



**2023/0453(COD)**

5.12.2024

# **PAKEITIMAI**

## **315 - 546**

**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 315**  
**Martin Hojsik**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**5 straipsnio 6 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

6. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, 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. Mokslininkai arba mokslinių tyrimų konsorciškai, finansuojami pagal ***nacionalines ir*** 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.

Or. en

**Pakeitimas 316**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**5 straipsnio 6 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***6a. Valstybės narės reikalauja, kad pagal nacionalines programas finansuojami tyrėjai arba mokslinių tyrimų konsorciškai pateiktų ECHA visus reglamentavimo tikslais svarbius duomenis apie chemines medžiagas, išskyrus biologinės stebėsenos duomenis, įskaitant aplinkosauginio tvarumo ir su sveikata susijusius duomenis apie chemines medžiagas ar medžiagas, kurias jie renka arba generuoja iš [Leidinių biuro prašoma įrašyti: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo].***

Or. en

**Pakeitimas 317**

**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
5 straipsnio 7 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

7. Komisija ir Agentūros užtikrina būtiną techninį bendradarbiavimą su ECHA, kad pagal 2 dalį pateiktus cheminių medžiagų duomenis būtų galima įtraukti į bendrą duomenų platformą ir ten juos paviėšinti.

*Pakeitimas*

7. Komisija ir Agentūros užtikrina būtiną techninį bendradarbiavimą su ECHA, kad pagal 2 dalį pateiktus cheminių medžiagų duomenis būtų galima įtraukti į bendrą duomenų platformą ir ten juos paviėšinti. ***ECHA teikia reikiamą paramą Komisijai ir agentūroms, kad būtų lengviau integruoti pagal 2 dalį pateiktus cheminių medžiagų duomenis.***

Or. en

*Pagrindimas*

*Kadangi Komisija ir agentūros privalo užtikrinti būtiną techninį bendradarbiavimą su ECHA, kad būtų galima integruoti cheminių medžiagų duomenis, ECHA turėtų būti abipusiškai įpareigota padėti Komisijai ir agentūroms palengvinti cheminių medžiagų duomenų integravimą.*

**Pakeitimas 318**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
5 straipsnio 7 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

7. ***Komisija ir Agentūros*** užtikrina būtiną techninį bendradarbiavimą su ECHA, kad pagal 2 dalį pateiktus cheminių medžiagų duomenis būtų galima įtraukti į bendrą duomenų platformą ir ten juos paviėšinti.

*Pakeitimas*

7. ***Institucijos*** užtikrina būtiną techninį bendradarbiavimą su ECHA, kad pagal 2 dalį pateiktus cheminių medžiagų duomenis būtų galima įtraukti į bendrą duomenų platformą ir ten juos paviėšinti.

Or. en

**Pakeitimas 319**

**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
5 straipsnio 8 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

8. 2 dalies tikslais Komisija ir Agentūros, surinkusios arba gavusios cheminių medžiagų duomenų ir pagal taikytinas taisykles atlikusios jų tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, be to, kai atitinkamas duomenų rinkinys įtraukiamas į bendrą duomenų platformą, tuos duomenis nepagrįstai nedelsdamos pateikia ECHA.

*Pakeitimas*

8. 2 dalies tikslais Komisija ir Agentūros, surinkusios arba gavusios cheminių medžiagų duomenų, ***nurodytų I priede***, ir pagal taikytinas taisykles atlikusios jų tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, be to, kai atitinkamas duomenų rinkinys įtraukiamas į bendrą duomenų platformą, tuos duomenis nepagrįstai nedelsdamos pateikia ECHA.

Or. en

**Pakeitimas 320**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
5 straipsnio 8 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

8. 2 dalies tikslais ***Komisija ir Agentūros***, surinkusios arba gavusios cheminių medžiagų duomenų ir pagal taikytinas taisykles atlikusios jų tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, be to, kai atitinkamas duomenų rinkinys įtraukiamas į bendrą duomenų platformą, tuos duomenis nepagrįstai nedelsdamos pateikia ECHA.

*Pakeitimas*

8. 2 dalies tikslais ***Institucijos***, surinkusios arba gavusios cheminių medžiagų duomenų ir pagal taikytinas taisykles atlikusios jų tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, be to, kai atitinkamas duomenų rinkinys įtraukiamas į bendrą duomenų platformą, tuos duomenis nepagrįstai nedelsdamos pateikia ECHA.

Or. en

**Pakeitimas 321**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
5 straipsnio 9 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

9. **Komisija ir Agentūros** užtikrina, kad ECHA pateiktus duomenis būtų galima atsisiųsti ir skaityti kompiuteriu ir kad jie būtų sąveikūs. Prieš pateikdamos duomenis ECHA, jos tinkamai juos sutvarko ir patikrina.

9. **Institucijos** užtikrina, kad ECHA pateiktus duomenis būtų galima atsisiųsti ir skaityti kompiuteriu ir kad jie būtų sąveikūs. Prieš pateikdamos duomenis ECHA, jos tinkamai juos sutvarko ir patikrina.

Or. en

### **Pakeitimas 322**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 2 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Komisija visus savo turimus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis perduoda EAA iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **3** metai po šio reglamento įsigaliojimo].

##### *Pakeitimas*

2. Komisija visus savo turimus žmogaus biologinės stebėsenos duomenis perduoda EAA iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **2** metai po šio reglamento įsigaliojimo].

Or. en

### **Pakeitimas 323**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 4 dalies įžanginė dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

4. Žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, **EAA gali tvarkyti tam**, kad:

##### *Pakeitimas*

4. **EAA gali tvarkyti** žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, **tik šiais tikslais**, kad:

Or. en

### **Pakeitimas 324**

**Martin Hojsik**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

## 6 straipsnio 4 dalies e punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

*(e)* pagrįstų pagal teisės aktus atliekamus rizikos vertinimus.

*Pakeitimas*

*e)* pagrįstų pagal teisės aktus atliekamus rizikos vertinimus ***ir valdymą.***

Or. en

## Pakeitimas 325

Daniel Buda

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 straipsnio 4 dalies e a punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***ea)*** ***Sukuriamas cheminių medžiagų poveikio indeksas kiekvienam ES regionui, kad būtų galima apžvelgti cheminių medžiagų poveikį gyventojams ir lengviau palyginti skirtingus regionus, geografines vietas ir valstybes nares.***

Or. ro

## Pakeitimas 326

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 straipsnio 4 dalies e a punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***ea)*** ***pagrįstų pagal teisės aktus atliekamą rizikos valdymą.***

Or. en

## Pakeitimas 327

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 6 straipsnio 4 dalies e b punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ea) remtų politikos formavimą ir teisėkūros procesus Sąjungos lygmeniu;*

Or. en

**Pakeitimas 328**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**6 straipsnio 4 dalies e c punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ea) sudarytų palankesnes sąlygas Komisijai, ECHA, EFSA, EMA ir EU-OSHA tvarkyti duomenis pagal šio straipsnio 4a, 4b, 4c, 4d ir 4e dalis.*

Or. en

**Pakeitimas 329**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**6 straipsnio 4 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*4a. Komisija gali tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik šiais tikslais, kad:*

*a) atliktų mokslinius tyrimus, kuriais siekiama formuoti politiką;*

*b) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;*

*c) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;*

*d) parengtų sveikatos sutrikimo rizikos ir poveikio rodiklius;*

*e) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;*



*f) įvertintų, ar reikia imtis tolesnių reguliavimo veiksmų, ir nustatytų tokių veiksmų prioritetus;*

*g) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamų rizikos vertinimus ir valdymą.*

Or. en

### **Pakeitimas 330**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
6 straipsnio 4 b dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*4b. ECHA gali tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik šiais tikslais, kad:*

*a) atliktų reikiamų reguliavimo veiksmų vertinimą ir prioritetų nustatymą;*

*b) atliktų cheminių medžiagų vertinimą;*

*c) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamą rizikos valdymą.*

*d) užsakytų tyrimus pagal 21 straipsnyje nurodytą duomenų generavimo mechanizmą.*

Or. en

### **Pakeitimas 331**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
6 straipsnio 4 c dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*4c. EFSA gali tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik šiais tikslais, kad:*

*a) atliktų reikiamų reguliavimo veiksmų vertinimą ir prioritetų nustatymą;*

- b) atliktų cheminių medžiagų vertinimą;*
- c) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamą rizikos valdymą.*

Or. en

### **Pakeitimas 332**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 4 d dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

- 4d. EMA gali tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik šiais tikslais, kad:*
- a) atliktų reikiamų reguliavimo veiksmų vertinimą ir prioritetų nustatymą;*
  - b) atliktų cheminių medžiagų vertinimą;*
  - c) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamą rizikos valdymą.*

Or. en

### **Pakeitimas 333**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 4 e dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

- 4e. EU-OSHA gali tvarkyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tik šiais tikslais, kad:*
- a) atliktų mokslinius tyrimus, kuriais siekiama formuoti politiką;*
  - b) įvertintų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;*
  - c) stebėtų ekspozicijos tendencijas laiko ir erdvės atžvilgiu;*

*d) stebėtų reguliavimo intervencijos poveikį;*

*e) įvertintų, ar reikia imtis tolesnių reguliavimo veiksmų, ir nustatytų tokių veiksmų prioritetus;*

*f) pagrįstų pagal teisės aktus atliekamą rizikos valdymą.*

Or. en

### **Pakeitimas 334**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 4 f dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*4f. EAA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ar Komisija 4, 4a, 4b, 4c, 4d ir 4e dalyse nurodytais tikslais tvarkydamos žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kurie yra asmens duomenys, tokiais duomenimis nesidalija su trečiosiomis šalimis.*

Or. en

### **Pakeitimas 335**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 6 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

6. EAA yra žmogaus biologinės stebėsenos *asmens* duomenų, *kuriuos ji turi arba laiko ir apdoroja 2 dalyje nurodytais tikslais, duomenų valdytoja.*

6. EAA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija 4, 4a, 4b, 4c, 4d ir 4e dalyse nurodytais tikslais yra žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra jų turimi, laikomi arba apdorjami asmens duomenys, valdytojos.

Or. en

**Pakeitimas 336**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
6 straipsnio 6 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**6a. EAA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija nustato žmogaus biologinės stebėsenos duomenų, kurie yra jų turimi asmens duomenys, saugojimo laikotarpį ir jo peržiūrą, taip pat kriterijus, pagal kuriuos nustatomas saugojimo laikotarpis.**

Or. en

**Pakeitimas 337**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
6 straipsnio 6 b dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**6b. Šiame straipsnyje nurodyti žmogaus biologinės stebėsenos duomenys apima asmens duomenis, teisėtai surinktus prieš įsigaliojant šiam reglamentui.**

Or. en

**Pakeitimas 338**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
7 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

2. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 3 metai po šio reglamento

2. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 2 metai po šio reglamento

įsigaliojimo dienos] Komisija tuo metu Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformoje esančius duomenis apie chemines medžiagas perduoda ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.

įsigaliojimo dienos] Komisija tuo metu Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformoje esančius duomenis apie chemines medžiagas perduoda ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.

Or. en

### **Pakeitimas 339**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 7 straipsnio 3 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **3** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis pagal 5 straipsnį perduoda ECHA, EAA arba EFSA laikyti pagal jų atitinkamus įgaliojimus.

##### *Pakeitimas*

3. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **2** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis pagal 5 straipsnį perduoda ECHA, EAA arba EFSA laikyti pagal jų atitinkamus įgaliojimus.

Or. en

### **Pakeitimas 340**

**Daniel Buda**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 7 straipsnio 4 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

4. Kai 3 dalyje nurodytas duomenų perdavimas užbaigiamas, Komisija arba Agentūros savo laikomus arba turimus duomenis apie cheminių medžiagų buvimą ir susijusius duomenis ***nepagrįstai nedelsdamos*** teikia ECHA, kad ši juos įtrauktų į Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą.

##### *Pakeitimas*

4. Kai 3 dalyje nurodytas duomenų perdavimas užbaigiamas, Komisija arba Agentūros savo laikomus arba turimus duomenis apie cheminių medžiagų buvimą ir susijusius duomenis ***per 30 dienų laikotarpį*** teikia ECHA, kad ši juos įtrauktų į Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą.

**Pakeitimas 341**  
**Daniel Buda**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**7 straipsnio 6 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**6a. Integruodama žmogaus biologinės stebėsenos rezultatus į Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platformą, ECHA atsižvelgia į mokslinių tyrimų projektus, pvz., programą HBM4EU, ir reguliariai atnaujina statistinius duomenis apie susijusių cheminių medžiagų poveikį gyventojams.**

Or. ro

**Pakeitimas 342**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**8 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

1. ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja pamatinių verčių saugyklą.

1. **Gavusi atsakingos institucijos pranešimą**, ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja pamatinių verčių saugyklą.

Or. en

**Pakeitimas 343**  
**Martin Hojsik**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**8 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

2. ECHA nepagrįstai nedelsdama į

2. **Gavusi atsakingos institucijos**

pamatinių verčių saugyklą įtraukia visas pamatines vertes, patvirtintas pagal I priede arba II priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos aktus.

*pranešimą*, ECHA nepagrįstai nedelsdama į pamatinių verčių saugyklą įtraukia visas pamatines vertes, patvirtintas pagal I priede arba II priedo 1 dalyje išvardytus Sąjungos aktus.

Or. en

### *Pagrindimas*

*Paiškinamas pamatinių verčių įtraukimo procesas.*

#### **Pakeitimas 344** **Beatrice Timgren**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento** **8 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. ECHA nepagrįstai nedelsdama į pamatinių verčių saugyklą įtraukia visas pamatines vertes, patvirtintas pagal I priede **arba II priedo 1 dalyje** išvardytus Sąjungos aktus.

*Pakeitimas*

2. ECHA nepagrįstai nedelsdama į pamatinių verčių saugyklą įtraukia visas pamatines vertes, patvirtintas pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus.

Or. en

#### **Pakeitimas 345** **Martin Hojsik**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento** **8 straipsnio 3 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**3a. Pagal Sąjungos sistemą ar nacionalines programas finansuojamiems tyrėjams arba mokslinių tyrimų konsorciams pagal 14 straipsnį pateikus ECHA pamatines vertes, ECHA įtraukia jas į saugyklą.**

Or. en

## Pakeitimas 346

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

### Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 4 a dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**4a. ECHA į pamatinių verčių saugyklą nepagrįstai nedelsdama įtraukia visas pamatines vertes, sugeneruotas vykdant Sąjungos, nacionalines ar tarptautines programas arba mokslinių tyrimų veiklą ir pateiktas jai standartiniais formatais, kaip nurodyta 14 straipsnyje, jei jie parengti.**

Or. en

## Pakeitimas 347

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

### Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

1. ECHA iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti data: **dveji** metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] sukuria ir valdo Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę.

1. ECHA iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti data: **vieni** metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] sukuria ir valdo Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę.

Or. en

## Pakeitimas 348

Beatrice Timgren

### Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 2 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

2. Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje ECHA **kaupia jai** pagal 22 straipsnį pateiktus duomenis.

2. Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje ECHA **saugo tik cheminių medžiagų duomenis, jai pateiktus** pagal I



*priede išvardytus Sąjungos aktus, kai tokie duomenys yra registracijos, paraiškų ar pranešimų, kuriuos reikalaujama pateikti pagal Sąjungos teisę, dalis.*

Or. en

### **Pakeitimas 349** **Pietro Fiocchi**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento** **9 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Kai pagal atitinkamą Sąjungos teisės aktą atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai, agentūrai ar įstaigai pateikiama atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita reglamentuojama dokumentacija ir kai ta Sąjungos ar nacionalinė institucija, agentūra ar įstaiga pagal taikomas konfidencialumo taisykles priima sprendimą dėl prie tos dokumentacijos pridėtų tyrimų *duomenų* atskleidimo, ECHA Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esančius duomenis įtraukia į bendrą duomenų platformą.

*Pakeitimas*

3. Kai pagal atitinkamą Sąjungos teisės aktą atitinkamai Sąjungos ar nacionalinei institucijai, agentūrai ar įstaigai pateikiama atitinkama registracijos, paraiškos, pranešimo ar kita reglamentuojama dokumentacija ir kai ta Sąjungos ar nacionalinė institucija, agentūra ar įstaiga pagal taikomas konfidencialumo taisykles priima sprendimą dėl prie tos dokumentacijos pridėtų tyrimų *santraukos* atskleidimo, ECHA Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esančius duomenis įtraukia į bendrą duomenų platformą.

Or. en

### **Pakeitimas 350** **Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento** **9 straipsnio 3 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**3a. Institucijoms ir nacionalinėms vykdymo užtikrinimo institucijoms suteikiama prieiga prie Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esančių duomenų iki tol, kol tie duomenys integruojami į bendrą duomenų**

*platformą.*

Or. en

**Pakeitimas 351**  
**Martin Hojsik**

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

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**3a. Institucijoms ir nacionalinėms vykdymo užtikrinimo institucijoms suteikiama prieiga prie Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esančių duomenų iki tol, kol tie duomenys integruojami į bendrą duomenų platformą.**

Or. en

*Pagrindimas*

*Pakeitimu siekiama, kad valdžios institucijos visapusiškai pasinaudotų platformoje esančiais duomenimis.*

**Pakeitimas 352**

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

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

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**3a. Institucijoms ir nacionalinėms vykdymo užtikrinimo institucijoms suteikiama prieiga prie Pranešimų apie tyrimus duomenų bazėje esančių duomenų iki tol, kol tie duomenys integruojami į bendrą duomenų platformą.**

Or. en

**Pakeitimas 353**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**9 straipsnio 5 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

5. ECHA ir EFSA bendradarbiauja siekdamos užtikrinti, kad joms pagal **atitinkamai šio reglamento 22 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį** pateikta informacija būtų identifiikuojama vienodai, ir palengvinti tyrimų, kurių duomenys įtraukti į jų atitinkamas duomenų bazines, atsekamumą.

*Pakeitimas*

5. ECHA ir EFSA bendradarbiauja siekdamos užtikrinti, kad joms pagal **I priede išvardytus Sąjungos aktus suteiktus atitinkamus įgaliojimus** pateikta informacija būtų identifiikuojama vienodai, ir palengvinti tyrimų, kurių duomenys įtraukti į jų atitinkamas duomenų bazines, atsekamumą.

Or. en

**Pakeitimas 354**  
**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**10 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja naują duomenų bazę, kurioje kaupiama informacija apie valstybių narių ar Sąjungos institucijų, agentūrų ar komitetų, nurodytų III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, nuo šio reglamento įsigaliojimo suplanuotus, vykdomus arba jau užbaigtus pavienių cheminių medžiagų arba jų grupių reglamentuojamus procesus.

