C/2025/4376

9.9.2025

P10_TA(2025)0045

Společná datová platforma týkající se chemických látek a zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 1. dubna 2025 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(C/2025/4376)

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Zelená dohoda pro Evropu [1] si klade vysoké ambice, pokud jde o umožnění přechodu k životnímu prostředí bez toxických látek a s nulovým znečištěním. Zásadním naplněním této ambice nulového znečištění je Strategie pro udržitelnost [2] v oblasti chemických látek, která zavádí přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek v právních předpisech Unie. Podle této strategie by měla být vypracována kritéria pro „koncepční bezpečnost a udržitelnost“, která umožní výrobu a používání chemických látek, které jsou bezpečné a udržitelné po celou dobu jejich životního cyklu. Strategie rovněž stanoví, že by se měla posílit interakce mezi vědeckým vývojem a tvorbou politik prostřednictvím systému včasného varování pro chemické látky, aby se zajistilo, že politiky Unie budou řešit vznikající chemická rizika, jakmile budou zjištěna na základě monitorování a výzkumu, a že by měl být vytvořen rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách. Toto nařízení se zaměřuje na provádění těchto cílů.	(1) Zelená dohoda pro Evropu [1] si klade vysoké ambice, pokud jde o umožnění přechodu k životnímu prostředí bez toxických látek a s nulovým znečištěním. Zásadním naplněním této ambice nulového znečištění je Strategie pro udržitelnost [2] v oblasti chemických látek, která zavádí přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek v právních předpisech Unie. Podle této strategie by měla být vypracována kritéria pro „koncepční bezpečnost a udržitelnost“, která umožní výrobu a používání chemických látek, které jsou bezpečné a udržitelné po celou dobu jejich životního cyklu. Strategie rovněž stanoví, že by se měla posílit interakce mezi vědeckým vývojem a tvorbou politik prostřednictvím systému včasného varování pro chemické látky a ***skupiny chemických látek***, aby se zajistilo, že politiky Unie budou řešit vznikající chemická rizika, jakmile budou zjištěna na základě monitorování a výzkumu, a že by měl být vytvořen rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách. Toto nařízení se zaměřuje na provádění těchto cílů.
[1] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).	[1] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).

[1] Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 60 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A10-0018/2025).

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
([2]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek(COM(2020) 667 final).	([2]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek(COM(2020) 667 final).

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z ***nebezpečných*** chemických látek a usnadnit fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie ***týkajících se chemických látek***. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování.	(2) Hlavním cílem tohoto nařízení je zvýšit úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví před riziky vyplývajícími z chemických látek a usnadnit fungování vnitřního trhu s chemickými látkami. ***Zlepšení integrace informací z různých zdrojů a vytvoření nákladově efektivní digitální infrastruktury zlepší předvídatelnost a transparentnost regulačních procesů a sníží administrativní zátěž a překrývání.*** Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek (dále jen „společná datová platforma“), kterou bude spravovat Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“). Společná datová platforma je digitální infrastruktura, která sdružuje údaje a informace o chemických látkách získané v rámci acquis Unie v oblasti chemických látek. Toto nařízení by mělo rovněž zavést zvláštní služby v rámci společné datové platformy a stanovit pravidla pro ***transparentnost,*** přístupnost a použitelnost údajů obsažených v této platformě. Cílem tohoto nařízení je vytvořit společnou znalostní základnu o chemických látkách, kterou budou mít orgány k dispozici, aby mohly úplně, soudržně a spolehlivě vědecky posoudit chemické látky a jejich dopady a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie***, a přispět tak k tomu, aby se testování na zvířatech provádělo pouze jako poslední možnost***. Kromě toho je cílem nařízení poskytnout v Unii jedno správní místo pro údaje a informace o chemických látkách přístupné široké veřejnosti a tím zvýšit předvídatelnost a transparentnost regulačních postupů v oblasti chemických látek, jakož i posílit důvěru veřejnosti ve spolehlivost vědeckého rozhodování. ***Shromažďováním a zpřístupňováním všech údajů o chemických látkách, které existují v Unii, bude databáze rovněž podporovat inovace a rozvoj pokročilých biologicky relevantních nástrojů, metod a modelů a také kapacit pro analýzu údajů.***

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Ve svém sdělení ze dne 19. února 2020 o Evropské strategii pro data ([4]) Komise popsala svou vizi společného evropského datového prostoru a zdůraznila potřebu rozvoje odvětvových datových prostorů ve strategických oblastech, protože ne všechna odvětví hospodářství a společnosti se rozvíjejí stejným tempem. Cílem tohoto nařízení je proto vytvořit datový prostor pro chemické látky zřízením společné datové platformy týkající se chemických látek („společná datová platforma“), která je rovněž součástí datového prostoru v rámci Zelené dohody, jak je uvedeno v Evropské strategii pro data. Komise v této strategii dále zdůraznila několik otázek týkajících se dostupnosti údajů pro veřejné blaho, včetně dostupnosti údajů, datových infrastruktur a správy údajů, interoperability, jakož i nedostatečného sdílení údajů mezi veřejnými orgány. Cílem tohoto nařízení je zvýšit dostupnost údajů o chemických látkách tím, že se od příslušných agentur Unie požaduje, aby zpřístupnily údaje pro začlenění do společné datové platformy týkající se chemických látek s cílem podpořit interoperabilitu těchto údajů stanovením standardních formátů a řízených slovníků a usnadnit výměnu údajů a jejich používání veřejnými orgány, což jim umožní účinně plnit jejich úkoly v oblasti regulace a tvorby politik.	(4) Ve svém sdělení ze dne 19. února 2020 o Evropské strategii pro data ([4]) Komise popsala svou vizi společného evropského datového prostoru a zdůraznila potřebu rozvoje odvětvových datových prostorů ve strategických oblastech, protože ne všechna odvětví hospodářství a společnosti se rozvíjejí stejným tempem. Cílem tohoto nařízení je proto vytvořit datový prostor pro chemické látky zřízením společné datové platformy týkající se chemických látek („společná datová platforma“), která je rovněž součástí datového prostoru v rámci Zelené dohody, jak je uvedeno v Evropské strategii pro data. Komise v této strategii dále zdůraznila několik otázek týkajících se dostupnosti údajů pro veřejné blaho, včetně dostupnosti údajů, datových infrastruktur a správy údajů, interoperability, jakož i nedostatečného sdílení údajů mezi veřejnými orgány. Cílem tohoto nařízení je zvýšit dostupnost údajů o chemických látkách tím, že se od ***Komise a*** příslušných agentur Unie požaduje, aby zpřístupnily údaje pro začlenění do společné datové platformy týkající se chemických látek s cílem podpořit interoperabilitu těchto údajů stanovením standardních formátů a řízených slovníků a usnadnit výměnu údajů a jejich používání veřejnými orgány, což jim umožní účinně plnit jejich úkoly v oblasti regulace a tvorby politik.
([4]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Evropská strategie pro data (COM(2020) 66 final).	([4]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Evropská strategie pro data (COM(2020) 66 final).

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný	(6) Provozovatelé podniků a příslušné orgány členských států jsou na základě různých aktů Unie povinni předkládat údaje a informace mnoha agenturám Unie a ve zvláštních případech také Komisi. To vede k roztříštěnosti údajů a informací o chemických látkách, které jsou uchovávány za různých podmínek sdílení a používání a v různých formátech. Tato roztříštěnost brání veřejným orgánům i široké veřejnosti v tom, aby měly jasný

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění.	přehled, jaké informace jsou o jednotlivých chemických látkách nebo skupinách chemických látek k dispozici, kde a jak lze informace získat a zda je lze využít. Zvyšuje se tak pravděpodobnost nesouladu mezi různými posouzeními téže chemické látky, která jsou vyžadována různými akty Unie o chemických látkách, a poškozuje se důvěra široké veřejnosti ve vědecké důvody pro rozhodnutí Unie o chemických látkách. Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou snadno dohledatelné, přístupné, interoperabilní a použitelné, měla by agentura ECHA zřídit společnou datovou platformu týkající se chemických látek. Společná datová platforma týkající se chemických látek by měla sloužit jako jednotné referenční místo a jako rozšířená a sdílená důkazní základna, která umožní účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek v různých právních aktech Unie týkajících se chemických látek a rovněž umožní včasné zjištění vznikajících chemických rizik a příčin a dopadu chemického znečištění. ***Orgány by měly přijmout nezbytná opatření k ochraně důvěrnosti údajů, v relevantních případech včetně fyzických opatření a opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti.***

