėl jų poveikio sveikatai ar fizinio poveikio, cheminę sudėtį yra neskelbtina, ta informacija neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Be to, kadangi komerciniai duomenys ir informacija apie galutinius kosmetikos gaminius yra neskelbtini, informacija, susijusi su kosmetikos gaminiais, apie kurią pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. **1223/2009**⁷ 13 straipsnį pranešama Pranešimų apie kosmetikos gaminius portale, taip pat neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Tačiau cheminių medžiagų duomenys ir informacija apie atskiras kosmetikos gaminių chemines sudedamąsias dalis turėtų būti įtraukti į bendrą duomenų platformą;

⁶ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, **2008 12 31, p. 1**).

Pakeitimas

(10) kadangi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. **1272/2008**⁶ 45 straipsnį valstybių narių paskirtoms įstaigoms pateikta informacija apie tikslią mišinių, kurie tiekiami rinkai ir klasifikuojami kaip pavojingi dėl jų poveikio sveikatai ar fizinio poveikio, cheminę sudėtį yra neskelbtina, ta informacija neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Be to, kadangi komerciniai duomenys ir informacija apie galutinius kosmetikos gaminius yra neskelbtini, informacija, susijusi su kosmetikos gaminiais, apie kurią pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. **1223/2009**⁷ 13 straipsnį pranešama Pranešimų apie kosmetikos gaminius portale, taip pat neturėtų būti įtraukta į bendrą duomenų platformą. Tačiau cheminių medžiagų duomenys ir informacija apie atskiras kosmetikos gaminių chemines sudedamąsias dalis turėtų būti įtraukti į bendrą duomenų platformą. ***Siekiant apsaugoti inovacijas, šiuo reglamentu neturėtų būti daromas poveikis nukrypti leidžiančioms nuostatoms, taikomoms moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP) bei produkto ir technologiniam tyrimui ir plėtrai (PRORD), kaip nustatyta REACH^{8a} ir CLP reglamentuose, užtikrinant, kad tokie duomenys ir toliau būtų tinkamai saugomi;***

⁶ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, **2008 12 31, p. 1**).

⁷ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

⁷ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

^{8a} 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB.

Or. en

Pakeitimas 132

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(11) *siekiant užtikrinti Europos Komisijos, cheminių medžiagų srityje dirbančių Sąjungos agentūrų ir valstybių narių kompetentingų institucijų (toliau – Institucijos) gebėjimą vykdyti savo užduotis, dokumentai su cheminių medžiagų duomenimis, susiję su jų vidaus darbu ar sprendimų priėmimu, iš esmės neturėtų būti įtraukiami į bendrą duomenų platformą;*

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 133

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, kurioje būtų nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, koku pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas;

Pakeitimas

(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir sveikatos apsaugą **ir aukšto lygio skaidrumą**, būtina nustatyti suderintą sistemą, **kuri iš principo suteiktų kuo platesnę prieigą prie cheminių medžiagų duomenų ir** kurioje, **kai tinkama ir pagrįsta**, būtų nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, koku pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius **visus** cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas;

Or. en

Pakeitimas 134 **Pietro Fiocchi**

Pasiūlymas dėl reglamento 12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, kurioje būtų nurodyta, kas, kokiomis

Pakeitimas

(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, kurioje būtų nurodyta, kas, kokiomis

sąlygomis, koku pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas;

sąlygomis, koku pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas. ***Prieiga prie asmens duomenų turėtų būti suteikiama tik tiek, kiek būtina tais tikslais, kuriais Institucijos tvarko šiuos duomenis;***

Or. en

Pakeitimas 135 **Laurent Castillo**

Pasiūlymas dėl reglamento **12 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, kurioje būtų nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, koku pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų

Pakeitimas

(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, kurioje būtų nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, koku pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. Institucijoms, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų

pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas;

pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas. ***Institucijos suteikia ribotą prieigą prie asmens duomenų tais tikslais, kuriais šie duomenys naudojami;***

Or. fr

Pakeitimas 136 **Beatrice Timgren**

Pasiūlymas dėl reglamento **12 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, kurioje būtų nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, koku pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. ***Institucijoms***, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų ***būti leidžiama ir jos turėtų būti skatinamos naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis ir informaciją, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas ir užduotis, kad būtų pagerintas su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų veiksmingumas, efektyvumas ir nuoseklumas, taip pat Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimas;***

Pakeitimas

(12) siekiant reaguoti į skaitmeninės ekonomikos poreikius ir užtikrinti aukšto lygio aplinkos ir žmonių sveikatos apsaugą, būtina nustatyti suderintą sistemą, kurioje būtų nurodyta, kas, kokiomis sąlygomis, koku pagrindu ir kokiais tikslais turi teisę gauti ir naudoti bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis. ***Institucijos***, kurioms pavestos su cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo užduotys, turėtų ***naudoti bendrą duomenų platformą, kad galėtų veiksmingai ir ekonomiškai efektyviai vykdyti teisės aktais joms nustatytas pareigas. Prieigos ir naudojimo sistema turėtų būti grindžiama nuostatomis, kuriomis užtikrinamas proporcingumas ir kuo mažesnė administracinė našta, užtikrinant griežtos reguliavimo priežiūros ir ekonominio konkurencingumo pusiausvyrą. Prieiga prie asmens duomenų turėtų būti suteikiama tik tiek, kiek būtina tais tikslais, kuriais Institucijos tvarko šiuos duomenis;***

Or. en

Pakeitimas 137

Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento 13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(13) cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus, gali būti saugomi pagal reikalavimus dėl konfidencialios verslo informacijos. Tokių duomenų viešas platinimas gali turėti įtakos privačių šalių komerciniams interesams. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą pareigų turėtojams ir apsaugoti jų teisėtus lūkesčius, taip pat užtikrinti pramonės konkurencingumą vidaus rinkoje, ECHA, kaip bendros duomenų platformos valdytoja, turėtų suteikti diferencijuotas prieigos prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos teises. Šiuo tikslu Institucijos turėtų turėti visapusišką prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, įskaitant prieigą prie konfidencialios informacijos, o ekonominės veiklos vykdytojai ir plačioji visuomenė turėtų turėti ribotą prieigą prie tų duomenų ir informacijos, kuri neapima prieigos prie konfidencialios informacijos;

Pakeitimas

(13) cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus, gali būti saugomi pagal reikalavimus dėl konfidencialios verslo informacijos. Tokių duomenų viešas platinimas gali turėti įtakos privačių šalių komerciniams interesams. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą pareigų turėtojams ir apsaugoti jų teisėtus lūkesčius, taip pat užtikrinti pramonės konkurencingumą vidaus rinkoje, ECHA, kaip bendros duomenų platformos valdytoja, turėtų suteikti diferencijuotas prieigos prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos teises. Šiuo tikslu Institucijos turėtų turėti visapusišką prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, įskaitant prieigą prie konfidencialios informacijos, o ekonominės veiklos vykdytojai ir plačioji visuomenė turėtų turėti ribotą prieigą prie tų duomenų ir informacijos, kuri neapima prieigos prie konfidencialios informacijos. ***Kai Sąjungos teisėje reikalaujama, kad komercinė arba pramoninė informacija būtų laikoma konfidencialia, kad būtų apsaugotas teisėtas ekonominis interesas, tas konfidencialumas turėtų būti apsaugotas;***

Or. en

Pakeitimas 138

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 13 konstatuojamoji dalis

(13) cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus, gali būti saugomi pagal reikalavimus dėl konfidencialios verslo informacijos. ***Tokių duomenų viešas platinimas gali turėti įtakos privačių šalių komerciniams interesams.*** Siekiant užtikrinti ***teisinį tikrumą pareigų turėtojams ir apsaugoti jų teisėtus lūkesčius, taip pat užtikrinti pramonės konkurencingumą vidaus rinkoje,*** ECHA, kaip bendros duomenų platformos valdytoja, turėtų suteikti diferencijuotas prieigos prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos teises. Šiuo tikslu Institucijos turėtų turėti visapusišką prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, įskaitant prieigą prie konfidencialios informacijos, o ekonominės veiklos vykdytojai ir plačioji visuomenė turėtų turėti ribotą prieigą prie tų duomenų ir informacijos, ***kuri neapima prieigos prie konfidencialios informacijos;***

(13) cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus, gali būti saugomi pagal reikalavimus dėl konfidencialios verslo informacijos. Siekiant užtikrinti ***optimalų skaidrumą visuomenei ir tikrumą pareigų turėtojams,*** ECHA, kaip bendros duomenų platformos valdytoja, turėtų suteikti diferencijuotas prieigos prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos teises, ***kartu teikdama pirmenybę skaidrumui.*** Šiuo tikslu Institucijos turėtų turėti visapusišką prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, įskaitant prieigą prie konfidencialios informacijos, o ekonominės veiklos vykdytojai ir plačioji visuomenė turėtų turėti ribotą prieigą prie tų duomenų ir informacijos, ***tačiau kuo daugiau informacijos turėtų būti skelbiama viešai;***

Or. en

Pakeitimas 139 **Beatrice Timgren**

Pasiūlymas dėl reglamento **13 konstatuojamoji dalis**

(13) cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus, gali būti saugomi pagal reikalavimus dėl konfidencialios verslo informacijos. Tokių duomenų viešas platinimas gali turėti įtakos privačių šalių komerciniams interesams. Siekiant

(13) cheminių medžiagų duomenys ir informacija, sugeneruoti vykdant Sąjungos teisės aktuose dėl cheminių medžiagų nustatytus įpareigojimus, gali būti saugomi pagal reikalavimus dėl konfidencialios verslo informacijos. Tokių duomenų viešas platinimas gali turėti įtakos privačių šalių komerciniams interesams. Siekiant

užtikrinti teisinį tikrumą pareigų turėtojams ir apsaugoti *jų* teisėtus *lūkesčius, taip pat užtikrinti pramonės konkurencingumą vidaus rinkoje*, ECHA, kaip *bendros duomenų* platformos valdytoja, turėtų *suteikti diferencijuotas* prieigos *prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos teises*. Šiuo tikslu Institucijos turėtų turėti visapusišką prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, įskaitant prieigą prie konfidencialios informacijos, o ekonominės veiklos vykdytojai ir plačioji visuomenė turėtų turėti ribotą prieigą prie tų duomenų ir informacijos, kuri neapima prieigos prie konfidencialios informacijos;

apsaugoti Sąjungos pramonės konkurencingumą, užtikrinti teisinį tikrumą pareigų turėtojams ir apsaugoti teisėtus *komercinius interesus*, ECHA, kaip platformos valdytoja, turėtų *užtikrinti, kad* prieigos *teisės būtų diferencijuotos atsižvelgiant į informacijos neskelbtinumą ir konfidencialumą*. Šiuo tikslu Institucijos turėtų turėti visapusišką prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, įskaitant prieigą prie konfidencialios informacijos, o ekonominės veiklos vykdytojai ir plačioji visuomenė turėtų turėti ribotą prieigą prie tų duomenų ir informacijos, kuri neapima prieigos prie konfidencialios informacijos;

Or. en

Pakeitimas 140 **Jutta Paulus**

Pasiūlymas dėl reglamento **14 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(14) naudodamos bendroje duomenų platformoje esančius duomenis, Institucijos turėtų laikytis duomenų iniciatoriaus principo. Pagal šį principą duomenų apie chemines medžiagas konfidencialumo žymos, kurią atlieka duomenų iniciatorius ir kurią atitinkamai nurodo Agentūra, teikdama tuos duomenis į bendrą duomenų platformą, turėtų paisyti Institucijos, naudojančios tuos duomenis ar informaciją savo reglamentavimo funkcijoms vykdyti ar užduotims atlikti;

Pakeitimas

(14) naudodamos bendroje duomenų platformoje esančius duomenis, Institucijos turėtų laikytis duomenų iniciatoriaus principo. Pagal šį principą duomenų apie chemines medžiagas konfidencialumo žymos, kurią atlieka duomenų iniciatorius ir kurią atitinkamai nurodo Agentūra, teikdama tuos duomenis į bendrą duomenų platformą, turėtų paisyti Institucijos, naudojančios tuos duomenis ar informaciją savo reglamentavimo funkcijoms vykdyti ar užduotims atlikti. ***Jei aktualu, bendroje duomenų platformoje plačiau visuomenei ir ekonominės veiklos vykdytojams turėtų būti aiškiai nurodyta, kad duomenys priklauso trečiosioms šalims ir kad bet koks duomenų naudojimas komerciniais tikslais be išankstinio duomenų savininko sutikimo***

gali pažeisti jo teises. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtrauktos atitinkamos nuostatos ir sąlygos, be kita ko, susijusios su intelektinės nuosavybės teisėmis ir kitomis teisėmis;

Or. en

Pagrindimas

Pakeitimas panašus į pranešėjo pateiktą 9 pakeitimą, tačiau padaryti trys esminiai pakeitimai: a) nurodoma, kad duomenų savininkas turėtų būti paminėtas tik kai tai aktualu; b) duomenų nuosavybės paisymo reikalavimas taikomas ne tik plačiajai visuomenei, bet ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams; ir c) teisės gali būti pažeidžiamos tik tuo atveju, jei duomenys naudojami komerciniais tikslais.

Pakeitimas 141

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 15 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(15) siekiant užtikrinti **pareigų turėtojų teisėtų lūkesčių** apsaugą, **kai jie generuoja ar teikia duomenis ar informaciją pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, taip pat apsaugoti tos informacijos konfidencialumą, kai ją naudoja Institucijos, I priede išvardytuose Sąjungos aktuose** nustatytos išimtinės konfidencialios informacijos atskleidimo priežastys **turėtų būti taikomos tik atskleidžiant duomenis ir informaciją, kurie pateikti arba sugeneruoti laikantis tų aktų**. Pavyzdžiui, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002⁸ 39 straipsnio 4 dalį tais atvejais, kai būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą ar aplinką, pavyzdžiui, susidarius ekstremaliosioms situacijoms, Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) gali atskleisti informaciją, kuri anksčiau buvo laikoma konfidencialia pagal tą reglamentą, ir EFSA privalo viešai

Pakeitimas

(15) siekiant užtikrinti **sveikatos ir aplinkos** apsaugą, I priede **išvardytuose** Sąjungos **teisės aktuose gali būti** nustatytos išimtinės konfidencialios informacijos atskleidimo priežastys. Pavyzdžiui, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002⁸ 39 straipsnio 4 dalį tais atvejais, kai būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą ar aplinką, pavyzdžiui, susidarius ekstremaliosioms situacijoms, Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) gali atskleisti informaciją, kuri anksčiau buvo laikoma konfidencialia pagal tą reglamentą, ir EFSA privalo viešai paskelbti informaciją, kuri anksčiau buvo laikoma konfidencialia ir kuri yra įtraukta į EFSA mokslinio darbo išvadas ir yra susijusi su numatomu poveikiu žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Be to, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006⁹ 118

paskelbti informaciją, kuri anksčiau buvo laikoma konfidencialia ir kuri yra įtraukta į EFSA mokslinio darbo išvadas ir yra susijusi su numatomu poveikiu žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Be to, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006⁹ 118 straipsnyje numatyta galimybė ECHA atskleisti jai pagal tą reglamentą pateiktą konfidencialią informaciją, jei būtina imtis skubių veiksmų žmonių sveikatai, saugai ar aplinkai apsaugoti, pavyzdžiui, ekstremaliųjų situacijų atveju;

⁸ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) (OL L **031 2002 2 1, p. 1**).

⁹ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, **2006 12 30, p. 1**).

straipsnyje numatyta galimybė ECHA atskleisti jai pagal tą reglamentą pateiktą konfidencialią informaciją, jei būtina imtis skubių veiksmų žmonių sveikatai, saugai ar aplinkai apsaugoti, pavyzdžiui, ekstremaliųjų situacijų atveju; ***Šios nepaprastosios padėties nuostatos turėtų būti taikomos visai bendroje duomenų platformoje laikomai informacijai;***

⁸ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) (OL L **031 2002 2 1, p. 1**).

⁹ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, **2006 12 30, p. 1**).

Or. en

Pakeitimas 142

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 16 konstatuojamoji dalis

(16) atsižvelgiant į tai, kad Agentūros turėtų saugoti mokslinius duomenis, įskaitant konfidencialius ir asmens duomenis, būtina užtikrinti, kad tokie duomenys būtų saugomi užtikrinant aukšto lygio informacinių sistemų saugumą ir kad būtų galima patikrinti prieigą prie konfidencialių duomenų;

(16) atsižvelgiant į tai, kad Agentūros turėtų saugoti mokslinius duomenis, įskaitant konfidencialius ir asmens duomenis, būtina užtikrinti, kad tokie duomenys būtų saugomi užtikrinant aukšto lygio informacinių sistemų saugumą ir kad būtų galima patikrinti **konfidencialumo prašymus ir** prieigą prie konfidencialių duomenų;

Or. en

Pakeitimas 143

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 17 konstatuojamoji dalis

(17) nors ECHA turėtų etapais nustatyti ir plėtoti bendros duomenų platformos technines funkcijas, šiame reglamente turėtų būti apibrėžtos tam tikros specialios paslaugos. Todėl bendra duomenų platforma turėtų suteikti prieigą ne tik prie Agentūrų ir Komisijos teikiamų su cheminėmis medžiagomis susijusių duomenų, bet ir prie cheminių medžiagų duomenų ir informacijos, teikiamų per jos specialias paslaugas. Šios specialios paslaugos turėtų būti integruotos į bendrą duomenų platformą ir apimti esamą Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPCHEM), pamatinių verčių saugyklą, Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, informacijos apie reglamentuojamus procesus bazę, informacijos apie taikomus teisinius įpareigojimus bazę, standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę ir cheminių medžiagų rodiklių suvestinę;

(17) nors ECHA turėtų etapais nustatyti ir plėtoti bendros duomenų platformos technines funkcijas, šiame reglamente turėtų būti apibrėžtos tam tikros specialios paslaugos. Todėl bendra duomenų platforma turėtų suteikti prieigą ne tik prie Agentūrų ir Komisijos teikiamų su cheminėmis medžiagomis susijusių duomenų, bet ir prie cheminių medžiagų duomenų ir informacijos, teikiamų per jos specialias paslaugas. Šios specialios paslaugos turėtų būti integruotos į bendrą duomenų platformą ir apimti esamą Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPCHEM), **kuri turėtų būti greitai išplėtota, kad apimtų visus duomenis apie gaminiuose esančias chemines medžiagas ir jų alternatyvas**, pamatinių verčių saugyklą, Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, informacijos apie reglamentuojamus procesus bazę, informacijos apie taikomus teisinius įpareigojimus bazę, standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę ir

Pakeitimas 144
Martin Hojsik, Sigrid Friis

Pasiūlymas dėl reglamento
17 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(17) nors ECHA turėtų etapais nustatyti ir plėtoti bendros duomenų platformos technines funkcijas, šiame reglamente turėtų būti apibrėžtos tam tikros specialios paslaugos. Todėl bendra duomenų platforma turėtų suteikti prieigą ne tik prie Agentūrų ir Komisijos teikiamų su cheminėmis medžiagomis susijusių duomenų, bet ir prie cheminių medžiagų duomenų ir informacijos, teikiamų per jos specialias paslaugas. Šios specialios paslaugos turėtų būti integruotos į bendrą duomenų platformą ir apimti esamą Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPCHEM), pamatinių verčių saugyklą, Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, informacijos apie reglamentuojamus procesus bazę, informacijos apie taikomus teisinius įpareigojimus bazę, standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę ir cheminių medžiagų rodiklių suvestinę;

Pakeitimas

(17) nors ECHA turėtų etapais nustatyti ir plėtoti bendros duomenų platformos technines funkcijas, šiame reglamente turėtų būti apibrėžtos tam tikros specialios paslaugos. Todėl bendra duomenų platforma turėtų suteikti prieigą ne tik prie Agentūrų ir Komisijos teikiamų su cheminėmis medžiagomis susijusių duomenų, bet ir prie cheminių medžiagų duomenų ir informacijos, teikiamų per jos specialias paslaugas. Šios specialios paslaugos turėtų būti integruotos į bendrą duomenų platformą ir apimti esamą Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPCHEM), pamatinių verčių saugyklą, Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, informacijos apie reglamentuojamus procesus bazę, informacijos apie taikomus teisinius įpareigojimus bazę, standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, ***gaminiuose esančių cheminių medžiagų ir jų esamų alternatyvų duomenų bazę*** ir cheminių medžiagų rodiklių suvestinę;

Pagrindimas

Pritariame pranešėjo nuomonei, kad pagerinus informaciją apie alternatyvas per bendrą duomenų platformą būtų lengviau pereiti prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų ir jas įsisavinti rinkoje. Duomenų bazė turi būti patogi naudoti ir atspindėti įvairias technines funkcijas ir naudojimo sektorius. ECHA turėtų būti suteiktos papildomos priemonės, būtinos šiai paslaugai teikti.