*Pakeitimas*

1. ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja naują duomenų bazę, kurioje kaupiama informacija apie valstybių narių ar Sąjungos institucijų, agentūrų ar komitetų, nurodytų III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, nuo šio reglamento įsigaliojimo suplanuotus, vykdomus arba jau užbaigtus pavienių cheminių medžiagų arba jų grupių reglamentuojamus procesus. ***Tai apima informaciją apie reglamentuojamus procesus, susijusius su bandymais su gyvūnais.***

Or. en

*Pagrindimas*

*Turėtų būti aiškiai pasakyta, kad duomenų bazėje turėtų būti nurodoma, kada*

*reglamentuojami procesai apima bandymus su gyvūnais.*

## **Pakeitimas 355**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **10 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja naują duomenų bazę, kurioje kaupiama informacija apie valstybių narių ar Sąjungos institucijų, agentūrų ar komitetų, nurodytų III priede išvardytuose Sąjungos aktuose, nuo šio reglamento įsigaliojimo suplanuotus, vykdomus arba jau užbaigtus pavienių cheminių medžiagų arba jų grupių reglamentuojamus procesus.

*Pakeitimas*

*(Tekstas lietuvių kalba nekeičiamas.)*

Or. en

## **Pakeitimas 356**

**Jutta Paulus**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **10 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Jei kuriame nors iš III priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą III priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai.

*Pakeitimas*

2. Jei kuriame nors iš III priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą III priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai. ***Apie kiekvieną reglamentuojamą procesą ar veiklą perduodama bent ši informacija:***

Or. en

## Pagrindimas

Pagal analogiją su tuo, ką Komisija siūlo dėl šio straipsnio 3 dalies, svarbu nustatyti, kokią būtiniausią informaciją reikia pateikti, kad būtų užtikrintas duomenų nuoseklumas reglamentuojamų procesų atžvilgiu. Šis nuoseklumas neturėtų būti taikomas informacijai, kurią turi teikti agentūros ir Komisija, kaip nurodyta 3 dalyje, bet ir valstybėms narėms.

### Pakeitimas 357

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

#### Pasiūlymas dėl reglamento

##### 10 straipsnio 2 dalis

###### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Jei kuriame nors iš III priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą III priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai.

###### *Pakeitimas*

2. Jei kuriame nors iš III priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą III priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai. ***Apie kiekvieną reglamentuojamą procesą ar veiklą įtraukiama bent ši informacija:***

Or. en

### Pakeitimas 358

Jutta Paulus

#### Pasiūlymas dėl reglamento

##### 10 straipsnio 2 dalies a punktas (naujas)

###### *Komisijos siūlomas tekstas*

###### *Pakeitimas*

a) ***cheminės medžiagos tapatybė;***

Or. en

### Pakeitimas 359

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet

#### Pasiūlymas dėl reglamento

##### 10 straipsnio 2 dalies a punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

a) *cheminės medžiagos tapatybė;*

Or. en

**Pakeitimas 360**  
**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**10 straipsnio 2 dalies b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

b) *Sjungos aktas ir  
reglamentuojamas procesas, pagal kurį  
vykdoma veikla;*

Or. en

**Pakeitimas 361**  
**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**10 straipsnio 2 dalies b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

b) *Sjungos aktas ir  
reglamentuojamas procesas, pagal kurį  
vykdoma veikla;*

Or. en

**Pakeitimas 362**  
**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**10 straipsnio 2 dalies c punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

c) *duomenų teikėjas arba už  
reglamentuojamą procesą ar veiklą*

*atsakingas subjektas;*

Or. en

**Pakeitimas 363**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**10 straipsnio 2 dalies b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*c) duomenų teikėjas arba už  
reglamentuojamą procesą ar veiklą  
atsakingas subjektas;*

Or. en

**Pakeitimas 364**

**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**10 straipsnio 2 dalies d punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*d) reglamentuojamo proceso ar  
veiklos būklė;*

Or. en

**Pakeitimas 365**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**10 straipsnio 2 dalies d punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*d) reglamentuojamo proceso ar  
veiklos būklė;*

Or. en

**Pakeitimas 366**

**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
10 straipsnio 2 dalies e punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*e) kai taikytina,  
reglamentuojamo proceso ar veiklos  
rezultatai, įskaitant priimtas ataskaitas ar  
nuomones;*

Or. en

**Pakeitimas 367**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
10 straipsnio 2 dalies e punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*e) reglamentuojamo proceso ar  
veiklos rezultatas, įskaitant, kai taikytina,  
priimtas ataskaitas ar nuomones;*

Or. en

**Pakeitimas 368**

**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
10 straipsnio 2 dalies f punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*f) jei taikoma, numatomo  
reglamentuojamo proceso ar veiklos  
pradėjimo, užbaigimo ir paskutinio  
atnaujinimo data.*

Or. en



**Pakeitimas 369**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**10 straipsnio 2 dalies f punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**f) jei taikoma, numatomo reglamentuojamo proceso ar veiklos pradėjimo, užbaigimo ir paskutinio atnaujinimo data.**

Or. en

**Pakeitimas 370**

**Christophe Clergeau, Estelle Ceulemans, Chloé Ridel, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**10 straipsnio 3 dalies a punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

(a) cheminės medžiagos tapatybė;

*(Tekstas lietuvių kalba nekeičiamas.)*

Or. en

**Pakeitimas 371**

**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**10 straipsnio 3 dalies f a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**fa) jei taikoma, ar veikla apima gyvūnų naudojimą bandymams ir kokiems įverčiams.**

Or. en

*Pagrindimas*

*Turėtų būti aiškiai pasakyta, kad duomenų bazėje turėtų būti nurodoma, kada*

*reglamentuojami procesai apima bandymus su gyvūnais.*

#### **Pakeitimas 372**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 3 dalies f a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*fa) jei taikoma, ar reikia atlikti bandymus su gyvūnais ir kokiems įverčiams.*

Or. en

#### **Pakeitimas 373**

**Jutta Paulus**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 4 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

4. 3 dalies *a–f* punktuose nurodyta informacija apie konkretų reglamentuojamą procesą ar veiklą skelbiama viešai, *kai tas procesas ar veikla oficialiai pradedami.*

4. 3 dalies *a–fa* punktuose nurodyta informacija apie konkretų reglamentuojamą procesą ar veiklą skelbiama viešai.

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Consequential amendment to the proposed change of the previous paragraph by the same author. Some regulatory processes will only occur in the future. An example of that would be the current registry of intentions held by the ECHA (<https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions>). If a Member intends to prepare a restriction dossier for a chemical substance, it has to notify this to the ECHA. This may well be before it has actually started to work on the restriction dossier. It would therefore not be appropriate to make such information available only when the process has actually started, and it would require a second notification, which however amounts to unnecessary administrative burden.*

#### **Pakeitimas 374**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
10 straipsnio 4 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

4. 3 dalies *a–f* punktuose nurodyta informacija apie konkretų reglamentuojamą procesą ar veiklą skelbiama viešai, *kai tas procesas ar veikla oficialiai pradedami.*

*Pakeitimas*

4. 3 dalies *a–fa* punktuose nurodyta informacija apie konkretų reglamentuojamą procesą ar veiklą *nedelsiant* skelbiama viešai.

Or. en

**Pakeitimas 375**

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

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

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*4a. Apie visus planuojamus naujus bandymus, visų pirma bandymus su gyvūnais, pranešama iš anksto, o ECHA šį ketinimą užregistruoja duomenų bazėje. Be to, ECHA registruoja atvejus, kai reguliavimo tikslais Agentūra paprašė atlikti naujus bandymus su gyvūnais. Šie įrašai nepagrįstai nedelsiant skelbiami viešai.*

Or. en

**Pakeitimas 376**

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

**Pasiūlymas dėl reglamento  
10 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*10a straipsnis*

***Informacija apie gaminiuose esančias chemines medžiagas ir jų alternatyvas***

***1. ECHA sukuria ir tvarko naują duomenų bazę, kuri yra bendros platformos dalis ir kurioje yra informacija apie gaminiuose esančias chemines medžiagas ir jų alternatyvas, sugeneruota arba pateikta įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktus.***

***Į šią duomenų bazę įtraukiama informacija, kuriai taikomas 3 straipsnio 2 dalies c) punktas.***

***2. Jei kuriame nors iš I priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą I priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai.***

***3. Jei 1 dalyje nurodytos informacijos turi ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija, jos nepagrįstai nedelsdamos ir, kai tinkama, po to, kai atsakinga agentūra arba Komisija atlieka tinkamumo vertinimą, tą informaciją 14 straipsnyje numatytais standartiniais formatais pateikia ECHA, kad ši ją įtrauktų į bendrą duomenų platformą. Jei yra, apie kiekvieną produkto cheminę medžiagą įtraukiama bent ši informacija:***

***a) cheminės medžiagos tapatybė;***

***b) nustatytas produkto naudojimo paskirtis;***

***c) naudojimo būdai, kuriems nustatytos galimos alternatyvos;***

***d) kiekvienos naudojimo paskirties identifiкуotos alternatyvos;***

***e) turima informacija apie alternatyvų tinkamumą;***

***f) turima informacija apie kiekvienos naudojimo paskirties pakeitimo planus ir pastangas;***

***4. ECHA skatina 3 dalies c) ir d) punktuose nurodytų alternatyvų tiekėjus nurodyti***

save.

Or. en

**Pakeitimas 377**  
**Martin Hojsik, Sigrid Friis**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**10 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**10a straipsnis**

**Informacija apie gaminiuose esančias medžiagas ir jų alternatyvas**

- 1. ECHA sukuria ir valdo naują duomenų bazę, kuri yra bendros platformos dalis ir kurioje yra informacija apie gaminiuose esančias chemines medžiagas ir jų alternatyvas, sugeneruota arba pateikta įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktus. Į šią duomenų bazę taip pat įtraukiama informacija, kuriai taikomas 3 straipsnio 2 dalies c) punktą.**
- 2. Jei kuriame nors iš I priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą I priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai.**
- 3. Jei 1 dalyje nurodytos informacijos turi ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija, jos nepagrįstai nedelsdamos ir, kai tinkama, po to, kai atsakinga agentūra arba Komisija atlieka tinkamumo vertinimą, tą informaciją 14 straipsnyje numatytais standartiniais formatais pateikia ECHA, kad ši ją įtrauktų į bendrą duomenų platformą.**
- 4. ECHA skatina šiame straipsnyje nurodytų alternatyvų tiekėjus nurodyti save.**
- 5. Jei yra, duomenų bazėje pateikiama ši**

*informacija ir ji turi būti patogi naudoti:*

- a) cheminės medžiagos tapatybė;*
- b) naudojimo sektorius;*
- d) kiekvienos naudojimo paskirties identifikuotos alternatyvos;*
- d) gamyba ir techninės funkcijos;*
- e) medžiagų gaminių kategorija;*

Or. en

### *Pagrindimas*

*Pakeitimas susijęs su pranešėjo pasiūlymu rinkti PPP informaciją apie esamas alternatyvas, kuri turėtų būti pateikta patogia naudoti forma, kad verslo subjektai galėtų rasti tinkamas alternatyvas. Platforma taip pat padėtų ES MVĮ perduoti informaciją apie jų teikiamas alternatyvas.*

**Pakeitimas 378**  
**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**10 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

### *10a straipsnis*

*Informacija apie gaminiuose esančias medžiagas ir jų alternatyvas*

*1. ECHA į bendrą duomenų platformą integruoja naują duomenų bazę, kurioje yra informacija apie gaminiuose esančias chemines medžiagas ir jų alternatyvas, sugeneruota arba pateikta įgyvendinant I priede išvardytus Sąjungos cheminių medžiagų teisės aktus.*

*Į šią duomenų bazę įtraukiama bent informacija, kuriai taikomas Direktyvos 2008/98/EB 9 straipsnio 1 dalies i punktas ir Reglamento (ES) 2024/1781 14 straipsnis.*

*2. Jei kuriame nors iš I priede išvardytų Sąjungos aktų nurodytos valstybių narių kompetentingos institucijos turi 1 dalyje nurodytos informacijos, jos nepagrįstai*

*nedelsdamos tą informaciją pateikia pagal atitinkamą I priede nurodytą Sąjungos aktą atsakingai Sąjungos agentūrai.*

*3. Jei 1 dalyje nurodytos informacijos turi ECHA, EAA, EFSA, EU-OSHA arba Komisija, jos nepagrįstai nedelsdamos ir, kai tinkama, po to, kai atsakinga agentūra arba Komisija atlieka tinkamumo vertinimą, tą informaciją 14 straipsnyje numatytais standartiniais formatais pateikia ECHA, kad ši ją įtrauktų į bendrą duomenų platformą.*

*ECHA skatina alternatyvų teikėjus nurodyti alternatyvas ir pateikti visus susijusius duomenis.*

*(SCIP duomenų bazė  
čia: <https://echa.europa.eu/scip>)*

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Pakeitimas panašus į pranešėjo pateiktą 58 pakeitimą, tačiau aiškiai įtraukiant SCIP duomenų bazę, sukurtą pagal Atliekų pagrindų direktyvos 9 straipsnio 1 dalies i punktą. SCIP duomenų bazė užtikrina, kad informacija apie gaminius, kurių sudėtyje yra į REACH medžiagų kandidačių sąrašą įtrauktų labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų, būtų prieinama per visą gaminių ir medžiagų gyvavimo ciklą, įskaitant atliekų etapą. Tokia informacija yra labai svarbi pereinant prie švarios žiedinės ekonomikos. Labai svarbu šią esamą duomenų bazę integruoti į bendrą duomenų platformą.*

#### **Pakeitimas 379**

**Jutta Paulus**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **11 straipsnio 2 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Toje duomenų bazėje esančią informaciją ECHA reguliariai atnaujina pagal 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.

##### *Pakeitimas*

2. Toje duomenų bazėje esančią informaciją ECHA reguliariai, **bent kartą per metus**, atnaujina pagal 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą valdymo sistemą.

Or. en

## *Pagrindimas*

*Siekiant aiškumo turėtų būti nurodyta, kad ECHA bent kartą per metus atnaujinama duomenų bazėje esančių informaciją.*

### **Pakeitimas 380** **Beatrice Timgren**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento** **12 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Jei I **ir II prieduose** išvardytais Sąjungos aktais yra nustatyti standartiniai duomenų formatai, ECHA juos įtraukia į bendrą duomenų platformą.

*Pakeitimas*

2. Jei I **priede** išvardytais Sąjungos aktais yra nustatyti standartiniai duomenų formatai, ECHA juos įtraukia į bendrą duomenų platformą.

Or. en

### **Pakeitimas 381** **Ivan David**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento** **13 straipsnis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

##### **13 straipsnis**

***Aplinkosauginio tvarumo duomenų bazė***

***1. Ne vėliau kaip per trejus metus nuo 4 dalyje nurodyto sprendimo paskelbimo ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja duomenų bazę, kurioje kaupiami aplinkosauginio tvarumo duomenys.***

***2. Jei Komisija arba Agentūros, be bendroje duomenų platformoje jau esančių cheminių medžiagų duomenų, laiko arba turi aplinkosauginio tvarumo duomenų, jos nepagrįstai nedelsdamos pateikia tuos duomenis ECHA, kai tik juos laikanti arba turinti Komisija arba Agentūra atlieka tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, jei taikoma.***

*Pakeitimas*

***Išbraukta.***



*Komisija ir Agentūros bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad aplinkosauginio tvarumo duomenis būtų galima įtraukti į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.*

*3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių ar kitų medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.*

*4. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriame nurodomi kiti nei 2 dalyje nurodyti aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkiniai, kuriuos reikėtų įtraukti į bendrą duomenų platformą, ir nustato reikiamas susijusias duomenų bazės funkcijas.*

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Sąvoka „aplinkosauginis tvarumas“ nėra aiškiai apibrėžta nei šiame pasiūlyme, nei dviejuose susijusiuose pasiūlymuose, nei jokiame galiojančiame teisės akte. Siūloma 13 straipsnio 4 dalimi Komisijai suteikiami pernelyg platūs įgaliojimai, kurie leistų pareigūnams nustatyti reikalavimus, kurių praktiškai neįmanoma įvykdyti.*

#### **Pakeitimas 382**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio pavadinimas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

Aplinkosauginio tvarumo duomenų bazė

*Pakeitimas*

Aplinkosauginio tvarumo *ir su sveikata susijusių* duomenų bazė

Or. en

**Pakeitimas 383**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**13 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Ne vėliau kaip per **trejus** metus nuo 4 dalyje nurodyto sprendimo paskelbimo ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja duomenų bazę, kurioje kaupiami aplinkosauginio tvarumo duomenys.

*Pakeitimas*

1. Ne vėliau kaip per **penkerius** metus nuo 4 dalyje nurodyto sprendimo paskelbimo ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja duomenų bazę, kurioje kaupiami aplinkosauginio tvarumo duomenys.

Or. en

**Pakeitimas 384**  
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**13 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Ne vėliau kaip per **trejus** metus nuo 4 dalyje nurodyto sprendimo paskelbimo ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja duomenų bazę, kurioje kaupiami aplinkosauginio tvarumo duomenys.

*Pakeitimas*

1. Ne vėliau kaip per **dvejus** metus nuo 4 dalyje nurodyto sprendimo paskelbimo ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir administruoja duomenų bazę, kurioje kaupiami aplinkosauginio tvarumo duomenys.

Or. en

**Pakeitimas 385**  
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**13 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. **Ne vėliau kaip per trejus** metus nuo 4 dalyje nurodyto sprendimo paskelbimo ECHA bendroje duomenų

*Pakeitimas*

1. **Per vienus** metus nuo 4 dalyje nurodyto sprendimo paskelbimo ECHA bendroje duomenų platformoje sukuria ir

platformoje sukuria ir administruoja duomenų bazę, kurioje kaupiami aplinkosauginio tvarumo duomenys.

administruoja duomenų bazę, kurioje kaupiami aplinkosauginio tvarumo *ir su sveikata susiję* duomenys.