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Společná datová platforma ***by měla*** obsahovat údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur.	(7) ***Není-li v tomto nařízení uvedeno jinak, měla by*** společná datová platforma obsahovat ***mimo jiné veškeré*** údaje a informace týkající se chemických látek v držení příslušných agentur Unie nebo Komise, které byly vytvořeny nebo ***jim*** předloženy v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I. Patří sem například veškerá regulační dokumentace nebo žádosti předložené příslušným agenturám Unie, ale také údaje o výskytu chemických látek, které členské státy předkládají agenturám Unie nebo Komisi v souladu se svými oznamovacími povinnostmi a ***vymáhacími činnostmi***. Společná datová platforma by měla rovněž zahrnovat údaje a informace o chemických látkách, které byly vytvořeny v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností týkajících se chemických látek, pokud jsou tyto údaje a informace v držení Komise nebo některé z příslušných agentur.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Vzhledem k odlišné povaze posuzování rizik a nebezpečnosti prováděných podle právních aktů Unie týkajících se léčivých přípravků ve srovnání s posuzováním prováděným podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek by měly být v případě léčivých přípravků do společné datové platformy zahrnuty pouze údaje o chemických látkách týkající se posuzování rizik pro životní prostředí u humánních a veterinárních léčivých přípravků, neklinických studií u humánních léčivých přípravků a maximálních limitních hodnot reziduí, které má Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), jakož i specifické referenční hodnoty. V případě léčivých účinných látek by měly být zahrnuty pouze údaje o příslušných látkách. Týkají se účinných látek, na které se vztahují právní předpisy o léčivých přípravcích a které se používají i pro další aplikace upravené jinými právními předpisy Unie uvedenými v tomto nařízení, jakož i dalších účinných látek se zvláštními perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo se známým vysokým obsahem reziduí v životním prostředí.	(8) Vzhledem k odlišné povaze posuzování rizik a nebezpečnosti prováděných podle právních aktů Unie týkajících se léčivých přípravků ve srovnání s posuzováním prováděným podle hlavních právních aktů Unie týkajících se chemických látek by měly být v případě léčivých přípravků do společné datové platformy zahrnuty pouze údaje o chemických látkách týkající se posuzování rizik pro životní prostředí u humánních a veterinárních léčivých přípravků, neklinických studií u humánních léčivých přípravků a maximálních limitních hodnot reziduí, které má Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), jakož i specifické referenční hodnoty. V případě léčivých účinných látek by měly být zahrnuty pouze údaje o příslušných látkách. Týkají se účinných látek, na které se vztahují právní předpisy o léčivých přípravcích a které se používají i pro další aplikace upravené jinými právními předpisy Unie uvedenými v tomto nařízení, jakož i dalších účinných látek se zvláštními perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo se známým vysokým obsahem reziduí v životním prostředí. ***Rozšíření na další kategorie údajů nebo další léčivé látky by mělo být posouzeno v rámci přezkumu.***

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) ***Tyto údaje by měly být rovněž omezeny na*** údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny ***nebo předloženy*** po vstupu tohoto nařízení v platnost. V ***pozdější fázi*** by ***mělo být možné do společné datové platformy případně*** zahrnout i údaje***, které má agentura EMA k dispozici o řízeních*** ukončených před vstupem tohoto nařízení v platnost.	(9) ***S náležitým přihlédnutím k administrativní práci agentury EMA vyplývající z úpravy těchto údajů do vhodného formátu pro zahrnutí do společné datové platformy je vhodné přijmout postupný přístup a v první fázi zahrnout pouze chemické*** údaje ***o účinných látkách, jež jsou*** předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Nejpozději osm let po vstupu tohoto nařízení v platnost*** by ***agentura EMA měla*** zahrnout ***chemické*** údaje o ***účinných látkách*** z ***řízení*** ukončených před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9a) Na účinné látky obsažené v léčivých přípravcích se vztahuje příloha II tohoto nařízení, ale mohou být rovněž upraveny právními předpisy uvedenými v příloze I, protože účinné látky v léčivých přípravcích lze také použít v aplikacích, které spadají pod právní předpisy Unie uvedené v příloze I. V zájmu ochrany důvěrnosti určitých údajů se použijí ustanovení o důvěrnosti podle původního aktu Unie.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec, který upřesní, kdo má právo na přístup k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. U orgánů, které jsou pověřeny regulačními úkoly souvisejícími s chemickými látkami, by mělo být umožněno a podporováno využívat údaje a informace o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k účinnému plnění jejich regulačních povinností a úkolů s cílem zlepšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek, jakož i rozvoj politik Unie v oblasti chemických látek.	(12) Aby bylo možné reagovat na potřeby digitální ekonomiky a zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví, je nezbytné stanovit harmonizovaný rámec, který ***obecně zajistí co nejširší přístup k údajům o chemických látkách a případně*** upřesní, kdo má právo na přístup k údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě a na jejich používání, za jakých podmínek, na jakém základě a pro jaké účely. U orgánů, které jsou pověřeny regulačními úkoly souvisejícími s chemickými látkami, by mělo být umožněno a podporováno využívat údaje a informace o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k účinnému plnění jejich regulačních povinností a úkolů s cílem zlepšit účinnost, účelnost a soudržnost posuzování chemických látek, jakož i rozvoj politik Unie v oblasti chemických látek. ***Přístup k osobním údajům by se měl omezovat pouze na to, co je nezbytně nutné v souvislosti s účely, pro které orgány tyto údaje zpracovávají.***

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Při používání údajů obsažených ve společné datové platformě by orgány měly dodržovat zásadu původce. V souladu s touto zásadou by orgány, které tyto údaje nebo informace používají k výkonu svých regulačních funkcí nebo plnění svých úkolů, měly respektovat označení důvěrnosti údajů o chemických látkách, jak je provedl původce a jak je odpovídajícím způsobem uvede agentura, když tyto údaje společné datové platformě poskytne.	(14) Při používání údajů obsažených ve společné datové platformě by orgány měly dodržovat zásadu původce. V souladu s touto zásadou by orgány, které tyto údaje nebo informace používají k výkonu svých regulačních funkcí nebo plnění svých úkolů, měly respektovat označení důvěrnosti údajů o chemických látkách, jak je provedl původce a jak je odpovídajícím způsobem uvede agentura, když tyto údaje společné datové platformě poskytne. V ***rámci společné datové platformy by měla být rovněž uvedena pravidla jejího používání, zejména pokud jde o dodržování práv duševního vlastnictví a dalších souvisejících práv.***

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Zatímco agentura ECHA by měla postupně určovat a rozvíjet technické funkce společné datové platformy, v tomto nařízení by měly být definovány některé zvláštní služby. Společná datová platforma by jako taková měla kromě poskytování přístupu k údajům o chemických látkách zpřístupněným agenturami a Komisí poskytovat přístup k údajům a informacím o chemických látkách, které jsou k dispozici prostřednictvím jejích zvláštních služeb. Tyto zvláštní služby by měly být začleněny do společné datové platformy a měly by sestávat ze stávající Informační platformy pro monitorování chemických látek („IPCHEM“), úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení studií, databáze s informacemi o regulačních procesech, databáze s informacemi o platných právních povinnostech, úložiště standardních formátů a řízených slovníků, databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jakož i přehledu ukazatelů týkajících se chemických látek.	(17) Zatímco agentura ECHA by měla postupně určovat a rozvíjet technické funkce společné datové platformy, v tomto nařízení by měly být definovány některé zvláštní služby. Společná datová platforma by jako taková měla kromě poskytování přístupu k údajům o chemických látkách zpřístupněným agenturami a Komisí poskytovat přístup k údajům a informacím o chemických látkách, které jsou k dispozici prostřednictvím jejích zvláštních služeb. Tyto zvláštní služby by měly být začleněny do společné datové platformy a měly by sestávat ze stávající Informační platformy pro monitorování chemických látek („IPCHEM“), úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení studií, databáze s informacemi o regulačních procesech, databáze s informacemi o platných právních povinnostech, úložiště standardních formátů a řízených slovníků, databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností, ***databáze chemických látek ve výrobcích, databáze bezpečnějších alternativ k látkám vzbuzujícím obavy,*** jakož i přehledu ukazatelů týkajících se chemických látek.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Komise by měla přijmout prováděcí plán, v němž určí ***počáteční*** soubory údajů, které mají být prostřednictvím platformy zpřístupněny, a časový plán jejich začlenění, a to na základě informací z přípravných prací Komise a agentur ([10]). Komise by měla zavést systém řízení za účelem podpory a řízení provozování a vývoje společné datové platformy, který zahrnuje organizaci pracovních struktur a koordinaci mezi agenturou ECHA a poskytovateli údajů, požadovaná pravidla, formáty a slovníky pro začleňování údajů, a zachovávat průběžný prováděcí plán s cílem zajistit pokrok v určování a začleňování nových souborů údajů a služeb pro inkluzi. Komise by měla přijmout a podle potřeby aktualizovat systém řízení po konzultaci s nově zřízeným řídícím výborem platformy složeným ze zástupců agentur Unie a Komise. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro plnění povinností vypracovat prováděcí plán a systém správy a řízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.	(18) Komise by měla přijmout prováděcí plán, v němž určí soubory údajů o ***chemických látkách***, které mají být prostřednictvím platformy zpřístupněny, a časový plán jejich začlenění, a to na základě informací z přípravných prací Komise a agentur ([10]). Komise by měla zavést systém řízení za účelem podpory a řízení provozování a vývoje společné datové platformy, který zahrnuje organizaci pracovních struktur a koordinaci mezi agenturou ECHA a poskytovateli údajů, a požadovaná pravidla, formáty a slovníky pro začleňování údajů, a zachovávat průběžný prováděcí plán s cílem zajistit pokrok v určování a začleňování nových souborů údajů o ***chemických látkách*** a služeb pro inkluzi. Komise by měla přijmout a podle potřeby aktualizovat systém řízení po konzultaci s nově zřízeným řídícím výborem platformy složeným ze zástupců agentur Unie a Komise. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro plnění povinností vypracovat prováděcí plán a systém správy a řízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.
([10]) Iniciační dokument projektu Evropské unie Společná datová platforma týkající se chemických látek, v1.1 schválený meziútvarovou skupinou „jedna látka, jednou posouzení“, 27. února 2023.	([10]) Iniciační dokument projektu Evropské unie Společná datová platforma týkající se chemických látek, v1.1 schválený meziútvarovou skupinou „jedna látka, jednou posouzení“, 27. února 2023.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Společná datová platforma by měla sloužit co nejširšímu společenství a měla by být schopna řešit nové případy použití, začleňovat nové relevantní soubory údajů, vyvíjet nové funkce a reagovat na vyvíjející se nástroje a aplikace.	(19) Společná datová platforma by měla sloužit co nejširšímu společenství a měla by být schopna řešit nové případy použití, začleňovat nové relevantní soubory údajů o ***chemických látkách***, vyvíjet nové funkce a reagovat na vyvíjející se nástroje a aplikace.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Aby se zajistilo, že prostřednictvím společné datové platformy bude k dispozici odpovídající znalostní základna týkající se chemických látek, měla by mít Komise možnost požádat agentury, aby prostřednictvím společné datové platformy prováděly hosting a uchovávaly a zpřístupňovaly údaje vytvořené v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností nad rámec údajů, které již do agentur plynou v rámci povinností vyplývajících z aktů Unie uvedených v příloze I. Komise by měla tyto žádosti předkládat agenturám v souladu s jejich mandáty a přidělenými úkoly.	(21) Aby se zajistilo, že prostřednictvím společné datové platformy bude k dispozici odpovídající znalostní základna týkající se chemických látek, měla by mít Komise možnost požádat agentury, aby prostřednictvím společné datové platformy prováděly hosting a uchovávaly a zpřístupňovaly údaje o ***chemických látkách*** vytvořené v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností nad rámec údajů, které již do agentur plynou v rámci povinností vyplývajících z aktů Unie uvedených v příloze I ***nebo v rámci povinností stanovených v tomto nařízení***. Komise by měla tyto žádosti předkládat agenturám v souladu s jejich mandáty a přidělenými úkoly. ***Údaje o chemických látkách by měly mít možnost agenturám nebo Komisi dobrovolně překládat i další strany, jako jsou členské státy, vnitrostátní agentury, vědecké subjekty členských států, vnitrostátní orgány, výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia. Při předkládání takových údajů by měl být případně použit standardní formát vhodný pro zahrnutí do společné datové platformy.***