Pakeitimas 145

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 17 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(17) nors ECHA turėtų etapais nustatyti ir plėtoti bendros duomenų platformos technines funkcijas, šiame reglamente turėtų būti apibrėžtos tam tikros specialios paslaugos. Todėl bendra duomenų platforma turėtų suteikti prieigą ne tik prie Agentūrų ir Komisijos teikiamų su cheminėmis medžiagomis susijusių duomenų, bet ir prie cheminių medžiagų duomenų ir informacijos, teikiamų per jos specialias paslaugas. Šios specialios paslaugos turėtų būti integruotos į bendrą duomenų platformą ir apimti esamą Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPCHEM), pamatinių verčių saugyklą, Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, informacijos apie reglamentuojamus procesus bazę, informacijos apie taikomus teisinius įpareigojimus bazę, standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę ir cheminių medžiagų rodiklių suvestinę;

Pakeitimas

(17) nors ECHA turėtų etapais nustatyti ir plėtoti bendros duomenų platformos technines funkcijas, šiame reglamente turėtų būti apibrėžtos tam tikros specialios paslaugos. Todėl bendra duomenų platforma turėtų suteikti prieigą ne tik prie Agentūrų ir Komisijos teikiamų su cheminėmis medžiagomis susijusių duomenų, bet ir prie cheminių medžiagų duomenų ir informacijos, teikiamų per jos specialias paslaugas. Šios specialios paslaugos turėtų būti integruotos į bendrą duomenų platformą ir apimti esamą Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą (IPCHEM), pamatinių verčių saugyklą, Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, informacijos apie reglamentuojamus procesus bazę, informacijos apie taikomus teisinius įpareigojimus bazę, standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų saugyklą, aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, **gaminiuose esančių cheminių medžiagų ir jų alternatyvų duomenų bazę** ir cheminių medžiagų rodiklių suvestinę;

Or. en

Pakeitimas 146

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 18 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(18) Komisija turėtų priimti įgyvendinimo planą, kuriame būtų nustatyti

Pakeitimas

(18) Komisija turėtų priimti įgyvendinimo planą, kuriame būtų nustatyti

pradiniai duomenų rinkiniai, kurie turi būti prieinami per platformą, ir jų integravimo tvarkaraštis, remiantis Komisijos ir Agentūrų parengiamuoju darbu¹⁰. Komisija turėtų sukurti valdymo sistemą, kuria būtų remiamas ir valdomas bendros duomenų platformos veikimas ir raida, apimančią ECHA ir duomenų teikėjų darbo struktūrų organizavimą ir koordinavimą, reikalingas duomenų integravimo taisykles, formatus ir žodynus, taip pat tęstinį įgyvendinimo planą, kad būtų užtikrinta pažanga nustatant ir integruojant naujus duomenų rinkinius ir paslaugas. Valdymo sistemą turėtų priimti ir prireikus atnaujinti Komisija, pasikonsultavusi su įsteigtu nauju platformos iniciatyviniu komitetu, kurį sudaro Sąjungos agentūrų ir Komisijos atstovai. Siekiant užtikrinti vienodas įpareigojimo parengti įgyvendinimo planą ir valdymo sistemą įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

¹⁰ 2023 m. vasario 27 d. principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ tarpžinybinės grupės patvirtinta Europos Sąjungos cheminių medžiagų projektų inicijavimo bendros duomenų platformos 1.1 versija.

pradiniai *cheminių medžiagų* duomenų rinkiniai, kurie turi būti prieinami per platformą, ir jų integravimo tvarkaraštis, remiantis Komisijos ir Agentūrų parengiamuoju darbu¹⁰. Komisija turėtų sukurti valdymo sistemą, kuria būtų remiamas ir valdomas bendros duomenų platformos veikimas ir raida, apimančią ECHA ir duomenų teikėjų darbo struktūrų organizavimą ir koordinavimą, reikalingas duomenų integravimo taisykles, formatus ir žodynus, taip pat tęstinį įgyvendinimo planą, kad būtų užtikrinta pažanga nustatant ir integruojant naujus *cheminių medžiagų* duomenų rinkinius ir paslaugas. Valdymo sistemą turėtų priimti ir prireikus atnaujinti Komisija, pasikonsultavusi su įsteigtu nauju platformos iniciatyviniu komitetu, kurį sudaro Sąjungos agentūrų ir Komisijos atstovai. Siekiant užtikrinti vienodas įpareigojimo parengti įgyvendinimo planą ir valdymo sistemą įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

¹⁰ 2023 m. vasario 27 d. principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ tarpžinybinės grupės patvirtinta Europos Sąjungos cheminių medžiagų projektų inicijavimo bendros duomenų platformos 1.1 versija.

Or. en

Pakeitimas 147 **Beatrice Timgren**

Pasiūlymas dėl reglamento **18 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(18a) naudodamasi įgyvendinimo įgaliojimais ir tais atvejais, kai Reglamentas (ES) Nr. 182/2011 netaikomas, Komisija, atlikdama parengiamąjį darbą, turėtų atsižvelgti į

Pakeitimas 148

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Pasiūlymas dėl reglamento 19 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(19) bendrą duomenų platformą turėtų naudoti kuo platesnė bendruomenė, kad būtų galima atsižvelgti į naujus naudojimo atvejus, įtraukti naujus svarbius duomenų rinkinius, kurti naujas funkcijas ir reaguoti į kuriamas priemones ir taikomąsias programas;

Pakeitimas

(19) bendrą duomenų platformą turėtų naudoti kuo platesnė bendruomenė, kad būtų galima atsižvelgti į naujus naudojimo atvejus, įtraukti naujus svarbius duomenų rinkinius, kurti naujas funkcijas ir reaguoti į kuriamas priemones ir taikomąsias programas. ***Kitos šalys, pavyzdžiui, valstybės narės, valstybių narių mokslo įstaigos arba nacionalinės valdžios institucijos, akademinė bendruomenė ir pilietinė visuomenė, turėtų turėti galimybę teikti cheminių medžiagų duomenis Agentūroms arba Komisijai, kad jos vykdytų tų duomenų prieglobą ir juos tvarkytų;***

Pakeitimas 149

Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento 19 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(19) bendrą duomenų platformą turėtų naudoti kuo platesnė bendruomenė, kad būtų galima atsižvelgti į naujus naudojimo atvejus, įtraukti naujus svarbius ***duomenų rinkinius***, kurti naujas funkcijas ir reaguoti į kuriamas priemones ir taikomąsias programas;

Pakeitimas

(19) bendrą duomenų platformą turėtų naudoti kuo platesnė bendruomenė, kad būtų galima atsižvelgti į naujus naudojimo atvejus, įtraukti naujus svarbius ***duomenis apie chemines medžiagas***, kurti naujas funkcijas ir reaguoti į kuriamas priemones ir taikomąsias programas;

Pakeitimas 150
Pietro Fiocchi

Pasiūlymas dėl reglamento
20 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(20) siekiant bendroje duomenų platformoje sutelkti visus atitinkamus duomenis ir informaciją apie chemines medžiagas, Komisija ir Sąjungos agentūros, visų pirma Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA), ECHA, Europos aplinkos agentūra (EAA), EFSA ir EMA (toliau – Agentūros), turėtų veikti kaip duomenų teikėjos ir pateikti visus tokius turimus arba saugomus atitinkamus duomenis ECHA, kad jie būtų integruoti į bendrą duomenų platformą. Agentūros, įskaitant pačią ECHA, teikdamos savo duomenis, platformos struktūroje turėtų pateikti reikiamus standartinius metaduomenis, kontekstinę informaciją ir atitinkamą atvaizdavimą bei laikytis taisyklių dėl standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų, jei parengti;

Pakeitimas

(20) siekiant bendroje duomenų platformoje sutelkti visus atitinkamus duomenis ir informaciją apie chemines medžiagas, Komisija ir Sąjungos agentūros, visų pirma Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA), ECHA, Europos aplinkos agentūra (EAA), EFSA ir EMA (toliau – Agentūros), turėtų veikti kaip duomenų teikėjos ir pateikti visus tokius turimus arba saugomus atitinkamus duomenis ECHA, kad jie būtų integruoti į bendrą duomenų platformą. Agentūros, įskaitant pačią ECHA, teikdamos savo duomenis, platformos struktūroje turėtų pateikti reikiamus standartinius metaduomenis, kontekstinę informaciją ir atitinkamą atvaizdavimą bei laikytis taisyklių dėl standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų, jei parengti.
Duomenų kokybės kontrolę ir pateiktų duomenų išsamumo patikras turėtų atlikti iniciatorius, vadovaudamasis pradžiniu Sąjungos teisės aktu, pagal kurį duomenys buvo pateikti arba sugeneruoti;

Or. en

Pakeitimas 151

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento
20 konstatuojamoji dalis

(20) siekiant bendroje duomenų platformoje sutelkti visus atitinkamus duomenis ir informaciją apie chemines medžiagas, Komisija ir Sąjungos agentūros, visų pirma Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA), ECHA, Europos aplinkos agentūra (EAA), EFSA ir EMA (toliau – Agentūros), turėtų veikti kaip duomenų teikėjos ir pateikti visus tokius turimus arba saugomus **atitinkamus** duomenis ECHA, kad jie būtų integruoti į bendrą duomenų platformą. Agentūros, įskaitant pačią ECHA, teikdamos savo duomenis, platformos struktūroje turėtų pateikti reikiamus standartinius metaduomenis, kontekstinę informaciją ir atitinkamą atvaizdavimą bei laikytis taisyklių dėl standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų, jei parengti;

(20) siekiant bendroje duomenų platformoje sutelkti visus atitinkamus duomenis ir informaciją apie chemines medžiagas, Komisija ir Sąjungos agentūros, visų pirma Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA), ECHA, Europos aplinkos agentūra (EAA), EFSA ir EMA (toliau – Agentūros), turėtų veikti kaip duomenų teikėjos ir pateikti visus tokius turimus arba saugomus **cheminių medžiagų** duomenis ECHA, kad jie būtų integruoti į bendrą duomenų platformą. Agentūros, įskaitant pačią ECHA, teikdamos savo duomenis, platformos struktūroje turėtų pateikti reikiamus standartinius metaduomenis, kontekstinę informaciją ir atitinkamą atvaizdavimą bei laikytis taisyklių dėl standartinių formatų ir kontroliuojamųjų žodynų, jei parengti;

Or. en

Pakeitimas 152

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 21 konstatuojamoji dalis

(21) siekiant užtikrinti, kad per bendrą duomenų platformą būtų galima naudotis tinkama žinių apie chemines medžiagas baze, Komisija turėtų turėti galimybę prašyti Agentūrų bendroje duomenų platformoje laikyti, tvarkyti ir per ją teikti duomenis, sugeneruotus vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą, be duomenų, kurie jau teikiami agentūroms vykdant įpareigojimus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Komisija turėtų teikti tokius prašymus Agentūroms pagal jų įgaliojimus ir joms paskirstytas užduotis;

(21) siekiant užtikrinti, kad per bendrą duomenų platformą būtų galima naudotis tinkama žinių apie chemines medžiagas baze, Komisija turėtų turėti galimybę prašyti Agentūrų bendroje duomenų platformoje laikyti, tvarkyti ir per ją teikti duomenis, sugeneruotus vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą, **įskaitant stebėseną ir vykdymo užtikrinimą**, be duomenų, kurie jau teikiami agentūroms vykdant įpareigojimus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Komisija turėtų teikti tokius prašymus Agentūroms

pagal jų įgaliojimus ir joms paskirstytas užduotis. **Kitos šalys, pavyzdžiui, valstybės narės, akademiniai institutai, valstybių narių mokslo įstaigos arba nacionalinės valdžios institucijos, turėtų turėti galimybę siūlyti cheminių medžiagų duomenis Agentūroms arba Komisijai, kad jos vykdytų tų duomenų prieglobą ir juos tvarkytų. Tokiu atveju atitinkamai Agentūros arba Komisija turėtų nuspręsti, ar priimti pasiūlymą, ir pateikti pagrindimą, jei pasiūlymas būtų atmestas;**

Or. en

Pakeitimas 153 Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento 21 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(21) siekiant užtikrinti, kad per bendrą duomenų platformą būtų galima naudotis tinkama žinių apie chemines medžiagas baze, Komisija turėtų turėti galimybę prašyti Agentūrų bendroje duomenų platformoje laikyti, tvarkyti ir per ją teikti duomenis, sugeneruotus vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą, be duomenų, kurie jau teikiami agentūroms vykdant įpareigojimus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Komisija turėtų teikti tokius prašymus Agentūroms pagal jų įgaliojimus ir joms paskirstytas užduotis;

Pakeitimas

(21) siekiant užtikrinti, kad per bendrą duomenų platformą būtų galima naudotis tinkama žinių apie chemines medžiagas baze, Komisija turėtų turėti galimybę prašyti Agentūrų bendroje duomenų platformoje laikyti, tvarkyti ir per ją teikti duomenis, sugeneruotus vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą, be duomenų, kurie jau teikiami agentūroms vykdant įpareigojimus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Komisija turėtų teikti tokius prašymus Agentūroms pagal jų įgaliojimus ir joms paskirstytas užduotis; **Kitos šalys, pavyzdžiui, valstybės narės, valstybių narių mokslo įstaigos arba nacionalinės valdžios institucijos, turėtų turėti galimybę siūlyti cheminių medžiagų duomenis Agentūroms arba Komisijai. Tokiu atveju atitinkamai Agentūros arba Komisija turėtų nuspręsti, ar priimti pasiūlymą, atsižvelgdamos į tai, kokiu formatu tie duomenys turėtų būti įtraukti į bendrą duomenų platformą;**

Pagrindimas

Valstybės narės turi svarbios informacijos, kuri galėtų užpildyti duomenų spragas ir būti naudinga vykdant politiką.

Pakeitimas 154

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

**Pasiūlymas dėl reglamento
21 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(21) siekiant užtikrinti, kad per bendrą duomenų platformą būtų galima naudotis tinkama žinių apie chemines medžiagas baze, Komisija turėtų turėti galimybę prašyti Agentūrų bendroje duomenų platformoje laikyti, tvarkyti ir per ją teikti duomenis, sugeneruotus vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą, be duomenų, kurie jau teikiami agentūroms vykdant įpareigojimus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Komisija turėtų teikti tokius prašymus Agentūroms pagal jų įgaliojimus ir joms paskirstytas užduotis;

Pakeitimas

(21) siekiant užtikrinti, kad per bendrą duomenų platformą būtų galima naudotis tinkama žinių apie chemines medžiagas baze, Komisija turėtų turėti galimybę prašyti Agentūrų bendroje duomenų platformoje laikyti, tvarkyti ir per ją teikti **cheminių medžiagų** duomenis, sugeneruotus vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines **teisės aktų nuostatas**, programas ar mokslinių tyrimų veiklą, be duomenų, kurie jau teikiami agentūroms vykdant įpareigojimus pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus **ar kitus įpareigojimus pagal šį reglamentą**. Komisija turėtų teikti tokius prašymus Agentūroms pagal jų įgaliojimus ir joms paskirstytas užduotis;

Or. en

Pakeitimas 155

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(23) siekiant padidinti akademinį duomenų naudojimą ir išplėsti žinių apie cheminių medžiagų saugos vertinimus ir cheminių medžiagų poveikį aplinkai bazę,

Pakeitimas

(23) siekiant padidinti akademinį duomenų naudojimą ir išplėsti žinių apie cheminių medžiagų saugos vertinimus ir cheminių medžiagų poveikį aplinkai bazę,

pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“ turėtų teikti EAA visus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtros programas, o visus cheminių ir kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja, teikti ECHA;

pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“ turėtų teikti EAA visus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtros programas, o visus cheminių ir kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja, teikti ECHA. ***Valstybės narės turėtų reikalauti, kad pagal nacionalines bendrąsias programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai pateiktų EAA arba ECHA savo duomenis, kurie yra svarbūs reguliavimo tikslais;***

Or. en

Pakeitimas 156

Jutta Paulus

Pasiūlymas dėl reglamento 23 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(23) siekiant padidinti akademinį duomenų naudojimą ir išplėsti žinių apie ***cheminių medžiagų saugos vertinimus ir cheminių medžiagų poveikį aplinkai*** bazę, pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“ turėtų teikti EAA visus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtros programas, o visus cheminių ***ir*** kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja, teikti ECHA;

Pakeitimas

(23) siekiant padidinti akademinį duomenų naudojimą ir išplėsti žinių apie ***chemines medžiagas*** bazę, pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“ turėtų teikti EAA visus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtros programas, o visus ***kitus*** cheminių ***medžiagų duomenis, įskaitant cheminių ar*** kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja, teikti ***ECHA. Valstybės narės turėtų reikalauti, kad tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal nacionalines bendrąsias programas, pateiktų savo***

Pagrindimas

Pateiktini duomenys apima ne tik cheminių medžiagų saugos vertinimą ir aplinkosauginį tvarumą, kaip matyti, pvz., iš aiškios nuorodos į žmogaus biologinės stebėsenos duomenis. Taip pat turėtų būti įtraukti nacionalinių mokslinių tyrimų duomenys.