Or. en

## **Pakeitimas 386**

**Jutta Paulus**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **13 straipsnio 2 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Jei Komisija arba Agentūros, be bendroje duomenų platformoje jau esančių cheminių medžiagų duomenų, laiko arba turi aplinkosauginio tvarumo duomenų, jos nepagrįstai nedelsdamos pateikia tuos duomenis ECHA, kai tik juos laikanti arba turinti Komisija arba Agentūra atlieka tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, jei taikoma. Komisija ir Agentūros bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad aplinkosauginio tvarumo duomenis būtų galima įtraukti į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

##### *Pakeitimas*

2. Jei Komisija arba Agentūros, be bendroje duomenų platformoje jau esančių cheminių medžiagų duomenų, laiko arba turi aplinkosauginio tvarumo duomenų, jos nepagrįstai nedelsdamos pateikia tuos duomenis ECHA, kai tik juos laikanti arba turinti Komisija arba Agentūra atlieka tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, jei taikoma. Komisija ir Agentūros bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad aplinkosauginio tvarumo duomenis būtų galima įtraukti į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę. ***ECHA užtikrina reikiamą paramą Komisijai ir agentūroms, kad būtų sudarytos sąlygos integruoti šiuos duomenis.***

Or. en

##### *Pagrindimas*

*Kadangi Komisija ir agentūros privalo užtikrinti būtiną techninį bendradarbiavimą su ECHA, kad būtų galima integruoti cheminių medžiagų duomenis, ECHA turėtų būti abipusiškai įpareigota padėti Komisijai ir agentūroms palengvinti cheminių medžiagų duomenų integravimą.*

## **Pakeitimas 387**

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

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

## 13 straipsnio 2 dalis

### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Jei Komisija **arba Agentūros**, be bendroje duomenų platformoje jau esančių cheminių medžiagų duomenų, laiko arba turi aplinkosauginio tvarumo duomenų, jos nepagrįstai nedelsdamos pateikia tuos duomenis ECHA, kai tik juos laikanti arba turinti Komisija arba Agentūra atlieka tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, jei taikoma. Komisija **ir Agentūros** bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad aplinkosauginio tvarumo duomenis būtų galima įtraukti į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

### *Pakeitimas*

2. Jei Komisija, **Agentūros ar valstybės narės** be bendroje duomenų platformoje jau esančių cheminių medžiagų duomenų, laiko arba turi aplinkosauginio tvarumo duomenų, jos nepagrįstai nedelsdamos pateikia tuos duomenis ECHA, kai tik juos laikanti arba turinti Komisija arba Agentūra atlieka tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, jei taikoma. Komisija, **Agentūros ir valstybės narės** bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad aplinkosauginio tvarumo duomenis būtų galima įtraukti į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

Or. en

## Pakeitimas 388

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

## Pasiūlymas dėl reglamento

## 13 straipsnio 2 dalis

### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Jei **Komisija arba Agentūros**, be bendroje duomenų platformoje jau esančių cheminių medžiagų duomenų, laiko arba turi aplinkosauginio tvarumo duomenų, jos nepagrįstai nedelsdamos pateikia tuos duomenis ECHA, kai tik juos laikanti arba turinti **Komisija arba Agentūra** atlieka tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, jei taikoma. **Komisija ir Agentūros** bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad aplinkosauginio tvarumo duomenis būtų galima įtraukti į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

### *Pakeitimas*

2. Jei **institucijos**, be bendroje duomenų platformoje jau esančių cheminių medžiagų duomenų, laiko arba turi aplinkosauginio tvarumo **ir su sveikata susiję** duomenų, jos nepagrįstai nedelsdamos pateikia tuos duomenis ECHA, kai tik juos laikanti arba turinti **institucija** atlieka tinkamumo ir konfidencialumo vertinimus, jei taikoma. **Institucijos** bendradarbiauja su ECHA techniniais klausimais, kiek reikia, kad aplinkosauginio tvarumo **ir sveikatos** duomenis būtų galima įtraukti į aplinkosauginio tvarumo **ir sveikatos** duomenų bazę.

Or. en

### Pakeitimas 389

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

#### Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio 3 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių ar kitų medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

##### *Pakeitimas*

3. Jei *ypač* pagal Sąjungos *ir nacionalines* bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių ar kitų medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis *nepagrįstai nedelsdama* įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

Or. en

### Pakeitimas 390

Martin Hojsik

#### Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio 3 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių ar kitų medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

##### *Pakeitimas*

3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias *ir nacionalines* programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių ar kitų medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

Or. en

### Pakeitimas 391

Beatrice Timgren

**Pasiūlymas dėl reglamento  
13 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių *ar kitų* medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

*Pakeitimas*

3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

Or. en

**Pakeitimas 392  
Pietro Fiocchi**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
13 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių *ar kitų* medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

*Pakeitimas*

3. Jei pagal Sąjungos bendrąsias programas finansuojami tyrėjai ar mokslinių tyrimų konsorciumai pagal 5 straipsnio 6 dalį pateikia ECHA jų surinktus arba sugeneruotus duomenis apie cheminių medžiagų aplinkosauginį tvarumą, ECHA atitinkamus duomenis įtraukia į aplinkosauginio tvarumo duomenų bazę.

Or. en

**Pakeitimas 393  
Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

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

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**3a. ECHA įtraukia aplinkos tvarumo arba su sveikata susijusius cheminių ar kitų medžiagų duomenis, pateiktus pagal 5 straipsnio 6a dalį, į aplinkos tvarumo ir su sveikata susijusių duomenų bazę.**

Or. en

**Pakeitimas 394**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**13 straipsnio 4 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

4. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriame nurodomi kiti nei 2 dalyje nurodyti aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkiniai, kuriuos reikėtų įtraukti į bendrą duomenų platformą, ir nustato reikiamas susijusias duomenų bazės funkcijas.

*Pakeitimas*

4. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: treji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija, **pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis**, priima įgyvendinimo sprendimą, kuriame nurodomi kiti nei 2 dalyje nurodyti aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkiniai, kuriuos reikėtų įtraukti į bendrą duomenų platformą, ir nustato reikiamas susijusias duomenų bazės funkcijas.

Or. en

**Pakeitimas 395**  
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**13 straipsnio 4 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

4. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **treji** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriame nurodomi kiti nei 2 **dalyje** nurodyti aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkiniai, kuriuos reikėtų įtraukti į bendrą duomenų platformą, ir **nustato reikiamas**

*Pakeitimas*

4. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **dveji** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriame nurodomi kiti nei 2 **ir 3 dalyse** nurodyti aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkiniai, kuriuos reikėtų įtraukti į bendrą duomenų platformą, ir **prašo ECHA juos**

*susijusias duomenų bazės funkcijas.*

*saugoti ir prižiūrėti pagal 5 straipsnio 1 dalį.*

Or. en

#### **Pakeitimas 396**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio 4 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

4. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **treji** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriame nurodomi kiti nei 2 dalyje nurodyti aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkiniai, kuriuos reikėtų įtraukti į bendrą duomenų platformą, ir nustato reikiamas susijusias duomenų bazės funkcijas.

*Pakeitimas*

4. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **vieni** metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija priima įgyvendinimo sprendimą, kuriame nurodomi kiti nei 2 dalyje nurodyti aplinkosauginio tvarumo duomenų rinkiniai, kuriuos reikėtų įtraukti į bendrą duomenų platformą, ir nustato reikiamas susijusias duomenų bazės funkcijas.

Or. en

#### **Pakeitimas 397**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 2 dalies e a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ea) bus padidintas skaidrumas,*

Or. en

#### **Pakeitimas 398**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 4 dalis**



*Komisijos siūlomas tekstas*

4. **Komisija ir Agentūros**, naudodamos atitinkamą standartinį formatą, keičiasi bendroje duomenų platformoje esančiais duomenimis.

*Pakeitimas*

4. **Institucijos**, naudodamos atitinkamą standartinį formatą, keičiasi bendroje duomenų platformoje esančiais duomenimis.

Or. en

**Pakeitimas 399**  
**Beatrice Timgren**

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

*Komisijos siūlomas tekstas*

5. Komisija ir Agentūros, naudodamos Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazės (IUCLID) formatą, teikia ECHA atitinkamas dokumentų rinkinių, parengtų pagal **toliau nurodytus** Sąjungos aktus, dalis, kad ši įtrauktų jas į bendrą duomenų platformą:

*Pakeitimas*

5. Komisija ir Agentūros, naudodamos Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazės (IUCLID) formatą, teikia ECHA atitinkamas dokumentų rinkinių, parengtų pagal **šiuos I priede išvardytus** Sąjungos aktus, dalis, kad ši įtrauktų jas į bendrą duomenų platformą:

Or. en

**Pakeitimas 400**  
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

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

*Komisijos siūlomas tekstas*

5. **Komisija ir Agentūros**, naudodamos Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazės (IUCLID) formatą, teikia ECHA atitinkamas dokumentų rinkinių, parengtų pagal toliau nurodytus Sąjungos aktus, dalis, kad ši įtrauktų jas į bendrą duomenų platformą:

*Pakeitimas*

5. **Institucijos**, naudodamos Tarptautinės bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazės (IUCLID) formatą, teikia ECHA atitinkamas dokumentų rinkinių, parengtų pagal toliau nurodytus Sąjungos aktus, dalis, kad ši įtrauktų jas į bendrą duomenų platformą:

Or. en

**Pakeitimas 401**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**14 straipsnio 5 dalies ia punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**ia) j) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009<sup>1a</sup>.**

---

**<sup>1a</sup> 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).**

Or. en

**Pakeitimas 402**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**14 straipsnio 5 dalies ia punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**ia) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009<sup>1a</sup>.**

---

**<sup>1a</sup> 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**

Or. en

**Pakeitimas 403**

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

**Pasiūlymas dėl reglamento  
14 straipsnio 5 dalies *ib* punktą (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ib) Europos Parlamento ir Tarybos  
reglamentą (EB) Nr. 396/2005<sup>1b</sup>;*

---

*<sup>1b</sup> 2005 m. vasario 23 d. Europos  
Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB)  
Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų  
likučių kiekių augalinės ir gyvūninės  
kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš  
dalies keičiantis Tarybos direktyvą  
91/414/EEB*

Or. en

**Pakeitimas 404**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
14 straipsnio 5 dalies *ib* punktą (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ib) Europos Parlamento ir Tarybos  
reglamentą (EB) Nr. 396/2005<sup>1a</sup>;*

---

*<sup>1a</sup> 2005 m. vasario 23 d. Europos  
Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB)  
Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų  
likučių kiekių augalinės ir gyvūninės  
kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš  
dalies keičiantis Tarybos direktyvą  
91/414/EEB (OL L 70 2005 3 16, p. 1).*

Or. en

**Pakeitimas 405  
Dennis Radtke**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**14 straipsnio 6 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

6. Nustatydamos standartinius formatus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų suderinamumą su kitais formatais ir standartinių formatų sąveikumą su bendra duomenų platforma ir taikomais duomenų teikimo metodais.

*Pakeitimas*

6. Nustatydamos standartinius formatus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų suderinamumą su kitais formatais ir standartinių formatų sąveikumą su bendra duomenų platforma ir taikomais duomenų teikimo metodais. ***Prireikus jos taip pat konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais.***

Or. en

**Pakeitimas 406**  
**Pietro Fiocchi**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**14 straipsnio 6 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

6. Nustatydamos standartinius formatus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų suderinamumą su kitais formatais ir standartinių formatų sąveikumą su bendra duomenų platforma ir taikomais duomenų teikimo metodais.

*Pakeitimas*

6. Nustatydamos standartinius formatus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų suderinamumą su kitais formatais ir standartinių formatų sąveikumą su bendra duomenų platforma ir taikomais duomenų teikimo metodais. ***Jos taip pat konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais.***

Or. en

**Pakeitimas 407**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**14 straipsnio 6 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

6. Nustatydamos standartinius formatus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų suderinamumą su kitais formatais ir standartinių formatų sąveikumą su bendra duomenų platforma ir taikomais duomenų teikimo metodais.

6. Nustatydamos standartinius formatus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų suderinamumą su kitais formatais ir standartinių formatų sąveikumą su bendra duomenų platforma ir taikomais duomenų teikimo metodais. ***Jos taip pat konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais.***

Or. en

### *Pagrindimas*

*Standartiniai duomenų formatai ir kontroliuojamieji žodynai turi būti rengiami konsultuojantis su suinteresuotaisiais subjektais, ypač su pramonės atstovais, nes tikimasi, kad ilgainiui agentūrų nustatyti formatai ir žodynai taip pat bus naudojami pareigų turėtojams teikiant duomenis pagal pavienius teisės aktus.*

### **Pakeitimas 408**

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

### **Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 6 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

6. Nustatydamos standartinius formatus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų suderinamumą su kitais formatais ir standartinių formatų sąveikumą su bendra duomenų platforma ir taikomais duomenų teikimo metodais.

#### *Pakeitimas*

6. Nustatydamos standartinius formatus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja, kad užtikrintų jų ***skaidrumą ir*** suderinamumą su kitais formatais ir standartinių formatų sąveikumą su bendra duomenų platforma ir taikomais duomenų teikimo metodais.

Or. en

### **Pakeitimas 409**

**Martin Hojsik**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 5 dalies a punktas**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

#### *Pakeitimas*

(a) leidžia nemokamai naudoti per bendrą duomenų platformą *ir kaip atvirųjų duomenų rinkinius*;

a) leidžia nemokamai naudoti per bendrą duomenų platformą, *kad būtų lengviau pakartotinai juos naudoti*;

Or. en

### *Pagrindimas*

*Pritaria pranešėjo paaiškinimui.*

#### **Pakeitimas 410 Pietro Fiocchi**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 6 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

6. Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja viena su kita.

##### *Pakeitimas*

6. Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja viena su kita.  
***Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja viena su kita ir konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais.***

Or. en

#### **Pakeitimas 411 Dennis Radtke**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 6 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

6. Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja viena su kita.

##### *Pakeitimas*

6. Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja viena su kita ***ir konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais.***

Or. en

**Pakeitimas 412**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**15 straipsnio 6 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

6. Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja viena su kita.

*Pakeitimas*

6. Sudarydamos kontroliuojamuosius žodynus Komisija ir Agentūros bendradarbiauja viena su kita **ir konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais.**

Or. en

*Pagrindimas*

*Standartiniai duomenų formatai ir kontroliuojamieji žodynai turi būti rengiami konsultuojantis su suinteresuotaisiais subjektais, ypač su pramonės atstovais, nes tikimasi, kad ilgainiui agentūrų nustatyti formatai ir žodynai taip pat bus naudojami pareigų turėtojams teikiant duomenis pagal pavienius teisės aktus.*

**Pakeitimas 413**  
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**15 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**15a straipsnis**

***Mokslinių tyrimų duomenų naudojimas***

***1. Tyrėjai turi turėti galimybę pateikti viešai prieinamus cheminių medžiagų mokslinių tyrimų duomenis, susijusius su įrašu bendroje duomenų platformoje. Mokslinių tyrimų duomenys pateikiami ECHA nustatyta forma.***

***2. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo] ECHA sukuria ir prižiūri interneto platformą, skirtą 1 dalyje nurodytam pateikimo procesui.***

***3. ECHA įvertina, ar per 2 dalyje nurodytą portalą pateikti mokslinių tyrimų duomenys atitinka 4 dalyje***

*nurodytose gairėse nustatytus reikalavimus. Jeigu laikoma, kad pateikti mokslinių tyrimų duomenys atitinka šiuos reikalavimus, duomenys su atitinkamu įrašu laikomi bendroje duomenų platformoje.*

*4. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo] ECHA sukuria ir prižiūri interneto platformą, skirtą 1 dalyje nurodytam pateikimo procesui.*

*5. Siekdama užtikrinti vienodą teikiamų mokslinių tyrimų duomenų formą, Komisija įgyvendinimo aktais patvirtina standartinę mokslinių tyrimų duomenų teikimo formą.*

*Tie įgyvendinimo aktai priimami ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo], laikantis 24a straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. prašoma įrašyti datą: 12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo] laikantis 24a straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.*

Or. en

#### **Pakeitimas 414**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 16 straipsnio -1 dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*-1. Visuomenei suteikiama prieiga prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų.*

Or. en

#### **Pakeitimas 415 Radan Kanev**



## Pasiūlymas dėl reglamento 16 straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Institucijos turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, įskaitant tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį laikomi konfidencialiais.

*Pakeitimas*

1. Institucijos turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, įskaitant tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį laikomi konfidencialiais. ***Prieiga prie konfidencialių duomenų suteikiama tik įgaliotiesiems subjektams, atliekantiems reglamentavimo užduotis, taikant aiškią audito seką, kad būtų galima stebėti prieigą ir užkirsti kelią netinkamam naudojimui.***

Or. en

*Pagrindimas*

*Apribojant prieigą prie konfidencialių duomenų tik įgaliotiesiems subjektams užtikrinama, kad neskelbtina informacija būtų tvarkoma griežtai reglamentavimo tikslais, kuo labiau sumažinant netinkamo naudojimo, neteisėto atskleidimo ar konkurencinės žalos riziką. Šiuo požiūriu siekiama apsaugoti jautrią nuosavybinę informaciją, skatinant suinteresuotųjų subjektų pasitikėjimą, kartu išlaikant reglamentuojamo proceso vientisumą.*

## Pakeitimas 416 Jutta Paulus

## Pasiūlymas dėl reglamento 16 straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Institucijos turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, įskaitant tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį laikomi konfidencialiais.

*Pakeitimas*

1. Institucijos, ***moksliniai komitetai ir agentūros, turinčios teises ir pareigas socialinės apsaugos srityje***, turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, įskaitant tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį laikomi konfidencialiais.

Or. en

## Pakeitimas 417

Radan Kanev

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 16 straipsnio 2 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Institucijos imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 dalį, nebūtų paskelbta viešai.

*Pakeitimas*

2. Institucijos imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 dalį, nebūtų paskelbta viešai. ***Jei konfidencialumo apsauga pagal šį reglamentą prieštarauja konkretiems sektoriams skirtiems teisės aktams, pirmenybė teikiama pastariesiems.***

Or. en

*Pagrindimas*

*Užtikrinant, kad pirmenybė būtų teikiama konkretiems sektoriams skirtiems teisės aktams, ir apribojant prieigą įgaliotiems subjektams su aiškia priežiūra, pakeitimais užkertamas kelias teisiniam dviprasmiškumui, mažinama piktnaudžiavimo rizika ir užtikrinama skaidrumo ir neskelbtinų duomenų apsaugos pusiausvyra.*

## Pakeitimas 418

Pietro Fiocchi

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 16 straipsnio 2 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Institucijos imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 ***dalį***, nebūtų ***paskelbta viešai***.

*Pakeitimas*

2. Institucijos imasi būtinų priemonių, ***įskaitant saugumo priemones***, užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 ***dalies antrą sakinį***, nebūtų ***prieinama visuomenei, kaip numatyta pagal pradminiu Sąjungos aktu nustatytas konfidencialumo nuostatas***.

Or. en

**Pakeitimas 419**  
**Kristoffer Storm**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**16 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Institucijos imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 dalį, nebūtų *paskelbta viešai*.

*Pakeitimas*

2. Institucijos imasi būtinų priemonių, *įskaitant saugumo priemones*, užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 dalį, nebūtų *prieinama visuomenei, kaip numatyta pagal pradminiu Sąjungos aktu nustatytas konfidencialumo nuostatas*.

Or. en

*Pagrindimas*

*Paremiamas pranešimo projekto 68 pakeitimas.*

**Pakeitimas 420**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**16 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Institucijos imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 *dali*, nebūtų *paskelbta viešai*.

*Pakeitimas*

2. Institucijos imasi būtinų priemonių, *įskaitant saugumo priemones*, užtikrinti, kad bendroje duomenų platformoje esanti informacija, pažymėta kaip konfidenciali pagal 5 straipsnio 2 *dalies antrą sakinį*, nebūtų *prieinama visuomenei*.

Or. en

**Pakeitimas 421**  
**Radan Kanev**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**16 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Plačioji visuomenė turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, kurie laikomi viešai prieinamais pagal Sąjungos aktą, pagal kurį tie duomenys buvo sugeneruoti arba pateikti.