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Některé druhy údajů v současné době nespadají do působnosti žádné z agentur. Aby se zajistila jasnost v oblasti odpovědností agentur a účinná správa údajů o chemických látkách, měly by být agentury povinny provádět hosting konkrétních druhů údajů, udržovat je a poskytovat společné datové platformě. Za tímto účelem by agentura ECHA měla provádět hosting údajů a být poskytovatelem údajů pro společnou datovou platformu pro údaje o monitorování pracovišť, přičemž agentura EEA by měla být poskytovat hosting údajů a být poskytovatelem údajů pro společnou datovou platformu pro údaje o kvalitě vnitřního ovzduší a údaje o monitorování životního prostředí, jakož i údaje o koncentracích chemických látek v lidských matricích, jako je krev nebo moč („údaje z biologického monitorování člověka“).	(22) Některé druhy údajů v současné době nespadají do působnosti žádné z agentur. Aby se zajistila jasnost v oblasti odpovědností agentur a účinná správa údajů o chemických látkách, měly by být agentury povinny provádět hosting konkrétních druhů údajů, udržovat je a poskytovat společné datové platformě. Za tímto účelem by agentura ECHA měla provádět hosting údajů a být poskytovatelem údajů pro společnou datovou platformu pro údaje o monitorování pracovišť, ***včetně údajů z biologického monitorování lidí na pracovišti,*** přičemž agentura EEA by měla být poskytovat hosting údajů a být poskytovatelem údajů pro společnou datovou platformu pro údaje o kvalitě vnitřního ovzduší a údaje o monitorování životního prostředí, jakož i údaje o koncentracích chemických látek v lidských matricích, jako je krev nebo moč („údaje z biologického monitorování člověka“).

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(23) V zájmu lepšího využívání akademických údajů a rozšíření znalostní základny pro posuzování bezpečnosti chemických látek a dopadů chemických látek na environmentální udržitelnost by měli výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili.	(23) V zájmu lepšího využívání akademických údajů a rozšíření znalostní základny pro posuzování bezpečnosti chemických látek a dopadů chemických látek na environmentální udržitelnost by měli výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů ***členských států nebo*** Unie v souladu se zásadou „co nejotevřenější – nepřístupné jen v nezbytné míře“ zpřístupnit agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždili nebo vytvořili v rámci programů výzkumu a vývoje, a agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Agentura EEA jako agentura odpovědná za monitorování údajů a informace týkající se chemických látek v životním prostředí by měla rovněž odpovídat za shromažďování, provádění hostingu a uchovávání údajů z biologického monitorování člověka***. Pokud údaje*** z biologického monitorování člověka ***představují zvláštní kategorii osobních údajů, konkrétně údaje o zdravotním stavu, měla by agentura EEA tyto údaje zpracovávat pouze v případě, že je zpracování nezbytné z důvodů významného veřejného zájmu, jak vyžaduje čl. 10 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([11]). Toto nařízení stanoví případy, kdy tento významný veřejný zájem na zpracování údajů z biologického monitorování člověka existuje: konkrétně v případech, kdy agentura EEA zpracovává tyto údaje za účelem posouzení dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí, sledování časových a prostorových trendů expozice, vývoje ukazatelů zdravotních rizik a dopadů, sledování dopadu regulačních zásahů a podpory posuzování rizik v oblasti regulace***. ([11]) ***[11]Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).***	(24) Agentura EEA jako agentura odpovědná za monitorování údajů a informace týkající se chemických látek v životním prostředí by měla rovněž odpovídat za shromažďování, provádění hostingu a uchovávání údajů z biologického monitorování člověka***, s výjimkou údajů*** z biologického monitorování člověka ***na pracovišti, které by měla shromažďovat, provádět hosting a uchovávat agentura ECHA***.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(24a) Agentury EEA, ECHA, EMA a EU-OSHA, úřad EFSA a Komise by měly mít možnost zpracovávat údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje. Vzhledem k tomu, že osobní údaje biologického monitorování člověka představují zvláštní kategorii osobních údajů, konkrétně údaje o zdravotním stavu, by agentury EEA, ECHA, EU-OSHA a EMA, Komise a úřad EFSA měly tyto údaje zpracovávat pouze tehdy, je-li to nezbytné z důvodu významného veřejného zájmu, jak je stanoveno v čl. 10 odst. 2 písm. g), a pro účely vědeckého výzkumu, jak je stanoveno v čl. 10 odst. 2 písm. j) nařízení (EU) 2018/1725. Toto nařízení stanoví případy, kdy existuje významný veřejný zájem na zpracování údajů z biomonitorování člověka, které jsou osobními údaji.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 24 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(24b) Zahrnutí údajů z biologického monitorování člověka shromážděných před vstupem tohoto nařízení v platnost do společné datové platformy je nezbytné pro zajištění úplnosti a kvality souborů údajů z biologického monitorování člověka pro účely tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(27) Za účelem podpory používání a harmonizace referenčních hodnot mezi osobami, které provádějí hodnocení rizik a řídí rizika v různých aktech Unie, a usnadnění dodržování a prosazování regulačních referenčních hodnot by agentura ECHA měla zřídit a udržovat registr referenčních hodnot stanovených nebo přijatých podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II. Agentury by měly agentuře ECHA poskytnout referenční hodnoty, které mají nebo které stanovily v rámci svých činností. Kromě toho by agentura ECHA měla pravidelně prověřovat právní akty Unie, pokud jde o referenční hodnoty přijaté na jejich základě. Pro usnadnění automatického přístupu široké veřejnosti k aktuálním referenčním hodnotám by agentura ECHA měla začlenit úložiště referenčních hodnot do společné datové platformy jako zvláštní službu, zahrnout do tohoto úložiště všechny referenční hodnoty spolu s příslušnými kontextovými údaji, které obdržela nebo získala, a zajistit, aby tyto hodnoty a kontextové údaje byly strojově čitelné.	(27) Za účelem podpory používání a harmonizace referenčních hodnot mezi osobami, které provádějí hodnocení rizik a řídí rizika v různých aktech Unie, a usnadnění dodržování a prosazování regulačních referenčních hodnot by agentura ECHA měla zřídit a udržovat registr referenčních hodnot stanovených nebo přijatých podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II. Agentury by měly agentuře ECHA poskytnout referenční hodnoty, které mají nebo které stanovily v rámci svých činností. Kromě toho by agentura ECHA měla pravidelně prověřovat právní akty Unie, pokud jde o referenční hodnoty přijaté na jejich základě. Pro usnadnění automatického přístupu široké veřejnosti k aktuálním referenčním hodnotám by agentura ECHA měla začlenit úložiště referenčních hodnot do společné datové platformy jako zvláštní službu, zahrnout do tohoto úložiště všechny referenční hodnoty spolu s příslušnými kontextovými údaji, které obdržela nebo získala, a zajistit, aby tyto hodnoty a kontextové údaje byly strojově čitelné. ***Agentura ECHA by rovněž měla do úložiště referenčních hodnot začlenit referenční hodnoty, které jsou vytvářeny prostřednictvím jiných programů nebo výzkumných činností a které jsou jí zpřístupněny.***

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků bez ohledu na to, zda tyto studie provádí provozovatel podniku sám, nebo jsou zadávány externě, měli by provozovatelé podniků a laboratoře oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, studie chemických látek, které zadají za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I. ***Za tímto účelem by*** agentura	(28) Aby se zvýšila transparentnost a aby orgány měly úplné předběžné znalosti o studiích zadaných provozovateli podniků bez ohledu na to, zda tyto studie provádí provozovatel podniku sám, nebo jsou zadávány externě, měli by provozovatelé podniků a laboratoře oznamovat do databáze oznámení studií, kterou zřídila a spravuje agentura ECHA, studie chemických látek, které zadají za účelem splnění regulačních požadavků podle aktů Unie uvedených v příloze I. ***Vědecké studie prováděné***