Pakeitimas 157

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(23) siekiant padidinti akademinį duomenų naudojimą ir išplėsti žinių apie **cheminių medžiagų saugos vertinimus ir cheminių medžiagų** poveikį aplinkai bazę, **pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami** tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“ **turėtų teikti** EAA visus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtros programas, o visus cheminių **ir** kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja, **teikti** ECHA;

Pakeitimas

(23) siekiant padidinti akademinį duomenų naudojimą ir išplėsti žinių apie **chemines medžiagas ir jų** poveikį aplinkai bazę, **turėtų būti reikalaujama, kad** tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, **visų pirma finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas**, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“, **teiktų** EAA visus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtros programas, o visus **kitų** cheminių **medžiagų duomenis, įskaitant cheminių ar** kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja, **teiktų** ECHA;

**Pakeitimas 158
Martin Hojsik**

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(23) siekiant padidinti akademinį duomenų naudojimą ir išplėsti žinių apie cheminių medžiagų saugos vertinimus ir cheminių medžiagų poveikį aplinkai bazę, pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“ turėtų teikti EAA visus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtros programas, o visus cheminių ir kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja, teikti ECHA;

Pakeitimas

(23) siekiant padidinti akademinį duomenų naudojimą ir išplėsti žinių apie cheminių medžiagų saugos vertinimus ir cheminių medžiagų poveikį aplinkai bazę, pagal ***nacionalines ir*** Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciumai, laikydamiesi principo „kiek įmanoma, atvira, bet, kiek būtina, uždara“ turėtų teikti EAA visus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja pagal mokslinių tyrimų ir plėtros programas, o visus cheminių ir kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis, kuriuos jie surenka arba sugeneruoja, teikti ECHA;

Or. en

Pakeitimas 159

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento

23 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(23a) atliekant cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimą nepriklausomų mokslinių tyrimų įrodomoji galia dažnai yra palyginti maža, todėl atsiranda atotrūkis tarp nepriklausomų mokslinių tyrimų ir cheminių medžiagų reglamentavimo bei politikos. Būtina nustatyti mokslinių tyrimų duomenų vertinimo struktūrą ir užtikrinti skaidrumą, kad jais būtų dažniau naudojamosi atliekant cheminių medžiagų reguliavimo vertinimą. Komisija turėtų paskelbti gaires, kuriose būtų nustatyti minimalieji kokybės ir ataskaitų teikimo reikalavimai, kad mokslinių tyrimų duomenys būtų daugiau naudojami;

Or. en

Pakeitimas 160
Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento
23 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(23a) siekdamas remti efektyvaus išteklių naudojimo metodą, ECHA ir EFSA, kurioms pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 buvo suteikti įgaliojimai atlikti mokslinius tyrimus, turėtų glaudžiai bendradarbiauti telkdamos išteklius ir ekspertines žinias ES masto žmogaus biologinės stebėsenos tyrimų srityje. Valstybės narės turėtų bendradarbiauti su Agentūromis organizuojant stebėseną atitinkamose jų teritorijose planavimo, koordinavimo, mėginių rinkimo ir perdavimo aspektais;

Or. en

Pakeitimas 161

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvret

Pasiūlymas dėl reglamento
24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(24) EAA, kaip agentūra, atsakinga už duomenų ir informacijos apie aplinkoje esančias chemines medžiagas stebėseną, taip pat turėtų būti atsakinga už žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkimą, laikymą ir tvarkymą. **Tiek, kiek žmogaus biologinės stebėsenos duomenys yra specialios kategorijos asmens duomenys, t. y. sveikatos duomenys, EAA turėtų tvarkyti tuos duomenis tik tais atvejais, kai juos tvarkyti būtina dėl svarbaus viešojo intereso priežasčių, kaip reikalaujama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725¹¹ 10 straipsnio**

(24) EAA, kaip agentūra, atsakinga už duomenų ir informacijos apie aplinkoje esančias chemines medžiagas stebėseną, taip pat turėtų būti atsakinga už žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkimą, laikymą ir tvarkymą;

2 dalies g punkte. Šiame reglamente nustatomi atvejai, kai esama tokio svarbaus viešojo intereso tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis: visų pirma tais atvejais, kai EAA tvarko tuos duomenis, kad įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, stebėtų poveikio laiką ir erdvinius pokyčius, parengtų rizikos sveikatai ir poveikio rodiklius, stebėtų reglamentavimo intervencinių priemonių poveikį ir padėtų atlikti reglamentuojamus rizikos vertinimus;

¹¹ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

Or. en

Pakeitimas 162

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(24) EAA, kaip agentūra, atsakinga už duomenų ir informacijos apie aplinkoje esančias chemines medžiagas stebėseną, taip pat turėtų būti atsakinga už žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkimą, laikymą ir tvarkymą. **Tiek, kiek žmogaus biologinės stebėsenos duomenys yra specialios kategorijos asmens duomenys, t. y. sveikatos duomenys, EAA turėtų tvarkyti tuos duomenis tik tais atvejais, kai juos tvarkyti būtina dėl svarbaus viešojo**

Pakeitimas

(24) EAA, kaip agentūra, atsakinga už duomenų ir informacijos apie aplinkoje esančias chemines medžiagas stebėseną, taip pat turėtų būti atsakinga už žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkimą, laikymą ir tvarkymą;

intereso priešasčių, kaip reikalaujama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725¹¹ 10 straipsnio 2 dalies g punkte. Šiame reglamente nustatomi atvejai, kai esama tokio svarbaus viešojo intereso tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis: visų pirma tais atvejais, kai EAA tvarko tuos duomenis, kad įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, stebėtų poveikio laiką ir erdvinį pokyčius, parengtų rizikos sveikatai ir poveikio rodiklius, stebėtų reglamentavimo intervencinių priemonių poveikį ir padėtų atlikti reglamentuojamus rizikos vertinimus;

¹¹ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

Or. en

Pakeitimas 163

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento

24 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(24a) EAA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija turėtų turėti galimybę tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys. Kadangi žmogaus biologinės stebėsenos asmens duomenys yra speciali asmens duomenų kategorija, t. y. sveikatos duomenys, EAA, Komisija, ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA tuos duomenis turėtų

tvarkyti tik tais atvejais, kai juos tvarkyti būtina dėl svarbių viešojo intereso priežasčių, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnio 2 dalies g punkte, ir mokslinių tyrimų tikslais, kaip nustatyta 10 straipsnio 2 dalies j punkte. Šiame reglamente nustatomi atvejai, kai esama tokio svarbaus viešojo intereso tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys;

Or. en

Pakeitimas 164
Pietro Fiocchi

Pasiūlymas dėl reglamento
24 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(24a) EAA, ECHA, EFSA, EMA ir Komisija turėtų turėti galimybę tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys. Kadangi žmogaus biologinės stebėsenos asmens duomenys yra speciali asmens duomenų kategorija, t. y. sveikatos duomenys, EAA, Komisija, ECHA, EFSA ir EMA tuos duomenis turėtų tvarkyti tik tais atvejais, kai juos tvarkyti būtina dėl svarbių viešojo intereso priežasčių, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnio 2 dalies g punkte, ir mokslinių tyrimų tikslais, kaip nustatyta 10 straipsnio 2 dalies j punkte. Šiame reglamente nustatomi atvejai, kai esama tokio svarbaus viešojo intereso tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys;

Or. en

Pakeitimas 165
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding,

Catarina Martins

**Pasiūlymas dėl reglamento
24 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(24a) EAA, ECHA, EFSA, EMA ir Komisija turėtų turėti galimybę tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys. Kadangi žmogaus biologinės stebėsenos asmens duomenys yra speciali asmens duomenų kategorija, t. y. sveikatos duomenys, EAA, Komisija, ECHA, EFSA ir EMA tuos duomenis turėtų tvarkyti tik tais atvejais, kai juos tvarkyti būtina dėl svarbių viešojo intereso priežasčių, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnio 2 dalies g punkte, ir mokslinių tyrimų tikslais, kaip nustatyta 10 straipsnio 2 dalies j punkte. Šiame reglamente nustatomi atvejai, kai esama tokio svarbaus viešojo intereso tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys;

Or. en

Pakeitimas 166

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

**Pasiūlymas dėl reglamento
24 b konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(24b) EAA turėtų būti leista tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kad ji galėtų įvertinti cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, stebėti ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu, parengti sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius, stebėti reguliavimo intervencijos poveikį ir remti reguliavimo rizikos vertinimus, rizikos valdymą ir politikos formavimą. Komisijai turėtų būti leidžiama tvarkyti

žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, visų pirma mokslinių tyrimų tikslais, siekiant įvertinti cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, stebėti cheminių medžiagų poveikio gyventojams tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu, rengti su tokiu poveikiu susijusios sveikatos sutrikimo rizikos rodiklius, taip pat įvertinti reguliavimo priemonių veiksmingumą ir efektyvumą siekiant užkirsti kelią ekspozicijai analizuojant, pavyzdžiui, bendrą įvairių cheminių medžiagų poveikį, kai reikalingi duomenys apie įvairių cheminių medžiagų bendrą poveikį vienam asmeniui, kad būtų galima stebėti bendrus dėsningumus ir daryti išvadas apie populiacijas, taip pat remti tolesnius rizikos vertinimus ir rizikos valdymą. ECHA taip pat turėtų būti leidžiama veikti kaip žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, tvarkytojai, kad ji galėtų atlikti cheminių medžiagų vertinimus, pavyzdžiui, rizikos ir saugos vertinimus. Atskiri cheminių medžiagų matavimai žmogaus biologinėse terpėse gali padėti atlikti pagal teisės aktus atliekamą poveikio ir rizikos vertinimą, pavyzdžiui, rengiant ECHA Rizikos vertinimo komiteto nuomonę, ir padėti parengti rizikos valdymo priemonių rekomendacijas. EFSA ir EMA taip pat turėtų būti leidžiama veikti kaip žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, tvarkytojoms, visų pirma siekiant padėti nustatyti reguliavimo veiksmų prioritetus. EU-OSHA turėtų būti leidžiama tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, visų pirma mokslinių tyrimų tikslais, siekiant įvertinti cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, stebėti cheminių medžiagų poveikio gyventojams tendencijas laiko ir erdvės požiūriu, taip pat įvertinti reguliavimo priemonių veiksmingumą ir efektyvumą užkertant kelią ekspozicijai. Tokie duomenys taip pat naudingi EFSA jai atliekant cheminių

medžiagų maisto produktuose vertinimus ir siekiant suprasti esamų priemonių, kuriomis siekiama užkirsti kelią žmonių organizmų užteršimui per maisto ir pašarų grandines, veiksmingumą. Tvarkydamos žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, EAA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija turėtų ypatingą dėmesį skirti tam, kad būtų laikomasi Reglamento (ES) 2018/1725 13 straipsnio;

Or. en

Pakeitimas 167

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento

24 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(24b) EAA turėtų būti leista tvarkyti tuos duomenis, kad ji galėtų įvertinti cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, stebėti ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu, parengti sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius, stebėti reguliavimo intervencijos poveikį ir remti reguliavimo rizikos vertinimus, rizikos valdymą ir politikos formavimą. Komisijai turėtų būti leidžiama tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, visų pirma mokslinių tyrimų tikslais, siekiant įvertinti cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, stebėti cheminių medžiagų poveikio gyventojams tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu, rengti su tokiu poveikiu susijusios sveikatos sutrikimo rizikos rodiklius, taip pat įvertinti reguliavimo priemonių veiksmingumą ir efektyvumą siekiant užkirsti kelią ekspozicijai analizuojant, pavyzdžiui, bendrą įvairių cheminių medžiagų poveikį, kai reikalingi

duomenys apie įvairių cheminių medžiagų bendrą poveikį vienam asmeniui, kad būtų galima stebėti bendrus dėsningumus ir daryti išvadas apie populiacijas, taip pat remti tolesnius rizikos vertinimus ir rizikos valdymą. ECHA taip pat turėtų būti leidžiama veikti kaip žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, tvarkytojui, kad ji galėtų atlikti cheminių medžiagų vertinimus, pavyzdžiui, rizikos ir saugos vertinimus. Atskiri cheminių medžiagų matavimai žmogaus biologinėse terpėse gali padėti atlikti pagal teisės aktus atliekamą poveikio ir rizikos vertinimą, pavyzdžiui, rengiant ECHA Rizikos vertinimo komiteto nuomonę, ir padėti parengti rizikos valdymo priemonių rekomendacijas. EFSA ir EMA taip pat turėtų būti leidžiama veikti kaip žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, tvarkytojoms, visų pirma siekiant padėti nustatyti reguliavimo veiksmų prioritetus. Tokie duomenys taip pat naudingi EFSA jai atliekant cheminių medžiagų maisto produktuose vertinimus ir siekiant suprasti esamų priemonių, kuriomis siekiama užkirsti kelią žmonių organizmų užteršimui per maisto ir pašarų grandines, veiksmingumą. Tvarkydamos žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, EAA, ECHA, EFSA, EMA ir Komisija turėtų ypatingą dėmesį skirti tam, kad būtų laikomasi Reglamento (ES) 2018/1725 13 straipsnio;

Or. en

Pakeitimas 168

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento

24 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(24c) žmogaus biologinės stebėsenos duomenys, surinkti prieš įsigaliojant šiam reglamentui, yra būtini siekiant užtikrinti žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkinių išsamumą, kokybę ir aktualumą svarbių viešųjų interesų užtikrinimo tikslais bei šiame reglamente išvardytais mokslinių tyrimų tikslais. Todėl įsigaliojus šiam reglamentui EAA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija turėtų galėti tvarkyti visus tokius duomenis, surinktus prieš įsigaliojant šiam reglamentui;

Or. en

Pakeitimas 169

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento

24 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(24c) žmogaus biologinės stebėsenos duomenys, surinkti prieš įsigaliojant šiam reglamentui, yra būtini siekiant užtikrinti žmogaus biologinės stebėsenos duomenų rinkinių išsamumą, kokybę ir aktualumą svarbių viešųjų interesų užtikrinimo tikslais bei šiame reglamente išvardytais mokslinių tyrimų tikslais. Todėl įsigaliojus šiam reglamentui EAA, ECHA, EFSA, EMA ir Komisija turėtų galėti tvarkyti visus tokius duomenis, surinktus prieš įsigaliojant šiam reglamentui;

Or. en

Pakeitimas 170

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento

26 a konstatuojamoji dalis (nauja)

(26a) duomenų apie pavojingų cheminių medžiagų ir kitų kenksmingų cheminių medžiagų paplitimą ES rinkoje esančiuose produktuose trūksta. Siekdama padaryti duomenų prieinamumą matomesnį ir skatinti mokslinių tyrimų ir plėtros veiklą, susijusių su saugesnėmis alternatyvomis, taip pat tokių alternatyvų įsisavinimą, ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti informacijos apie produktuose esančias chemines medžiagas ir jų alternatyvas, sugeneruotas pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, saugyklą. Be to, ECHA į bendrą duomenų platformą turėtų integruoti visus cheminių medžiagų duomenis, susijusius su produktuose esančiomis arba gamybos procesuose naudojamomis cheminėmis medžiagomis, kuri būtų prieinama per interneto portalą pagal Reglamento (ES) 2024/178 14 straipsnį;

Or. en

Pakeitimas 171

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 27 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(27) siekiant skatinti rizikos vertintojus ir rizikos valdytojus naudoti ir derinti pamatines vertes įvairiuose Sąjungos aktuose bei sudaryti palankesnes sąlygas laikytis norminių pamatinių verčių ir užtikrinti jų vykdymą, ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pamatinių verčių, nustatytų arba priimtų pagal I ir II prieduose išvardytus Sąjungos aktus, saugyklą. Agentūros turėtų pateikti ECHA pamatines vertes, kurias jos saugo arba nustato vykdydamos savo veiklą. Be to, ECHA turėtų reguliariai tikrinti Sąjungos

Pakeitimas

(27) siekiant skatinti rizikos vertintojus ir rizikos valdytojus naudoti ir derinti pamatines vertes įvairiuose Sąjungos aktuose bei sudaryti palankesnes sąlygas laikytis norminių pamatinių verčių ir užtikrinti jų vykdymą, ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pamatinių verčių, nustatytų arba priimtų pagal I ir II prieduose išvardytus Sąjungos aktus, saugyklą. Agentūros turėtų pateikti ECHA pamatines vertes, kurias jos saugo arba nustato vykdydamos savo veiklą. Be to, ECHA turėtų reguliariai tikrinti Sąjungos

teisės aktus dėl pagal juos priimtų pamatinių verčių. Siekiant palengvinti plačiajai visuomenei automatinę prieigą prie naujausių pamatinių verčių, ECHA turėtų integruoti pamatinių verčių saugyklą į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą, įtraukti į tą saugyklą visas pamatines vertes kartu su atitinkamais gautais ar surinktais kontekstiniais duomenimis ir užtikrinti, kad tos vertės ir kontekstiniai duomenys būtų nuskaitomi kompiuteriu;

teisės aktus dėl pagal juos priimtų pamatinių verčių. Siekiant palengvinti plačiajai visuomenei automatinę prieigą prie naujausių pamatinių verčių, ECHA turėtų integruoti pamatinių verčių saugyklą į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą, įtraukti į tą saugyklą visas pamatines vertes kartu su atitinkamais gautais ar surinktais kontekstiniais duomenimis ir užtikrinti, kad tos vertės ir kontekstiniai duomenys būtų nuskaitomi kompiuteriu. ***Cheminės medžiagos, kuriai negalima nustatyti didžiausio ekspozicijos lygio, kurio nepasiekus nenumatomas kenksmingas poveikis žmonių sveikatai, kancerogeninio poveikio pamatinės vertės atveju, taip pat turėtų būti nurodyta su ta pamatine verte susijusi statistinė vėžio rizika, jei ji žinoma;***

Or. en

Pakeitimas 172 **Beatrice Timgren**

Pasiūlymas dėl reglamento **27 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(27a) atsižvelgiant į tai, kad I priede išvardytų Sąjungos aktų taikymo sritys plati, nustatant praktinę pranešimo apie tyrimus nuostatų įgyvendinimo tvarką, reikėtų atsižvelgti į proporcingumą, kad būtų išvengta pernelyg didelės naštos ekonominės veiklos vykdytojams, laboratorijoms ir ECHA;

Or. en

Pagrindimas

Dėl siūlomos pareigos pranešti apie pramonės užsakytus tyrimus rastusi didelė administracinė našta. Ši ekonominės veiklos vykdytojams, taigi ir ECHA tenkanti našta turėtų būti deramai įvertinta, atsižvelgiant į didelį į I priedą įtrauktų teisėkūros procedūra priimtų aktų skaičių ir įvairovę, taip pat į tai, kad pramonės atstovai kasdien atlieka daug tyrimų, matavimų ir analizių. Todėl pareigos taikymo sritys turėtų būti proporcinga ir taikoma visų

pirma tyrimams, turintiems konkrečios pridėtinės vertės cheminių medžiagų rizikos ar reglamentavimo valdymo požiūriu.

Pakeitimas 173
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
28 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(28) *siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakomieji, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtu ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti apie cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami laikytis I priede išvardytų Sąjungos teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. Šiuo tikslu ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus dvejiems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;*

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Both the Commission and the Parliament strive for efficient and effective regulation. For the new Commission President von der Leyen intends to task commissioners to reduce reporting obligations by at least 25 % - and for SME at least 35 %. Introducing a new reporting obligation of studies commissioned, mainly because of mistrust that existing obligations to include all relevant data in dossiers (e.g. Art 12 REACH) are not met, contradicts both. The

effort to benefits ratio would be sub-optimal, particularly as no differentiation is made which studies really would be seen as relevant but missing in submissions. Enforcement by authorities would be challenging, companies fulfilling their duties would be unnecessarily burdened and bypassing can hardly be excluded. Instead, intelligent use of available knowledge/scientific data, especially from the upcoming common data platform, evaluation options of legislation concerned combined with targeted enforcement is expected to be a far more effective and efficient approach, reducing burden both on industry and authorities.

Pakeitimas 174
Dennis Radtke

Pasiūlymas dėl reglamento
28 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakomieji, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti apie cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami laikytis I priede išvardytų Sąjungos teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. Šiuo tikslu ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus dvejiems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 175

Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento

28 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakomieji, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti apie cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami laikytis I priede išvardytų Sąjungos teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. Šiuo tikslu ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus dvejiems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

Pakeitimas

(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakomieji, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti apie cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami laikytis I priede išvardytų Sąjungos teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. Šiuo tikslu ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus dvejiems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. ***ECHA taip pat turėtų parengti gaires pareigų turėtojams, kad būtų lengviau įgyvendinti pareigą pranešti, įskaitant informaciją apie tai, apie kokių rūšių tyrimus reikia pranešti;***

Or. en

Pakeitimas 176

Pietro Fiocchi

Pasiūlymas dėl reglamento

28 konstatuojamoji dalis

(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, **neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakomieji**, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti **apie** cheminių medžiagų **tyrimus**, kuriuos jie užsako siekdami laikytis I priede **išvardytų** Sąjungos **teisės** aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. Šiuo tikslu ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus dvejiems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti **tam tikrą informaciją, susijusią su** cheminių medžiagų **tyrimais**, kuriuos jie užsako siekdami **pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kuriuos turi būti pranešta arba kurie turi būti pateikti Institucijai siekiant** laikytis I priede **išvardytuose** Sąjungos aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. Šiuo tikslu ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus dvejiems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

Or. en

Pakeitimas 177

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 28 konstatuojamoji dalis

(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, **neatsižvelgiant į tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra užsakomieji**,

(28) siekiant padidinti skaidrumą, taip pat sudaryti sąlygas Institucijoms iš anksto gauti išsamią informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakytus tyrimus, **neatsižvelgiant į jų tikslą, rezultatus arba** tai, ar tokius tyrimus atlieka pats ekonominės veiklos vykdytojas, ar jie yra

ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti apie cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami laikytis I priede išvardytų Sąjungos teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. Šiuo tikslu ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus *dvejiems* metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

užsakovieji, ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos turėtų ECHA sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje pranešti apie cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami laikytis I priede išvardytų Sąjungos teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų. Šiuo tikslu ECHA turėtų sukurti ir tvarkyti pranešimų apie tyrimus duomenų bazę, kaip specialią bendros duomenų platformos paslaugą, kurioje būtų saugoma su šiais tyrimais susijusi informacija. Siekiant suteikti ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms pakankamai laiko parengti pranešimus apie tyrimus, įpareigojimas pranešti apie tyrimus turėtų būti pradėtas taikyti tik praėjus *vieniems* metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

Or. en

Pakeitimas 178 **Jutta Paulus**

Pasiūlymas dėl reglamento **28 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(28a) siekiant išvengti neaiškumų, kylančių verslo subjektams dėl to, kad egzistuoja dvi pranešimų apie tyrimus duomenų bazės, kurias tvarko atitinkamai ECHA ir EFSA, ECHA nustatyta praktinė tvarka dėl nuostatų dėl pranešimo apie tyrimus įgyvendinimo turėtų būti kuo labiau suderinta su susijusia EFSA praktine tvarka;

Or. en

Pagrindimas

Reikalavimas pranešti apie tyrimus jau nustatytas Reglamente (EB) Nr. 178/2002 dėl maistui skirtų teisės aktų. Todėl tikslinga suderinti ECHA teikiamiems pranešimams apie tyrimus taikomą praktinę tvarką su ta, kuri taikoma EFSA teikiamiems pranešimams.