*Pakeitimas*

3. Plačioji visuomenė turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, kurie laikomi viešai prieinamais pagal Sąjungos aktą, pagal kurį tie duomenys buvo sugeneruoti arba pateikti. ***Duomenys priskiriami prie viešų duomenų laikantis galiojančių konfidencialumo apsaugos priemonių pagal Sąjungos aktus, įskaitant komercinių paslapčių apsaugą, kaip apibrėžta Direktyvoje (ES) 2016/943.***

Or. en

*Pagrindimas*

*Aiškiai nurodoma, kad pirmenybė teikiama konkrečių sektorių konfidencialumo apsaugai, užkertamas kelias dviprasmiškumui ar netyčiniam esamų apsaugos priemonių susilpninimui.*

**Pakeitimas 422**

**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**16 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. ***Plačioji*** visuomenė turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, ***kurie laikomi viešai prieinamais*** pagal ***Sąjungos aktą, pagal kurį tie duomenys buvo sugeneruoti arba pateikti.***

*Pakeitimas*

3. Visuomenė turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, ***išskyrus tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį pažymėti kaip konfidencialūs.***

Or. en

*(Susijęs su to paties autoriaus pateiktu 5 straipsnio 2 dalies pakeitimu.)*

*Pagrindimas*

*Požiūrio paaiškinimas: numatyta, kad galioja prieiga, išskyrus atvejus, kai taikomas konfidencialumas.*

**Pakeitimas 423**

**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
16 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Plačioji visuomenė  **turi prieigą prie visų** bendroje duomenų platformoje  **esančių** cheminių medžiagų  **duomenų**, kurie laikomi viešai prieinamais pagal Sąjungos aktą, pagal kurį tie duomenys buvo sugeneruoti arba pateikti.

*Pakeitimas*

3. Plačioji visuomenė  **gali susipažinti tik su visais** bendroje duomenų platformoje  **esančiais** cheminių medžiagų  **duomenis**, kurie laikomi viešai prieinamais pagal Sąjungos aktą, pagal kurį tie duomenys buvo sugeneruoti arba pateikti.

Or. en

**Pakeitimas 424**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
16 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Plačioji visuomenė turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų,  **kurie laikomi viešai prieinamais** pagal  **Sąjungos aktą, pagal kurį tie duomenys buvo sugeneruoti arba pateikti.**

*Pakeitimas*

3. Plačioji visuomenė turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų,  **išskyrus tuos, kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį laikomi konfidencialiais.**

Or. en

**Pakeitimas 425**

**Martin Hojsik**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
16 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Plačioji visuomenė turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, kurie laikomi viešai prieinamais pagal Sąjungos aktą,  **pagal kurį tie duomenys buvo sugeneruoti arba pateikti.**

*Pakeitimas*

3. Plačioji visuomenė turi prieigą prie visų bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų, kurie laikomi viešai prieinamais pagal  **pradminį** Sąjungos aktą.

*Pagrindimas*

*Patikslinamas tekstas.*

**Pakeitimas 426**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
17 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Institucijos gali bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti **ar įgyvendinti** cheminių medžiagų teisės aktus ir politiką.

*Pakeitimas*

1. Institucijos gali bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti, **įgyvendinti ar vykdyti** cheminių medžiagų teisės aktus ir politiką.

Or. en

**Pakeitimas 427**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
17 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Institucijos gali bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti **ar įgyvendinti** cheminių medžiagų teisės aktus ir politiką.

*Pakeitimas*

1. Institucijos gali bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti, **įgyvendinti ar vykdyti** cheminių medžiagų teisės aktus ir politiką.

Or. en

**Pakeitimas 428**

**Martin Hojsik**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

## 17 straipsnio 1 dalis

### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Institucijos gali bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti **ar įgyvendinti** cheminių medžiagų teisės aktus ir politiką.

### *Pakeitimas*

1. Institucijos gali bendroje duomenų platformoje esančius cheminių medžiagų duomenis naudoti vykdydamos bet kurią savo veiklą, padedančią rengti, **įgyvendinti ar vykdyti** cheminių medžiagų teisės aktus ir politiką.

Or. en

### *Pagrindimas*

*Institucijos visapusiškai naudojasi bendroje duomenų platformoje esančia informacija, kad supaprastintų reglamentuojamus procesus, be kita ko, siekdamos užtikrinti teisės aktų, kurie yra svarbūs siekiant užtikrinti sąžiningą ir gerai veikiančią vidaus rinką, vykdymą.*

## **Pakeitimas 429**

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

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **17 straipsnio 2 dalis**

### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Nedarydamos poveikio galiojančioms I ir II prieduose išvardytų Sąjungos aktų nuostatoms, kuriomis leidžiama dalytis cheminių medžiagų duomenimis ir juos naudoti, Institucijos bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų nenaudoja pareigų turėtojų teisiniams įpareigojimams pareigoms vykdyti.

### *Pakeitimas*

2. Nedarydamos poveikio galiojančioms I ir II prieduose išvardytų Sąjungos aktų nuostatoms, kuriomis leidžiama dalytis cheminių medžiagų duomenimis ir juos naudoti, **taip pat galimybei nustatyti duomenų spragas iš verslo subjektų gautose paraiškose**, Institucijos bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų nenaudoja pareigų turėtojų teisiniams įpareigojimams pareigoms vykdyti.

Or. en

## **Pakeitimas 430**

**Martin Hojsik**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **17 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Nedarydamos poveikio galiojančioms I ir II prieduose išvardytų Sąjungos aktų nuostatomis, kuriomis leidžiama dalytis cheminių medžiagų duomenimis ir juos naudoti, Institucijos bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų nenaudoja pareigų turėtojų teisiniams įpareigojimams pareigoms vykdyti.

*Pakeitimas*

2. Nedarydamos poveikio galiojančioms I ir II prieduose išvardytų Sąjungos aktų nuostatomis, kuriomis leidžiama dalytis cheminių medžiagų duomenimis ir juos naudoti, ***taip pat galimybei nustatyti duomenų spragas iš verslo subjektų gautose paraiškose***, Institucijos bendroje duomenų platformoje esančių cheminių medžiagų duomenų nenaudoja pareigų turėtojų teisiniams įpareigojimams pareigoms vykdyti.

Or. en

*Pagrindimas*

*Pakeitimu paaiškinama, kad bendros duomenų platformos tikslas – pagerinti pakartotinį institucijų duomenų naudojimą ir supaprastinti reglamentuojamus procesus.*

**Pakeitimas 431**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
17 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Naudodamos ***bendroje duomenų platformoje esančius*** cheminių medžiagų duomenis, ***kurie pagal 5 straipsnio 2 dalies antrą sakinį laikomi konfidencialiais***, Institucijos laikosi iniciatoriaus ***pažymėtos informacijos*** konfidencialumo ir neatskleidžia tų duomenų visuomenei be iniciatoriaus sutikimo.

*Pakeitimas*

3. Naudodamos cheminių medžiagų duomenis, ***kaip numatyta 1 dalyje***, Institucijos laikosi iniciatoriaus ***pažymėtų duomenų*** konfidencialumo ir neatskleidžia tų duomenų visuomenei be iniciatoriaus sutikimo.

Or. en

**Pakeitimas 432**

**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**



## 17 straipsnio 3 a dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**3a. Bendroje duomenų platformoje, kai aktualu, plačiai visuomenei ir verslo subjektams aiškiai nurodoma, kad duomenys priklauso trečiajai šaliai ir bet koks komercinis duomenų naudojimas be išankstinio duomenų savininko sutikimo gali pažeisti jų teises. Į bendrą duomenų platformą taip pat įtraukiamos nuostatos ir sąlygos, be kita ko, susijusios su intelektinės nuosavybės teisėmis ir kitomis teisėmis.**

Or. en

### *Pagrindimas*

*Pakeitimas panašus į pranešėjo pateiktą 72 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 plačiai visuomenei, bet ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams; ir c) teisės gali būti pažeidžiamos tik tuo atveju, jei duomenys naudojami komerciniais tikslais.*

## **Pakeitimas 433**

**Jutta Paulus**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **18 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

1. EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija, nustato, valdo ***ir prižiūri*** rodiklių sistemą, ***skirtą*** cheminių medžiagų ekspozicijos ***veiksniams ir poveikiui stebėti ir cheminių medžiagų*** teisės aktų ***veiksmingumui ir perėjimui*** prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos ***vertinti***.

1. EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija, ***konsultuodamasi su valstybėmis narėmis***, nustato, valdo, ***prižiūri ir prireikus atnaujina orientacinę*** rodiklių sistemą, ***pagal kurią stebima cheminė tarša per cheminės medžiagos gyvavimo ciklą, įskaitant išmetamuosius teršalus ir paplitimą, stebimi*** cheminių medžiagų ekspozicijos ***veiksniai ir poveikis, vertinamas chemines medžiagas reglamentuojančių*** teisės aktų ***veiksmingumas ir perėjimas*** prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos.

## Pagrindimas

*Konkretesnė formuluotė identiška Tarybos bendrųjų įgaliojimų formuluotei.*

## Pakeitimas 434

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

## Pasiūlymas dėl reglamento

## 18 straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija, nustato, valdo ***ir prižiūri*** rodiklių sistemą, ***skirtą*** cheminių medžiagų ekspozicijos ***veiksniams ir poveikiui stebėti ir cheminių medžiagų*** teisės aktų ***veiksmingumui ir perėjimui*** prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos ***vertinti***.

*Pakeitimas*

1. EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija nustato, valdo, ***prižiūri ir prireikus atnaujina*** rodiklių sistemą, ***pagal kurią stebima cheminė tarša per cheminės medžiagos gyvavimo ciklą, įskaitant išmetamuosius teršalus ir paplitimą, ir išlikimą, stebimi*** cheminių medžiagų ekspozicijos ***veiksniai ir poveikis, vertinamas chemines medžiagas reglamentuojančių*** teisės aktų ***veiksmingumas ir perėjimas*** prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos.

Or. en

## Pakeitimas 435

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

## Pasiūlymas dėl reglamento

## 18 straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija, nustato, valdo ***ir prižiūri*** rodiklių sistemą, ***skirtą*** cheminių medžiagų ekspozicijos ***veiksniams ir poveikiui stebėti ir cheminių medžiagų*** teisės aktų ***veiksmingumui ir perėjimui*** prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos

*Pakeitimas*

1. EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija nustato, valdo, ***prižiūri ir prireikus atnaujina*** rodiklių sistemą, ***pagal kurią stebima cheminė tarša per cheminės medžiagos gyvavimo ciklą, įskaitant išmetamuosius teršalus ir paplitimą, stebimi*** cheminių medžiagų ekspozicijos

*vertinti.*

*veiksniai ir poveikis, vertinamas chemines medžiagas reglamentuojančių teisės aktų veiksmingumas ir perėjimas* prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos.

Or. en

**Pakeitimas 436**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**18 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija, *nustato*, valdo ir prižiūri rodiklių sistemą, skirtą cheminių medžiagų ekspozicijos veiksniams ir poveikiui stebėti ir cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui ir perėjimui prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos vertinti.

*Pakeitimas*

1. EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ir Komisija, *konsultuodamasi su valstybėmis narėmis*, valdo ir prižiūri rodiklių sistemą, skirtą cheminių medžiagų ekspozicijos veiksniams ir poveikiui stebėti ir cheminių medžiagų teisės aktų veiksmingumui ir perėjimui prie saugių ir tvarių cheminių medžiagų gamybos vertinti.

Or. en

**Pakeitimas 437**  
**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**18 straipsnio 1 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*1a. EAA, remdamasi 1 dalyje nurodyta rodiklių sistema, taip pat 13 straipsnyje nurodytos aplinkos tvarumo ir su sveikata susijusių duomenų bazės duomenimis, 19 straipsnyje nurodyta Sąjungos ankstyvojo perspėjimo apie atsirandančią cheminę riziką sistema ir žmogaus biologinės stebėsenos duomenimis nustato, valdo, prižiūri ir atitinkamai atnaujina suvestinius teritorinius rizikos rodiklius įvairiais administraciniais lygmenimis*

*(šalies, NUTS 2 ir NUTS 3 lygmenimis), grindžiamus Teritorinių statistinių vienetų nomenklatura (NUTS), kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1059/200, kad būtų galima stebėti atskirų ir sudėtinių cheminių medžiagų poveikio gyventojams laiko ir erdvines tendencijas ir su tokiu poveikiu ir bendru poveikiu susijusių riziką sveikatai.*

*Kai įmanoma, EAA bendro rizikos rodiklio rezultatus susieja su kitais sveikatos ir aplinkos duomenų rinkiniais, įskaitant epidemiologinius duomenis, kad 19 straipsnio tikslais nustatytų galimą kylančią riziką.*

Or. en

#### **Pakeitimas 438**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. 1 dalyje nurodytą rodiklių sistemą EAA nustato kaip rodiklių suvestinę, o ECHA sudaro sąlygas ja naudotis per bendrą duomenų platformą.

*Pakeitimas*

2. 1 dalyje nurodytą rodiklių sistemą **ir 1a dalyje nurodytą suvestinį rodiklį** EAA nustato kaip rodiklių suvestinę, o ECHA sudaro sąlygas ja naudotis per bendrą duomenų platformą.

Or. en

#### **Pakeitimas 439**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 18 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**18a straipsnis  
Pagrįsti skundai**

*1. Kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo, atskirai ar kartu, turi teisę pateikti Agentūrai pagrįstą susirūpinimą dėl cheminių medžiagų poveikio žmonėms ir aplinkai, visų pirma dėl cheminių medžiagų ar medžiagų grupių savybių, naudojimo, poveikio, rizikos, paplitimo ir išmetimo, ir kuris grindžiamas objektyvia ir patikrinama informacija, pavyzdžiui, recenzuotais tyrimais, žmogaus biologinės stebėsenos duomenimis arba aplinkos stebėsenos duomenimis.*

*2. Jei susirūpinimą keliantis klausimas neatitinka Agentūros, kuriai jis pateiktas, įgaliojimų, ši agentūra jį pateikia institucijai ar institucijoms, turinčioms atitinkamus įgaliojimus.*

*3. Institucija ar institucijos, turinčios įgaliojimus, atitinkančius pateiktą skundą, kruopščiai ir nešališkai jį įvertina ir, kai tinkama, imasi vieno ar kelių iš šių veiksmų:*

*a) imasi reguliavimo priemonių pagal Sąjungos teisės aktus, be kita ko, nustato pareigų turėtojams pareigas, pavyzdžiui, patvirtinti įrodymus arba sušvelninti bet koki žalingą poveikį; b) inicijuoja arba plėtoja naują politiką, kuria būtų sprendžiamas pateiktas skundas;*

*c) perduoda skundą, kuriuo nurodomas reikalavimų nesilaikymas, vykdymo užtikrinimo institucijoms.*

*4. Institucija ar institucijos per šešis mėnesius informuoja 1 dalyje nurodytus fizinius ar juridinius asmenis apie visus pagal 3 dalį priimtus sprendimus ir nurodo tokio sprendimo priežastis.*

*5. Bet koks pagrįstas skundas, pateiktas pagal 1 dalį, ir informacija, kuriai taikoma 3 dalis, pateikiami ECHA ir kaupiami, siekiant paskelbti metinėje ataskaitoje. Ataskaita nepagrįstai nedelsiant integruojama į bendrą duomenų platformą.*

Or. en

**Pakeitimas 440**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
18 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***18a straipsnis***

***Pagrįsti skundai***

- 1. Kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo, atskirai ar kartu, turi teisę pateikti Agentūrai pagrįstą susirūpinimą dėl cheminių medžiagų poveikio žmonėms ir aplinkai, visų pirma dėl cheminių medžiagų ar cheminių medžiagų grupių savybių, naudojimo, poveikio, rizikos, paplitimo ir išmetimo, ir kuris grindžiamas objektyvia ir patikrinama informacija, pavyzdžiui, recenzuotais tyrimais, žmogaus biologinės stebėsenos duomenimis arba aplinkos stebėsenos duomenimis.***
- 2. Jei susirūpinimą keliantis klausimas neatitinka Agentūros, kuriai jis pateiktas, įgaliojimų, ši agentūra jį pateikia institucijai ar institucijoms, turinčioms atitinkamus įgaliojimus.***
- 3. Institucija ar institucijos, turinčios įgaliojimus, atitinkančius pateiktą skundą, kruopščiai ir nešališkai jį įvertina ir, kai tinkama, imasi vieno ar kelių iš šių veiksmų:***
  - a) imasi reguliavimo priemonių pagal Sąjungos teisės aktus, be kita ko, nustato pareigų turėtojams pareigas, pavyzdžiui, patvirtinti įrodymus arba sušvelninti bet koki žalingą poveikį;***
  - b) inicijuoja arba plėtoja naują politiką, kuria būtų sprendžiamas pateiktas skundas;***
  - c) perduoda skundą, kuriuo nurodomas reikalavimų nesilaikymas, vykdymo užtikrinimo institucijoms.***

*4. Institucija ar institucijos per šešis mėnesius informuoja 1 dalyje nurodytus fizinius ar juridinius asmenis apie visus pagal 3 dalį priimtus sprendimus ir nurodo tokio sprendimo priežastis.*

*5. ECHA skelbia metinę ataskaitą, kurioje pateikiami visi pagrįsti skundai, pateikti pagal 1 dalį, ir informacija, kuriai taikoma 3 dalis. Ataskaita nepagrįstai nedelsiant integruojama į bendrą duomenų platformą.*

Or. en

**Pakeitimas 441**  
**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*(b) esamų nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų;*

*Pakeitimas*

*b) nacionalinių ankstyvojo perspėjimo sistemų;*

Or. en

*Pagrindimas*

*Žodį „esamos“ prieš nacionalines ankstyvojo perspėjimo sistemas turėtų būti išbrauktas, kad teisės aktai būtų pritaikyti ateičiai.*

**Pakeitimas 442**  
**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos c punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*(c) EAA turimų duomenų;*

*Pakeitimas*

*c) EAA turimų duomenų, įskaitant žmogaus biologinės stebėsenos duomenis, kaip nurodyta 6 straipsnyje, ir rodiklių sistemos duomenis, kaip nurodyta 18 straipsnyje;*

*Pagrindimas*

*Kadangi tiek žmogaus biologinės stebėsenos duomenys, tiek rodiklių sistemos duomenys yra ypač svarbūs ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų sistemai, čia reikėtų pateikti aiškia nuorodą į juos.*

**Pakeitimas 443**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos c punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*(c)* EAA turimų duomenų;

*Pakeitimas*

*c) EAA turimų duomenų, **įskaitant rodiklių sistemos duomenis, ir 18 straipsnyje nurodyto suvestinio rodiklio signalus;***

Or. en

**Pakeitimas 444**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos c punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*(c)* EAA turimų duomenų;

*Pakeitimas*

*c) EAA turimų duomenų, **įskaitant rodiklių sistemos duomenis, kaip nurodyta 18 straipsnyje;***

Or. en

**Pakeitimas 445**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos e a punktas (naujas)**



*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ea) pagrįstų susirūpinimų, pateiktų pagal 18a straipsnį ir Agentūros pateiktų susipažinti.*

Or. en

**Pakeitimas 446**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos e a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ea) atitinkamos informacijos, gautos įgyvendinant nacionalines vykdymo užtikrinimo programas.*

Or. en

**Pakeitimas 447**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**19 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos e b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*eb) tyrėjų pateiktų atitinkamų duomenų ar informacijos.*

Or. en

**Pakeitimas 448**

**Pietro Fiocchi**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**19 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA nustato, renka ir EAA teikia svarbius prieinamus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus į jų įgaliojimus patenkančiose srityse.