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ECHA měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií ***jako zvláštní službu společné datové platformy*** pro uchovávání informací týkajících se těchto studií. Aby měli provozovatelé podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit až ***dva roky*** po vstupu tohoto nařízení v platnost.	***pouze pro výzkumné účely, které nejsou zadány na podporu žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené orgánu, nebo které nejsou součástí posouzení rizik nebo bezpečnosti podle aktů Unie uvedených v příloze I, nemusí být oznamovány.*** Agentura ECHA ***by*** měla zřídit a spravovat databázi oznámení studií pro uchovávání informací týkajících se těchto studií. ***Tato databáze by měla být samostatnou databází, ve které zůstávají informace o oznámeních důvěrné. Agentura ECHA by ve spolupráci s příslušnými agenturami měla přijmout nezbytná opatření na ochranu bezpečného přenosu údajů o chemických látkách.*** Aby měli provozovatelé podniků a laboratoře dostatek času na přípravu oznámení studií, měla by povinnost oznamovat studie začít platit až ***18 měsíců*** po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Agentura ECHA by rovněž měla zřídit mechanismus pro spolupráci s orgány ve třetích zemích za účelem výměny informací o studiích, které jsou oznamovány nebo předkládány pro regulační účely.***

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Za účelem zajištění soudržnosti mezi těmito dvěma mechanismy oznamování studií, jakož i jistoty pro provozovatele podniků, kteří oznámení předkládají, by se měla pravidla pro veřejné šíření oznámení studií v příslušných případech shodovat v tom smyslu, že oznámení by měla být zpřístupněna prostřednictvím společné datové platformy až poté, co byla příslušnému orgánu Unie nebo vnitrostátnímu orgánu předložena odpovídající registrace,	(30) Za účelem zajištění soudržnosti mezi těmito dvěma mechanismy oznamování studií, jakož i jistoty pro provozovatele podniků, kteří oznámení předkládají, by se měla pravidla pro veřejné šíření oznámení studií v příslušných případech shodovat v tom smyslu, že oznámení by měla být zpřístupněna prostřednictvím společné datové platformy až poté, co byla příslušnému orgánu Unie nebo vnitrostátnímu orgánu předložena odpovídající registrace, žádost,

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
žádost, oznámení nebo jiná příslušná regulační dokumentace a ***tento orgán Unie nebo vnitrostátní orgán přijal rozhodnutí o důvěrnosti údajů obsažených v této*** regulační dokumentaci. ***Kromě toho by*** v zájmu usnadnění plnění požadavku na oznámení studie měly agentura ECHA a úřad EFSA spolupracovat na zajištění společného přístupu ke zjišťování oznámených informací s cílem usnadnit sledovatelnost studií oznámených do jejich příslušných databází.	oznámení nebo jiná příslušná regulační dokumentace***. Aby byla dodržena důvěrnost příslušných prvků oznámení o studiích, když jsou začleněna do společné datové platformy, pokud Komise nebo agentura zpřístupní agentuře ECHA odpovídající registraci, žádost, oznámení nebo jinou příslušnou regulační dokumentaci, měla by rovněž uvést, které prvky oznámení studie mají být důvěrné, až budou zahrnuty do společné datové platformy. Jako důvěrné se označí pouze ty prvky, které jsou uvedeny jako důvěrné v příslušné žádosti, oznámení nebo jiné příslušné*** regulační dokumentaci ***v souladu s ustanoveními o důvěrnosti na základě původního aktu Unie***. V zájmu usnadnění plnění požadavku na oznámení studie ***by*** měly agentura ECHA a úřad EFSA spolupracovat na zajištění společného přístupu ke zjišťování oznámených informací s cílem usnadnit sledovatelnost studií oznámených do jejich příslušných databází. ***Aby se provozovatelé podniků vyhnuli nejistotě vyplývající z existence dvou databází oznámení studií spravovaných agenturou ECHA a úřadem EFSA, měla by být praktická opatření stanovená agenturou ECHA pro oznamování studií co nejvíce sladěna s odpovídajícími praktickými opatřeními úřadu EFSA.***

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Ačkoli by se povinnost oznamování studií stanovená v tomto nařízení měla vztahovat na všechny akty Unie týkající se chemických látek uvedených v příloze I, různé příslušné postupy sběru údajů a posuzování bezpečnosti podle těchto aktů se mohou procesně značně lišit. Zastřešujícím cílem databáze oznámení studií zřízené podle tohoto nařízení by mělo být shromažďování informací o studiích chemických látek zadávaných provozovateli podniků, aby bylo možné získat centralizovaný a úplný přehled o studiích prováděných na podporu dodržování právních předpisů podle aktů Unie ***týkajících se chemických látek*** uvedených v příloze I. Na základě tohoto cíle a s ohledem na skutečnost, že postupy posuzování podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I se mohou značně lišit, by změna stávajících postupů posuzování stanovených v rámci aktů Unie	(31) Ačkoli by se povinnost oznamování studií stanovená v tomto nařízení měla vztahovat na všechny akty Unie týkající se chemických látek uvedených v příloze I, různé příslušné postupy sběru údajů a posuzování bezpečnosti podle těchto aktů se mohou procesně značně lišit. Zastřešujícím cílem databáze oznámení studií zřízené podle tohoto nařízení by mělo být shromažďování informací o studiích chemických látek zadávaných provozovateli podniků, aby bylo možné získat centralizovaný a úplný přehled o studiích prováděných na podporu ***žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace, které mají být oznámeny nebo předloženy některému orgánu, nebo o studiích chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadávají v rámci posouzení rizik nebo bezpečnosti, s cílem zajistit*** dodržování právních předpisů podle aktů Unie

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
uvedených v příloze I překračovala oblast působnosti a cíl tohoto nařízení, a to stanovením dalších podmínek vedoucích k možným důsledkům pro přístup na trh, které nejsou v uvedených aktech Unie předpokládány. Proto není vhodné zavádět do tohoto nařízení důsledky spojené s nedodržením povinnosti oznamovat studie, jak je stanoveno v článku 32b nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.	uvedených v příloze I. Na základě tohoto cíle a s ohledem na skutečnost, že postupy posuzování podle aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I se mohou značně lišit, by změna stávajících postupů posuzování stanovených v rámci aktů Unie uvedených v příloze I překračovala oblast působnosti a cíl tohoto nařízení, a to stanovením dalších podmínek vedoucích k možným důsledkům pro přístup na trh, které nejsou v uvedených aktech Unie předpokládány. Proto není vhodné zavádět do tohoto nařízení důsledky spojené s nedodržením oznamovací povinnosti studie stanovené v článku 32b nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) V zájmu usnadnění prosazování členskými státy by agentury odpovědné za posuzování a poskytování vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací, které obsahují studie podléhající oznámení agentuře ECHA, měly v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si informace s donucovacími orgány členských států o dodržování povinností stanovených v článku 22.	(33) V zájmu usnadnění prosazování členskými státy by agentury odpovědné za posuzování a poskytování vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, týkajících se regulačních dokumentací, které obsahují studie podléhající oznámení agentuře ECHA, měly v příslušných případech spolupracovat a vyměňovat si informace s donucovacími orgány členských států***, aby jim pomohly ověřit*** dodržování povinností stanovených v článku 22. ***Informace o vymáhání by měly být zveřejněny s cílem posílit důvěru veřejnosti v účinné provádění práva Unie.***

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(36) V zájmu posílení koordinace a spolupráce mezi různými orgány provádějícími posuzování chemických látek v Unii a na podporu větší transparentnosti posuzování chemických látek by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi s informacemi o regulačních procesech nebo činnostech, které plánují, právě provádějí nebo dokončily členské státy, Komise a agentury uvedené	(36) V zájmu posílení koordinace a spolupráce mezi různými orgány provádějícími posuzování chemických látek v Unii a na podporu větší transparentnosti posuzování chemických látek by agentura ECHA měla zřídit a spravovat databázi s informacemi o regulačních procesech nebo činnostech, které plánují, právě provádějí nebo dokončily členské státy, Komise a agentury uvedené