Pakeitimas 179
Dennis Radtke

Pasiūlymas dėl reglamento
29 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(29) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 178/2002 ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos EFSA sukurtoje ir valdomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje privalo pranešti apie tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami pagrįsti paraišką arba pranešimą, dėl kurių Sąjungos teisėje yra nuostatų, pagal kurias EFSA turi pateikti mokslinio darbo dokumentą. Todėl, siekiant išvengti pernelyg didelės naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms, nereikėtų reikalauti, kad jie taip pat praneštų apie šiuos tyrimus ECHA pagal šį reglamentą sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje;

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 180
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
29 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(29) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 178/2002 ekonominės veiklos vykdytojai ir laboratorijos EFSA sukurtoje ir valdomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje privalo pranešti apie tyrimus, kuriuos jie užsako siekdami pagrįsti paraišką arba pranešimą, dėl kurių Sąjungos teisėje yra nuostatų, pagal kurias EFSA turi pateikti mokslinio darbo

Pakeitimas

Išbraukta.

dokumentą. Todėl, siekiant išvengti pernelyg didelės naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir laboratorijoms, nereikėtų reikalauti, kad jie taip pat praneštų apie šiuos tyrimus ECHA pagal šį reglamentą sukurtoje ir tvarkomoje pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje;

Or. en

Pakeitimas 181
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
30 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(30) siekiant užtikrinti šių dviejų pranešimų apie tyrimus mechanizmų suderinamumą ir tikrumą pranešimus teikiantiems ekonominės veiklos vykdytojams, pranešimų apie tyrimus viešo platinimo taisyklės atitinkamais atvejais turėtų atitikti reikalavimą, kad pranešimai turėtų būti prieinami per bendrą duomenų platformą tik po to, kai atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai buvo pateikta atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita atitinkama reglamentuojama dokumentacija ir kai ta Sąjungos ar nacionalinė institucija priėmė sprendimą dėl toje reglamentuojamoje dokumentacijoje esančių duomenų konfidencialumo. Be to, siekiant palengvinti reikalavimo pranešti apie tyrimą laikymąsi, ECHA ir EFSA turėtų bendradarbiauti siekdamos užtikrinti bendrą požiūrį į praneštos informacijos identifikavimą, kad būtų lengviau atsekti tyrimus, apie kuriuos pranešta atitinkamose jų duomenų bazėse;

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 182
Dennis Radtke

Pasiūlymas dėl reglamento
30 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(30) siekiant užtikrinti šių dviejų pranešimų apie tyrimus mechanizmų suderinamumą ir tikrumą pranešimus teikiantiems ekonominės veiklos vykdytojams, pranešimų apie tyrimus viešo platinimo taisyklės atitinkamais atvejais turėtų atitikti reikalavimą, kad pranešimai turėtų būti prieinami per bendrą duomenų platformą tik po to, kai atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai buvo pateikta atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita atitinkama reglamentuojama dokumentacija ir kai ta Sąjungos ar nacionalinė institucija priėmė sprendimą dėl toje reglamentuojamoje dokumentacijoje esančių duomenų konfidencialumo. Be to, siekiant palengvinti reikalavimo pranešti apie tyrimą laikymąsi, ECHA ir EFSA turėtų bendradarbiauti siekdamos užtikrinti bendrą požiūrį į praneštos informacijos identifikavimą, kad būtų lengviau atsekti tyrimus, apie kuriuos pranešta atitinkamose jų duomenų bazėse;

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 183

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento
31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(31) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimą turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priede

Pakeitimas

Išbraukta.

išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos pranešimų apie tyrimus duomenų bazės pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Remiantis šiuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procedūros pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmes, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą nevykdymu;

Or. en

Pakeitimas 184
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(31) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimą turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų

Išbraukta.

rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos pranešimų apie tyrimus duomenų bazės pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Remiantis šiuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procedūros pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmes, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą nevykdymu;

Or. en

Pakeitimas 185
Dennis Radtke

Pasiūlymas dėl reglamento
31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(31) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimą turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis

Išbraukta.

procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos pranešimų apie tyrimus duomenų bazės pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Remiantis šiuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procedūros pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmes, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą nevykdymu;

Or. en

Pakeitimas 186

Jutta Paulus

Pasiūlymas dėl reglamento

31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(31) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimą turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos pranešimų apie tyrimus duomenų bazės

Pakeitimas

(31) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimą turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos pranešimų apie tyrimus duomenų bazės

pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Remiantis šiuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procedūros pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmes, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą nevykdymu;

pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant užtikrinti atitiktį teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų **ir, kai įmanoma, vengti atlikti bandymus su gyvūnais**. Remiantis šiuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procedūros pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmes, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą nevykdymu;

Or. en

Pakeitimas 187

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(31) nors šiame reglamente nustatyti įpareigojimai pranešti apie tyrimą turėtų būti taikomi atsižvelgiant į visus I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų, įvairūs atitinkami duomenų rinkimo ir saugos vertinimo procesai pagal tuos aktus gali labai skirtis procedūriniu požiūriu. Pagal šį reglamentą sukurtos pranešimų apie tyrimus duomenų bazės pagrindinis tikslas turėtų būti sutelkti informaciją apie ekonominės veiklos

Pakeitimas

(Tekstas lietuvių kalba nekeičiamas.)

vykdytojų užsakomus cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima centralizuotai ir išsamiai apžvelgti tyrimus, atliekamus siekiant užtikrinti atitiktą teisės aktų reikalavimams pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų. Remiantis šiuo tikslu ir atsižvelgiant į tai, kad vertinimo procedūros pagal I priede nurodytus Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų gali labai skirtis, esamų vertinimo procesų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, keitimas nustatant papildomas sąlygas, dėl kurių gali atsirasti tuose Sąjungos aktuose nenumatytų galimų pasekmių patekimui į rinką, viršytų šio reglamento taikymo sritį ir tikslą. Todėl šiame reglamente nėra tikslinga nustatyti pasekmes, susijusias su Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą nevykdymu;

Or. en

Pakeitimas 188 **Dennis Radtke**

Pasiūlymas dėl reglamento **32 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(32) vis dėlto, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šiame reglamente nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą, ir atsižvelgti į atskirų vertinimo procesų ypatumus, jei tokių yra, valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikytinų už to įpareigojimo nesilaikymą, ir imtis visų būtinų priemonių užtikrinti, kad tų taisyklių būtų laikomasi; Tos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios, nes nesilaikant šio reglamento gali būti atliekami ne tokie patikimi cheminių medžiagų rizikos

Pakeitimas

Išbraukta.

vertinimai, dėl kurių gali kilti rizika ir atitinkamai neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai;

Or. en

Pakeitimas 189
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
32 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(32) vis dėlto, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šiame reglamente nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą, ir atsižvelgti į atskirų vertinimo procesų ypatumus, jei tokių yra, valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikytinų už to įpareigojimo nesilaikymą, ir imtis visų būtinų priemonių užtikrinti, kad tų taisyklių būtų laikomasi; Tos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios, nes nesilaikant šio reglamento gali būti atliekami ne tokie patikimi cheminių medžiagų rizikos vertinimai, dėl kurių gali kilti rizika ir atitinkamai neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai;

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 190
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento
32 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(32) vis dėlto, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šiame reglamente nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą, ir

(32) siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi šiame reglamente nustatyto įpareigojimo pranešti apie tyrimą, ir

atsižvelgti į atskirų vertinimo procesų ypatumus, jei tokių yra, valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikytinų už to įpareigojimo nesilaikymą, ir imtis visų būtinų priemonių užtikrinti, kad tų taisyklių būtų laikomasi; Tos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios, nes nesilaikant šio reglamento gali būti atliekami ne tokie patikimi cheminių medžiagų rizikos vertinimai, dėl kurių gali kilti rizika ir atitinkamai neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai;

atsižvelgti į atskirų vertinimo procesų ypatumus, jei tokių yra, valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikytinų už to įpareigojimo nesilaikymą, ir imtis visų būtinų priemonių užtikrinti, kad tų taisyklių būtų laikomasi; Tos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios, nes nesilaikant šio reglamento gali būti atliekami ne tokie patikimi cheminių medžiagų rizikos vertinimai, dėl kurių gali kilti rizika ir atitinkamai neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai;

Or. en

Pakeitimas 191 **Beatrice Timgren**

Pasiūlymas dėl reglamento **33 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamai atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis dėl 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų laikymosi;

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 192 **Dennis Radtke**

Pasiūlymas dėl reglamento **33 konstatuojamoji dalis**

(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis dėl 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų laikymosi;

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 193

Jutta Paulus

Pasiūlymas dėl reglamento 33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis dėl 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų laikymosi;

(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis dėl 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų laikymosi. ***Informacija apie vykdymo užtikrinimą turėtų būti skelbiama viešai, siekiant didinti visuomenės pasitikėjimą veiksmingu Sąjungos teisės įgyvendinimu;***

Or. en

Pagrindimas

Pakeitimas papildo pranešėjo pateiktą 27 pakeitimą.

Pakeitimas 194

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis dėl 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų laikymosi;

Pakeitimas

(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis dėl 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų laikymosi **ir užtikrinti, kad informacija apie vykdymo užtikrinimą būtų skelbiama viešai**;

Or. en

Pakeitimas 195 Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento 33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis **dėl** 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų **laikymosi**;

Pakeitimas

(33) kad valstybėms narėms būtų lengviau užtikrinti vykdymą, Agentūros, atsakingos už mokslinių išvadų, įskaitant mokslines nuomones, dėl reglamentuojamų dokumentacijų, kuriose yra tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti ECHA, vertinimą ir teikimą, atitinkamais atvejais turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijomis **siekdamos padėti joms patikrinti, ar laikomasi** 22 straipsnyje nustatytų įpareigojimų;

Or. en

Pagrindimas

Reikėtų patikslinti, kurios institucijos bus atsakingos už atitikties tikrinimą.

Pakeitimas 196

Dennis Radtke

Pasiūlymas dėl reglamento

34 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(34) nors pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 178/2002 taip pat reikalaujama konsultuotis su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene po to, kai EFSA pranešama apie tyrimus, užsakytus siekiant atnaujinti leidimą arba patvirtinimą, panašus reikalavimas pagal šį reglamentą ECHA sudarytų neproporcingą administracinę našta, atsižvelgiant į plačią tyrimų, apie kuriuos turi būti pranešta pagal šį reglamentą, aprėptį;

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 197

Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento

34 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(34) nors pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 178/2002 taip pat reikalaujama konsultuotis su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene po to, kai EFSA pranešama apie tyrimus, užsakytus siekiant atnaujinti leidimą arba patvirtinimą, panašus reikalavimas pagal šį reglamentą ECHA sudarytų neproporcingą administracinę našta, atsižvelgiant į plačią tyrimų, apie kuriuos turi būti pranešta pagal šį

Išbraukta.

reglamentą, aprėpti;

Or. en

Pakeitimas 198
Dennis Radtke

Pasiūlymas dėl reglamento
35 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(35) su pranešimais apie tyrimus susijęs mechanizmas yra nustatytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1907/2006. Tais atvejais, kai registruotojai turi atlikti tyrimus, kad sugeneruotų duomenis pagal to reglamento IX ir X priedų reikalavimus, jie pirmiausia turi pateikti ECHA pasiūlymą atlikti tyrimą, kad gautų sprendimą, kuriuo reikalaujama, kad jie atliktų tyrimą. Toks sprendimas taip pat gali būti priimtas atlikus atitikties patikrą arba cheminės medžiagos vertinimą pagal tą reglamentą. Siekiant palengvinti pagal ECHA sprendimą, priimtą laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnių, užsakytų arba atliktų tyrimų skaidrumą, atsekamumą ir veiksmingą stebėseną, ekonominės veiklos vykdytojai savo pranešimuose apie tyrimus pagal šį reglamentą turėtų nurodyti, kad tie tyrimai užsakomi arba atliekami laikantis tų sprendimų;

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 199
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
35 konstatuojamoji dalis

(35) *su pranešimais apie tyrimus susijęs mechanizmas yra nustatytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1907/2006. Tais atvejais, kai registruotojai turi atlikti tyrimus, kad sugeneruotų duomenis pagal to reglamento IX ir X priedų reikalavimus, jie pirmiausia turi pateikti ECHA pasiūlymą atlikti tyrimą, kad gautų sprendimą, kuriuo reikalaujama, kad jie atliktų tyrimą. Toks sprendimas taip pat gali būti priimtas atlikus atitikties patikrą arba cheminės medžiagos vertinimą pagal tą reglamentą. Siekiant palengvinti pagal ECHA sprendimą, priimtą laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnių, užsakytų arba atliktų tyrimų skaidrumą, atsekamumą ir veiksmingą stebėseną, ekonominės veiklos vykdytojai savo pranešimuose apie tyrimus pagal šį reglamentą turėtų nurodyti, kad tie tyrimai užsakomi arba atliekami laikantis tų sprendimų;*

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 200

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 36 konstatuojamoji dalis

(36) *siekiant stiprinti įvairių įstaigų, atliekančių cheminių medžiagų vertinimus Sąjungoje, veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą bei skatinti didesnę cheminių medžiagų vertinimų skaidrumą, ECHA turėtų sukurti ir valdyti duomenų bazę, kurioje būtų kaupiama informacija apie reglamentuojamus procesus ar veiklą, kuriuos planuoja, vykdo arba užbaigia valstybės narės, Komisija ir Agentūros,*

(36) *siekiant stiprinti įvairių įstaigų, atliekančių cheminių medžiagų vertinimus Sąjungoje, veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą bei skatinti didesnę cheminių medžiagų vertinimų skaidrumą **ir laipsnišką bandymų su gyvūnais atsisakymą**, ECHA turėtų sukurti ir valdyti duomenų bazę, kurioje būtų kaupiama informacija apie reglamentuojamus procesus ar veiklą, kuriuos planuoja, vykdo*

nurodytos šio reglamento III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, ir integruoti ją į bendrą duomenų platformą, kad institucijos turėtų prieigą prie jos. Informacija apie tokius reglamentuojamus procesus ar veiklą turėtų apimti bent cheminės medžiagos tapatybę ir identifikavimą, statusą ir galiausiai reglamentuojamo proceso ar veiklos rezultatus. Ta informacija taip pat turėtų būti pateikiama nepagrįstai nedelsiant ir nuolat atnaujinama vykstant vertinimo procesui. Oficialiai prasidėjus procesui ar veiklai, ta informacija taip pat turėtų būti viešai dalijamasi bendroje duomenų platformoje;

arba užbaigia valstybės narės, Komisija ir Agentūros, nurodytos šio reglamento III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, ir integruoti ją į bendrą duomenų platformą, kad institucijos turėtų prieigą prie jos. Informacija apie tokius reglamentuojamus procesus ar veiklą turėtų apimti bent cheminės medžiagos tapatybę ir identifikavimą, statusą ir galiausiai reglamentuojamo proceso ar veiklos rezultatus, ***įskaitant bet koki naują reikalavimą atlikti bandymus su gyvūnais ir numatomą kiekvienos veiklos trukmę.*** Ta informacija taip pat turėtų būti pateikiama nepagrįstai nedelsiant ir nuolat atnaujinama vykstant vertinimo procesui. Oficialiai prasidėjus procesui ar veiklai, ta informacija taip pat turėtų būti viešai dalijamasi bendroje duomenų platformoje;

Or. en

Pakeitimas 201 **Jutta Paulus**

Pasiūlymas dėl reglamento **36 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(36) siekiant stiprinti įvairių įstaigų, atliekančių cheminių medžiagų vertinimus Sąjungoje, veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą bei skatinti didesnę cheminių medžiagų vertinimų skaidrumą, ECHA turėtų sukurti ir valdyti duomenų bazę, kurioje būtų kaupiama informacija apie reglamentuojamus procesus ar veiklą, kuriuos planuoja, vykdo arba užbaigia valstybės narės, Komisija ir Agentūros, nurodytos šio reglamento III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, ir integruoti ją į bendrą duomenų platformą, kad institucijos turėtų prieigą prie jos. Informacija apie tokius reglamentuojamus procesus ar veiklą turėtų apimti bent cheminės medžiagos tapatybę ir identifikavimą, statusą ir galiausiai

Pakeitimas

(36) siekiant stiprinti įvairių įstaigų, atliekančių cheminių medžiagų vertinimus Sąjungoje, veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą bei skatinti didesnę cheminių medžiagų vertinimų skaidrumą, ECHA turėtų sukurti ir valdyti duomenų bazę, kurioje būtų kaupiama informacija apie reglamentuojamus procesus ar veiklą, kuriuos planuoja, vykdo arba užbaigia valstybės narės, Komisija ir Agentūros, nurodytos šio reglamento III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, ir integruoti ją į bendrą duomenų platformą, kad institucijos turėtų prieigą prie jos. Informacija apie tokius reglamentuojamus procesus ar veiklą turėtų apimti bent cheminės medžiagos tapatybę ir identifikavimą, statusą ir galiausiai

reglamentuojamo proceso ar veiklos rezultatus. Ta informacija taip pat turėtų būti pateikiama nepagrįstai nedelsiant ir nuolat atnaujinama vykstant vertinimo procesui. Oficialiai prasidėjus procesui ar veiklai, ta informacija taip pat turėtų būti viešai dalijamasi bendroje duomenų platformoje;

reglamentuojamo proceso ar veiklos rezultatus, **įskaitant tai, ar to proceso arba veiklos metu atliekami bandymai su gyvūnais**. Ta informacija taip pat turėtų būti pateikiama nepagrįstai nedelsiant ir nuolat atnaujinama vykstant vertinimo procesui. Oficialiai prasidėjus procesui ar veiklai, ta informacija taip pat turėtų būti viešai dalijamasi bendroje duomenų platformoje;

Or. en

Pakeitimas 202

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 38 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(38) siekdamas užtikrinti duomenų apie chemines medžiagas sąveikumą ir palyginamumą bei palengvinti automatinį ir elektroninį keitimąsi jais, Agentūros ir Komisija turėtų saugoti duomenis apie chemines medžiagas tinkamais, tarpusavyje suderintais ir sąveikiais formatais ir naudoti tarpusavyje nuoseklius ir sąveikius kontroliuojamuosius žodynus. Kai kuriuose I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos procedūros, kaip nustatomi arba padaromi prieinami duomenų formatai, visų pirma naudotini ekonominės veiklos vykdytojų arba valstybių narių teikiant cheminių medžiagų duomenis. Jei I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose tokios procedūros nenustatytos, Agentūros ir Komisija turėtų, kai tinkama, nurodyti atitinkamus gaunamų ir saugomų cheminių medžiagų duomenų formatus, vengdamos naudoti nuosavybinius standartus ir prireikus naudodamos EBPO ar kitus tarptautiniu mastu suderintus formatus, pasinaudodamos esamais formatais ir užtikrindamos sąveiką su esamais