*Pakeitimas*

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA nustato, renka ir EAA teikia svarbius prieinamus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus į jų įgaliojimus patenkančiose srityse. **EAA, bendradarbiaudama su ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA bei kitomis atitinkamomis šalimis, parengia atsirandančios cheminės rizikos nustatymo gaires.**

Or. en

**Pakeitimas 449**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
19 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA nustato, **renka ir EAA teikia** svarbius prieinamus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus į jų įgaliojimus **patenkančiose srityse.**

*Pakeitimas*

3. ECHA, EFSA, EU-OSHA ir EMA nustato **ir renka** svarbius prieinamus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, **gautus pagal šį reglamentą arba iš** į jų įgaliojimus **patenkančių sričių, ir teikia EAA, kad ji galėtų juos priimti.**

Or. en

**Pakeitimas 450**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
19 straipsnio 4 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

4. EAA parengia metinę ataskaitą, kurioje sukompilijuojami ir analizuojami pagal 2 ir 3 dalis surinkti duomenys apie ankstyvojo perspėjimo signalus. [Pirmoji ataskaita parengiama iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po pirmų

*Pakeitimas*

4. EAA parengia metinę ataskaitą, kurioje sukompilijuojami ir analizuojami pagal 2 ir 3 dalis surinkti duomenys apie ankstyvojo perspėjimo signalus. [Pirmoji ataskaita parengiama iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po pirmų

kalendorinių metų po šio reglamento įsigaliojimo]. EAA šią ataskaitą pateikia Komisijai, atitinkamoms Sąjungos agentūroms ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad jos apsvarstyų, ar dėl šių ankstyvojo perspėjimo signalų reikia imtis reguliavimo arba politikos veiksmų.

kalendorinių metų po šio reglamento įsigaliojimo]. EAA šią ataskaitą pateikia Komisijai, atitinkamoms Sąjungos agentūroms ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad jos apsvarstyų, ar dėl šių ankstyvojo perspėjimo signalų reikia imtis reguliavimo arba politikos veiksmų. ***Per šešis mėnesius nuo ataskaitos pateikimo institucijos apsvarsto galimybę imtis atitinkamų reguliavimo, politikos ar vykdymo užtikrinimo veiksmų arba pagrindžia savo sprendimą nesiimti jokių veiksmų, susijusių su ataskaitoje nurodytais ankstyvojo perspėjimo signalais.***

Or. en

## **Pakeitimas 451 Jutta Paulus**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 4 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

4. EAA parengia metinę ataskaitą, kurioje sukompilijuojami ir analizuojami pagal 2 ir 3 dalis surinkti duomenys apie ankstyvojo perspėjimo signalus. [Pirmoji ataskaita parengiama iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po pirmų kalendorinių metų po šio reglamento įsigaliojimo]. EAA šią ataskaitą pateikia ***Komisijai, atitinkamoms Sąjungos agentūroms ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad jos apsvarstyų, ar dėl šių ankstyvojo perspėjimo signalų reikia imtis reguliavimo arba politikos veiksmų.***

#### *Pakeitimas*

4. EAA parengia metinę ataskaitą, kurioje sukompilijuojami ir analizuojami pagal 2 ir 3 dalis surinkti duomenys apie ankstyvojo perspėjimo signalus. [Pirmoji ataskaita parengiama iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po pirmų kalendorinių metų po šio reglamento įsigaliojimo]. EAA šią ataskaitą pateikia ***institucijoms. Institucijos imasi vykdymo užtikrinimo, reguliavimo ar politikos veiksmų, būtinų kylančiais rizikai laiku pašalinti. Jos pateikia pagrindimą, jei nusprendžia nesiimti jokių veiksmų, susijusių su ankstyvojo perspėjimo signalais, įskaitant neveikimo išlaidų vertinimą.***

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Svarbu, kad naujuoju reglamentu būtų įgyvendintas jo ketinimas sukurti ankstyvojo*

*perspėjimo ir VEIKSMŲ dėl atsirandančios cheminės rizikos sistemą. Nepakanka, kad institucijos, remdamosi EAA metine ataskaita, tik „apsvarstyti“, ar reikia imtis reguliavimo arba politikos veiksmų. Jos turėtų būti įpareigos imtis tolesnių veiksmų. Tokie veiksmai taip pat turėtų apimti vykdymo užtikrinimo veiksmus. Jei nesiimama jokių veiksmų, tai turi būti pagrįsta, įskaitant neveikimo išlaidų vertinimą.*

#### **Pakeitimas 452**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 4 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**4a. Per du mėnesius nuo šios ataskaitos gavimo Komisija, atitinkamos Sąjungos agentūros ir valstybių narių kompetentingos institucijos viešai atsako į gautus ankstyvojo perspėjimo signalus, pateikdamos išsamią informaciją apie vykdomus arba planuojamus reguliavimo ar politikos veiksmus, susijusius su ankstyvojo perspėjimo signalais, ir jų tvarkaraštį arba veiksmų nesiėmimo pagrindimą.**

Or. en

#### **Pakeitimas 453**

**Pietro Fiocchi**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 5 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

5. EAA visus savo turimus arba laikomus **svarbius** duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, taip pat 4 dalyje nurodytą ataskaitą pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.

5. EAA visus savo turimus arba laikomus **patvirtintus** duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, taip pat 4 dalyje nurodytą ataskaitą pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą. **Siekiant išvengti painiavos, duomenys, kuriais remiantis nebuvo galima teigiamai nustatyti atsirandančios rizikos, kaip aprašyta 19 straipsnio**

**3 dalyje, į bendrą duomenų platformą  
neįtraukiami.**

Or. en

**Pakeitimas 454**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
19 straipsnio 5 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

5. EAA visus savo turimus arba laikomus **svarbius** duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, taip pat 4 dalyje nurodytą ataskaitą pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.

*Pakeitimas*

5. EAA visus savo turimus arba laikomus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, taip pat 4 dalyje nurodytą ataskaitą pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.

Or. en

**Pakeitimas 455**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
19 straipsnio 5 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

5. EAA visus savo turimus arba laikomus **svarbius** duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, taip pat 4 dalyje nurodytą ataskaitą pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.

*Pakeitimas*

5. EAA visus savo turimus arba laikomus duomenis apie ankstyvojo perspėjimo signalus, taip pat 4 dalyje nurodytą ataskaitą pateikia ECHA, kad jie būtų įtraukti į bendrą duomenų platformą.

Or. en

**Pakeitimas 456**

**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

## 19 straipsnio 5 a dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**5a. Jei duomenų analizė rodo, kad yra rizika, kurią reikia skubiai pašalinti, EAA nepagrįstai nedelsdama apie tai informuoja institucijas.**

Or. en

*Pagrindimas*

*Turi būti nuostata, pagal kurią EAA galėtų nepagrįstai nedelsdama informuoti institucijas ekstremaliosios situacijos atveju.*

### **Pakeitimas 457**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **19 straipsnio 5 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**5a. Jei duomenų analizė rodo, kad yra rizika, dėl kurios reikia imtis skubių veiksmų, EAA nepagrįstai nedelsdama apie tai informuoja institucijas.**

Or. en

### **Pakeitimas 458**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **19 straipsnio 5 b dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**5b. Kai tinkama, Komisija, strategiškai planuodama mokslinių tyrimų ir inovacijų veiklą pagal Reglamentą (ES) 2021/695<sup>1a</sup>, atsižvelgia į pagal šį straipsnį nustatytą kylančią cheminių medžiagų riziką.**

*1a 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukuriama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013*

Or. en

## **Pakeitimas 459**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 1 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. ECHA įsteigia, valdo ir prižiūri konkrečių cheminių medžiagų, kurias, Komisijos nuomone, reikia tikrinti atidžiau, stebėjimo centrą. Stebėjimo centre turi būti patikima informacija apie cheminių medžiagų savybes, saugos aspektus, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje.

#### *Pakeitimas*

1. ECHA įsteigia, valdo ir prižiūri konkrečių cheminių medžiagų **ar cheminių medžiagų grupių**, kurias, Komisijos nuomone, reikia tikrinti atidžiau, stebėjimo centrą. Stebėjimo centre turi būti patikima informacija apie cheminių medžiagų savybes, saugos aspektus, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje.

Or. en

## **Pakeitimas 460**

**Jutta Paulus**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 1 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. ECHA įsteigia, valdo ir prižiūri konkrečių cheminių medžiagų, kurias, **Komisijos nuomone**, reikia tikrinti atidžiau, stebėjimo centrą. Stebėjimo centre turi būti patikima informacija apie cheminių medžiagų savybes, saugos aspektus, naudojimo būdus ir buvimą

#### *Pakeitimas*

1. ECHA įsteigia, valdo ir prižiūri konkrečių cheminių medžiagų, kurias reikia tikrinti atidžiau, stebėjimo centrą. Stebėjimo centre turi būti patikima informacija apie cheminių medžiagų savybes, saugos aspektus, naudojimo būdus ir buvimą rinkoje.

rinkoje.

Or. en

### *Pagrindimas*

*Stebėjimo centras turėtų būti mokslinis procesas, todėl jam turėtų vadovauti ECHA, o ne Komisija.*

#### **Pakeitimas 461**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **20 straipsnio 2 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija įgyvendinimo **sprendimu** priima ir paskelbia tokių atrinktų cheminių medžiagų sąrašą. Komisija atrinktų cheminių medžiagų sąrašą reguliariai peržiūri ir visas jo peržiūras priima tomis pačiomis priemonėmis.

##### *Pakeitimas*

2. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija įgyvendinimo **aktais** priima ir paskelbia tokių atrinktų cheminių medžiagų sąrašą. Komisija atrinktų cheminių medžiagų sąrašą reguliariai peržiūri ir visas jo peržiūras priima tomis pačiomis priemonėmis.

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

Or. en

#### **Pakeitimas 462**

**Jutta Paulus**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **20 straipsnio 2 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo] **Komisija įgyvendinimo sprendimu** priima ir paskelbia tokių atrinktų cheminių medžiagų sąrašą. **Komisija** atrinktų cheminių medžiagų

##### *Pakeitimas*

2. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo] **ECHA** priima ir paskelbia tokių atrinktų cheminių medžiagų sąrašą. **ECHA** atrinktų cheminių medžiagų sąrašą reguliariai **ir bent kartą per metus peržiūri**.



sąrašą reguliariai *peržiūri ir visas jo peržiūras priima tomis pačiomis priemonėmis.*

Or. en

### *Pagrindimas*

*Stebėjimo centras turėtų būti mokslinis procesas, todėl jam turėtų vadovauti ECHA, o ne Komisija.*

## **Pakeitimas 463**

**Jutta Paulus**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 3 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. **Komisija** 1 dalyje nurodytas chemines medžiagas atrenka remdamasi mokslo ir technikos pažanga ir pasinaudodama 19 straipsnyje nurodytos ankstyvojo perspėjimo sistemos signalais. Į atranką įtraukiamos inovatyvios racionaliai sukurtos medžiagos, turinčios naujų arba patobulintų savybių arba tikslingai sukurtų ar patobulintų struktūrinių ypatumų nanolygmeniu ir galinčios prisidėti prie naujos ir atsirandančios cheminės rizikos.

#### *Pakeitimas*

3. **ECHA** 1 dalyje nurodytas chemines medžiagas atrenka remdamasi mokslo ir technikos pažanga ir pasinaudodama 19 straipsnyje nurodytos ankstyvojo perspėjimo sistemos signalais. Į atranką įtraukiamos inovatyvios racionaliai sukurtos medžiagos, turinčios naujų arba patobulintų savybių arba tikslingai sukurtų ar patobulintų struktūrinių ypatumų nanolygmeniu ir galinčios prisidėti prie naujos ir atsirandančios cheminės rizikos.

Or. en

### *Pagrindimas*

*Stebėjimo centras turėtų būti mokslinis procesas, todėl jam turėtų vadovauti ECHA, o ne Komisija.*

## **Pakeitimas 464**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 4 dalies c punktas**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(c) surinktus duomenis skelbia viešai

#### *Pakeitimas*

c) surinktus duomenis skelbia viešai

per bendrą duomenų platformą arba kitomis tinkamomis komunikacijos ir informavimo priemonėmis, kad palengvintų informacija pagrįstas visuomenės diskusijas ir didintų visuomenės informuotumą apie tam tikrų cheminių medžiagų savybes, naudojimą ir saugos aspektus, ir reguliariai tą informaciją atnaujina.

per bendrą duomenų platformą arba kitomis tinkamomis komunikacijos ir informavimo priemonėmis, ***kad būtų lengviau nustatyti galimus tolesnius mokslinių tyrimų poreikius ar rizikos valdymo priemones***, kad palengvintų informacija pagrįstas visuomenės diskusijas ir didintų visuomenės informuotumą apie tam tikrų cheminių medžiagų savybes, naudojimą ir saugos aspektus, ir reguliariai tą informaciją atnaujina.

Or. en

#### **Pakeitimas 465**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **20 straipsnio 4 dalies c punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

**(c)** surinktus duomenis skelbia viešai per bendrą duomenų platformą arba kitomis tinkamomis komunikacijos ir informavimo priemonėmis, kad palengvintų informacija pagrįstas visuomenės diskusijas ir didintų visuomenės informuotumą apie tam tikrų cheminių medžiagų savybes, naudojimą ir saugos aspektus, ir reguliariai tą informaciją atnaujina.

*Pakeitimas*

**c)** surinktus duomenis skelbia viešai per bendrą duomenų platformą arba kitomis tinkamomis komunikacijos ir informavimo priemonėmis, ***kad būtų lengviau nustatyti galimus tolesnius mokslinių tyrimų poreikius ar rizikos valdymo priemones***, kad palengvintų informacija pagrįstas visuomenės diskusijas ir didintų visuomenės informuotumą apie tam tikrų cheminių medžiagų savybes, naudojimą ir saugos aspektus, ir reguliariai tą informaciją atnaujina.

Or. en

#### **Pakeitimas 466**

**Martin Hojsik**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **20 straipsnio 4 dalies c punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(c) surinktus duomenis skelbia viešai per bendrą duomenų platformą arba kitomis tinkamomis komunikacijos ir informavimo priemonėmis, kad **palengvintų** informacija pagrįstas visuomenės diskusijas ir **didintų** visuomenės informuotumą apie tam tikrų cheminių medžiagų savybes, naudojimą ir saugos aspektus, ir reguliariai tą informaciją atnaujina.

*Pakeitimas*

c) surinktus duomenis skelbia viešai per bendrą duomenų platformą arba kitomis tinkamomis komunikacijos ir informavimo priemonėmis, kad **būtų lengviau nustatyti galimus tolesnius mokslinių tyrimų poreikius ar rizikos valdymo priemones, palengvinti** informacija pagrįstas visuomenės diskusijas ir **didinti** visuomenės informuotumą apie tam tikrų cheminių medžiagų savybes, naudojimą ir saugos aspektus, ir reguliariai tą informaciją atnaujina.

Or. en

**Pakeitimas 467**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
21 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

1. Naudodamasi geriausiais turimais nepriklausomais ištekliais, ECHA gali pagal savo įgaliojimus užsakyti mokslinius tyrimus, kad **padėtų įgyvendinti I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų ir padėtų remti, vertinti ar plėtoti Sąjungos cheminių medžiagų politiką.**

*Pakeitimas*

1. Naudodamasi geriausiais turimais nepriklausomais ištekliais, ECHA gali pagal savo įgaliojimus užsakyti mokslinius tyrimus, kad:

Or. en

**Pakeitimas 468**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
21 straipsnio 1 dalies a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

a) **padėtų įgyvendinti I priede**

*Pakeitimas*

*išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų ir padėtų remti, vertinti ar plėtoti Sąjungos cheminių medžiagų politiką;*

Or. en

**Pakeitimas 469**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**21 straipsnio 1 dalies b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*b) tirtų tolesnę kylančią cheminę riziką, nustatytą šio reglamento 19 straipsnio 4 dalyje nurodytoje ataskaitoje;*

Or. en

**Pakeitimas 470**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**21 straipsnio 1 dalies c punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*c) bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis atliktų Sąjungos masto žmogaus biologinės stebėsenos duomenų imties tyrimą.*

Or. en

**Pakeitimas 471**

**Martin Hojsik**

**Pasiūlymas dėl reglamento**

**21 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Komisija taip pat gali paprašyti ECHA užsakyti 1 dalyje nurodytus mokslinius tyrimus.

*Pakeitimas*

2. Komisija taip pat gali paprašyti ECHA užsakyti **šio reglamento 1 dalyje ir 20 straipsnio 4 dalies b punkte** nurodytus mokslinius tyrimus.

Or. en

*Pagrindimas*

*Pridėta trūkstama kryžminė nuoroda.*

**Pakeitimas 472**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
21 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teisinės nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose. Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako.

*Pakeitimas*

3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teisinės nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose. ***Pirmenybė teikiama metodams, kuriuos taikant nenaudojami gyvūnai, o bandymai su gyvūnais siūlomi tik kraštutiniu atveju. Pateikiamas išsamus pagrindimas, kodėl reikia atlikti bet kokį naują bandymą su gyvūnais.*** Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako.

Or. en

**Pakeitimas 473**

**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
21 straipsnio 3 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma

*Pakeitimas*

3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma

gauti pagal galiojančias teises nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose. Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako.

gauti pagal galiojančias teises nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose. ***Pirmenybė teikiama metodams, kuriuos taikant nenaudojami gyvūnai, o bandymai su stuburiniais gyvūnais atliekami tik kraštutiniu atveju.*** Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako.

Or. en

### *Pagrindimas*

*Papildymas pagal REACH reglamento 25 straipsnį.*

#### **Pakeitimas 474**

**Jutta Paulus**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **21 straipsnio 3 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teises nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose. Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako.

##### *Pakeitimas*

3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teises nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose ***arba jei duomenys yra neišsamūs arba apima tik tam tikrus sektorius.*** Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako.

Or. en

### *Pagrindimas*

*Ankstyvojo perspėjimo sistema gali būti gyvybinga tik tuo atveju, jei pateikti duomenys yra išsamūs. Todėl ECHA taip pat turėtų turėti galimybę užsakyti mokslinius tyrimus duomenims papildyti.*

#### **Pakeitimas 475**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

## 21 straipsnio 3 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teisinės nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose.  
***Tyrimų, kurių pagrindinis tikslas yra mokslinis tyrimas, ji neužsako.***

*Pakeitimas*

3. ECHA mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teisinės nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose.