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
v aktech Unie uvedených v příloze III tohoto nařízení, a začlenit ji do společné datové platformy, aby k ní měly orgány přístup. Informace o těchto regulačních procesech nebo činnostech by měly zahrnovat alespoň identitu látky a určení, status a případně výsledek regulačního procesu nebo činnosti. Tyto informace by měly být rovněž zpřístupněny bez zbytečného odkladu a v průběhu procesu posuzování aktualizovány. Jakmile je proces nebo činnost formálně zahájena, měly by být tyto informace rovněž veřejně sdíleny na společné datové platformě.	v aktech Unie uvedených v příloze III tohoto nařízení, a začlenit ji do společné datové platformy, aby k ní měly orgány přístup. Informace o těchto regulačních postupech nebo činnostech by měly zahrnovat alespoň identitu látky a identifikaci, status a případně výsledek regulačního procesu nebo činnosti***, včetně toho, zda zahrnují zkoušky na zvířatech***. Tyto informace by měly být rovněž zpřístupněny bez zbytečného odkladu a v průběhu procesu posuzování aktualizovány. Jakmile je proces nebo činnost formálně zahájena, měly by být tyto informace rovněž veřejně sdíleny na společné datové platformě.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 36 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(36a) Údaje o výskytu nebezpečných a jiných škodlivých chemických látek ve výrobcích na trhu Unie jsou neúplné. S cílem zvýšit viditelnost dostupných údajů a podpořit výzkum a vývoj bezpečnějších alternativ a jejich zavádění by agentura ECHA měla zřídit a spravovat úložiště informací o chemických látkách ve výrobcích, které byly vytvořené nebo předložené podle aktů Unie uvedených v příloze I. Tato databáze by měla zahrnovat informace požadované podle čl. 9 odst. 1 písm. i) směrnice 2008/98/ES a internetový portál podle článku 14 nařízení (EU) 2024/1781. Agentura ECHA by kromě toho měla rovněž zřídit a spravovat databázi shromažďující dostupné informace od agentur, členských států a provozovatelů podniků o bezpečnějších alternativách k látkám vzbuzujícím obavy, jak jsou definovány v čl. 2 bodě 27 nařízení (EU) 2024/1781, a také o látkách, které splňují kritéria pro klasifikaci do tříd nebezpečnosti uvedených v čl. 2 odst. 27 písm. b) nařízení (EU) 2024/1781.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) V zájmu zajištění interoperability a srovnatelnosti údajů o chemických látkách a usnadnění jejich automatické a elektronické výměny by agentury a Komise měly uchovávat údaje o chemických látkách v odpovídajících a vzájemně soudržných a interoperabilních formátech a používat vzájemně soudržné a interoperabilní řízené slovníky. Některé akty Unie uvedené v příloze I nebo II stanoví postupy pro stanovení nebo zpřístupnění datových formátů, zejména pro předkládání údajů o chemických látkách ze strany provozovatelů podniků nebo členských států. Pokud tyto postupy v aktech Unie uvedených v příloze I nebo II neexistují, měly by agentury a Komise v příslušných případech určit vhodné formáty pro údaje o chemických látkách, které přijímají a uchovávají, čímž se vyhnou používání autorsky chráněných norem a budou případně používat formáty OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty s využitím stávajících formátů a zajištěním interoperability se stávajícími přístupy k předkládání údajů.	(38) ***Aby se zajistilo, že údaje o chemických látkách budou v databázi snadno dohledatelné, a aby se zabránilo duplicitám, měla by být každá chemická látka obsažená ve společné datové platformě identifikována jedinečným chemickým identifikátorem a chemickým označením upřesňujícím její molekulární strukturu.*** V zájmu zajištění interoperability a srovnatelnosti údajů o chemických látkách a usnadnění jejich automatické a elektronické výměny by agentury a Komise měly uchovávat údaje o chemických látkách v odpovídajících a vzájemně soudržných a interoperabilních formátech a používat vzájemně soudržné a interoperabilní řízené slovníky. Některé akty Unie uvedené v příloze I nebo II stanoví postupy pro stanovení nebo zpřístupnění datových formátů, zejména pro předkládání údajů o chemických látkách ze strany provozovatelů podniků nebo členských států. Pokud tyto postupy v aktech Unie uvedených v příloze I nebo II neexistují, měly by agentury a Komise v příslušných případech určit vhodné formáty pro údaje o chemických látkách, které přijímají a uchovávají, čímž se vyhnou používání autorsky chráněných norem a budou případně používat formáty OECD nebo jiné mezinárodně dohodnuté formáty s využitím stávajících formátů a zajištěním interoperability se stávajícími přístupy k předkládání údajů. ***Při určování těchto formátů a řízených slovníků by agentury a Komise měly případně vzít v úvahu informace a příspěvky členských států a zúčastněných stran.***

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 41 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(41a) Důkazům z nezávislých studií se často při posuzování nebezpečí a rizik chemických látek přikládá relativně malá váha, což vede k nesouladu mezi nezávislým výzkumem a regulací a politikou v oblasti chemických látek. Je nezbytné zajistit, aby

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	byly údaje z výzkumu hodnoceny strukturovaně a transparentně, aby se zvýšilo jejich používání při regulačním posuzování chemických látek. Komise by měla zveřejnit pokyny, v nichž stanoví minimální požadavky na kvalitu a podávání zpráv, s cílem zlepšit využívání údajů z výzkumu.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(42) S cílem zvýšit dostupnost a usnadnit používání informací o vlivu chemických látek na životní prostředí v průběhu jejich životního cyklu a umožnit komplexní posouzení dopadů chemických látek na životní prostředí by Komise měla určit příslušné údaje a informace související s environmentální udržitelností chemických látek, včetně informací o jejich dopadu na změnu klimatu, pokud jsou k dispozici, za účelem začlenění do společné datové platformy. Jakmile Komise určí příslušné stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností a navrhne příslušné související funkce databáze, měla by agentura ECHA zřídit databázi údajů souvisejících s environmentální udržitelností, shromažďovat údaje, které zpřístupní Komise, agentury a případně výzkumní pracovníci a výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie, a začlenit obsah této databáze do společné datové platformy jako zvláštní službu. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění povinnosti určovat příslušné soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.	(42) S cílem zvýšit dostupnost a usnadnit používání informací o vlivu chemických látek na životní prostředí v průběhu jejich životního cyklu a umožnit komplexní posouzení dopadů chemických látek na životní prostředí by Komise měla určit příslušné údaje a informace související s environmentální udržitelností chemických látek, včetně informací o jejich dopadu na změnu klimatu, pokud jsou k dispozici, za účelem začlenění do společné datové platformy. Jakmile Komise určí příslušné stávající soubory údajů o ***chemických látkách*** souvisejících s environmentální udržitelností a navrhne příslušné související funkce databáze, měla by agentura ECHA zřídit databázi údajů souvisejících s environmentální udržitelností, shromažďovat údaje, které zpřístupní Komise, agentury***, vnitrostátní agentury*** a případně výzkumní pracovníci a výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie a ***členských států***, a začlenit obsah této databáze do společné datové platformy jako zvláštní službu. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění povinnosti určovat příslušné soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 43

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(43) Za účelem sledování dopadů expozice vůči chemickým látkám na člověka a na životní prostředí, včetně klimatu, a vytvoření znalostní základny pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách při ochraně lidského zdraví a životního prostředí, ***by měly agentury*** EEA a ***ECHA*** společně vypracovat a pravidelně aktualizovat (nejméně jednou za dva roky) soubor ukazatelů a předkládat jej v podobě přehledu ukazatelů. ***Úřad EFSA, agentury EMA a EU-OSHA*** a Komise pravidelně ***poskytují*** agentuře EEA veškeré dostupné údaje, které spadají do jejich mandátu a jsou důležité pro stanovení ukazatelů. Agentury EEA a ECHA by měly tento přehled ukazatelů začlenit do společné datové platformy.	(43) Za účelem sledování dopadů expozice vůči chemickým látkám na člověka a na životní prostředí, včetně klimatu, a vytvoření znalostní základny pro měření účinnosti právních předpisů o chemických látkách při ochraně lidského zdraví a životního prostředí, ***měla by agentura*** EEA ***ve spolupráci s agenturami*** společně vypracovat a pravidelně aktualizovat (nejméně jednou za dva roky) soubor ukazatelů a předkládat jej v podobě přehledu ukazatelů. ***Za účelem sledování souhrnného rizika expozice chemickým látkám a znečišťujícím látkám pro území spojená s dopady expozice chemickým látkám a znečišťujícím látkám na člověka a životní prostředí, včetně klimatu, měl by soubor ukazatelů zahrnovat souhrnný ukazatel pro různé územní úrovně, vyvinutý ve spolupráci se Společným výzkumným střediskem a čerpající inspiraci z jeho celoevropského rámce ohroženosti. Agentura EEA by měla odkazovat na výsledky tohoto ukazatele s dalšími soubory údajů o zdraví a životním prostředí, jako jsou epidemiologické údaje o zdraví při práci, faktorech životního stylu a sociálně-ekonomických faktorech, aby bylo možné posoudit dopady a rizika kumulovaných rizikových faktorů na populaci na územní úrovni. Agentury*** a Komise ***by měly*** pravidelně ***poskytovat*** agentuře EEA veškeré dostupné údaje spadající do jejich mandátu a relevantní pro stanovení ukazatelů. Agentury EEA a ECHA by měly tento přehled ukazatelů začlenit do společné datové platformy.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) Aby bylo možné určovat a vyhodnocovat vznikající chemická rizika, měla by agentura EEA vypracovat a shromažďovat informace o signálech včasného varování a vypracovávat každoroční souhrnnou zprávu jako podklad pro následná regulační opatření. Agentura EEA by měla do své práce zahrnout vlastní zdroje, cílené vyhledávání literatury a využívat informace z vnitrostátních systémů včasného varování. Tato činnost by rovněž měla zahrnovat příslušné informace zpřístupněné v rámci související činnosti agentury ECHA, úřadu EFSA, agentur EU-OSHA a EMA a jejich sítí, například	(44) ***Toto nařízení by mělo zavést systém včasného varování a opatření, pokud jde o stávající a vznikající chemická rizika.*** Aby bylo možné určovat a vyhodnocovat nově vznikající chemická rizika, měla by agentura EEA vypracovat a shromáždit informace o signálech včasného varování a vypracovat výroční souhrnnou zprávu, která bude sloužit jako podklad pro následná regulační a ***politická*** opatření ***orgánů***. Agentura EEA by měla do své práce zahrnout vlastní zdroje, cílené vyhledávání literatury a využívat informace z vnitrostátních systémů včasného varování. Tato činnost by