Pakeitimas

(38) **siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų duomenis būtų galima lengvai rasti duomenų bazėje ir kad jie nesidubliuotų, kiekviena bendroje duomenų platformoje esanti cheminė medžiaga identifikuojama pagal unikalų cheminės medžiagos identifikatorių ir cheminės medžiagos žymėjimą, nurodant jos molekulinę struktūrą.** Siekdamas užtikrinti duomenų apie chemines medžiagas sąveikumą ir palyginamumą bei palengvinti automatinį ir elektroninį keitimąsi jais, Agentūros ir Komisija turėtų saugoti duomenis apie chemines medžiagas tinkamais, tarpusavyje suderintais ir sąveikiais formatais ir naudoti tarpusavyje nuoseklius ir sąveikius kontroliuojamuosius žodynus. Kai kuriuose I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos procedūros, kaip nustatomi arba padaromi prieinami duomenų formatai, visų pirma naudotini ekonominės veiklos vykdytojų arba valstybių narių teikiant cheminių medžiagų duomenis. Jei I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose tokios procedūros nenustatytos, Agentūros ir Komisija turėtų,

duomenų teikimo būdais;

kai tinkama, nurodyti atitinkamus gaunamų ir saugomų cheminių medžiagų duomenų formatus, vengdamos naudoti nuosavybinius standartus ir prireikus naudodamos EBPO ar kitus tarptautiniu mastu suderintus formatus, pasinaudodamos esamais formatais ir užtikrindamos sąveiką su esamais duomenų teikimo būdais;

Or. en

Pakeitimas 203 **Beatrice Timgren**

Pasiūlymas dėl reglamento **38 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(38) siekdamas užtikrinti duomenų apie chemines medžiagas sąveikumą ir palyginamumą bei palengvinti automatinį ir elektroninį keitimąsi jais, Agentūros ir Komisija turėtų saugoti duomenis apie chemines medžiagas tinkamais, tarpusavyje suderintais ir sąveikiais formatais ir naudoti tarpusavyje nuoseklius ir sąveikius kontroliuojamuosius žodynus. Kai kuriuose I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos procedūros, kaip nustatomi arba padaromi prieinami duomenų formatai, visų pirma naudotini ekonominės veiklos vykdytojų arba valstybių narių teikiant cheminių medžiagų duomenis. Jei I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose tokios procedūros nenustatytos, Agentūros ir Komisija turėtų, kai tinkama, nurodyti atitinkamus gaunamų ir saugomų cheminių medžiagų duomenų formatus, vengdamos naudoti nuosavybinius standartus ir prireikus naudodamos EBPO ar kitus tarptautiniu mastu suderintus formatus, pasinaudodamos esamais formatais ir užtikrindamos sąveiką su esamais duomenų teikimo būdais;

Pakeitimas

(38) siekdamas užtikrinti duomenų apie chemines medžiagas sąveikumą ir palyginamumą bei palengvinti automatinį ir elektroninį keitimąsi jais, Agentūros ir Komisija turėtų saugoti duomenis apie chemines medžiagas tinkamais, tarpusavyje suderintais ir sąveikiais formatais ir naudoti tarpusavyje nuoseklius ir sąveikius kontroliuojamuosius žodynus. Kai kuriuose I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos procedūros, kaip nustatomi arba padaromi prieinami duomenų formatai, visų pirma naudotini ekonominės veiklos vykdytojų arba valstybių narių teikiant cheminių medžiagų duomenis. Jei I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose tokios procedūros nenustatytos, Agentūros ir Komisija turėtų, kai tinkama, nurodyti atitinkamus gaunamų ir saugomų cheminių medžiagų duomenų formatus, vengdamos naudoti nuosavybinius standartus ir prireikus naudodamos EBPO ar kitus tarptautiniu mastu suderintus formatus, pasinaudodamos esamais formatais ir užtikrindamos sąveiką su esamais duomenų teikimo būdais. ***Nustatydamos tokius formatus ir kontroliuojamuosius***

žodynus, Agentūros ir Komisija, kai aktualu, turėtų atsižvelgti į valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų pastabas ir indėlių;

Or. en

Pakeitimas 204

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 38 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(38) siekdamas užtikrinti duomenų apie chemines medžiagas sąveikumą ir palyginamumą bei palengvinti automatinį ir elektroninį keitimąsi jais, Agentūros ir Komisija turėtų saugoti duomenis apie chemines medžiagas tinkamais, tarpusavyje suderintais ir sąveikiais formatais ir naudoti tarpusavyje nuoseklius ir sąveikius kontroliuojamuosius žodynus. Kai kuriuose I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos procedūros, kaip nustatomi arba padaromi prieinami duomenų formatai, visų pirma naudotini ekonominės veiklos vykdytojų arba valstybių narių teikiant cheminių medžiagų duomenis. Jei I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose tokios procedūros nenustatytos, Agentūros ir Komisija turėtų, kai tinkama, nurodyti atitinkamus gaunamų ir saugomų cheminių medžiagų duomenų formatus, vengdamos naudoti nuosavybinius standartus ir prireikus naudodamos EBPO ar kitus tarptautiniu mastu suderintus formatus, pasinaudodamos esamais formatais ir užtikrindamos sąveiką su esamais duomenų teikimo būdais;

Pakeitimas

(38) siekdamas užtikrinti duomenų apie chemines medžiagas sąveikumą ir palyginamumą bei palengvinti automatinį ir elektroninį keitimąsi jais, Agentūros ir Komisija turėtų saugoti duomenis apie chemines medžiagas tinkamais, tarpusavyje suderintais ir sąveikiais formatais ir naudoti tarpusavyje nuoseklius ir sąveikius kontroliuojamuosius žodynus. Kai kuriuose I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose nustatytos procedūros, kaip nustatomi arba padaromi prieinami duomenų formatai, visų pirma naudotini ekonominės veiklos vykdytojų arba valstybių narių teikiant cheminių medžiagų duomenis. Jei I arba II priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose tokios procedūros nenustatytos, Agentūros ir Komisija turėtų, kai tinkama, nurodyti atitinkamus gaunamų ir saugomų cheminių medžiagų duomenų formatus, vengdamos naudoti nuosavybinius standartus ir prireikus naudodamos EBPO ar kitus tarptautiniu mastu suderintus formatus, pasinaudodamos esamais formatais ir užtikrindamos sąveiką su esamais duomenų teikimo būdais. ***Toks abipusis suderinamumas turėtų būti remiamas atitinkamos agentūros pastangomis užtikrinti visų tyrimų duomenų, tyrimų ataskaitų ir tyrimų santraukų suderinimą;***

Pakeitimas 205**Jutta Paulus****Pasiūlymas dėl reglamento
41 konstatuojamoji dalis***Komisijos siūlomas tekstas*

(41) Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė (IUCLID) yra programinė įranga, skirta duomenims apie chemines medžiagas registruoti, saugoti, tvarkyti ir jais keistis. ECHA, bendradarbiaudama su Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO), kuria ir prižiūri programinę įrangą IUCLID ir pagrindinį formatą. IUCLID įdiegti visi EBPO suderinti šablonai, kurie yra EBPO lygmeniu suderinti formatai, dėl kurių susitarta siekiant palengvinti struktūruotą ir nuoseklią bandymų rezultatų ir panašių duomenų apie chemines medžiagas dokumentaciją. Kadangi duomenys apie chemines medžiagas ECHA teikiami naudojantis IUCLID pagal tokius Sąjungos teisės aktus kaip Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1907/2006, (EB) Nr. 1107/2009¹³ ir (ES) Nr. 528/2012¹⁴, ECHA aktyviai dalyvauja toliau plėtojant IUCLID, o IUCLID įdiegti EBPO lygmeniu suderinti standartiniai formatai, tikslinga ir būtina reikalauti, kad Komisija ir Agentūros naudotų IUCLID atitinkamoms dokumentų rinkinių dalims pagal I priede išvardytus konkrečius Sąjungos aktus, kai jos ECHA teikia tų dokumentacijų duomenis;

Pakeitimas

(41) Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė (IUCLID) yra programinė įranga, skirta duomenims apie chemines medžiagas registruoti, saugoti, tvarkyti ir jais keistis. ECHA, bendradarbiaudama su Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO), kuria ir prižiūri programinę įrangą IUCLID ir pagrindinį formatą. IUCLID įdiegti visi EBPO suderinti šablonai, kurie yra EBPO lygmeniu suderinti formatai, dėl kurių susitarta siekiant palengvinti struktūruotą ir nuoseklią bandymų rezultatų ir panašių duomenų apie chemines medžiagas dokumentaciją. Kadangi duomenys apie chemines medžiagas ECHA teikiami naudojantis IUCLID pagal tokius Sąjungos teisės aktus kaip Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1907/2006, (EB) Nr. 1107/2009¹³ ir (ES) Nr. 528/2012¹⁴, ECHA aktyviai dalyvauja toliau plėtojant IUCLID, o IUCLID įdiegti EBPO lygmeniu suderinti standartiniai formatai, tikslinga ir būtina reikalauti, kad Komisija ir Agentūros naudotų IUCLID atitinkamoms dokumentų rinkinių dalims pagal I priede išvardytus konkrečius Sąjungos aktus, kai jos ECHA teikia tų dokumentacijų duomenis. ***Atsižvelgiant į ECHA patirtį ir atsakomybę IUCLID programinės įrangos srityje, taip pat į bendros duomenų platformos sukūrimą ir veikimą, tikslinga, kad ECHA teiktų tikslias gaires ir tinkamą techninę bei IT paramą, siekdama užtikrinti, kad kompetentingos institucijos galėtų vykdyti savo pareigą pateikti atitinkamas***

¹³ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, **2009 11 24, p. 1**).

¹⁴ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L **167 2012 6 27, p. 1**).

¹³ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, **2009 11 24, p. 1**).

¹⁴ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L **167 2012 6 27, p. 1**).

Or. en

Pagrindimas

Savaime suprantama.

Pakeitimas 206

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

Pasiūlymas dėl reglamento 41 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(41) Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė (IUCLID) yra programinė įranga, skirta duomenims apie chemines medžiagas registruoti, saugoti, tvarkyti ir jais keistis. ECHA, bendradarbiaudama su Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO), kuria ir prižiūri programinę įrangą IUCLID ir pagrindinį formatą. IUCLID įdiegti visi EBPO suderinti šablonai, kurie yra EBPO lygmeniu suderinti formatai, dėl kurių susitarta siekiant palengvinti struktūruotą ir nuoseklią bandymų rezultatų ir panašių duomenų apie chemines medžiagas dokumentaciją. Kadangi duomenys apie chemines medžiagas ECHA teikiami naudojantis IUCLID pagal tokius Sąjungos teisės aktus kaip Europos Parlamento ir Tarybos

Pakeitimas

(41) Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė (IUCLID) yra programinė įranga, skirta duomenims apie chemines medžiagas registruoti, saugoti, tvarkyti ir jais keistis. ECHA, bendradarbiaudama su Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO), kuria ir prižiūri programinę įrangą IUCLID ir pagrindinį formatą. IUCLID įdiegti visi EBPO suderinti šablonai, kurie yra EBPO lygmeniu suderinti formatai, dėl kurių susitarta siekiant palengvinti struktūruotą ir nuoseklią bandymų rezultatų ir panašių duomenų apie chemines medžiagas dokumentaciją. Kadangi duomenys apie chemines medžiagas ECHA teikiami naudojantis IUCLID pagal tokius Sąjungos teisės aktus kaip Europos Parlamento ir Tarybos

reglamentai (EB) Nr. 1907/2006, (EB) Nr. 1107/2009¹³ ir (ES) Nr. 528/2012¹⁴, ECHA aktyviai dalyvauja toliau plėtojant IUCLID, o IUCLID įdiegti EBPO lygmeniu suderinti standartiniai formatai, tikslinga ir būtina reikalauti, kad **Komisija ir Agentūros** naudotų IUCLID atitinkamoms dokumentų rinkinių dalims pagal I priede išvardytus konkrečius Sąjungos aktus, kai jos ECHA teikia tų dokumentacijų duomenis;

¹³ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, **2009 11 24, p. 1**).

¹⁴ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L **167 2012 6 27, p. 1**).

reglamentai (EB) Nr. 1907/2006, (EB) Nr. 1107/2009¹³ ir (ES) Nr. 528/2012¹⁴, ECHA aktyviai dalyvauja toliau plėtojant IUCLID, o IUCLID įdiegti EBPO lygmeniu suderinti standartiniai formatai, tikslinga ir būtina reikalauti, kad **Institucijos** naudotų IUCLID atitinkamoms dokumentų rinkinių dalims pagal I priede išvardytus konkrečius Sąjungos aktus, kai jos ECHA teikia tų dokumentacijų duomenis;

¹³ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, **2009 11 24, p. 1**).

¹⁴ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L **167 2012 6 27, p. 1**).

Or. en

Pakeitimas 207

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

Pasiūlymas dėl reglamento 42 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(42) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkos tvarumu, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima integruoti į bendrą duomenų platformą. Komisijai nustčius atitinkamus

Pakeitimas

(42) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai **ir sveikatai** vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkos tvarumu **ir poveikiu sveikatai**, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima integruoti į bendrą duomenų

esamus *aplinkosauginio tvarumo* duomenų rinkinius ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų sukurti *aplinkosauginio tvarumo* duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, Agentūros ir, kai aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciškai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, ir integruoti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą. Siekiant užtikrinti vienodas pareigos nustatyti atitinkamus *aplinkosauginio tvarumo* duomenų rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

platformą. Komisijai nustačius atitinkamus esamus *cheminių medžiagų* duomenų, *susijusių su aplinkosauginiu tvarumu ir sveikata*, rinkinius ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų sukurti *su aplinkosauginiu tvarumu ir sveikata susijusių* duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, Agentūros ir, kai aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciškai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, ir integruoti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą. Siekiant užtikrinti vienodas pareigos nustatyti atitinkamus *cheminių medžiagų* duomenų, *susijusių su aplinkosauginiu tvarumu ir sveikata*, rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

Or. en

Pakeitimas 208

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 42 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(42) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkos tvarumu, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima integruoti į bendrą duomenų platformą. Komisijai nustačius atitinkamus esamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų

Pakeitimas

(42) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkos tvarumu, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima integruoti į bendrą duomenų platformą. Komisijai nustačius atitinkamus esamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų

sukurti aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, Agentūros ir, kai aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, ir integruoti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą. Siekiant užtikrinti vienodas pareigos nustatyti atitinkamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

sukurti aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, Agentūros, **valstybės narės** ir, kai aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciumai, **visų pirma** finansuojami pagal **nacionalines ir** Sąjungos bendrąsias programas, ir integruoti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą. Siekiant užtikrinti vienodas pareigos nustatyti atitinkamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

Or. en

Pakeitimas 209 **Martin Hojsik**

Pasiūlymas dėl reglamento **42 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(42) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkos tvarumu, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima integruoti į bendrą duomenų platformą. Komisijai nustačius atitinkamus esamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų sukurti aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, Agentūros ir, kai aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, ir integruoti tos duomenų bazės turinį į bendrą duomenų platformą kaip

Pakeitimas

(42) siekdama padidinti informacijos apie cheminių medžiagų aplinkosauginį veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą prieinamumą ir palengvinti jos naudojimą, taip pat sudaryti sąlygas atlikti išsamų cheminių medžiagų poveikio aplinkai vertinimą, Komisija turėtų nustatyti atitinkamus duomenis ir informaciją, susijusius su cheminių medžiagų aplinkos tvarumu, įskaitant, jei turima, informaciją apie jų poveikį klimato kaitai, kad juos būtų galima integruoti į bendrą duomenų platformą. Komisijai nustačius atitinkamus esamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius ir sukūrus atitinkamas susijusias duomenų bazės funkcijas, ECHA turėtų sukurti aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę, rinkti duomenis, kuriuos pateikė Komisija, Agentūros ir, kai aktualu, tyrėjai ir mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal **nacionalines ir** Sąjungos bendrąsias programas, ir integruoti tos duomenų bazės turinį į

specialią paslaugą. Siekiant užtikrinti vienodas pareigos nustatyti atitinkamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

bendrą duomenų platformą kaip specialią paslaugą. Siekiant užtikrinti vienodas pareigos nustatyti atitinkamus aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkinius įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

Or. en

Pakeitimas 210

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

Pasiūlymas dėl reglamento 43 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(43) siekdamas stebėti cheminių medžiagų ekspozicijos poveikį žmonėms ir aplinkai, įskaitant klimatą, ir sukurti žinių bazę, kad būtų galima įvertinti teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos, veiksmingumą apsaugant žmonių sveikatą ir aplinką, **EAA ir ECHA** turėtų kartu bent kas dvejus metus parengti ir reguliariai atnaujinti rodiklių rinkinį ir pateikti jį kaip suvestinę. **EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija pagal savo įgaliojimus** turėtų reguliariai **teikti EAA visus turimus duomenis, kurie yra svarbūs nustatant rodiklius. EAA ir ECHA** turėtų **integruoti šią rodiklių suvestinę į bendrą duomenų platformą;**

Pakeitimas

(43) siekdamas stebėti cheminių medžiagų ekspozicijos poveikį žmonėms ir aplinkai, įskaitant klimatą, ir sukurti žinių bazę, kad būtų galima įvertinti teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos, veiksmingumą apsaugant žmonių sveikatą ir aplinką, **agentūros** turėtų kartu bent kas dvejus metus parengti ir reguliariai atnaujinti rodiklių rinkinį ir pateikti jį kaip suvestinę. **Siekdamas stebėti bendrą riziką teritorijoms, susijusią su cheminių medžiagų ir teršalų poveikiu žmonėms ir aplinkai, įskaitant klimatą, agentūros, bendradarbiaudamos su Jungtiniu tyrimų centru ir remdamosi jo Europos masto pažeidžiamumo sistema^{1a},** turėtų **kartu parengti ir reguliariai, bent kas dvejus metus, atnaujinti bendrą rodiklį skirtingu teritoriniu lygmeniu. EAA turėtų palyginti šio rodiklio rezultatus su kitais sveikatos ir aplinkos duomenų rinkiniais, pavyzdžiui, epidemiologiniais duomenimis apie darbuotojų sveikatą, gyvenimo būdo ir socialinius bei ekonominius veiksnius, kad įvertintų visų rizikos veiksnių poveikį ir grėsmę gyventojams teritoriniu lygmeniu. Agentūros ir Komisija pagal savo įgaliojimus** turėtų reguliariai **teikti EAA visus turimus duomenis, kurie yra**

svarbūs nustatant rodiklius. Agentūros turėtų integruoti šią rodiklių suvestinę į bendrą duomenų platformą;

^{1a} Eklund, L.G., Sibilia, A., Salvi, A., Antofie, T., Rodomonti, D., Salari, S., Poljansek, K., Marzi, S., Gyenes, Z. ir Corban, C., Towards a European wide vulnerability framework („Europos masto pažeidžiamumo sistemos kūrimas“), Europos Sąjungos leidinių biuras, Liuksemburgas, 2023 m., doi:10.2760/353889, JRC118850.