Or. en

## **Pakeitimas 476 Jutta Paulus**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 21 straipsnio 3 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***3a. ECHA gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų pateikti cheminių medžiagų, reikalingų 1 dalyje nurodytiems moksliniams tyrimams atlikti, pavyzdžius. ECHA prašymu ekonominės veiklos vykdytojai nemokamai pateikia prašomą mėginį ECHA arba bet kuriai įstaigai, kurią ECHA įgaliojo atlikti mokslinį tyrimą.***

Or. en

*Pagrindimas*

*Kad būtų galima atlikti stebėsenos tyrimus, reikia tinkamos imties. Todėl ECHA turėtų būti įgaliota prašyti tokio mėginio iš ekonominės veiklos vykdytojo, kuris savo ruožtu turėtų būti įpareigotas tokį mėginį pateikti nemokamai.*

## **Pakeitimas 477 Pietro Fiocchi**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 21 straipsnio 5 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

5. Šiuos mokslinius tyrimus ECHA užsako atvirai ir skaidriai.

*Pakeitimas*

5. Šiuos mokslinius tyrimus ECHA užsako atvirai ir skaidriai. ***ECHA turi paprašyti pramonės atstovų pateikti pastabų dėl ECHA užsakytų tyrimų, įskaitant pastabas dėl bandymų protokolo ir metodikos.***

Or. en

**Pakeitimas 478  
Laurent Castillo**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
21 straipsnio 5 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

5. Šiuos mokslinius tyrimus ECHA užsako atvirai ir skaidriai.

*Pakeitimas*

5. Šiuos mokslinius tyrimus ECHA užsako atvirai ir skaidriai, ***ir pradeda viešas konsultacijas su suinteresuotaisiais subjektais, kuriems jie daro poveikį.***

Or. fr

**Pakeitimas 479  
Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
21 straipsnio 5 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

5. Šiuos mokslinius tyrimus ECHA užsako atvirai ir skaidriai.

*Pakeitimas*

5. Šiuos mokslinius tyrimus ECHA užsako atvirai ir skaidriai, ***pasikonsultavusi su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene dėl numatomų tyrimų.***

Or. en

*Pagrindimas*

*Prieš atliekant naujus mokslinius tyrimus svarbu atsižvelgti į visą aktualią informaciją, įskaitant informaciją apie tyrimo metodiką, siekiant išvengti galimo darbo dubliavimo*



(įskaitant pasauliniu lygmeniu). Pramonė turi didelę mokslinių tyrimų rengimo patirtį ir su kitais suinteresuotaisiais subjektais galėtų dalytis specialiomis žiniomis apie tyrimus, kurie turi būti užsakyti pagal duomenų generavimo mechanizmą.

**Pakeitimas 480**  
**Pietro Fiocchi**

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

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**5a.** ECHA savo interneto svetainėje paskelbia užsąkytą tyrimą kartu su atitinkamu pagrindimu, tyrimo protokolu ir finansavimo mechanizmu. Viešos konsultacijos trunka 60 dienų, kad suinteresuotieji subjektai galėtų pateikti pastabų.

Or. en

**Pakeitimas 481**  
**Laurent Castillo**

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

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**5a.** Užsąkytą tyrimą, ECHA elektroniniu būdu paskelbia tyrimo objektą, jo priežastis, išsamią informaciją apie finansavimo tvarką ir protokolą, kurio turi būti laikomasi jį įgyvendinant.

Or. fr

**Pakeitimas 482**  
**Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**21 straipsnio 6 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

6. Planuodamos ir užsakydamos mokslinius tyrimus, kurių imasi ECHA pagal 1 dalį, ir tyrimus, kurių imasi EFSA pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32 straipsnį, **ECHA** ir EFSA glaudžiai bendradarbiauja.

*Pakeitimas*

6. Planuodamos ir užsakydamos mokslinius tyrimus, kurių imasi ECHA pagal 1 dalį, ir tyrimus, kurių imasi EFSA pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32 straipsnį, **taip pat tyrimus, kurių imasi EMA, ECHA, EMA** ir EFSA glaudžiai bendradarbiauja. **Agentūros siekia išvengti dubliavimosi ir užtikrinti, kad bandymai su gyvūnais būtų atliekami tik kraštutiniu atveju ir būtų visiškai pagrįsti.**

Or. en

**Pakeitimas 483**  
**Pietro Fiocchi**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**21 straipsnio 6 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

6. Planuodamos ir užsakydamos mokslinius tyrimus, kurių imasi ECHA pagal 1 dalį, ir tyrimus, kurių imasi EFSA pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32 straipsnį, ECHA ir EFSA glaudžiai bendradarbiauja.

*Pakeitimas*

6. Planuodamos ir užsakydamos mokslinius tyrimus, kurių imasi ECHA pagal 1 dalį, ir tyrimus, kurių imasi EFSA pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32 straipsnį, ECHA, **EMA** ir EFSA glaudžiai bendradarbiauja.

Or. en

**Pakeitimas 484**  
**Martin Hojsik**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**21 straipsnio 6 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**6a. ECHA gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų pateikti cheminių medžiagų, reikalingų 1 dalyje nurodytam moksliniam tyrimui atlikti, pavyzdžius. Prašymas turi būti tinkamai pagrįstas, o bet koks cheminės medžiagos tvarkymas**

*turi atitikti taikytinas konfidencialumo ir duomenų apsaugos taisykles pagal atitinkamą Sąjungos teisę. Atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas ECHA prašymu pateikia cheminės medžiagos pavyzdį moksliniam tyrimui atlikti. Dėl šio įpareigojimo ekonominės veiklos vykdytojas nepatiria išlaidų.*

Or. en

#### **Pakeitimas 485**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
21 straipsnio 6 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*6a. Nedarant poveikio pareiškėjų pareigai įrodyti leidimų sistemai pateikto dalyko saugą, išimtinėmis aplinkybėmis, susijusiomis su dideliais prieštaravimais ar prieštaringais rezultatais, Komisija gali prašyti ECHA užsakyti mokslinius tyrimus siekiant patvirtinti pavojingumo ir rizikos vertinimo procese naudojamus įrodymus. Užsakytų tyrimų taikymo sritis gali būti didesnė nei įrodymų, kuriuos reikia patvirtinti.*

Or. en

#### **Pakeitimas 486**

**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
21 straipsnio 6 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*6a. Kas trejus metus ECHA, bendradarbiaudama su EFSA, užsako ES masto žmogaus biologinės stebėsenos tyrimą, kad būtų įvertintas atitinkamų cheminių medžiagų poveikis žmonėms.*

*Planuodamos ir organizuodamos tyrimą valstybės narės bendradarbiauja su ECHA ir EFSA. Valstybės narės renka ėminių savo teritorijose, užtikrina, kad duomenys būtų reprezentatyvūs ir geros kokybės, ir pateikia juos ECHA.*

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. ECHA ir EFSA turėtų būti suteikti aiškūs įgaliojimai atlikti ES masto žmogaus biologinės stebėsenos tyrimus. Siekiant realios pridėtinės vertės, tokie tyrimai turėtų būti atliekami kas trejus metus.*

#### **Pakeitimas 487** **Pietro Fiocchi**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento** **21 straipsnio 6 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**6a. Suinteresuotieji subjektai sprendimą užsakyti tyrimą gali apskųsti Apeliacinei tarybai.**

Or. en

#### **Pakeitimas 488** **Anja Hazekamp, Jonas Sjöstedt, Emma Fourreau, Lynn Boylan, Sebastian Everding, Catarina Martins**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento** **21 straipsnio 7 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

7. Pagal šį straipsnį atliktų mokslinių tyrimų rezultatus ECHA pateikia per bendrą duomenų platformą.

7. Pagal šį straipsnį atliktų mokslinių tyrimų rezultatus ECHA pateikia per bendrą duomenų platformą **ir iš anksto užregistruoja ketinimą atlikti naujus tyrimus pagal šio reglamento 9 ir**

**Pakeitimas 489**  
**Martin Hojsik**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**21 straipsnio 7 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**7a. Jei pagal 1 arba 2 dalį užsakytas mokslinis tyrimas yra žmogaus biologinės stebėsenos tyrimas, valstybės narės, organizuodamos žmogaus biologinės stebėsenos veiklą savo teritorijose, koordinuoja veiksmus su ECHA ir EFSA, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 178/2002, ir joms padeda, kad būtų užtikrintas duomenų ėminių ėmimas ir rinkimas, tinkamas duomenų reprezentatyvumas ir kokybė. ES masto žmogaus biologinė stebėseną apima visas valstybes nares ir atitinka etikos ir konfidencialumo standartus.**

**Pakeitimas 490**  
**Kristoffer Storm**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**21 straipsnio 7 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**7a. Suderinus su REACH reglamentu ir CLP reglamentu, 22 straipsnyje nustatyti įpareigojimai netaikomi cheminėms medžiagoms, gaminamoms, importuojamoms arba naudojamoms moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP) bei produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai (PPORD).**

*Pagrindimas*

*Šis reglamentas turėtų būti suderintas su REACH ir CLP reglamentais. Medžiagoms, naudojamoms moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP), reikia taikyti išimtį. Išimtis moksliniams tyrimams ir plėtrai yra labai svarbi pasauliniu mastu konkuruojantiems ekonominės veiklos vykdytojams, visų pirma novatoriams, įskaitant MVĮ. Be tokios išimties ES įrenginiai taptų mažiau palankiomis procesų kūrimo ir komercializavimo vietomis.*

**Pakeitimas 491****Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét****Pasiūlymas dėl reglamento  
21 a straipsnis (naujas)***Komisijos siūlomas tekstas**Pakeitimas***21a straipsnis*****Centralizuotas duomenų generavimo  
mechanizmas***

***1. Komisija, agentūros ir valstybių narių kompetentingos institucijos gali pateikti Komisijai prašymą atlikti tyrimus pagal 21b straipsnio 4 dalyje nurodytą valdymo sistemą.***

***Prašyme atlikti tyrimus pateikiama bent ši informacija:***

***a) prašymo pagrindimas, apibendrinant turimas žinias ir naujausius susijusius duomenis;***

***b) pasiūlymas dėl bandymų, įskaitant technines galimybes, nacionalinių arba ES etaloninių laboratorijų dalyvavimą, kai būtina, ir galimybes tinkamai paimti mėginius;***

***c) preliminari išlaidų sąmata;***

***d) numatomas tvarkaraštis.***

***2. Naudodamasi geriausiais nepriklausomais turimais ištekliais, Komisija, remdamasi pagal 1 dalį pateiktu prašymu, gali pavesti atlikti mokslinius tyrimus, kuriais siekiama:***

***a) padėti įgyvendinti I priede išvardytus Sąjungos aktus dėl cheminių medžiagų ir***

*padėti remti, vertinti ar plėtoti Sąjungos cheminių medžiagų politiką;*

*b) tirti tolesnę kylančią cheminę riziką, nustatytą šio reglamento 19 straipsnio 4 dalyje nurodytoje ataskaitoje;*

*c) bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis atlikti Sąjungos masto žmogaus biologinės stebėsenos duomenų imties tyrimą.*

*2. Komisija gali įgalioti agentūras užsakyti 1 dalyje nurodytus mokslinius tyrimus pagal 21b straipsnio 4 dalyje nurodytą valdymo sistemą.*

*3. Komisija mokslinius tyrimus užsako tik tais atvejais, kai rezultatų neįmanoma gauti pagal galiojančias teisinės nuostatas arba procesus, nustatytus I priede išvardytuose Sąjungos teisės aktuose.*

*4. Komisija siekia, kad tai nesidubliuotų su valstybių narių arba Sąjungos mokslinių tyrimų arba įgyvendinimo programomis.*

*5. Šiuos mokslinius tyrimus Komisija užsako atvirai ir skaidriai.*

*6. Agentūros glaudžiai bendradarbiauja viena su kita pateikdamos prašymus atlikti mokslinius tyrimus ir planuodamos pagal 1 dalį atliekamus mokslinius tyrimus.*

*7. Nedarant poveikio pareiškėjų pareigai įrodyti leidimų sistemai pateikto dalyko saugą, išimtinėmis aplinkybėmis, susijusiomis su dideliais prieštaravimais ar prieštaringais rezultatais, Komisija gali prašyti agentūrų užsakyti mokslinius tyrimus siekiant patvirtinti pavojingumo ir rizikos vertinimo procese naudojamus įrodymus. Užsakytų tyrimų taikymo sritis gali būti didesnė nei įrodymų, kuriuos reikia patvirtinti.*

*8. Pagal šį straipsnį atliktų mokslinių tyrimų rezultatus Komisija pateikia per bendrą duomenų platformą.*

Or. en

## **Pakeitimas 492**

**Ivan David**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **21 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

#### **21a straipsnis**

##### ***Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis***

***Vykdydamos veiklą pagal 14, 15, 18 ir 21 straipsnius, Komisija ir agentūros konsultuojasi su organizacijomis, Sąjungos lygmeniu atstovaujančiomis ekonominės veiklos vykdytojams, kurie vykdydami savo veiklą gamina arba kitaip tvarko atitinkamas chemines medžiagas.***

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Siekiant išvengti painiavos rengiant dokumentus dėl agentūrų ir Komisijos bendradarbiavimo, būtina įpareigoti jas, naudojantis savo įgaliojimais, konsultotis su atitinkamų pramonės ir verslo sektorių atstovais.*

## **Pakeitimas 493**

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

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **21 b straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

#### **21b straipsnis**

##### ***Centralizuoto duomenų generavimo mechanizmo valdymas***

- 1. Komisija sukuria ir valdo centralizuotą duomenų generavimo mechanizmą.***
- 2. Komisija, bendradarbiaudama su agentūromis, parengia ir patvirtina duomenų generavimo mechanizmo valdymo sistemą.***
- 3. Komisija įgyvendinimo aktais paskelbia 2 dalyje nurodytą valdymo sistemą ir visas***



*naujas jos redakcijas.*

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

*4. Toje valdymo sistemoje aprašoma:*

*(a) pagrindinių darbo struktūrų, padedančių kurti ir įgyvendinti duomenų generavimo mechanizmą, organizavimas;*

*b) centralizuota pasiūlymų atlikti bandymus teikimo, tinkamumo patikros, vertinimo ir paraiškų teikimo sistema;*

*(c) sprendimų dėl prašymų patvirtinimo ir prioritetų nustatymo priėmimo procesas;*

*d) procedūriniai etapai ir atsakomybės paskirstymas duomenų generavimo vykdymo etape.*

*5. 4 dalies c punkto tikslais Komisija gali sudaryti ekspertų darbo grupę. Ekspertų darbo grupę sudaro Komisijos, Sąjungos agentūrų ir valstybių narių atstovai.*

Or. en

**Pakeitimas 494**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**22 straipsnis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*22 straipsnis*

*Pranešimas apie tyrimus*

*1. Ekonominės veiklos vykdytojai nepagrįstai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė*

*Pakeitimas*

*Išbraukta.*

*atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.*

*2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.*

*3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat nepagrįstai nedelsdami praneša apie visus tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti teikiamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.*

*4. 3 dalies tikslais laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia visų savo atliekamų tyrimų pavadinimus, apimtį, numatomas pradžios ir pabaigos datas, taip pat tyrimą užsakiusio ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimą.*

*5. 3 ir 4 dalys mutatis mutandis taikomos trečiosiose šalyse esančioms laboratorijoms ir bandymų centrams tiek, kiek nustatyta atitinkamuose susitarimuose su tomis trečiosiomis*

šalimis.

**6. Šiuo straipsniu nustatyti įpareigojimai taikomi nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].**

**7. ECHA nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.**

Or. en

### *Pagrindimas*

*Tiek Komisija, tiek Parlamentas siekia veiksmingo ir efektyvaus reguliavimo. Naujoji Komisijos Pirmininkė U. von der Leyen ketina pavesti Komisijos nariams ataskaitų teikimo įpareigojimus sumažinti bent 25 proc., o MVĮ – bent 35 proc. Naujų įpareigojimų teikti ataskaitas apie užsakytus tyrimus nustatymas, daugiausia dėl nepasitikėjimo tuo, kad nevykdomi esami įpareigojimai į dokumentacijas įtraukti visus svarbius duomenis (pvz., REACH reglamento 12 straipsnis), prieštarauja abiem. Pastangų ir naudos santykis būtų neoptimalus, ypač dėl to, kad neatskiriama, kokie tyrimai iš tikrųjų būtų laikomi svarbiais, tačiau jų trūksta pateiktuose dokumentuose. Institucijoms būtų sudėtinga užtikrinti reikalavimų vykdymą, savo pareigas vykdančioms įmonėms tektų nereikalinga našta ir vargu ar būtų galima atmesti galimybę apeiti reikalavimus. Vietoj to tikimasi, kad pažangus turimų žinių ir (arba) mokslinių duomenų, visų pirma gautų naudojantis būsima bendra duomenų platforma, naudojimas, atitinkamų teisės aktų vertinimo galimybės ir tikslinis vykdymo užtikrinimas bus daug veiksmingesnis ir efektyvesnis metodas, padėsiantis sumažinti tiek pramonei, tiek institucijoms tenkančią naštą.*

**Pakeitimas 495  
Dennis Radtke**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
22 straipsnis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

**22 straipsnis**

***Pranešimas apie tyrimus***

***1. Ekonominės veiklos vykdytojai nepagrįstai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie***

*Pakeitimas*

***Išbraukta.***

*visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.*

*2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.*

*3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat nepagrįstai nedelsdami praneša apie visus tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti teikiamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.*

*4. 3 dalies tikslais laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia visų savo atliekamų tyrimų pavadinimus, apimtį, numatomas pradžios ir pabaigos datas, taip pat tyrimą užsakiusio ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimą.*

*5. 3 ir 4 dalys mutatis mutandis taikomos trečiosiose šalyse esančioms laboratorijoms ir bandymų centrams tiek,*

*kiek nustatyta atitinkamuose susitarimuose su tomis trečiosiomis šalimis.*

**6. Šiuo straipsniu nustatyti įpareigojimai taikomi nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 24 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].**

**7. ECHA nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.**

Or. en

### *Pagrindimas*

*Tiek Komisija, tiek Parlamentas siekia veiksmingo ir efektyvaus reguliavimo. Komisijos Pirmininkė U. von der Leyen ketina pavesti Komisijos nariams ataskaitų teikimo įpareigojimus sumažinti bent 25 proc., o MVĮ – bent 35 proc. Naujų įpareigojimų teikti ataskaitas apie užsakytus tyrimus nustatymas, daugiausia dėl nepasitikėjimo tuo, kad nevykdomi esami įpareigojimai į dokumentacijas įtraukti visus svarbius duomenis (pvz., REACH reglamento 12 straipsnis), prieštarauja abiem. Pastangų ir naudos santykis būtų neoptimalus, ypač dėl to, kad neatskiriama, kokie tyrimai iš tikrųjų būtų laikomi svarbiais, tačiau jų trūksta pateiktuose dokumentuose. Institucijoms būtų sudėtinga užtikrinti reikalavimų vykdymą, savo pareigas vykdančioms įmonėms tektų nereikalinga našta ir vargu ar būtų galima atmesti galimybę apeiti reikalavimus. Vietoj to tikimasi, kad pažangus turimų žinių ir (arba) mokslinių duomenų, visų pirma gautų naudojantis būsima bendra duomenų platforma, naudojimas, atitinkamų teisės aktų vertinimo galimybės ir tikslinis vykdymo užtikrinimas bus daug veiksmingesnis ir efektyvesnis metodas, padėsiantis sumažinti tiek pramonei, tiek institucijoms tenkančią našta.*