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
úlohu úřadu EFSA určovat a shromažďovat informace o vznikajících rizicích podle nařízení (ES) č. 178/2002. Agentura EEA by měla souhrnnou zprávu a podkladové údaje zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy, a zajistit tak přístup veřejnosti a jejich využití pro další opatření týkající se stávajících a vznikajících rizik. Aby měla agentura EEA dostatek času na organizaci sběru signálů včasného varování a na sestavení a analýzu prvotních informací, měla by první zprávu předložit až šest měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto nařízení stanoví lhůtu pro první zprávu a související údaje.	rovněž měla zahrnovat příslušné informace zpřístupněné v rámci související činnosti agentury ECHA, úřadu EFSA, agentur EU-OSHA a EMA a jejich sítí, například úlohu úřadu EFSA určovat a shromažďovat informace o vznikajících rizicích podle nařízení (ES) č. 178/2002. Agentura EEA by měla souhrnnou zprávu a podkladové údaje zpřístupnit prostřednictvím společné datové platformy, a zajistit tak přístup veřejnosti a její využití pro další opatření týkající se stávajících a vznikajících rizik ***souvisejících s chemickými látkami, skupinami chemických látek a kumulativní expozicí chemickým látkám***. Aby měla agentura EEA dostatek času na organizaci sběru signálů včasného varování a na sestavení a analýzu prvotních informací, měla by první zprávu předložit až šest měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto nařízení stanoví lhůtu pro první zprávu a související údaje. V ***případě jakéhokoli signálu rizika a varování zjištěného ve zprávě by orgány měly zvážit přijetí regulačních, politických nebo donucovacích opatření a v případě, že se rozhodnou nepřikročit k žádnému opatření, poskytnout odůvodnění. Vznikající chemická rizika identifikována v systému včasného varování a opatření by měla být rovněž zohledněna při stanovování priorit pro strategické plánování programu Horizont Evropa.***

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 46

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(46) Agentura ECHA by měla pokračovat v provozování observatoře EUON a přeměnit ji na Observatoř pro specifické chemické látky potenciálně přispívající ke vznikajícím chemickým rizikům (dále jen „observatoř“), která by se měla zabývat i dalšími chemickými látkami a inovativními materiály (z racionálních důvodů vytvořený komplex „pokročilé“) vybranými Komisí, případně s využitím signálů ze systému včasného varování a opatření. Jedním z kritérií pro výběr chemických látek pro observatoř by měla být jejich novost a potenciál pro způsobení narušení, který může přispět ke vznikajícímu chemickému riziku. Dalším kritériem pro	(46) Agentura ECHA by měla pokračovat v provozování observatoře EUON a přeměnit ji na Observatoř pro specifické chemické látky a ***skupiny chemických látek*** potenciálně přispívající ke vznikajícím chemickým rizikům (dále jen „observatoř“), která by se měla zabývat i dalšími chemickými látkami a inovativními materiály (z racionálních důvodů vytvořený komplex „pokročilé“) vybranými Komisí, případně s využitím signálů ze systému včasného varování a opatření. Jedním z kritérií pro výběr chemických látek pro observatoř by měla být jejich novost a potenciál pro způsobení narušení, který může přispět ke vznikajícímu chemickému riziku.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
tento výběr by měla být vyšší míra nejistoty, která je s nimi spojena, a vzhledem k menším zkušenostem s regulací těchto chemických látek i z toho vyplývající potřeba dodatečné kontroly a transparentnosti. Observatoř by měla usnadnit provádění právních předpisů a odpovědné používání těchto chemických látek na základě sběru, vytváření a šíření spolehlivých informací o vlastnostech vybraných chemických látek, jejich použití a přítomnosti na trhu pro širokou veřejnost.	Dalším kritériem pro tento výběr by měla být vyšší míra nejistoty, která je s nimi spojena, a vzhledem k menším zkušenostem s regulací těchto chemických látek i z toho vyplývající potřeba dodatečné kontroly a transparentnosti. Observatoř by měla usnadnit provádění právních předpisů a odpovědné používání těchto chemických látek na základě sběru, vytváření a šíření spolehlivých informací o vlastnostech vybraných chemických látek, jejich použití a přítomnosti na trhu pro širokou veřejnost.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(48) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svého poslání, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat studie za účelem získání odpovídajících údajů a informací týkajících se chemických látek v rámci svého poslání, přičemž by měla zachovat zásadu, že důkazní břemeno ohledně souladu s právními předpisy Unie o chemických látkách je nadále na odpovědném subjektu. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek.	(48) Podle nařízení (ES) č. 178/2002 může úřad EFSA otevřeným a transparentním způsobem zadávat vědecké studie, které potřebuje k plnění svého poslání, a zároveň se snažit zabránit zdvojování s výzkumnými programy členských států nebo Unie. Agentura ECHA by rovněž měla mít možnost zadávat studie za účelem získání odpovídajících údajů a informací týkajících se chemických látek a ***skupin chemických látek*** v rámci svého poslání, přičemž by měla zachovat zásadu, že důkazní břemeno ohledně souladu s právními předpisy Unie o chemických látkách je nadále na odpovědném subjektu. Dále by měla agentura ECHA tyto studie zadávat z vlastní iniciativy nebo na žádost Komise s cílem podpořit účinné a účelné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících se chemických látek v rámci jejího mandátu a přispět k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek. ***Je-li získání vzorku látky nezbytným předpokladem pro provedení vědeckých studií, měl by provozovatel podniku na žádost poskytnout agentuře ECHA potřebný vzorek a za předpokladu, že je zajištěna příslušná důvěrnost a ochrana údajů podle práva Unie. Kdykoli je to možné, měly by být informace získané ze studií zadaných agenturou ECHA získávány jinými prostředky než zkouškami na zvířatech.***

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 48 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(48a) S cílem podpořit účinné provádění a hodnocení aktů Unie týkajících se chemických látek a přispět k rozvoji komplexní politiky Unie v oblasti chemických látek je nezbytné provádět celounijní studie biologického monitorování člověka, které v pravidelných intervalech poskytují vysoce kvalitní a reprezentativní údaje. Na podporu přístupu účinně využívajícího zdroje by agentura ECHA a úřad EFSA měly úzce spolupracovat při sdružování zdrojů a odborných znalostí pro tyto studie. Členské státy by měly spolupracovat s agenturami na organizaci biologického monitorování člověka na svém území, pokud jde o plánování, koordinaci, sběr a předávání vzorků.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 48 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(48b) S cílem přispět k celkovému cíli tohoto nařízení, kterým je umožnit lepší, úplné, soudržné a spolehlivé vědecké posouzení chemických látek a jejich dopadů a zajistit co nejlepší využití stávajících informací pro účely provádění a rozvoje právních předpisů Unie týkajících se chemických látek, by toto nařízení mělo vyžadovat, aby Komise vypracovala zprávu, v níž by analyzovala přiměřenost zdrojů agentur ve vztahu k jejich současným úkolům a jejich novým úkolům podle tohoto nařízení, a předložila výhledové stanovisko ke zdrojům potřebným k řešení klíčových oblastí regulačních výzev v budoucnu.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 48 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(48c) Vzhledem k tomu, že se tímto nařízením rozšiřují úkoly a pracovní zátěž Evropské agentury pro chemické látky, měly by jí být poskytnuty odpovídající a stabilní zdroje a mělo by být zajištěno stabilní řízení vědeckých výborů. V tomto ohledu je vhodné, aby Komise zohlednila veškerý vývoj a brala v potaz potřeby agentury, aby mohla plnohodnotně plnit své úkoly a potenciál.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami a zvýšit důvěru ***občanů Unie***, že rozhodnutí přijímaná podle právních aktů Unie týkajících se chemických látek jsou činěna na vědeckém ***základě***.	1. Cílem tohoto nařízení je zajistit účinné provádění soudržných posouzení nebezpečnosti a rizik chemických látek, pokud jsou tato posouzení vyžadována právními akty Unie, dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, umožnit vývoj a používání ***bezpečných a*** udržitelných chemických látek, zajistit řádné fungování jednotného trhu s chemickými látkami a ***zlepšit znalosti občanů Unie a*** zvýšit ***jejich*** důvěru v ***to***, že rozhodnutí přijímaná podle právních aktů Unie týkajících se chemických látek jsou činěna na vědeckém ***základě, a přispět k postupnému upouštění od provádění zkoušek na zvířatech, kdykoli je to možné***.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(ba) vést záznamy o údajích o studiích získaných z příslušných třetích zemí prostřednictvím mechanismu uvedeného v čl. 9 odst. 1a;

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. „orgány“ Evropská komise, příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v přílohách I a III a agentury, s výjimkou jejich správních rad;	2. „orgány“ Evropská komise, příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v přílohách I***, II*** a III a agentury, s výjimkou jejich správních rad;

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10. „údaji o chemických látkách“ vyjádření skutečností nebo informací týkajících se chemických látek a veškeré souhrny těchto skutečností nebo informací, včetně informací o fyzikálně-chemických vlastnostech, nebezpečných vlastnostech, použití, expozici, riziku, výskytu, emisích a výrobním procesu chemických látek, jakož i informací souvisejících s udržitelností životního prostředí, včetně informací o změně klimatu, o těchto chemických látkách, informací o regulačních postupech týkajících se chemických látek, standardních formátů, řízených slovníků nebo jakýchkoli informací o platných právních povinnostech týkajících se chemických látek;	10. „údaji o chemických látkách“ vyjádření skutečností nebo informací týkajících se chemických látek a veškeré souhrny těchto skutečností nebo informací, včetně informací o fyzikálně-chemických vlastnostech, nebezpečných vlastnostech, použití, expozici, riziku, výskytu, emisích***, osudu*** a výrobním procesu chemických látek, jakož i informací souvisejících s udržitelností životního prostředí, včetně informací o změně klimatu, o těchto chemických látkách, informací o regulačních postupech týkajících se chemických látek, ***informací o dostupnosti a vhodnosti alternativ,*** standardních formátů, řízených slovníků nebo jakýchkoli informací o platných právních povinnostech týkajících se chemických látek ***a jejich vymáhání***;

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	11a. „údaji z výzkumu“ veškeré údaje o nebezpečnosti, výskytu, expozici a osudu chemických látek odvozené z vědeckých studií zveřejněných v recenzované literatuře, které nejsou prováděny specificky pro účely regulačních posouzení;

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 14 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	14a. „zpracovatelem údajů“ zpracovatel ve smyslu definice v čl. 4 bodu 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679;