Or. en

Pakeitimas 211

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento

43 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(43a) siekiant užtikrinti kuo platesnę prieigą prie cheminių medžiagų duomenų ir padidinti pasitikėjimą šio reglamento ir Sąjungos cheminių medžiagų politikos bei teisės aktų įgyvendinimu, taip pat toliau pripažinti turimą piliečių mokslo metodu taikymo patirtį, asmenims turėtų būti suteikta galimybė pareikšti pagrįstą susirūpinimą dėl cheminių medžiagų poveikio žmonėms ir aplinkai, pavyzdžiui, tarpusavio vertinimu pagrįstų tyrimų rezultatų arba biologinės stebėsenos duomenų. Valdžios institucijos turėtų būti įpareigosos įvertinti pateiktus įrodymus ir imtis veiksmų nustatčius susirūpinimą keliantį klausimą. Laikantis Sąjungos įsipareigojimų, susijusių su Orhuso konvencija, įrodymus teikiantiems asmenims turėtų būti suteiktos procesinės teisės, siekiant užtikrinti, kad į klausimus, jiems keliančius susirūpinimą, būtų tinkamai atsižvelgta;

Pakeitimas 212

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento

43 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(43a) siekiant užtikrinti kuo platesnę prieigą prie cheminių medžiagų duomenų ir padidinti pasitikėjimą šio reglamento ir Sąjungos cheminių medžiagų politikos įgyvendinimu, taip pat toliau pripažinti turimą piliečių mokslo metodų taikymo patirtį, fiziniams ar juridiniams asmenims turėtų būti suteikta galimybė pareikšti pagrįstą susirūpinimą dėl cheminių medžiagų poveikio žmonėms ir aplinkai, pavyzdžiui, tarpusavio vertinimu pagrįstų tyrimų rezultatų arba biologinės stebėsenos duomenų. Valdžios institucijos turėtų įvertinti pateiktus įrodymus ir imtis veiksmų nustatčius susirūpinimą keliantį klausimą. Laikantis Sąjungos įsipareigojimų, susijusių su Orhuso konvencija, įrodymus teikiantiems asmenims turėtų būti suteiktos procesinės teisės, siekiant užtikrinti, kad į klausimus, jiems keliančius susirūpinimą, būtų tinkamai atsižvelgta;

Or. en

Pakeitimas 213

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento

44 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(44) kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią cheminę riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie

(44) šiuo reglamentu turėtų būti sukurta ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų dėl esamos ir atsirandančios cheminės

ankstyvojo perspėjimo signalus ir parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą, kuria **būtų galima** remtis **imantis** tolesnių reglamentavimo veiksmų. Vykdydama savo veiklą EAA turėtų įtraukti savo pačios šaltinius, atlikti tikslines literatūros paieškas ir naudotis nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų informacija. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą 178/2002. EAA turėtų pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą, užtikrindama viešą prieigą ir jos naudojimą tolesniems veiksams, susijusiems su esama ir atsirandančia rizika. Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešioms mėnesiams nuo pirmųjų kalendorinių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo pabaigos. Šiame reglamente nustatomas pirmosios ataskaitos ir susijusių duomenų pateikimo terminas;

rizikos sistema. Kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią cheminę riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie ankstyvojo perspėjimo signalus ir parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą, kuria **institucijos galėtų** remtis **indamosi** tolesnių reglamentavimo veiksmų. Vykdydama savo veiklą EAA turėtų įtraukti savo pačios šaltinius, atlikti tikslines literatūros paieškas ir naudotis nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų informacija. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą 178/2002. EAA turėtų pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą, užtikrindama viešą prieigą ir jos naudojimą tolesniems veiksams, susijusiems su esama ir atsirandančia **cheminių medžiagų, cheminių medžiagų grupių ir kaupiamą cheminių medžiagų poveikio** rizika. Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešioms mėnesiams nuo pirmųjų kalendorinių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo pabaigos. Šiame reglamente nustatomas pirmosios ataskaitos ir susijusių duomenų pateikimo terminas. **Dėl bet kokios pranešime nurodytos rizikos ir perspėjimo signalo institucijos turėtų apsvarstyti galimybę imtis reguliavimo, politikos ar vykdymo užtikrinimo veiksmų ir pateikti pagrindimą tuo atveju, kai nusprendžia nesiimti jokių veiksmų. Nustatant programas „Europos horizontas“ strateginio planavimo prioritetus taip pat reikėtų atsižvelgti į ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemoje nustatytą atsirandančią cheminių medžiagų riziką;**

Or. en

Pakeitimas 214

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 44 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(44) kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią cheminę riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie ankstyvojo perspėjimo signalus ir parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą, kuria būtų galima remtis imantis tolesnių reglamentavimo veiksmų. Vykdydama savo veiklą EAA turėtų įtraukti savo pačios šaltinius, atlikti tikslines literatūros paieškas ir naudotis nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų informacija. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą 178/2002. EAA turėtų pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą, užtikrindama viešą prieigą ir jos naudojimą tolesniems veiksams, susijusiems su esama ir atsirandančia rizika. Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešiams mėnesiams nuo pirmųjų kalendorinių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo pabaigos. Šiame reglamente nustatomas pirmosios ataskaitos ir susijusių duomenų pateikimo terminas;

Pakeitimas

(44) ***šiuo reglamentu turėtų būti sukurta ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų dėl esamos ir atsirandančios cheminės rizikos sistema.*** kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią cheminę riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie ankstyvojo perspėjimo signalus ir parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą, kuria būtų galima remtis imantis tolesnių reglamentavimo ***ir politikos*** veiksmų. Vykdydama savo veiklą EAA turėtų įtraukti savo pačios šaltinius, atlikti tikslines literatūros paieškas ir naudotis nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų informacija. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą 178/2002. EAA turėtų pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą, užtikrindama viešą prieigą ir jos naudojimą tolesniems veiksams, susijusiems su esama ir atsirandančia ***cheminių medžiagų ir cheminių medžiagų grupių*** rizika. Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešiams mėnesiams nuo pirmųjų kalendorinių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo pabaigos. Šiame reglamente nustatomas pirmosios ataskaitos ir susijusių duomenų pateikimo terminas. ***Dėl bet kokios pranešime nurodytos rizikos ir perspėjimo signalo institucijos turėtų***

apsvarstyti galimybę imtis reguliavimo, politikos ar vykdymo užtikrinimo veiksmų ir pateikti pagrindimą tuo atveju, jei nusprendžia nesiimti jokių veiksmų;

Or. en

Pakeitimas 215 **Martin Hojsik**

Pasiūlymas dėl reglamento **44 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(44) kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią *cheminę* riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie ankstyvojo perspėjimo signalus ir parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą, kuria būtų galima remtis imantis tolesnių reglamentavimo veiksmų. Vykdydama savo veiklą EAA turėtų įtraukti savo pačios šaltinius, atlikti tikslines literatūros paieškas ir naudotis nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų informacija. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą 178/2002. EAA turėtų pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą, užtikrindama viešą prieigą ir jos naudojimą tolesniems veiksams, susijusiems su esama ir atsirandančia rizika. ***Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešioms mėnesiams nuo pirmųjų kalendorinių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo pabaigos. Šiame reglamente nustatomas pirmosios ataskaitos ir susijusių duomenų pateikimo terminas;***

Pakeitimas

(44) kad būtų galima nustatyti ir įvertinti atsirandančią *cheminių medžiagų ir jų grupių keliamą* riziką, EAA turėtų parengti ir kaupti informaciją apie ankstyvojo perspėjimo signalus ir parengti metinę apibendrinamąją ataskaitą, kuria būtų galima remtis imantis tolesnių reglamentavimo veiksmų. Vykdydama savo veiklą EAA turėtų įtraukti savo pačios šaltinius, atlikti tikslines literatūros paieškas ir naudotis nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų informacija. Ji taip pat turėtų įtraukti atitinkamą informaciją, gautą vykdant susijusį ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA ir jų tinklų darbą, pavyzdžiui, EFSA užduotį nustatyti ir rinkti informaciją apie atsirandančią riziką pagal Reglamentą 178/2002. EAA turėtų pateikti apibendrinamąją ataskaitą ir pagrindinius duomenis per bendrą duomenų platformą, užtikrindama viešą prieigą ir jos naudojimą tolesniems veiksams, susijusiems su esama ir atsirandančia rizika. ***Kad EAA turėtų pakankamai laiko organizuoti ankstyvojo perspėjimo signalų rinkimą ir kaupti bei analizuoti pradinę informaciją, ji turėtų pirmąją ataskaitą pateikti tik praėjus šešioms mėnesiams nuo pirmųjų kalendorinių metų nuo šio reglamento įsigaliojimo pabaigos. Šiame reglamente nustatomas pirmosios ataskaitos ir***

Pakeitimas 216

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 46 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(46) ECHA turėtų toliau vykdyti EUON veiklą ir paversti ją konkrečių cheminių medžiagų, galinčių prisidėti prie atsirandančios cheminės rizikos, stebėsenos centru (toliau – stebėsenos centras), kuris taip pat turėtų apimti kitas Komisijos atrinktas chemines medžiagas ir novatoriškas (racionaliai sukurtas, sudėtingas, pažangias) medžiagas, prireikus naudodamasi ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemos signalais. Vienas iš kriterijų, pagal kuriuos cheminės medžiagos turėtų būti atrenkamos stebėsenos centrui, turėtų būti jų naujumas ir jos teikiamų galimybių potencialas, galintis prisidėti prie atsirandančios cheminės rizikos. Kitas šios atrankos kriterijus turėtų būti didesnis su jomis susijęs netikrumas ir dėl mažesnės su šiomis cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo patirties atsirandantis poreikis atlikti papildomą tikrinimą ir užtikrinti papildomą skaidrumą. Stebėsenos centras turėtų palengvinti šių cheminių medžiagų reglamentavimo įgyvendinimą ir atsakingą naudojimą, rinkdamas, generuodamas ir platindamas patikimą informaciją apie atrinktų cheminių medžiagų savybes, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje plačiajai visuomenei;

Pakeitimas

(46) ECHA turėtų toliau vykdyti EUON veiklą ir paversti ją konkrečių cheminių medžiagų *ar cheminių medžiagų grupių*, galinčių prisidėti prie atsirandančios cheminės rizikos, stebėsenos centru (toliau – stebėsenos centras), kuris taip pat turėtų apimti kitas Komisijos atrinktas chemines medžiagas ir novatoriškas (racionaliai sukurtas, sudėtingas, pažangias) medžiagas, prireikus naudodamasi ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemos signalais. Vienas iš kriterijų, pagal kuriuos cheminės medžiagos turėtų būti atrenkamos stebėsenos centrui, turėtų būti jų naujumas ir jos teikiamų galimybių potencialas, galintis prisidėti prie atsirandančios cheminės rizikos. Kitas šios atrankos kriterijus turėtų būti didesnis su jomis susijęs netikrumas ir dėl mažesnės su šiomis cheminėmis medžiagomis susijusios reglamentavimo patirties atsirandantis poreikis atlikti papildomą tikrinimą ir užtikrinti papildomą skaidrumą. Stebėsenos centras turėtų palengvinti šių cheminių medžiagų reglamentavimo įgyvendinimą ir atsakingą naudojimą, rinkdamas, generuodamas ir platindamas patikimą informaciją apie atrinktų cheminių medžiagų savybes, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje plačiajai visuomenei;

Pakeitimas 217

Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento 48 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(48) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, susijusias su jos misija, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams tenka pareigų turėtojui. Be to, ECHA turėtų užsakyti tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo;

Pakeitimas

(48) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, susijusias su jos misija, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams tenka pareigų turėtojui. Be to, ECHA turėtų užsakyti tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo; ***Kai cheminės medžiagos mėginys yra būtina sąlyga moksliniams tyrimams atlikti, ECHA, pateikus prašymą ir su sąlyga, kad užtikrinamas taikytinas konfidencialumas ir duomenų apsauga pagal Sąjungos teisę, turėtų gauti reikiamą mėginį iš ekonominės veiklos vykdytojo. Kai įmanoma, informacija, gauta atlikus ECHA užsakytus tyrimus, turėtų būti gaunama ne tik atliekant bandymus su stuburiniais gyvūnais, bet ir kitais būdais;***

Or. en

Pakeitimas 218

Jutta Paulus

Pasiūlymas dėl reglamento 48 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(48) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, susijusias su jos misija, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams tenka pareigų turėtojiui. Be to, ECHA turėtų užsakyti tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo;

Pakeitimas

(48) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, susijusias su jos misija, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams tenka pareigų turėtojiui. Be to, ECHA turėtų užsakyti tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo; ***Jei cheminės medžiagos mėginys reikalingas moksliniams tyrimams atlikti, ECHA turėtų būti įgaliota prašyti ekonominės veiklos vykdytojo pateikti reikiamą mėginį;***

Or. en

Pagrindimas

Kad būtų galima atlikti stebėsenos tyrimus, reikia tinkamo mėginio. Todėl ECHA turėtų būti įgaliota iš ekonominės veiklos vykdytojo prašyti tokio mėginio.

Pakeitimas 219

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

**Pasiūlymas dėl reglamento
48 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(48) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai

Pakeitimas

(48) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai

užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, susijusias su jos misija, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams tenka pareigų turėtojų. Be to, ECHA turėtų užsakyti tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo;

užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, susijusias su jos misija, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams tenka pareigų turėtojų. Be to, ECHA turėtų užsakyti tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo. ***Kai tinkama ir įmanoma, informacija, gauta atlikus ECHA užsakytus tyrimus, turėtų būti gaunama taikant bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai, metodus;***

Or. en

Pakeitimas 220

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 48 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(48) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, ***susijusias*** su jos misija, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams tenka pareigų turėtojų. Be to, ECHA turėtų užsakyti

Pakeitimas

(48) pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 EFSA gali atvirai ir skaidriai užsakyti mokslinius tyrimus, kurių jai reikia savo misijai atlikti, kartu siekdama išvengti dubliavimosi su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų programomis. ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti tyrimus, kad gautų tinkamų duomenų ir informacijos apie chemines medžiagas, ***cheminių medžiagų grupes ir jų kaupiamojo poveikio keliamą riziką, susijusią*** su jos misija, kartu išlaikant principą, kad pareiga įrodyti atitiktį Sąjungos cheminių medžiagų teisės

tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo;

aktams tenka pareigų turėtoji. Be to, ECHA turėtų užsakyti tokius tyrimus savo iniciatyva arba Komisijos prašymu, siekdama remti veiksmingą ir efektyvų Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą pagal jos įgaliojimus ir prisidėti prie Sąjungos cheminių medžiagų politikos plėtojimo;

Or. en

Pakeitimas 221

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Pasiūlymas dėl reglamento 48 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(48a) siekiant prisidėti prie bendro šio reglamento tikslo sudaryti sąlygas atlikti geresnius, išsamius, nuoseklius ir patikimus cheminių medžiagų ir jų poveikio mokslinius vertinimus ir užtikrinti geriausią turimos informacijos panaudojimą įgyvendinant ir plėtojant Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, šiuo reglamentu turėtų būti reikalaujama, kad Komisija parengtų ataskaitą, kurioje būtų analizuojamas agentūrų išteklių ir jų dabartinių užduočių tinkamumas, jų naujos užduotys pagal šį reglamentą ir numatoma išteklių, kurių reikia pagrindinėms sritims, kuriose ateityje kils reguliavimo problemų, padėtis. Komisija taip pat turėtų parengti ataskaitą dėl kumuliacinio cheminių medžiagų poveikio sveikatai ir aplinkai ir išanalizuoti dabartinio cheminių medžiagų rizikos vertinimo veiksmingumą pagal Sąjungos teisės aktus, kad būtų tinkamai sprendžiamas sudėtinio cheminių mišinių poveikio klausimas ir užtikrintas aukštas sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis;

Or. en

Pakeitimas 222
Martin Hojsik, Sigrid Friis

Pasiūlymas dėl reglamento
48 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(48a) kadangi šiuo reglamentu išplečiamos Europos cheminių medžiagų agentūros užduotys ir darbo krūvis, jai suteikiami tinkami ir stabilūs ištekliai ir turėtų būti užtikrintas stabilus mokslinių komitetų valdymas. Šiuo atžvilgiu tikslinga, kad Komisija atsižvelgtų į visus pokyčius ir atsižvelgtų į Agentūros poreikius, kad ji galėtų visapusiškai vykdyti savo užduotis ir išnaudoti savo potencialą;

Or. en

Pakeitimas 223
Jutta Paulus

Pasiūlymas dėl reglamento
49 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(49a) siekiant remti veiksmingą Sąjungos teisės aktų dėl cheminių medžiagų įgyvendinimą ir vertinimą ir prisidėti prie visapusiškos Sąjungos cheminių medžiagų politikos kūrimo, labai svarbu ES mastu atlikti žmogaus biologinės stebėsenos tyrimus, iš kurių reguliariai būtų gaunami aukštos kokybės ir reprezentatyvūs duomenys;

Or. en

Pagrindimas

Žmogaus biologinės stebėsenos tyrimai yra labai svarbūs vertinant riziką ir Sąjungos teisės aktų, susijusių su cheminėmis medžiagomis, veiksmingumą. EFSA metinis biudžetas yra

15 mln. EUR tvirtinamiesiems tyrimams pagal Maisto srities teisės aktų bendruosius principus. ECHA duomenų generavimui bus skirtas 5 mln. EUR metinis biudžetas. Turėtų būti suteikti aiškūs įgaliojimai reguliariai ES mastu atlikti žmogaus biologinės stebėsenos tyrimus.

Pakeitimas 224 **Pietro Fiocchi**

Pasiūlymas dėl reglamento **51 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(51a) ne vėliau kaip XXX / prieš įgyvendinant šį reglamentą Komisija atlieka iniciatyvos „viena medžiaga – vienas vertinimas“ poveikio vertinimą, siekiant užtikrinti, kad būtų deramai įvertintas galimas poveikis įmonėms ir kad įmonės nuo pat pradžių dalyvautų iniciatyvoje.

Or. en

Pakeitimas 225

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento **1 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas ir padidintas Sąjungos piliečių pasitikėjimas sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, moksline baze.

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti **saugias ir** tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas, **sudarytos sąlygos suinteresuotosioms šalims tikrinti gautus ir reguliavimo tikslais naudojamus duomenis** ir padidintas Sąjungos piliečių pasitikėjimas

sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, mokslinė bazė.

Or. en

Pakeitimas 226

Jutta Paulus

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas **ir padidintas** Sąjungos piliečių **pasitikėjimas** sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, **mokslinė bazė**.

Pakeitimas

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti **saugias ir** tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas, **pagerintos** Sąjungos piliečių **žinios apie** sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, **mokslinę bazę ir padidintas pasitikėjimas ja, ir padedama atsisakyti, jei įmanoma, bandymų su gyvūnais**.

Or. en

Pagrindimas

Išsami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimo duomenų bazė taip pat gali padėti sumažinti bandymus su gyvūnais.

Pakeitimas 227

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas **žmonių** sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas ir padidintas Sąjungos piliečių pasitikėjimas sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, moksline baze.

Pakeitimas

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti **saugias ir** tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas, **prisidedama prie tikslo laipsniškai atsisakyti bandymų su gyvūnais** ir padidintas Sąjungos piliečių pasitikėjimas sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, moksline baze.

Or. en

Pakeitimas 228
Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas ir padidintas Sąjungos piliečių pasitikėjimas sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, moksline baze.

Pakeitimas

1. Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad pagal Sąjungos teisės aktus reikalaujami cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimai būtų nuoseklūs ir veiksmingi, būtų pasiektas aukštas žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, sudarytos sąlygos kurti ir naudoti **saugias ir** tvarias chemines medžiagas, užtikrintas tinkamas bendrosios cheminių medžiagų rinkos veikimas ir padidintas Sąjungos piliečių pasitikėjimas sprendimų, priimamų pagal Sąjungos teisės aktus dėl cheminių medžiagų, moksline baze.