## **Pakeitimas 496 Radan Kanev**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 1 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai nepagrįstai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba

#### *Pakeitimas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai nepagrįstai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba

produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį. ***Šis reikalavimas pranešti netaikomas tyrimams, atliekamiems vykdant mokslinius tyrimus ir plėtrą (MTP) arba produkto ir technologinius tyrimus bei plėtrą (PPORD), kaip apibrėžta REACH reglamente (9 straipsnyje) ir CLP reglamente, išskyrus atvejus, kai tai aiškiai nurodyta atitinkamame norminiame akte. Pranešimai apie MTV ir PPORD veiklą apsiriboja aukšto lygio santraukomis, užtikrinant, kad nebūtų atskleisti nuosavybės teise priklausantys duomenys, įskaitant išsamius cheminių medžiagų identifikavimo ar bandymų planus, kurie galėtų pakenkti konkurenciniams interesams ar būsimoms intelektinės nuosavybės teisėms.***

Or. en

#### *Pagrindimas*

*MTV ir PPORD veikla yra tiriamoji ir ikikomercinė, apimanti nuosavybinius bandymų planus ir neskelbtinus duomenis. Reikalavimas pateikti išsamius pranešimus gali pakenkti konfidencialiems moksliniams tyrimams ir intelektinės nuosavybės apsaugai. REACH (9 straipsnis) ir CLP reglamentai šiai veiklai netaikomi, siekiant skatinti inovacijas ir kartu užtikrinti saugą. Pratęsus šios išimties taikymą užtikrinamas reguliavimo nuoseklumas, apsaugomos komercinės paslaptys ir išvengiama besidubliuojančios reikalavimų laikymosi naštos, taip remiant mokslo pažangą ir nepakenkiant saugos ar aplinkos apsaugos standartams.*

**Pakeitimas 497**  
**Pietro Fiocchi**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**22 straipsnio 1 dalis**

1. Ekonominės veiklos vykdytojai **nepagrįstai nedelsdami** į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

1. Ekonominės veiklos vykdytojai **per tris mėnesius nuo užsakymo dienos** į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį. **Bus užtikrintas informacijos apie ekonominės veiklos vykdytojus konfidencialumas.**

Or. en

#### **Pakeitimas 498**

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

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 1 dalis**

1. Ekonominės veiklos vykdytojai **nepagrįstai nedelsdami** į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė

1. Ekonominės veiklos vykdytojai **per vieną mėnesį nuo užsakymo dienos** į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė

atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

atlikdami *pavojingumo*, rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas *arba po jų pateikimo* rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

Or. en

## **Pakeitimas 499** **Jutta Paulus**

### **Pasiūlymas dėl reglamento** **22 straipsnio 1 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai *nepagrįstai nedelsdami* į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

#### *Pakeitimas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai *per vieną mėnesį nuo užsakymo dienos* į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

Or. en



## Pagrindimas

*Siekiant užtikrinti vienodas sąlygas visiems, ekonominės veiklos vykdytojams turėtų būti nustatytas aiškus pranešimo į pranešimų apie tyrimus duomenų bazę terminas.*

### **Pakeitimas 500** **Pietro Fiocchi**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento** **22 straipsnio 1 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai nepagrįstai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją **apie visus** cheminių medžiagų **tyrimus**, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, **taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą** pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus **prieš teikdami chemines medžiagas rinkai**. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

##### *Pakeitimas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai nepagrįstai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia **22 straipsnio 2 dalyje nurodytą** informaciją, **susijusią su** cheminių medžiagų **tyrimais**, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį. **Ekonominės veiklos vykdytojai pateikia pagrįstą pagrindimą, kodėl nepranešta apie tyrimus pagal šią dalį.**

Or. en

### **Pakeitimas 501** **Laurent Castillo**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento** **22 straipsnio 1 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai **nepagrįstai nedelsdami** į 9 straipsnyje

##### *Pakeitimas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai **per tris mėnesius** į 9 straipsnyje nurodytą

nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

Or. fr

## **Pakeitimas 502** **Martin Hojsík**

### **Pasiūlymas dėl reglamento** **22 straipsnio 1 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai nepagrįstai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. **Tačiau** ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie

#### *Pakeitimas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai nepagrįstai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie

kuriuos turi būti pranešta pagal  
Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b  
straipsnį.

kuriuos turi būti pranešta pagal  
Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b  
straipsnį.

Or. en

### *Pagrindimas*

*Veiklos vykdytojai turėtų nedelsdami pranešti apie tyrimus, kaip yra pranešimo pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį atveju. Todėl siūlome šias nuostatas suderinti su EFSA praktine tvarka, kad būtų laikomasi bendro požiūrio.*

### **Pakeitimas 503** **Billy Kelleher**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento** **22 straipsnio 1 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai nepagrįstai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos ***apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.***

##### *Pakeitimas*

1. Ekonominės veiklos vykdytojai nepagrįstai nedelsdami į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus cheminių medžiagų tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą pagal I priede išvardytus Sąjungos teisės aktus prieš teikdami chemines medžiagas rinkai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai, ***laboratorijos ir bandymų centrai*** į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos:

Or. en

### **Pakeitimas 504** **Billy Kelleher**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
22 straipsnio 1 dalies a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**a) tyrimų, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, atveju;**

Or. en

**Pakeitimas 505  
Billy Kelleher**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
22 straipsnio 1 dalies b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**b) kai ekonominės veiklos vykdytojai pateikia tinkamą pavėluoto pranešimo arba nepranešimo pagrindimą. Pranešimų nepateikimo pagrindimo pagrįstumo vertinimą atlieka ECHA. [Vaistų mokslinių tyrimų ir plėtros atveju] tyrimai, atlikti vykdant mokslinius tyrimus ir plėtrą (MTP) arba produkto ir technologinius tyrimus ir plėtrą (PPORD), kurių kiekvienas apibrėžtas Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), yra neskelbtini duomenys ir komerciniu požiūriu konfidencialūs duomenys ir laikomi tinkamu pagrindimu, kodėl apie juos nepranešta, arba**

Or. en

**Pakeitimas 506  
Billy Kelleher**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
22 straipsnio 1 dalies c punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

c) *Reglamento (ES) Nr. 1907/2006 (REACH) 40, 41 ir 46 straipsniuose nurodytų tyrimų atveju. Reikalavimas pranešti jiems netaikomas, nes tokie tyrimai atliekami gavus institucijos prašymą.*

Or. en

**Pakeitimas 507**  
**Billy Kelleher**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**22 straipsnio 1 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*1a. 1 ir 2 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai, laboratorijos ir bandymų centrai gali reikalauti, kad visa 2 dalyje nurodyta informacija arba jos dalis būtų laikoma konfidencialia pagal pradžios akto konfidencialumo nuostatas.*

Or. en

**Pakeitimas 508**  
**Kristoffer Storm**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**22 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai *į* 9 straipsnyje **nurodytą** Pranešimų apie tyrimus duomenų **bazę nusiunčia** tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.

2. 1 dalies tikslais **informacija, kurią** ekonominės veiklos vykdytojai **turi pranešti** 9 straipsnyje **nurodytai** Pranešimų apie tyrimus duomenų **bazei, apima tik** tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius. **Vaistų atveju pranešti**

*reikia tik pateikus paraišką gauti  
rinkodaros leidimą.*

Or. en

*Pagrindimas*

*Paremiamas pranešimo projekto 80 pakeitimas.*

**Pakeitimas 509**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
22 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.

*Pakeitimas*

2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia **atitinkamos cheminės medžiagos arba medžiagų tapatybę**, tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą, **atitinkamą GLP arba lygiavertę atitikties stebėsenos instituciją, atsakingą už bandymų įstaigos atitikties užtikrinimą**, ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.

Or. en

**Pakeitimas 510**

**Pietro Fiocchi**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
22 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą

*Pakeitimas*

2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą

Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.

Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.  
***Vaistų atveju pranešti reikia tik pateikus paraišką gauti rinkodaros leidimą.***

Or. en

## **Pakeitimas 511**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 2 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.

#### *Pakeitimas*

2. 1 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia ***atitinkamos cheminės medžiagos arba medžiagų tapatybę***, tyrimo pavadinimą, aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, numatomą pradžios ir pabaigos datą ir, kai aktualu, tai, ar tyrimas užsakytas siekiant laikytis ECHA sprendimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 40, 41 arba 46 straipsnius.

Or. en

## **Pakeitimas 512 Kristoffer Storm**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 2 a dalis (nauja)**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

#### *Pakeitimas*

***2a. 1 ir 2 dalies tikslais ekonominės veiklos vykdytojai gali reikalauti, kad***

*dalis 2 dalyje nurodytos informacijos būtų laikoma konfidencialia pagal pradžinio Sąjungos akto konfidencialumo nuostatas.*

Or. en

### *Pagrindimas*

*Paremiamas pranešimo projekto 81 pakeitimas.*

#### **Pakeitimas 513 Pietro Fiocchi**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 3 dalis**

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat *nepagrįstai nedelsdami* praneša apie visus tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti teikiamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

##### *Pakeitimas*

3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat *per tris mėnesius nuo užsakymo dienos* praneša apie visus tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti teikiamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį. *Bus užtikrintas informacijos apie laboratorijas ir bandymų centrus konfidencialumas.*

Or. en

#### **Pakeitimas 514 Kristoffer Storm**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 3 dalis**



3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat nepagrįstai nedelsdami praneša apie visus tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti teikiamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat nepagrįstai nedelsdami praneša apie visus tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti teikiamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį. ***Turi būti užtikrintas informacijos apie laboratorijas ir bandymų centrus konfidencialumas.***

Or. en

*Pagrindimas*

*Paremiamos pranešimo projekto 82 pakeitimo dalys.*

**Pakeitimas 515**  
**Pietro Fiocchi**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**22 straipsnio 3 dalis**

3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat nepagrįstai nedelsdami praneša apie ***visus tyrimus***, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti teikiamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b

3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat nepagrįstai nedelsdami praneša apie ***22 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją, susijusią su tyrimais***, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti teikiamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie

straipsnį.

kuriuos turi būti pranešta pagal  
Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b  
straipsnį.

Or. en

## **Pakeitimas 516**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 3 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat nepagrįstai nedelsdami praneša apie visus tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti teikiamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

#### *Pakeitimas*

3. Laboratorijos ir bandymų centrai taip pat nepagrįstai nedelsdami praneša apie visus tyrimus, kuriuos ekonominės veiklos vykdytojai užsako siekdami pagrįsti *paraišką, pranešimą ar* teikiamą reglamentuojamą dokumentaciją, dėl kurios Agentūra pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus turi pateikti mokslines išvadas, įskaitant mokslinę nuomonę. Tačiau laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę neteikia informacijos apie tuos tyrimus, apie kuriuos turi būti pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį.

Or. en

## **Pakeitimas 517**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 4 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

4. 3 dalies tikslais laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia visų savo atliekamų tyrimų pavadinimus, apimtis, numatomas pradžios

#### *Pakeitimas*

4. 3 dalies tikslais laboratorijos ir bandymų centrai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę nusiunčia visų savo atliekamų tyrimų *atitinkamos cheminės medžiagos arba*

ir pabaigos datas, taip pat tyrimą užsakiusio ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimą.

*medžiagų tapatybę*, pavadinimus, apimtis, numatomas pradžios ir pabaigos datas, taip pat tyrimą užsakiusio ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimą.

Or. en

## **Pakeitimas 518**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 5 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**5a. Iki ... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 5 metai po šio reglamento įsigaliojimo] ekonominės veiklos vykdytojai į 9 straipsnyje nurodytą Pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pateikia informaciją apie visus tyrimus, kuriuos jie užsakė siekdami pagrįsti paraišką, pranešimą ar reglamentuojamą dokumentaciją, apie kurią jie pranešė ar kurią jie pateikė Institucijai, taip pat apie visus cheminių medžiagų – pavienių arba produktuose – tyrimus, kuriuos jie užsakė atlikdami rizikos ar saugos vertinimą dėl cheminių medžiagų, pateiktų rinkai iki šio reglamento įsigaliojimo pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus.**

**1 dalis taikoma tik toms cheminėms medžiagoms, kurios buvo pateiktos rinkai prieš įsigaliojant šiam reglamentui pagal I priede išvardytus Sąjungos aktus ir kurias vis dar leidžiama pateikti Sąjungos rinkai ne vėliau kaip ... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 5 metai po šio reglamento įsigaliojimo].**

**Tyrimai, apie kuriuos pranešta pagal šią dalį, į duomenų bazę įtraukiami tik informacijos ir mokslo tikslais ir jokiais aplinkybėmis negali būti taikomi atgaline data.**

Or. en

## Pakeitimas 519

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 22 straipsnio 6 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

6. Šiuo straipsniu nustatyti įpareigojimai taikomi nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **24 mėnesiai** po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

*Pakeitimas*

6. Šiuo straipsniu nustatyti įpareigojimai taikomi nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **12 mėnesių** po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Or. en

## Pakeitimas 520

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

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 22 straipsnio 6 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

6. Šiuo straipsniu nustatyti įpareigojimai taikomi nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **24 mėnesiai** po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

*Pakeitimas*

6. Šiuo straipsniu nustatyti įpareigojimai taikomi nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: **12 mėnesių** po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Or. en

## Pakeitimas 521

Pietro Focchi

### Pasiūlymas dėl reglamento

#### 22 straipsnio 7 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

7. ECHA nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.

*Pakeitimas*

7. ECHA nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką **ir prireikus įtraukia ekonominės veiklos vykdytojus**.

## **Pakeitimas 522**

**Jutta Paulus**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **22 straipsnio 7 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

7. ECHA nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.

*Pakeitimas*

7. ECHA, **glaudžiai bendradarbiaudama su EFSA**, nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.

Or. en

#### *Pagrindimas*

*EFSA jau tvarko pranešimų apie tyrimus duomenų bazę pagal Reglamentą dėl maisto srities teisės aktų bendrųjų principų. Todėl šiomis aplinkybėmis ECHA turėtų glaudžiai bendradarbiauti su EFSA. Dėl praktinio šio straipsnio įgyvendinimo konsultuotis su suinteresuotaisiais subjektais nereikia. Reglamente dėl maisto srities teisės aktų bendrųjų principų tokios konsultacijos nenumatytos.*

## **Pakeitimas 523**

**Martin Hojsik**

### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **22 straipsnio 7 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

7. ECHA nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.

*Pakeitimas*

7. ECHA, **konsultuodamasi su EFSA**, nustato praktinę šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo tvarką.

Or. en

#### *Pagrindimas*

*ECHA konsultuojasi su EFSA, kad suderintų PPP nustatytą metodą su galiojančiu įpareigojimu pranešti pagal Reglamento Nr. 178/2002 32b straipsnį.*

## **Pakeitimas 524**

Stine Bosse

**Pasiūlymas dėl reglamento  
22 straipsnio 7 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**7a. Šiame straipsnyje išdėstyti reikalavimai netaikomi cheminėms medžiagoms, gaminamoms, importuojamoms arba naudojamoms moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP) arba produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai (PPORD), kurių kiekviena apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), kai jos naudojamos vaistų moksliniuose tyrimuose ir plėtroje arba moksliniams tyrimams ir plėtrai.**

Or. en

*Pagrindimas*

*Šis pakeitimas būtinas siekiant visiškai apsaugoti nuo neskelbtinų komercinių duomenų atskleidimo ir užkirsti kelią nepalankiai konkurencinei padėčiai, palyginti su pramoniniu klimatu konkuruojančiose šalyse, kuri atsirastų, jei ekonominės veiklos vykdytojai, vykdydami mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, privalėtų pranešti apie tyrimus. Be to, juo teisės aktai suderinami su jau galiojančia teisės aktų sistema, pabrėžiant, kad tyrimų, apie kuriuos reikia pranešti, apimtis neturėtų viršyti REACH reglamente nustatytų įpareigojimų.*

**Pakeitimas 525  
Billy Kelleher**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
22 straipsnio 7 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**7a. Šis straipsnis netaikomas cheminėms medžiagoms, kurios gaminamos, importuojamos arba naudojamos moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP) arba produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai (PPORD), kurių kiekviena apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), kai jos naudojamos vaistų**

**Pakeitimas 526**  
**Niels Flemming Hansen, Jessica Polfjård**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**22 straipsnio 7 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**7a. Šiame straipsnyje nustatyti įpareigojimai netaikomi cheminėms medžiagoms, gaminamoms, importuojamoms arba naudojamoms moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP) bei produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai (PPORD).**

Or. en

*Pagrindimas*

*Šis reglamentas neturėtų prieštarauti REACH reglamento (Reglamento (EB) Nr. 1907/2006) dėl mokslinių tyrimų ir plėtros (MTP) ir produkto ir technologinių tyrimų bei plėtros (PPORD) nuostatomis. REACH reglamento 9 straipsnyje nustatyta išimtis, kuria pripažįstama mokslinių tyrimų ir plėtros veiklos svarba plečiant mokslines žinias ir technologines inovacijas. Panašiai CLP reglamente (Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008) pripažįstamas poreikis taikyti išimtis cheminėms medžiagoms, naudojamoms MTP, jei toks naudojimas nekelia pavojaus žmonių sveikatai ar aplinkai. Išimties, taikomos MTP pagal REACH ir CLP reglamentus, parodė, kad tokia veikla gali būti vykdoma saugiai, taikant tinkamas rizikos valdymo priemones. Todėl būtų veiksmingiau išplėsti panašių šio reglamento išimčių taikymą ir taip tęsti MTP veiklą nepažeidžiant saugos standartų. To nepadarius, atsirastų tiesioginis prieštaravimas tarp šio reglamento ir REACH bei CLP reglamentų. Išimtis MTP yra labai svarbi pasauliniu mastu konkuruojantiems ekonominės veiklos vykdytojams, visų pirma novatoriams, kurie gali būti MVI. Dėl išimties netaikymo MTP ES įrenginiai taps mažiau palankūs procesų plėtojimui ir komercializacijai. Įvykdžius pareigą pranešti apie tyrimą, bus atskleista neskelbtina informacija apie cheminį identifikavimą ir patentuotų medžiagų bandymų planai. Išimtis MTP yra būtina intelektinės nuosavybės apsaugos priemonė, kuria remiamos inovacijos kuriant naujas ir saugesnes chemines medžiagas. Išimties MTP palengvins novatoriškų sprendimų, kurie gali paskatinti didelę pažangą įvairiose pramonės šakose, įskaitant vaistus, žemės ūkį ir medžiagų mokslą, tyrimą.*

**Pakeitimas 527**  
**Pietro Fiocchi**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
22 straipsnio 7 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**7a. Šiame straipsnyje nustatyti įpareigojimai netaikomi cheminėms medžiagoms, gaminamoms, importuojamoms arba naudojamoms moksliniams tyrimams ir plėtrai (MTP) bei produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai (PPORD).**

Or. en

**Pakeitimas 528**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
VII a skyrius (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**VIIa VIIa skyrius**

**TEISĖ KREIPTIS Į TEISMĄ**

**22a straipsnis**

**Teisė kreiptis į teismą**

**1. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, pareiškęs pagrįstus susirūpinimus pagal 18a straipsnį, turi teisę pradėti administracinę arba teisminę procedūrą, kad būtų peržiūrėtas atitinkamos institucijos sprendimų, veiksmų ar neveikimo pagal 18a straipsnio 3 dalį procedūrinis ir materialinis teisėtumas.**

**2. Valstybės narės užtikrina galimybę naudotis administracinėmis ar teisminėmis procedūromis, kad, laikantis nacionalinės teisės arba praktikos, būtų peržiūrėti jų sprendimai, veiksmai ar neveikimas. Komisijos sprendimų ir neveikimo peržiūra atliekama laikantis Reglamento (ES) Nr. 1367/2006.**



**3. 2 dalyje nurodytos peržiūros procedūros turi būti teisingos, nešališkos, savalaikės ir ne pernelyg brangios, ir sykiu suteikti tinkamą ir veiksmingą teisinę gynybą, įskaitant, kai tinkama, teismo įpareigojimą. Valstybės narės užtikrina, kad visuomenei būtų suteikta teisė gauti praktinio pobūdžio informaciją apie teisę pateikti administracinį skundą ir pareikšti ieškinį teisme.**

Or. en

### **Pakeitimas 529**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento VIII antraštinė dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

VIII DELEGUOTIEJI ĮGALIOJIMAI

VIII DELEGUOTIEJI **IR  
IGYVENDINIMO** ĮGALIOJIMAI

Or. en

### **Pakeitimas 530**

**Pietro Fiocchi**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

2. Komisijai pagal 24 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas II priedas **prireikus** įtraukiant naujų duomenų tipų kategorijų.