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(ba) dodatečné údaje dobrovolně poskytnuté členskými státy, národními agenturami, výzkumnými ústavy nebo jinými stranami;

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 2 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(bb) vytvořeným v souvislosti s akademickými výzkumnými činnostmi v oblasti chemických látek, na něž se nevztahuje písmeno b), a dobrovolně předloženým agentuře ECHA třetí stranou;

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Každá chemická látka nebo materiál umístěný na společné datové platformě musí být identifikován jedinečným chemickým identifikátorem a chemickým označením upřesňujícím jejich molekulární strukturu, aniž jsou dotčeny požadavky na důvěrnost v původním aktu nebo související právní povinnosti.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 5 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) informací o chemikáliích ve výrobcích a jejich alternativách uvedených v článku 10a;

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 5 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	db) informací o bezpečnějších alternativách k látkám vzbuzujícím obavy podle článku 10b;

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Orgány a široká veřejnost mají přístup k údajům obsaženým ve společné datové platformě v souladu s článkem 16.	6. Orgány a široká veřejnost mají ***snadný a bezplatný*** přístup k údajům obsaženým ve společné datové platformě v souladu s článkem 16.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Údaje obsažené ve společné datové platformě jsou přístupné elektronicky a lze v nich vyhledávat. Agentura ECHA přijme opatření k zajištění vysoké úrovně bezpečnosti odpovídající bezpečnostním rizikům při uchovávání údajů o chemických látkách ve společné datové platformě ***a jejich*** předávání do ***ní***. Agentura ECHA navrhne společnou datovou platformu tak, aby bylo zaručeno, že každý přístup k důvěrným údajům bude kontrolovatelný.	9. Údaje obsažené ve společné datové platformě jsou přístupné elektronicky a lze v nich vyhledávat. Agentura ECHA přijme opatření k zajištění vysoké úrovně bezpečnosti odpovídající bezpečnostním rizikům při uchovávání údajů o chemických látkách ve společné datové platformě***. Příslušné agentury přijmou bezpečnostní opatření ve spolupráci s agenturou ECHA s cílem zajistit bezpečné*** předávání ***údajů o chemických látkách*** do ***společné datové platformy***. Agentura ECHA navrhne společnou datovou platformu tak, aby bylo zaručeno, že každý přístup k důvěrným údajům bude kontrolovatelný.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum tři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak. Příslušné soubory údajů budou postupně začleňovány do společné datové platformy do dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***deset*** let od data vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy ***bez zbytečného odkladu***.	11. Společná datová platforma a její zvláštní služby se zřídí do dne [Úřad pro publikace: vložte datum tři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost], není-li stanoveno jinak***, a zahrnují alespoň soubory údajů stanovené v příloze IIIa***. ***Další*** příslušné soubory údajů budou postupně začleňovány do společné datové platformy do dne [Úřad pro publikace: vložte datum***: osm*** let od data vstupu tohoto nařízení v platnost] podle prováděcího plánu uvedeného v čl. 4 odst. 1 první větě. Jakmile po začlenění těchto souborů údajů do společné datové platformy obdrží agentura ECHA údaje o chemických látkách v souladu s článkem 5, zpřístupní tyto údaje prostřednictvím společné datové platformy ***ve lhůtě 30 dnů***.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do ***dne*** [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme a ***zveřejní*** prováděcí plán, v němž určí soubory údajů, které mají být začleněny do společné datové platformy, spolu s harmonogramem jejich začlenění prostřednictvím ***prováděcího rozhodnutí***. Následné průběžné prováděcí plány se přijímají v souladu se systémem řízení uvedeným v odstavci 3.	1. Do [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme prováděcí plán, v němž určí soubory údajů ***o chemických látkách***, které mají být začleněny do společné datové platformy, spolu s harmonogramem jejich začlenění prostřednictvím ***prováděcích aktů***. Následné průběžné prováděcí plány se přijímají v souladu se systémem řízení uvedeným v odstavci 3.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise prostřednictvím prováděcího ***rozhodnutí*** zřídí a řídí řídící výbor platformy, jehož součástí je jeden zástupce ***agentury ECHA, jeden zástupce*** agentury **EEA**, ***jeden zástupce úřadu EFSA, jeden zástupce agentury EMA***, ***jeden zástupce agentury EU-OSHA a pět zástupců Komise***.	2. Komise prostřednictvím prováděcího ***aktu*** zřídí a řídí řídící výbor platformy, jehož součástí je ***alespoň*** jeden zástupce z ***každé*** agentury ***Unie***, ***který je povinen předkládat platformě údaje o chemických látkách***, a ***tolik zástupců Komise jako ze všech agentur Unie dohromady***.

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise přijme a zveřejní systém řízení uvedený v odstavci 3 a jeho případnou revizi prostřednictvím ***prováděcího rozhodnutí***.	4. Komise přijme a zveřejní systém řízení uvedený v odstavci 3 a jeho případnou revizi prostřednictvím ***prováděcích aktů***. ***Při vytváření systému správy Komise konzultuje agentury a zohlední různou úroveň odpovědnosti orgánů při řízení a provozu společné datové platformy.***

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 5 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) organizaci a fungování mechanismů spolupráce a výměny informací s databázemi a podobnými platformami ve třetích zemích a na mezinárodní úrovni;

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 5 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) fungování samotného řídícího výboru.	f) fungování***, požadavky na podávání zpráv a povinnosti týkající se transparentnosti*** samotného řídícího výboru.

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentury na žádost Komise poskytují hosting údajů a uchovávají údaje o chemických látkách, které vznikly v rámci právních předpisů, programů nebo výzkumných činností na úrovni Unie a na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, a to v souladu se svým mandátem a druhem údajů, které již mají.	1. Agentury na žádost Komise poskytují hosting údajů a uchovávají údaje o chemických látkách, které vznikly v rámci právních předpisů, programů nebo výzkumných činností na úrovni Unie a na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, a to v souladu se svým mandátem a druhem údajů, které již mají. ***Kromě toho mohou agentury poskytovat hosting údajů a uchovávat údaje o chemických látkách v souladu se svým mandátem a údaji o chemických látkách, které jim poskytují členské státy, národní agentury, výzkumné ústavy nebo jiné strany.***

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. ***4*** písm. c). Komise a agentury uvedou, zda ***jsou*** tyto údaje nebo informace zpřístupněny veřejnosti ***na základě*** původního aktu Unie.	2. Pokud Komise nebo agentury disponují údaji nebo informacemi uvedenými v čl. 3 odst. 2, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA ve standardním formátu, je-li k dispozici, spolu s příslušnými kontextovými údaji podle čl. 4 odst. ***5*** písm. c). Komise a agentury uvedou, zda tyto údaje nebo informace ***obsažené ve společné datové platformě mohou být*** zpřístupněny veřejnosti ***nebo zda jsou pokládány za důvěrné v souladu s ustanoveními o důvěrnosti podle*** původního aktu Unie.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura ECHA poskytuje hosting údajů a uchovává údaje o výskytu související s monitorováním na pracovišti.	3. Agentura ECHA poskytuje hosting údajů a uchovává údaje o výskytu související s monitorováním na pracovišti***, včetně údajů z biologického monitorováníčlověka související s prací***.

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždí nebo vytvoří ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].	5. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z ***vnitrostátních nebo*** rámcových programů Unie zpřístupní agentuře EEA veškeré údaje z biologického monitorování člověka, které shromáždí nebo vytvoří ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]. ***Pokud jde o údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, agentura EEA upřesní, jaký druh údajů jí bude zpřístupněn.***

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v ***platnost]***.	6. Výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z ***vnitrostátních nebo*** rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA veškeré údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v ***platnost + 6 měsíců]***.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. ***Komise*** a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začleňování údajů o chemických látkách poskytnutých v souladu s odstavcem 2 do společné datové platformy a jejich zveřejnění prostřednictvím této platformy.	7. ***Orgány*** a ***národní*** agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začleňování údajů o chemických látkách poskytnutých v souladu s odstavcem 2 do společné datové platformy a jejich zveřejnění prostřednictvím této platformy. ***Agentura ECHA poskytne orgánům a národním agenturám podporu, aby usnadnila integraci údajů o chemických látkách poskytnutých podle odstavce 2.***

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Pro účely odstavce 2 zpřístupní Komise a agentury agentuře ECHA údaje o chemických látkách ***bez zbytečného odkladu po sběru nebo obdržení údajů***, ***po provedení*** posouzení platnosti a důvěrnosti v souladu s platnými pravidly a ***po začlenění příslušného souboru*** údajů do společné datové platformy.	8. Pro účely odstavce 2 zpřístupní Komise a agentury agentuře ECHA údaje o chemických látkách***, jež shromáždily nebo obdržely, bez zbytečného odkladu ihned***poté, ***co provedly*** posouzení platnosti a důvěrnosti ***údajů v*** souladu s platnými pravidly a ***poté, co začlenily příslušný soubor*** údajů do společné datové platformy.

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. ***Komise*** a agentury zajistí, aby údaje zpřístupněné agentuře ECHA bylo možné stahovat, byly strojově čitelné a interoperabilní. Před poskytnutím údajů agentuře ECHA je náležitě upraví a ověří.	9. ***Orgány*** a ***národní*** agentury zajistí, aby údaje zpřístupněné agentuře ECHA bylo možné stahovat, byly strojově čitelné a interoperabilní. Před poskytnutím údajů agentuře ECHA je náležitě upraví a ověří.

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	9a. Bez ohledu na ustanovení, jež se týkají zpracování údajů z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, a jež jsou stanovena v článku 6, zůstává správcem údajů, pokud jde o poskytnuté osobní údaje, Komise nebo agentura, z jejichž pověření jsou údaje o chemických látkách zahrnuty do společné datové platformy o chemických látkách.