Or. en

Pakeitimas 229

Beatrice Timgren

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Siekiant 1 dalyje nurodytų tikslų, į šį reglamentą įtrauktos priemonės, kuriomis:

Pakeitimas

2. Siekiant 1 dalyje nurodytų tikslų, į šį reglamentą įtrauktos **tikslinės** priemonės, kuriomis:

Or. en

**Pakeitimas 230
Daniel Buda**

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 2 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

(a) bus sutelkiami duomenys ir informacija apie chemines medžiagas ir bus užtikrinta, kad jie būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami;

Pakeitimas

a) bus sutelkiami duomenys ir informacija apie chemines medžiagas ir bus užtikrinta, kad jie būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami **visų kategorijų vartotojams**

Or. ro

**Pakeitimas 231
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding,
Catarina Martins**

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 2 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

(a) bus sutelkiami duomenys ir informacija apie chemines **medžiagas** ir bus užtikrinta, kad jie būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami;

Pakeitimas

a) bus sutelkiami duomenys ir informacija apie chemines **medžiagas ir jų alternatyvas** ir bus užtikrinta, kad jie būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami;

Or. en

Pakeitimas 232
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

(a) bus sutelkiami duomenys ir informacija apie chemines medžiagas ir bus užtikrinta, kad jie būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami;

Pakeitimas

a) bus konsoliduojami esami esminiai duomenys ir informacija apie chemines medžiagas ir bus užtikrinta, kad jie būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami;

Or. en

Pakeitimas 233
Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

(a) bus sutelkiami duomenys ir informacija apie chemines medžiagas ir bus užtikrinta, kad jie būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami;

Pakeitimas

a) bus sutelkiami **visi** duomenys ir informacija apie chemines medžiagas ir bus užtikrinta, kad jie būtų lengvai randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami;

Or. en

Pakeitimas 234
Pietro Fiocchi

Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

(b) bus saugomi įrašai apie tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako **arba atlieka** vykdydami **Sajungos cheminių medžiagų teisės** aktuose jiems

Pakeitimas

b) bus saugomi įrašai apie tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako vykdydami **I priede išvardytuose Sajungos** aktuose jiems nustatytus įpareigojimus, **jei tie tyrimai užsakomi**

nustatytus įpareigojimus;

siekiant pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kuriuos turi būti pranešta arba kurie turi būti pateikti Institucijai siekiant laikytis reglamentavimo reikalavimų, nustatytų pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus;

Or. en

Pakeitimas 235
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

(b) bus saugomi įrašai apie tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai **užsako arba atlieka vykdydami** Sąjungos cheminių medžiagų teisės **aktuose jiems nustatytus įpareigojimus;**

Pakeitimas

b) bus saugomi įrašai apie tyrimus, kuriuos **užsako arba atlieka** ekonominės veiklos vykdytojai **kaip reikalaujama pagal galiojančius** Sąjungos cheminių medžiagų teisės **aktus, užtikrinant, kad nebūtų nustatyta jokių papildomų įpareigojimų ar patekimo į rinką sąlygų, be tų, kurios jau nustatytos atitinkamuose aktuose;**

Or. en

Pakeitimas 236
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

(b) bus saugomi įrašai apie tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako arba atlieka **vykdydami Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktuose jiems nustatytus įpareigojimus;**

Pakeitimas

b) bus saugomi įrašai apie **visus** tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako arba atlieka;

Or. en

Pakeitimas 237

Pietro Fiocchi

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

(c) bus sukurta kuo platesnė mokslinė bazė Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams ir politikai įgyvendinti ir plėtoti;

Pakeitimas

c) bus sukurta kuo platesnė mokslinė bazė Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktams ir politikai įgyvendinti ir plėtoti ***atsižvelgiant į skirtingą sektorių rizikos vertinimą;***

Or. en

Pakeitimas 238

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) ***bus skatinamos inovacijos, susijusios su pažangiomis biologiškai svarbiomis priemonėmis, metodais ir modeliais bei duomenų analizės pajėgumais;***

Or. en

Pakeitimas 239

Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Šio reglamento nuostatos taikomos ***3 straipsnio 2 dalyje*** nurodytiems cheminių medžiagų duomenims.

Pakeitimas

3. Šio reglamento nuostatos taikomos ***tik I priede išvardytuose Sąjungos aktuose aiškiai*** nurodytiems cheminių medžiagų

duomenims.

Or. en

Pakeitimas 240
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 2 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

2. Institucijos – Europos Komisija, valstybių narių kompetentingos institucijos, nurodytos **bet kuriame iš I ir III prieduose išvardytų Sąjungos aktų, ir Agentūros, išskyrus jų valdančiąsias tarybas;**

Pakeitimas

2. Institucijos – Europos Komisija, valstybių narių kompetentingos institucijos, nurodytos **I priede, ir Agentūros tik tiek, kiek jos atlieka užduotis tiesiogiai pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus;**

Or. en

Pakeitimas 241
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 3 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

3. pareigų turėtojas – fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už I **arba II** priede išvardytuose Sąjungos aktuose nustatytų įpareigojimų vykdymą;

Pakeitimas

3. pareigų turėtojas – fizinis arba juridinis asmuo, **tiesiogiai** atsakingas už I priede išvardytuose Sąjungos aktuose nustatytų **konkrečių** įpareigojimų vykdymą;

Or. en

Pakeitimas 242
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 10 punktą

10. cheminių medžiagų duomenys – **bet koks faktų ar informacijos apie chemines medžiagas pateikimas ir bet koks tokių faktų ar informacijos rinkinys, įskaitant informaciją apie cheminių medžiagų fizines ir chemines savybes, pavojingas savybes, naudojimą, ekspoziciją, keliamą riziką, buvimą, išmetimą ir gamybos procesą, taip pat tų cheminių medžiagų aplinkosauginio tvarumo informacija, įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją, su reglamentuojamu procesu susijusi informacija apie chemines medžiagas, standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai arba bet kokia informacija apie taikytinus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisinius įpareigojimus;**

10. cheminių medžiagų duomenys – **faktinė arba reguliavimo informacija, pateikta arba sugeneruota pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, konkrečiai susijusi su cheminių medžiagų fizinėmis ir cheminėmis savybėmis, pavojingomis savybėmis, ekspozicija ir naudojimu, taip pat su reguliavimo procesu susijusi informacija. Aplinkosauginio tvarumo duomenys įtraukiami tik tais atvejais, kai to aiškiai reikalaujama I priede išvardytuose aktuose;**

Or. en

Pakeitimas 243

Martin Hojsik, Sigrid Friis

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 10 punktą

10. cheminių medžiagų duomenys – bet koks faktų ar informacijos apie chemines medžiagas pateikimas ir bet koks tokių faktų ar informacijos rinkinys, įskaitant informaciją apie cheminių medžiagų fizines ir chemines savybes, pavojingas savybes, naudojimą, ekspoziciją, keliamą riziką, buvimą, išmetimą ir gamybos procesą, taip pat tų cheminių medžiagų aplinkosauginio tvarumo informacija, įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją, su reglamentuojamu procesu susijusi informacija apie chemines medžiagas, standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai arba bet kokia informacija apie taikytinus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisinius

10. cheminių medžiagų duomenys – bet koks faktų ar informacijos apie chemines medžiagas pateikimas ir bet koks tokių faktų ar informacijos rinkinys, įskaitant informaciją apie cheminių medžiagų fizines ir chemines savybes, pavojingas savybes, naudojimą, ekspoziciją, keliamą riziką, buvimą, išmetimą ir gamybos procesą, **tvarėsnes alternatyvas**, taip pat tų cheminių medžiagų aplinkosauginio tvarumo informacija, įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją, su reglamentuojamu procesu susijusi informacija apie chemines medžiagas, standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai arba bet kokia informacija apie taikytinus su cheminėmis medžiagomis

įpareigojimus;

susijusius teisinius įpareigojimus, *įskaitant informaciją, susijusią su vykdymo užtikrinimo veikla*;

Or. en

Pakeitimas 244

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 10 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

10. cheminių medžiagų duomenys – bet koks faktų ar informacijos apie chemines medžiagas pateikimas ir bet koks tokių faktų ar informacijos rinkinys, įskaitant informaciją apie cheminių medžiagų fizines ir chemines savybes, pavojingas savybes, naudojimą, ekspoziciją, keliamą riziką, buvimą, išmetimą ir gamybos procesą, taip pat tų cheminių medžiagų aplinkosauginio tvarumo informacija, įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją, su reglamentuojamu procesu susijusi informacija apie chemines medžiagas, standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai arba bet kokia informacija apie taikytinus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisinius įpareigojimus;

Pakeitimas

10. cheminių medžiagų duomenys – bet koks faktų ar informacijos apie chemines medžiagas pateikimas ir bet koks tokių faktų ar informacijos rinkinys, įskaitant informaciją apie cheminių medžiagų fizines ir chemines savybes, pavojingas savybes, naudojimą, ekspoziciją, keliamą riziką, buvimą, išmetimą, *išlikimą* ir gamybos procesą, taip pat tų cheminių medžiagų aplinkosauginio tvarumo informacija, įskaitant su klimato kaita susijusią informaciją, su reglamentuojamu procesu susijusi informacija apie chemines medžiagas, *informacija apie alternatyvas ir jų tinkamumą*, standartiniai formatai, kontroliuojamieji žodynai arba bet kokia informacija apie taikytinus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisinius įpareigojimus *ir jų vykdymo užtikrinimą*;

Or. en

Pakeitimas 245

Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies 11 punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

11. aplinkosauginio tvarumo duomenys – *bet kokie* duomenys, *svarbūs* vertinant

Pakeitimas

11. aplinkosauginio tvarumo duomenys – duomenys, *kurie aiškiai gauti arba*

cheminės ar kitos medžiagos aplinkosauginį tvarumą *per visą jos gyvavimo ciklą, įskaitant:*

kurių reikalaujama I priede išvardytuose Sąjungos aktuose vertinant cheminės ar kitos medžiagos aplinkosauginį tvarumą, *ir kurie apima tik:*

Or. en

Pakeitimas 246
Pietro Fiocchi

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 11 punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

11. aplinkosauginio tvarumo duomenys – bet kokie duomenys, svarbūs vertinant cheminės *ar kitos* medžiagos aplinkosauginį tvarumą per visą jos gyvavimo ciklą, įskaitant:

Pakeitimas

11. aplinkosauginio tvarumo duomenys – bet kokie duomenys, svarbūs vertinant cheminės medžiagos aplinkosauginį tvarumą per visą jos gyvavimo ciklą, įskaitant:

Or. en

Pakeitimas 247
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 11 punkto a papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

(a) duomenis apie išteklius, *įskaitant žaliavas, vandenį, energiją, iškastinį kurą ir žemę;*

Pakeitimas

a) duomenis apie išteklius *ir išmetamuosius teršalus, susijusius su cheminės medžiagos vertinimu pagal taikytinus Sąjungos teisės aktus; ir*

Or. en

Pakeitimas 248
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 11 punkto b papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(b) duomenis apie išmetamuosius teršalus, įskaitant šiltnamio efektą sukeliančias dujas, eutrofikaciją sukeliančias medžiagas, dulkes ir visas kitas teršiančias medžiagas ir

b) šalutinius produktus, aiškiai nurodytus reguliavimo dokumentuose;

Or. en

Pakeitimas 249
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 11 punkto c papunktis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(c) duomenis apie cheminės medžiagos gyvavimo ciklo metu gaunamus šalutinius produktus, kurie gali būti naudojami kaip išteklių kitiems gamybos procesams, įskaitant vandenilį ir anglies monoksidą;

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 250
Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 11 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

11a. mokslinių tyrimų duomenys – pavojaus, pasireiškimo, poveikio ir išlikimo duomenys, gauti remiantis moksliniais tyrimais, paskelbtais recenzuojamoje literatūroje, kurie nėra atliekami specialiai reguliavimo vertinimams pagrįsti;

Or. en

Pakeitimas 251
Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 14 a punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

14a. duomenų tvarkytojas – duomenų tvarkytojas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 8 punkte;

Or. en

Pakeitimas 252
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 15 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

15. sąveikumas – dviejų ar daugiau duomenų erdvių arba ryšių tinklų, sistemų, **produktų**, taikomųjų programų ar komponentų gebėjimas keistis duomenimis ir juos naudoti **savo funkcijoms atlikti**.

15. sąveikumas – dviejų ar daugiau duomenų erdvių arba ryšių tinklų, sistemų, **gaminių**, taikomųjų programų ar komponentų gebėjimas keistis duomenimis ir juos naudoti, **kad galėtų vykdyti savo funkcijas**;

Or. en

Pakeitimas 253
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 15 a punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

15a. tyrimai – tyrimai, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai atliko arba užsakė siekdami parengti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, kurie turi būti pateikti Institucijai laikantis I priede nurodytų

Pakeitimas 254
Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento
2 straipsnio 1 dalies 15 a punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

**15a. visuomenė – vienas arba keli
fiziniai arba juridiniai asmenys ir jų
asociacijos, organizacijos ar grupės.**

Pakeitimas 255
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Bendroje duomenų platformoje
teikiama prieiga prie **visų** duomenų apie
chemines medžiagas, kurie yra:

2. Bendroje duomenų platformoje
teikiama prieiga prie **esminių** duomenų
apie chemines medžiagas, kurie yra:

Pakeitimas 256
Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 2 dalies a punktą

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(a) sugeneruoti arba pateikti
įgyvendinant šio reglamento I priede
išvardytus Sąjungos aktus ir kurių turėtojos

a) sugeneruoti arba pateikti
įgyvendinant šio reglamento I priede
išvardytus Sąjungos aktus ir kurių turėtojos

yra Agentūros **arba Komisija**;

yra Agentūros, **Komisija arba valstybių narių institucijos (toliau – Institucijos)**;

Or. en

Pakeitimas 257
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

(a) sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant **šio reglamento** I priede **išvardytus** Sąjungos **aktus** ir kurių turėtojos yra Agentūros arba Komisija;

Pakeitimas

a) sugeneruoti arba pateikti įgyvendinant **konkrečius įpareigojimus nurodytus** I priede **išvardytuose** Sąjungos **aktuose** ir kurių turėtojos yra Agentūros arba Komisija;

Or. en

Pakeitimas 258
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

(b) sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba mokslinių tyrimų veiklą cheminių medžiagų srityje **ir kurių turėtojos yra ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija**;

Pakeitimas

b) sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba mokslinių tyrimų veiklą cheminių medžiagų srityje;

Or. en

Pakeitimas 259
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

(b) sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba mokslinių tyrimų veiklą cheminių medžiagų srityje ir kurių turėtojos yra ***ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija;***

Pakeitimas

b) sugeneruoti vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba mokslinių tyrimų veiklą cheminių medžiagų srityje ir kurių turėtojos yra ***Institucijos;***

Or. en

Pakeitimas 260
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

(c) ***išvardyti II priede ir kurių turėtoja yra EMA.***

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 261

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

(c) ***išvardyti II priede ir kurių turėtoja yra EMA.***

Pakeitimas

c) ***jų turėtoja yra EMA.***

Or. en

Pakeitimas 262

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 2 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) sugeneruoti pagal Reglamentą (ES) 2024/1781 ir prieinami per to reglamento 14 straipsnyje nurodytą interneto portalą.

Or. en

Pakeitimas 263

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 2 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) sugeneruoti pagal Reglamentą (ES) 2024/1781 ir prieinami per to reglamento 14 straipsnyje nurodytą interneto portalą.

Or. en

Pakeitimas 264

Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 2 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) sugeneruoti pagal Reglamentą (ES) 2024/1781 ir prieinami per to reglamento 14 straipsnyje nurodytą interneto portalą.

Or. en

Pagrindimas

Pritariame pranešėjui, kad pasiūlyme turi atsispindėti Tvarių gaminių ekologinio projektavimo reglamentas – skaitmeniniame gaminio pase bus pateikta atitinkama informacija, kuri padės pasiekti tikslą pagal principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“.

Pakeitimas 265

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Į bendrą duomenų platformą neįtraukiama ši informacija:

Išbraukta.

(a) Reglamento (EB) Nr. 1272/2008¹⁷ 45 straipsnyje nurodyta informacija;

(b) su kosmetikos gaminiams susijusi informacija, pateikta Pranešimų apie kosmetikos gaminius portale pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009¹⁸ 13 straipsnį.

¹⁷ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

¹⁸ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009 12 22, p. 59).

Or. en

Pakeitimas 266

Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 3 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) duomenys, kurių aiškiai nereikalaujama pavojingumo ar rizikos vertinimo tikslais;

Or. en

Pakeitimas 267
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 3 dalies b b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

bb) informacija, pateikta Agentūroms arba Komisijai iki [konkretus galutinis terminas].

Or. en

Pakeitimas 268
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Su Institucijų vidaus darbu arba sprendimų priėmimo procesais susiję dokumentai neturi būti keliami į bendrą duomenų platformą, nebent to reikalaujama pagal 10 straipsnį.

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 269
Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Su Institucijų vidaus darbu arba sprendimų priėmimo procesais susiję dokumentai neturi būti keliami į bendrą duomenų platformą, nebent to reikalaujama pagal 10 straipsnį.

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 270

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

**Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 4 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Kiekviena cheminė ar kita medžiaga, esanti bendroje duomenų platformoje, identifikuojama pagal unikalų cheminį identifikatorių ir cheminį žymėjimą, nurodant jos molekulinę struktūrą.

Or. en

Pakeitimas 271

Beatrice Timgren

**Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 5 dalies įžanginė dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. Bendroje duomenų platformoje teikiamos *specialios* 4 straipsnio 3 dalyje nurodytoje valdymo sistemoje nustatytos paslaugos, *įskaitant*:

5. Bendroje duomenų platformoje teikiamos *šios esminės* 4 straipsnio 3 dalyje nurodytoje valdymo sistemoje nustatytos paslaugos:

Or. en

Pakeitimas 272

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 5 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) straipsnyje nurodytą informaciją apie gaminiuose esančias medžiagas ir jų alternatyvas;

Or. en

Pakeitimas 273
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 5 dalies g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(g) 13 straipsnyje nurodytą aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 274
Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 5 dalies g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(g) 13 straipsnyje nurodytą aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

g) 13 straipsnyje nurodytą aplinkosauginio tvarumo *ir su sveikata susijusių* duomenų bazę.

Or. en

Pakeitimas 275
Martin Hojsik, Sigrid Friis

Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 5 dalies g a punktas (naujas)

ga) straipsnyje nurodytą informaciją apie gaminiuose esančias medžiagas ir jų alternatyvas.

Or. en

Pakeitimas 276

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

**Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 6 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

6. Prieiga prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų, **laikantis 16** straipsnio, **suteikiama Institucijoms ir plačiajai visuomenei.**

Pakeitimas

6. **Institucijoms ir plačiajai visuomenei suteikiama nemokama** prieiga prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų **pagal 16 straipsnį, taip pat prie visų susijusių kontekstinių duomenų, kaip nurodyta 4 straipsnio 5 dalies c punkte, įskaitant, jei reikia, nuorodą, ar duomenis sugeneravo Institucijos.**

Or. en

Pakeitimas 277

Martin Hojsik

**Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 6 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

6. Prieiga prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų, laikantis 16 straipsnio, suteikiama Institucijoms ir plačiajai visuomenei.

Pakeitimas

6. **Lengva, nemokama** prieiga prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų, laikantis 16 straipsnio, suteikiama Institucijoms ir plačiajai visuomenei.

Or. en

Pakeitimas 278

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Prieiga prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų, laikantis 16 straipsnio, suteikiama Institucijoms ir plačiajai visuomenei.

Pakeitimas

6. **Nemokama** prieiga prie bendroje duomenų platformoje esančių duomenų, laikantis 16 straipsnio, suteikiama Institucijoms ir plačiajai visuomenei.

Or. en

Pakeitimas 279 Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

9. Bendroje duomenų platformoje esantys duomenys turi būti prieinami elektroniniu būdu ir turi būti galimybė atlikti jų paiešką. ECHA imasi priemonių, kad užtikrintų aukštą saugumo lygį, atitinkantį saugumo riziką, susijusią su duomenų apie chemines medžiagas **perdavimu į bendrą duomenų platformą ir saugojimu joje**. ECHA bendrą duomenų platformą sukuria taip, kad būtų užtikrinta galimybė patikrinti bet kokią prieigą prie konfidencialių duomenų.

Pakeitimas

9. Bendroje duomenų platformoje esantys duomenys turi būti prieinami elektroniniu būdu ir turi būti galimybė atlikti jų paiešką. ECHA imasi priemonių, kad užtikrintų aukštą saugumo lygį, atitinkantį saugumo riziką, susijusią su duomenų apie chemines medžiagas **saugojimu bendroje duomenų platformoje. Atitinkamos Agentūros patvirtina saugos priemones, kad užtikrintų saugų duomenų apie chemines medžiagas perdavimą į platformą**. ECHA bendrą duomenų platformą sukuria taip, kad būtų užtikrinta galimybė patikrinti bet kokią prieigą prie konfidencialių duomenų.