2. Komisijai pagal 24 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas II priedas įtraukiant naujų duomenų tipų kategorijų, **atsižvelgiant į tam tikrų duomenų konfidencialumą.**

Or. en

### **Pakeitimas 531**

Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét

**Pasiūlymas dėl reglamento  
24 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**24a straipsnis**

**Komiteto procedūra**

**1. Komisijai padeda Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsniu įsteigtas komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011<sup>1a</sup>.**

**2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.**

---

*<sup>1a</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).*

Or. en

**Pakeitimas 532  
Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
25 straipsnio pavadinimas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**Vykdymo užtikrinimas**

**Bendradarbiavimas užtikrinant atitiktį**

Or. en

**Pakeitimas 533  
Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
26 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**26a straipsnis**

***Pranešimai***

***1. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti data]: 2 metai po pirmų kalendorinių metų po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija parengia ataskaitą, kurioje analizuojamas agentūrų išteklių ir jų dabartinių užduočių tinkamumas, jų naujos užduotys pagal šį reglamentą ir numatomas išteklių, kurių reikia pagrindinėms reguliavimo problemoms spręsti, vaizdas. Komisija pateikia ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui.***

***2. Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti data]: 2 metai po pirmų kalendorinių metų po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija parengia ataskaitą, kurioje kaupiami ir analizuojami duomenys apie suminį cheminių medžiagų poveikį sveikatai ir aplinkai ir analizuojamas dabartinio cheminių medžiagų rizikos vertinimo veiksmingumas siekiant tinkamai atsižvelgti į cheminių mišinių sudėtinį poveikį, kad būtų užtikrintas aukštas sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis. Komisija pateikia ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui.***

Or. en

**Pakeitimas 534**

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

**Pasiūlymas dėl reglamento  
26 a straipsnis (naujas)**

**26a straipsnis**

***Teisė kreiptis į teismus***

***1. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, pareiškęs pagrįstus susirūpinimus pagal 18a straipsnį, turi teisę pradėti administracinę arba teisminę procedūrą, kad būtų peržiūrėtas atitinkamos institucijos sprendimų, veiksmų ar neveikimo pagal 18a straipsnio 3 dalį procedūrinis ir materialinis teisėtumas.***

***2. Valstybės narės užtikrina galimybę naudotis administracinėmis ar teisminėmis procedūromis, kad, laikantis nacionalinės teisės arba praktikos, būtų peržiūrėti jų sprendimai ar neveikimas. Komisijos sprendimų ir neveikimo peržiūra atliekama laikantis Reglamento (ES) Nr. 1367/2006 IV antraštinės dalies.***

***3. 2 dalyje nurodytos peržiūros procedūros turi būti teisingos, nešališkos, savalaikės ir ne pernelyg brangios, ir sykiu suteikti tinkamą ir veiksmingą teisinę gynybą, įskaitant, kai tinkama, teismo įpareigojimą. Valstybės narės užtikrina, kad visuomenei būtų suteikta teisė gauti praktinio pobūdžio informaciją apie teisę pateikti administracinį skundą ir pareikšti ieškinį teisme.***

Or. en

**Pakeitimas 535**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
26 b straipsnis (naujas)**

**26b straipsnis**

***Peržiūra***

***1. Iki ... [Leidinių biuro prašoma įrašyti***

*datą: 5 metai po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija atlieka šio reglamento peržiūrą. Peržiūroje visų pirma įvertinama:*

*a) ankstyvojo perspėjimo ir veiksmų mechanizmo veiksmingumas;*

*b) ar tikslinga į bendrą duomenų platformą įtraukti papildomų duomenų.*

*2. Iki ... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 2 metai po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija, bendradarbiaudama su mokslo ir akademiniais leidėjais, įvertina suderinto ataskaitų teikimo galimybes ir galimybę į bendrą duomenų platformą integruoti atitinkamą mokslinių žurnalų ir publikacijų turinį, kad būtų galima toliau didinti mokslinių tyrimų duomenų naudojimą cheminių medžiagų pavojingumo ir rizikos vertinime.*

*3. Komisija Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui pateikia pagrindinių pirmoje dalyje nurodyto vertinimo išvadų ataskaitą. Ataskaitoje įvertinama, ar šiuo reglamentu pakankamai prisidėta siekiant jo tikslų, visų pirma siekiant sudaryti sąlygas geriau pakartotinai naudoti duomenis visuose I priede nurodytuose Sąjungos aktuose.*

*4. Remdamasi 2 dalyje nurodyto vertinimo išvadamis ir 3 dalyje nurodyta ataskaita, Komisija gali atitinkamai pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų šiuo klausimu.*

Or. en

**Pakeitimas 536**  
**Martin Hojsik, Sigrid Friis**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**27 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**27a straipsnis**

**Peržiūra**

***Iki ... [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 1 metai po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija įvertina Europos cheminių medžiagų agentūros darbo krūvį ir tolesnius poreikius, susijusius, be kita ko, su papildomomis užduotimis, susijusiomis su informacijos apie produktuose esančias chemines medžiagas ir jų turimas alternatyvas duomenų bazės sukūrimu, ir prireikus suteikia jai tinkamų papildomų išteklių.***

Or. en

**Pakeitimas 537**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**I priedo 9 punktą**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**9. 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1)**

***Išbraukta.***

Or. en

**Pakeitimas 538**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**I priedo 29 punktą**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**29. 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva**

***Išbraukta.***

*2008/56/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų jūrų aplinkos politikos srityje pagrindus (Jūrų strategijos pagrindų direktyva) (OL L 164, 2008 6 25, p. 19)*

Or. en

**Pakeitimas 539**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**I priedo 65 punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**65. 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/4 dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005 ir panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB (OL L 4, 2019 1 7, p. 1)**

***Išbraukta.***

Or. en

**Pakeitimas 540**  
**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**I priedo 70 a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**70a. 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1781, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema, iš dalies keičiami Direktyva (ES) 2020/1828 bei Reglamentas (ES) 2023/1542 ir panaikinama Direktyva 2009/125/EB (OL L, 2024/1781, 2024 6 28).**

Or. en

## Pagrindimas

2024 m. buvo priimtas naujas Ekologinio projektavimo reglamentas. Jame nurodomas interneto portalas, kuriame pateikiama informacija apie produktuose esančias chemines medžiagas. Tokie duomenys taip pat turėtų būti įtraukti į bendrą duomenų platformą. Todėl šis reglamentas turi būti įtrauktas į I priedą.

### Pakeitimas 541

Jutta Paulus

#### Pasiūlymas dėl reglamento 2 priedo 1 dalies 1 pastraipa

*Komisijos siūlomas tekstas*

Šie duomenys apima tik duomenis, pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. **Kai aktualu, gali būti svarstoma į bendrą duomenų platformą taip pat įtraukti EMA turimus duomenis, gautus** vykdant procedūras, **užbaigtas** iki šio reglamento įsigaliojimo.

*Pakeitimas*

**Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 3 metai po šio reglamento įsigaliojimo]** šie duomenys apima tik duomenis, pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. **Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 8 metai po šio reglamento įsigaliojimo] EMA turimi duomenys, gauti** vykdant procedūras iki šio reglamento įsigaliojimo, **įtraukiami į bendrą duomenų platformą.**

Or. en

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

## Pagrindimas

Remiantis EMA informacija, šiuo metu pagal centralizuotą procedūrą leidžiama prekiauti 1 110 vaistų, kurių sudėtyje yra chemiškai aktyvių medžiagų. Agentūra kasmet vidutiniškai įvertina 61 tokį vaistą. Tai sudaro šiek tiek daugiau nei 5 proc. visumos. Apribojus įtraukimą iki procedūrų, kurios užbaigtos arba pateiktos po įrašo, reikėtų, kad labai didelė dauguma EMA turimų duomenų nebus įtraukti į bendrą duomenų platformą daugelį metų (jei iš viso bus įtraukti). Tai nėra tinkama. Tai, kad daugelis EMA turimų duomenų dar nėra prieinami skaityti kompiuteriu, neturi būti naudojama prieš tokių duomenų įtraukimą į bendrą duomenų platformą, nes tai įtvirtintų pasenusias aplinkybes. Bendra duomenų platforma turėtų būti pildoma per aštuonis metus nuo įsigaliojimo. Tai daugiau nei pakankamai laiko EMA turimiems duomenims suskaitmeninti. Turėtų būti aišku, kada šie duomenys bus įtraukti. Todėl tikslinga nurodyti, kad turimi duomenys turi būti įtraukti ne vėliau kaip per aštuonis metus nuo įsigaliojimo.

### Pakeitimas 542

PE766.784v01-00

120/125

AM\1311537LT.docx



**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
2 priedo 2 dalies 1 pastraipa**

*Komisijos siūlomas tekstas*

Šie duomenys apima tik duomenis, pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. **Kai aktualu, gali būti svarstoma į bendrą duomenų platformą taip pat įtraukti EMA turimus duomenis, gautus** vykdant procedūras, **užbaigtas** iki šio reglamento įsigaliojimo.

*Pakeitimas*

**Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 3 metai po šio reglamento įsigaliojimo]** šie duomenys apima tik duomenis, pateiktus EMA vykdant atitinkamas procedūras, kurios užbaigiamos po šio reglamento įsigaliojimo dienos. **Iki [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: 8 metai po šio reglamento įsigaliojimo] EMA turimi duomenys, gauti** vykdant procedūras iki šio reglamento įsigaliojimo, **įtraukiami į bendrą duomenų platformą.**

Or. en

*Pagrindimas*

*Remiantis EMA informacija, šiuo metu pagal centralizuotą procedūrą leidžiama prekiauti 1 110 vaistų, kurių sudėtyje yra chemiškai aktyvių medžiagų. Agentūra kasmet vidutiniškai įvertina 61 tokį vaistą. Tai sudaro šiek tiek daugiau nei 5 proc. visumos. Apribojus įtraukimą iki procedūrų, kurios užbaigtos arba pateiktos po įrašo, reikėtų, kad labai didelė dauguma EMA turimų duomenų nebus įtraukti į bendrą duomenų platformą daugelį metų (jei iš viso bus įtraukti). Tai nėra tinkama. Tai, kad daugelis EMA turimų duomenų dar nėra prieinami skaityti kompiuteriu, neturi būti naudojama prieš tokių duomenų įtraukimą į bendrą duomenų platformą, nes tai įtvirtintų pasenusias aplinkybes. Bendra duomenų platforma turėtų būti pildoma per aštuonis metus nuo įsigaliojimo. Tai daugiau nei pakankamai laiko EMA turimiems duomenims suskaitmeninti. Turėtų būti aišku, kada šie duomenys bus įtraukti. Todėl tikslinga nurodyti, kad turimi duomenys turi būti įtraukti ne vėliau kaip per aštuonis metus nuo įsigaliojimo.*

**Pakeitimas 543  
Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
III priedo 21 punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

**21. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų**

*Pakeitimas*

**Išbraukta.**

*suteikimo procedūrą (OL L 354, 2008 12 31, p. 1)*

Or. en

**Pakeitimas 544**  
**Beatrice Timgren**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**III priedo 31 punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**31. 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/4 dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005 ir panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB (OL L 4, 2019 1 7, p. 1)**

***Išbraukta.***

Or. en

**Pakeitimas 545**  
**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**III priedo 34 a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**34a. 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1781, kuriuo nustatoma tvarių gaminių ekologinio projektavimo reikalavimų nustatymo sistema, iš dalies keičiami Direktyva (ES) 2020/1828 bei Reglamentas (ES) 2023/1542 ir panaikinama Direktyva 2009/125/EB (OL L, 2024/1781, 2024 6 28).**

Or. en

## Pagrindimas

2024 m. buvo priimtas naujas Ekologinio projektavimo reglamentas. Jame nurodomas interneto portalas, kuriame pateikiama informacija apie produktuose esančias chemines medžiagas. Į bendrą duomenų platformą taip pat turėtų būti įtraukta informacija apie reguliavimo procesus, susijusius su tuo reglamentu. Todėl šis reglamentas turi būti įtrauktas į III priedą.

**Pakeitimas 546**  
**Jutta Paulus**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**III b priedas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***Duomenų rinkiniai, kurie turi būti įtraukti 3 straipsnyje nurodytos bendros duomenų platformos sukūrimo dieną o ECHA REACH:REACH registracija, įskaitant cheminės saugos ataskaitas (CSR).***

***o ECHA klasifikavimas, ženklinimas ir pakavimas:Klasifikavimo ir ženklinimo inventorių.***

***o ECHA Biocidinių produktų reglamentas:Biocidinės veikliosios medžiagos patvirtinimo proceso duomenys.***

***o ECHA sutikimas, apie kurį pranešama iš anksto (PIC):Duomenys apie chemines medžiagas, kurioms taikomas reglamentas dėl sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto.***

***o ECHA patvarieji organiniai teršalai:1) patvariųjų organinių teršalų sąrašas; 2) Cheminių medžiagų, kurias siūloma įtraukti į Stokholmo konvencijos patvariųjų organinių teršalų sąrašą, sąrašas.***

***o EFSA duomenų bazė „OpenFoodTox“:Visų EFSA cheminės rizikos vertinimų santrauka, įskaitant cheminius identifikatorius, kritines vertinamąsias baigtis, toksikologines pamatines vertes ir EFSA rezultatus***

*metaduomenis.*

*o EFSA cheminių medžiagų stebėsenos duomenys: Pesticidų ir veterinarinių vaistų liekanų ir teršalų cheminės stebėsenos duomenys. Individualūs cheminių medžiagų maiste ir (arba) pašaruose ir kitose medžiagose, kurių mėginiai paimti vykdant oficialią kontrolę ir vykdymo užtikrinimo veiklą, matavimai. Cheminių medžiagų maiste ir pašaruose, gautų iš pramonės ar kitų šaltinių reaguojant į kvietimą teikti duomenis, matavimai.*

*o EFSA portalas „OpenEFSA“: Visa informacija, susijusi su EFSA moksliniu darbu. Rizikos vertinimo proceso stebėjimas nuo dokumentų rinkinio gavimo iki nuomonės priėmimo. Turima informacija apima vertinimų, dokumentų rinkinių ir tyrimų būklę, posėdžių darbotvarkes ir protokolus, informaciją apie ekspertus, viešas konsultacijas.*

*o EFSA ES augalų apsaugos produktų agentūra IUCLID: IUCLID dokumentų rinkiniai, kuriuos pareiškėjai (pramonė) pateikė pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką.*

*o EAA ataskaita apie oro kokybę: Oro kokybės duomenys iš įvairių šaltinių, įskaitant dabartinę Europos oro kokybės būklę pagal penkis skirtingus oro teršalus (Europos oro kokybės indeksas), naujausius Europos oro kokybės stebėsenos tinklo matavimus ir oro teršalų statistiką, apskaičiuotą pagal oficialiai patikrintus šalių duomenis už metus iki „X-2“.*

*o EAA duomenų bazė „Waterbase“, Vandens kokybė: Maistinių medžiagų, organinių medžiagų, pavojingųjų medžiagų ir kitų cheminių medžiagų koncentracijos upėse, ežeruose, požeminiame vandenyje, tarpiniuose, pakrančių ir jūrų vandenyse laiko eilutės. Duomenys, pateikti pagal Vandens pagrindų direktyvos paviršiniuose vandenyse esančių cheminių medžiagų*

*stebėjimo sąrašą.*

*o EAA duomenų bazė „Waterbase“,  
Išmetamieji teršalai: Maistinių ir  
pavojingų medžiagų išmetimo į vandenį  
laiko eilutės, apie kurias praneša EEE  
valstybės narės ir bendradarbiaujančios  
šalys. Duomenys apie metines upių  
apkrovas, patenkančias į tarpinius,  
pakrančių ir jūrų vandenį.*

*o EAA Pramoniniai išmetamieji  
teršalai: Valstybių narių pateikti  
duomenys pagal EIPTR reglamentą ir  
Pramoninių išmetamųjų teršalų direktyvą.*

*o EAA Nacionalinių išmetamųjų teršalų  
kiekio mažinimo įsipareigojimų  
(NITKMI) direktyvos išmetamųjų teršalų  
apskaitos duomenys: Duomenys apie  
išmetamus oro teršalus.*

*o EMA duomenys apie žmonėms skirtus  
vaistus (rizikos aplinkai vertinimas ir  
ikiklinikinių saugos tyrimų duomenys)*

*o EMA veterinariniai vaistai (rizikos  
aplinkai vertinimas ir didžiausios leistinos  
liekanų koncentracijos vertės ir jų  
vertinimo duomenys)*

Or. en

### *Pagrindimas*

*Nuo pat pradžių turi būti aišku, kas turėtų būti integruota į bendrą duomenų platformą jos sukūrimo metu. Priede turėtų būti nurodyti duomenų rinkiniai, įtrauktini dėl „pradinio perspektyvaus produkto“, kaip nustatyta Komisijos tarnybų darbiname dokumente SWD(2023) 850, p. 141–143.*