Or. en

Pagrindimas

Visos susijusios agentūros užtikrina, kad būtų užtikrinamas aukšto lygio saugumas ir kai tam tikra agentūra perduoda duomenis ECHA.

Pakeitimas 280

Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 10 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

10a. ECHA veikia kaip duomenų tvarkytoja visų į bendrą duomenų platformą įtrauktų ir kitos Agentūros ar Komisijos kompetencijai priklausančių asmens duomenų atžvilgiu.

Or. en

Pagrindimas

Pritarti pranešėjo nuomonei, kad svarbu paaiškinti ECHA vaidmenį ir jos atsakomybę.

Pakeitimas 281

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **treji** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **dešimt metų** nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai nedelsdama padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **vieni** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami **cheminių medžiagų** duomenų rinkiniai, **įskaitant tuos, kurie buvo sugeneruoti arba pateikti prieš įsigaliojant šiam reglamentui, nebent nenurodyta kitaip**, į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **šešeri metai** nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai nedelsdama padaro juos prieinamus bendroje duomenų

platformoje.

Or. en

Pakeitimas 282

Jutta Paulus

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **dešimt metų** nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai nedelsdama padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

Pakeitimas

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip, **ir apimant duomenų rinkinius, kaip nurodyta IIIa priede. Kiti** atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **aštuoneri metai** nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai nedelsdama padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

Or. en

Pagrindimas

Nuo pat pradžių turi būti aišku, kas turėtų būti integruota į bendrą duomenų platformą. Įtrauktini duomenų rinkiniai, kaip nustatyta Komisijos tarnybų darbiniam dokumente SWD(2023) 850, p. 141–143, turėtų būti pateikiami Priede. Dar penkerių metų, t. y. iš viso aštuonerių metų, turėtų pakakti, kad bendra duomenų platforma būtų papildyta likusiais duomenimis.

Pakeitimas 283

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **treji** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **dešimt metų** nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai nedelsdama padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

Pakeitimas

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **dveji** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **penkeri metai** nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai nedelsdama padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

Or. en

Pakeitimas 284 Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **treji** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **dešimt** metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį,

Pakeitimas

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **penkeri** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **15** metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį,

nepagrįstai nedelsdama padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

nepagrįstai nedelsdama padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

Or. en

Pakeitimas 285

Daniel Buda

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: dešimt metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai **nedelsdama** padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

Pakeitimas

11. Bendra duomenų platforma ir jos specialios paslaugos sukuriamos iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], nebent nurodyta kitaip. Atitinkami duomenų rinkiniai į bendrą duomenų platformą įtraukiami palaipsniui iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: dešimt metų nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], laikantis 4 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nurodyto įgyvendinimo plano. Po to, kai duomenų rinkiniai jau bus įtraukti į bendrą duomenų platformą, ECHA, gavusi cheminių medžiagų duomenų pagal 5 straipsnį, nepagrįstai **per 30 dienų laikotarpį** padaro juos prieinamus bendroje duomenų platformoje.

Or. ro

Pakeitimas 286

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Juvet

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima **ir paskelbia** įgyvendinimo planą, kuriame

Pakeitimas

1. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima įgyvendinimo planą, kuriame nurodomi į

nurodomi į bendrą duomenų platformą įgyvendinimo *sprendimu* įtrauktini duomenų rinkiniai ir jų įtraukimo tvarkaraštis. Tolesni tęstiniai įgyvendinimo planai priimami pagal 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.

bendrą duomenų platformą įgyvendinimo *aktais* įtrauktini *cheminių medžiagų* duomenų rinkiniai ir jų įtraukimo tvarkaraštis. Tolesni tęstiniai įgyvendinimo planai priimami pagal 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 24a straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Or. en

Pakeitimas 287 **Beatrice Timgren**

Pasiūlymas dėl reglamento **4 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima ir paskelbia įgyvendinimo planą, kuriame nurodomi į bendrą duomenų platformą įgyvendinimo sprendimu įtrauktini **duomenų rinkiniai** ir jų įtraukimo tvarkaraštis. Tolesni tęstiniai įgyvendinimo planai priimami pagal 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.

Pakeitimas

1. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima ir paskelbia įgyvendinimo planą, kuriame nurodomi į bendrą duomenų platformą įgyvendinimo sprendimu įtrauktini **cheminių medžiagų duomenys** ir jų įtraukimo tvarkaraštis. Tolesni tęstiniai įgyvendinimo planai priimami pagal 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.

Or. en

Pakeitimas 288 **Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

Pasiūlymas dėl reglamento **4 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisija įgyvendinimo *sprendimu* įsteigia ir administruoja platformos iniciatyvinį komitetą, kurį sudaro vienas ECHA atstovas, vienas EAA atstovas, vienas EFSA atstovas, vienas EMA

Pakeitimas

2. Komisija įgyvendinimo *aktais* įsteigia ir administruoja platformos iniciatyvinį komitetą, kurį sudaro vienas ECHA atstovas, vienas EAA atstovas, vienas EFSA atstovas, vienas EMA

atstovas, vienas EU-OSHA atstovas ir penki Komisijos atstovai.

atstovas, vienas EU-OSHA atstovas ir penki Komisijos atstovai.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 24a straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Or. en

Pakeitimas 289

Jutta Paulus

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisija įgyvendinimo sprendimu įsteigia ir **administruoja** platformos iniciatyvinį komitetą, kurį sudaro **vienas ECHA atstovas, vienas EAA atstovas, vienas EFSA atstovas, vienas EMA atstovas, vienas EU-OSHA atstovas ir penki Komisijos atstovai.**

Pakeitimas

2. Komisija įgyvendinimo sprendimu įsteigia ir **valdo** platformos iniciatyvinį komitetą, kurį sudaro **bent po vieną atstovą iš kiekvienos Sąjungos agentūros, privalančios platformai pateikti duomenis apie chemines medžiagas, ir tiek Komisijos atstovų, kiek yra iš visų Sąjungos agentūrų kartu paėmus.**

Or. en

Pagrindimas

The main parameters for the composition of the steering committee should be laid down in the basic act and not be left to the discretion of the Commission via an implementing act (with no effective control rights by the European Parliament). For the good functioning of the common data platform, it is obvious that each agency should be represented in the steering committee with at least one representative. That still leaves flexibility, if needed, to add further representatives. There should be parity between the representatives of the agencies on the one hand and those of the Commission on the other hand.

Pakeitimas 290

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Komisija įgyvendinimo **sprendimu**

Pakeitimas

4. Komisija įgyvendinimo **aktais**

priima ir paskelbia 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą ir visas naujas jos redakcijas.

priima ir paskelbia 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą ir visas naujas jos redakcijas.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 24a straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Or. en

Pakeitimas 291 Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Komisija įgyvendinimo sprendimu priima ir paskelbia 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą ir visas naujas jos redakcijas.

Pakeitimas

4. Komisija įgyvendinimo sprendimu priima ir paskelbia 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą ir visas naujas jos redakcijas. ***Prieš priimant sprendimus dėl įgyvendinimo planų ir valdymo konsultuojamasi su suinteresuotaisiais subjektais.***

Or. en

Pagrindimas

Duomenų platformos sukūrimas yra sudėtingas uždavinys ir, pvz., kaip minėta, metaduomenys yra lemiami siekiant nurodyti konkrečias bet kokios pateiktos informacijos sąlygas, aktualumą ir patikimumą, kad ją būtų galima tinkamai pakartotinai naudoti. Todėl prieš priimant sprendimus dėl įgyvendinimo planų, duomenų rinkimo ar sklaidos formatų, žodyno ir kt. taip pat turėtų būti konsultuojamasi su pramonės atstovais.

Pakeitimas 292 Dennis Radtke

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Komisija įgyvendinimo sprendimu priima ir paskelbia 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą ir visas naujas jos

Pakeitimas

4. Komisija įgyvendinimo sprendimu priima ir paskelbia 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą ir visas naujas jos

redakcijas.

redakcijas *atitinkamais atvejais*
pasikonsultavusi su suinteresuotaisiais
subjektais.

Or. en

Pakeitimas 293

Daniel Buda

Pasiūlymas dėl reglamento **4 straipsnio 5 dalies d punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

(d) sprendimų dėl naujų specialių paslaugų kūrimo ir naujų funkcijų įtraukimo į platformą priėmimo tvarka;

Pakeitimas

d) sprendimų dėl naujų specialių paslaugų kūrimo ir naujų funkcijų įtraukimo į platformą priėmimo tvarka, *įskaitant bendradarbiavimo ir keitimosi informacija su duomenų bazėmis ir panašiomis platformomis trečiosiose valstybėse ir tarptautiniu mastu mechanizmus;*

Or. ro

Pakeitimas 294

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento **4 straipsnio 5 dalies f punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

(f) paties iniciatyvinio komiteto veikla.

Pakeitimas

f) paties iniciatyvinio komiteto veikla, *duomenų teikimo reikalavimai ir skaidrumo pareigos.*

Or. en

Pakeitimas 295

Daniel Buda

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Komisija kasmet teikia Europos Parlamentui ir Tarybai bendros duomenų platformos įgyvendinimo ir veikimo pažangos ataskaitą, įskaitant informaciją apie tai, kaip ja naudojasi įvairių kategorijų naudotojai, ir apie jos poveikį aplinkos ir visuomenės sveikatos politikai.

Or. ro

Pakeitimas 296

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Komisijos prašymu Agentūros pagal savo įgaliojimus ir jau turimų duomenų rūšį laiko ir tvarko cheminių medžiagų duomenis, sugeneruotus laikantis Sąjungos, nacionalinės ar tarptautinės teisės aktų ir vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą.

1. Komisijos prašymu Agentūros pagal savo įgaliojimus ir jau turimų duomenų rūšį laiko ir tvarko cheminių medžiagų duomenis, sugeneruotus laikantis Sąjungos, nacionalinės ar tarptautinės teisės aktų ir vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą. ***Be to, Agentūros gali saugoti ir tvarkyti valstybių narių, tyrimų institutų ar kitų šalių joms pateiktus duomenis apie chemines medžiagas pagal turimus įgaliojimus.***

Or. en

Pakeitimas 297

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Komisijos prašymu Agentūros pagal savo įgaliojimus ir jau turimų duomenų rūšį laiko ir tvarko cheminių medžiagų duomenis, sugeneruotus laikantis Sąjungos, nacionalinės ar tarptautinės teisės aktų ir vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą.

1. Komisijos prašymu Agentūros pagal savo įgaliojimus ir jau turimų duomenų rūšį laiko ir tvarko cheminių medžiagų duomenis, sugeneruotus laikantis Sąjungos, nacionalinės ar tarptautinės teisės aktų ir vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą.

Agentūros gali saugoti ir tvarkyti jų įgaliojimus atitinkančius ir valstybių narių ar kitų šalių joms pateiktus duomenis apie chemines medžiagas.

Or. en

Pakeitimas 298 Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Komisijos prašymu Agentūros pagal savo įgaliojimus ir jau turimų duomenų rūšį laiko ir tvarko cheminių medžiagų duomenis, sugeneruotus laikantis Sąjungos, nacionalinės ar tarptautinės teisės aktų ir vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą.

Pakeitimas

1. Komisijos prašymu Agentūros pagal savo įgaliojimus ir jau turimų duomenų rūšį laiko ir tvarko cheminių medžiagų duomenis, sugeneruotus laikantis Sąjungos, nacionalinės ar tarptautinės teisės aktų ir vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas ar mokslinių tyrimų veiklą. ***Be to, Agentūros gali saugoti ir tvarkyti valstybių narių ar kitų šalių joms pateiktus duomenis apie chemines medžiagas pagal turimus įgaliojimus.***

Or. en

Pagrindimas

Tai, kad valstybių narių valdžios institucijos nepateikia informacijos, riboja galimybes pasiekti pasiūlymo politinį ir techninį tikslą.

Pakeitimas 299 Pietro Fiocchi

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **viešai prieinami visuomenei** pagal pradinį Sąjungos aktą.

Pakeitimas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **konfidenciali laikantis nuostatų dėl konfidencialumo** pagal pradinį Sąjungos aktą. **Jei pradminiame Sąjungos akte nėra nuostatų dėl konfidencialumo, Komisija įgyvendinimo sprendimu pagal šį reglamentą nustato laikinąsias nuostatas dėl konfidencialumo. Toks įgyvendinimo sprendimas priimamas konsultuojantis su suinteresuotaisiais subjektais per 12 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.**

Or. en

Pakeitimas 300 Massimiliano Salini, Letizia Moratti, Flavio Tosi

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **viešai prieinami visuomenei** pagal pradinį Sąjungos aktą.

Pakeitimas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 5 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **konfidenciali laikantis nuostatų dėl konfidencialumo** pagal pradinį Sąjungos aktą. **Jei pradminiame Sąjungos akte nėra nuostatų dėl konfidencialumo, Komisija įgyvendinimo sprendimu pagal šį**

reglamentą nustato laikinąsias nuostatas dėl konfidencialumo. Toks įgyvendinimo sprendimas priimamas konsultuojantis su suinteresuotaisiais subjektais per 12 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Or. en

Pakeitimas 301 Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. ***Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra viešai prieinami visuomenei pagal pradžinį Sąjungos aktą.***

Pakeitimas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. ***Konfidencialumo nuostatos, taikomos pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus, lieka galioti ir bet kokio prieštaravimo atveju yra viršesnės už šį reglamentą. Visi duomenys, kurie pagal pradžinius Sąjungos aktus laikomi konfidencialiais, atitinkamai tvarkomi bendroje duomenų platformoje. Ekonominės veiklos vykdytojų pateikta konfidenciali verslo informacija, įskaitant komercines paslaptis, kaip apibrėžta Direktyvoje (ES) 2016/943, neatskleidžiama, išskyrus atvejus, kai to aiškiai reikalaujama pradžiniu Sąjungos aktu.***

Or. en

Pagrindimas

Užtikrinant, kad konfliktų atveju pirmenybė būtų teikiama galiojančių teisės aktų konfidencialumo nuostatoms, pakeitimu apsaugoma nuo netyčinio neskelbtinų duomenų atskleidimo per platformą. Ši apsauga atitinka sąžiningumo ir proporcingumo principus. Dėl konfidencialumo apsaugos dviprasmiškumo gali kilti ginčų arba suinteresuotieji subjektai gali nesilaikyti reikalavimų. Šiuo pakeitimu užtikrinamas teisinis tikrumas, paaiškinant apsaugos hierarchiją tais atvejais, kai teisiniai reikalavimai sutampa.

Pakeitimas 302
Beatrice Timgren

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija **yra** viešai prieinami visuomenei pagal pradinį Sąjungos aktą.

Pakeitimas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija **gali būti** viešai prieinami visuomenei, **ar, laikantis nuostatų dėl konfidencialumo** pagal pradinį Sąjungos aktą, **jie laikomi konfidencialiais**.

Or. en

Pakeitimas 303
Kristoffer Storm

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra viešai prieinami visuomenei pagal pradinį Sąjungos aktą.

Pakeitimas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra viešai prieinami visuomenei, **ar, laikantis nuostatų dėl konfidencialumo** pagal pradinį Sąjungos aktą, **jie laikomi konfidencialiais**.

Or. en

Pagrindimas

Paremiamas pranešimo projekto 42 pakeitimas.

Pakeitimas 304

Martin Hojsik, Stine Bosse

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija **yra** viešai prieinami visuomenei pagal pradinį Sąjungos aktą.

Pakeitimas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija **gali būti** viešai prieinami visuomenei, **ar yra konfidenciali laikantis nuostatų dėl konfidencialumo** pagal pradinį Sąjungos aktą.

Or. en

Pakeitimas 305

Jutta Paulus

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **viešai prieinami visuomenei** pagal pradinį Sąjungos aktą.

Pakeitimas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **konfidenciali laikantis nuostatų dėl konfidencialumo** pagal pradinį Sąjungos aktą.

Or. en

Pagrindimas

Kadangi prieiga prie duomenų yra numatytoji nuostata, būtų tikslingiau nurodyti, kada konfidencialumas taikomas pagal pradinį aktą.

Pakeitimas 306

Pietro Fiocchi

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **viešai prieinami visuomenei** pagal pradinį Sąjungos aktą.

Pakeitimas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **konfidenciali laikantis nuostatų dėl konfidencialumo** pagal pradinį Sąjungos aktą.

Or. en

Pakeitimas 307

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvret

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei **Komisija arba Agentūros** turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. **Komisija ir Agentūros** nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **viešai prieinami visuomenei** pagal pradinį Sąjungos aktą.

Pakeitimas

2. Jei **institucijos** turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. **Institucijos** nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **konfidenciali laikantis nuostatų dėl konfidencialumo** pagal pradinį Sąjungos aktą.

Or. en

Pakeitimas 308
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **viešai prieinami visuomenei** pagal pradinį Sąjungos aktą.

Pakeitimas

2. Jei Komisija arba Agentūros turi 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų ar informacijos, jos tuos duomenis pateikia ECHA standartiniu formatu, jei yra, kartu su atitinkamais kontekstiniais duomenimis, nurodytais 4 straipsnio 4 dalies c punkte. Komisija ir Agentūros nurodo, ar tie duomenys ar informacija yra **konfidenciali** pagal pradinį Sąjungos aktą.

Or. fr

Pakeitimas 309
Martin Hojsik

Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. ECHA laiko ir tvarko vykdant darbo vietos stebėseną gautus cheminių medžiagų buvimo duomenis.

Pakeitimas

3. ECHA laiko ir tvarko vykdant darbo vietos stebėseną gautus cheminių medžiagų buvimo duomenis, **įskaitant žmogaus biologinės stebėsenos duomenis. Žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, ECHA gali tvarkyti, kad:**

- a) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
- b) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;
- c) parengtų sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius;
- d) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;

e) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamų rizikos vertinimus.

ECHA visus turimus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis nuasmeninusi viešai skelbia bendroje duomenų platformoje.

Or. en

Pagrindimas

Pritarimas pranešėjo pozicijai, kad reikia paaiškinti darbo vietos stebėsenos duomenų tvarkymo sąlygas.

Pakeitimas 310

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia EAA visus savo surinktus arba sugeneruotus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis.

Pakeitimas

5. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia EAA visus savo surinktus arba sugeneruotus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis.

Žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, atveju EAA nurodo, kokios rūšies duomenys jai turi būti teikiami.

Or. en

Pakeitimas 311

Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, finansuojami pagal

Pakeitimas

5. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, ***visų pirma tie, kurie***

Sjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia EAA visus savo surinktus arba sugeneruotus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis.

finansuojami pagal Sąjungos **ar nacionalines** bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia EAA visus savo surinktus arba sugeneruotus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis.

Or. en

Pakeitimas 312 **Martin Hojsik**

Pasiūlymas dėl reglamento **5 straipsnio 5 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

5. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia EAA visus savo surinktus arba sugeneruotus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis.

Pakeitimas

5. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, finansuojami pagal **nacionalines ir** Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia EAA visus savo surinktus arba sugeneruotus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis.

Or. en

Pakeitimas 313 **Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet**

Pasiūlymas dėl reglamento **5 straipsnio 5 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Valstybės narės reikalauja, kad tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, finansuojami pagal nacionalines programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teiktų EAA visus savo surinktus arba sugeneruotus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis.

Žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra asmens duomenys, atveju EAA

nurodo, kokios rūšies duomenys jai turi būti teikiami.

Or. en

Pakeitimas 314

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. **Mokslininkai** arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia ECHA visus savo surinktus arba sugeneruotus cheminių arba kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo duomenis.

Pakeitimas

6. **Tyrėjai** arba mokslinių tyrimų konsorciumai, finansuojami pagal Sąjungos bendrąsias programas, nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo dieną] teikia ECHA visus **cheminių medžiagų duomenis, kurie nėra biologinės stebėsenos duomenys, įskaitant** savo surinktus arba sugeneruotus cheminių arba kitų medžiagų aplinkosauginio tvarumo **ir su sveikata susijusius** duomenis.

Or. en