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 9 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	9b. Bez ohledu na ustanovení, jež se týkají zpracování údajů z biologického monitorování člověka souvisejícího s prací, které představují osobní údaje, a jež jsou stanovena v článku 6, jedná agentura ECHA jako zpracovatel údajů pro veškeré osobní údaje zahrnuté do společné datové platformy, které spadají do oblasti působnosti jiné agentury nebo Komise.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura EEA shromažďuje a uchovává údaje z biologického monitorování člověka získané na území členských a spolupracujících zemí agentury EEA a poskytuje jim hosting.	1. Agentura EEA shromažďuje a uchovává údaje z biologického monitorování člověka získané na území členských a spolupracujících zemí agentury EEA a poskytuje jim hosting***, s výjimkou údajů z biologického monitorování člověka souvisejícího s prací v souladu s čl. 5 odst. 3***.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura EEA může zpracovávat údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, za účelem podpory Komise při tvorbě jejích politik nebo podpory agentur při plnění jejich úkolů.	***vypouští se***

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, ***může agentura EEA zpracovávat*** pro tyto účely:	4. ***Agentura EEA může zpracovávat*** údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, pro tyto účely:

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) podpora posuzování rizik v oblasti regulace.	e) podpora posuzování a ***řízení*** rizik v oblasti regulace.

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) podpora politického rozhodování a legislativního procesu na úrovni Unie;

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 – písm. e b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	eb) vytvoření „indexu expozice chemickým látkám“ pro každý region v Unii, který poskytne přehled o expozici obyvatelstva chemickým látkám a usnadní srovnání mezi různými regiony, zeměpisnými oblastmi a členskými státy;

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 – písm. e c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ec) usnadnění zpracování Komisí, ECHA, EFSA, EMA a EU-OSHA v souladu s odstavci 4a, 4b, 4c, 4d a 4e tohoto článku.

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může Komise zpracovávat pouze pro tyto účely:
	a) vědecký výzkum zaměřený na tvorbu politik;
	b) posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;
	c) sledování časových a prostorových trendů expozice;
	d) vývoj ukazatelů zdravotních rizik a dopadů;
	e) sledování dopadu regulačních zásahů;
	f) posouzení potřeby dalších regulačních opatření a stanovení jejich priorit;
	g) podpora posuzování a řízení rizik v oblasti regulace.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4b. Údaje z biologického monitorování člověka obsažené v údajích o výskytu chemických látek, které se týkají monitorování na pracovišti a představují osobní údaje, může agentura ECHA zpracovávat pro tyto účely:
	a) posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;
	b) sledování časových a prostorových trendů expozice;
	c) vývoj ukazatelů zdravotních rizik a dopadů;

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	d) sledování dopadu regulačních zásahů;
	e) podporu posuzování a řízení rizik v oblasti regulace;
	f) vyhodnocení a stanovení priorit požadovaných regulačních opatření;
	g) provádění hodnocení chemických látek;
	h) při zadávání studií v rámci mechanismu vytváření údajů uvedeného v článku 21.

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4c. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může agentura EFSA zpracovávat pouze pro tyto účely:
	a) vyhodnocení a stanovení priorit požadovaných regulačních opatření;
	b) provádění hodnocení chemických látek;
	c) podporu řízení rizik v oblasti regulace;

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4d. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může agentura EMA zpracovávat pouze pro tyto účely:
	a) vyhodnocení a stanovení priorit požadovaných regulačních opatření;
	b) provádění hodnocení chemických látek;
	c) podporu řízení rizik v oblasti regulace.

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4e. Údaje z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, může agentura EU-OSHA zpracovávat pouze pro tyto účely:
	a) vědecký výzkum zaměřený na tvorbu politik;
	b) posuzování dopadu chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí;
	c) sledování časových a prostorových trendů expozice;
	d) sledování dopadu regulačních zásahů;
	e) posouzení potřeby dalších regulačních opatření a stanovení jejich priorit;
	f) podporu řízení rizik v oblasti regulace.

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura EEA veřejně zpřístupní údaje z biologického monitorování člověka, které má k dispozici nebo pro které poskytuje hosting, a to v anonymizované podobě prostřednictvím Informační platformy pro monitorování chemických látek.	5. Agentura EEA a ***agentura ECHA*** veřejně zpřístupní údaje z biologického monitorování člověka, které má k dispozici nebo pro které poskytuje hosting, a to v anonymizované podobě prostřednictvím Informační platformy pro monitorování chemických látek.

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Jakékoli zpracování údajů z biologického monitorování člověka, které představují osobní údaje, agenturou EEA, agenturou ECHA, úřadem EFSA, agenturou EMA, agenturou EU-OSHA nebo Komisí pro účely uvedené v odstavcích 4, 4a, 4b, 4c, 4d a 4e nesmí vést ke sdílení těchto údajů s třetími stranami.

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Agentura EEA ***vystupuje*** jako ***správce*** osobních údajů pro údaje z biologického monitorování člověka, které ***má*** v držení nebo pro ně ***poskytuje*** hosting a ***zpracovává*** je pro účely uvedené v odstavci ***2***.	6. Agentura EEA***, agentura ECHA, úřad EFSA, agentura EMA, agentura EU-OSHA a Komise vystupují*** jako ***správci*** osobních údajů pro údaje z biologického monitorování člověka ***představující osobní údaje***, které ***mají*** v držení nebo pro ně ***poskytují*** hosting a ***zpracovávají*** je pro účely uvedené v odstavci ***4, 4a, 4b, 4c, 4d a 4e***.

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Agentura EEA, agentura ECHA, úřad EFSA, agentura EMA, agentura EU-OSHA a Komise stanoví dobu uchovávání údajů z biologického monitorování člověka představující osobní údaje, které mají v držení, a provedou její případný přezkum a stanoví rovněž kritéria použitá pro stanovení doby uchovávání.

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 6 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6b. Údaje z biologického monitorování člověka uvedené v tomto článku zahrnují osobní údaje shromážděné v souladu s právními předpisy před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 4 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Agentura ECHA začlení do úložiště referenčních hodnot bez zbytečného odkladu veškeré referenční hodnoty vytvořené v rámci unijních, vnitrostátních nebo mezinárodních programů nebo výzkumných činností a zpřístupněné agentuře ECHA ve standardních formátech, jak je uvedeno v článku 14, pokud byly takové standardní formáty vytvořeny.

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Agentura ECHA zřídí a bude provozovat mechanismus pro spolupráci a výměnu informací s příslušnými orgány třetích zemí za účelem výměny studií oznámených nebo předložených těmto orgánům provozovateli podniků a prováděných na podporu žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace týkající se chemické látky do... [Úřad pro publikace: vložte datum dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost].

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Agentura ECHA uchovává v databázi oznámení studií údaje, které jí byly oznámeny v souladu s článkem 22.	2. Agentura ECHA uchovává v databázi oznámení studií údaje, které jí byly oznámeny v souladu s článkem 22 ***a údaje, které získala prostřednictvím mechanismu uvedeného v odstavci 1a tohoto článku***.

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Agentura ECHA začlenění*** údaje obsažené v databázi oznámení studií ***do společné datové platformy poté, co byla příslušnému orgánu, agentuře nebo subjektu Unie nebo vnitrostátnímu orgánu, agentuře nebo subjektu Unie předložena odpovídající registrační dokumentace, žádost, oznámení nebo jiná příslušná regulační dokumentace v souladu s odpovídajícím právem Unie*** a ***poté, co tento orgán, agentura nebo subjekt Unie nebo vnitrostátní orgán, agentura nebo subjekt přijal rozhodnutí o zveřejnění doprovodných studií v souladu s platnými pravidly o důvěrnosti***.	3. Údaje obsažené v databázi oznámení studií ***se považují za důvěrné*** a ***nezveřejňují se***.

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Aniž je dotčen odstavec 4, zpřístupní-li Komise nebo kterákoli agentura agentuře ECHA v souladu s čl. 5 odst. 2 registraci, žádost, oznámení nebo jinou příslušnou regulační dokumentaci, v souvislosti s níž bylo podáno oznámení podle článku 22, uvede, které prvky oznámení studie jsou důvěrné, jsou-li zahrnuty do společné datové platformy. Jako důvěrné se označí pouze ty prvky, které jsou uvedeny jako důvěrné v příslušné žádosti, oznámení nebo jiné příslušné regulační dokumentaci v souladu s ustanoveními o důvěrnosti na základě původního aktu Unie.

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4b. Poté, co agentura ECHA obdrží v souladu s čl. 5 odst. 2 registraci, žádost, oznámení nebo jinou příslušnou regulační dokumentaci, v souvislosti s níž bylo předloženo oznámení podle článku 22, zpřístupní agentura ECHA související informace o oznámení prostřednictvím společné datové platformy v souladu s ustanoveními o důvěrnosti na základě původního aktu Unie.

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 4 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4c. Orgány a vnitrostátní donucovací orgány mají přístup k údajům obsaženým v databázi oznámení o studiích předtím, než jsou tyto údaje začleněny do společné datové platformy.

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura ECHA v rámci společné datové platformy zřídí a spravuje novou databázi obsahující informace o regulačních postupech týkajících se jednotlivých látek nebo skupin látek, které jsou od vstupu tohoto nařízení v platnost plánovány, probíhají nebo byly dokončeny členskými státy nebo orgány, agenturami nebo výbory Unie, které jsou stanoveny v aktech Unie uvedených v příloze III.	1. Agentura ECHA v rámci společné datové platformy zřídí a spravuje novou databázi obsahující informace o regulačních postupech týkajících se jednotlivých ***chemických*** látek nebo skupin ***chemických*** látek, které jsou od vstupu tohoto nařízení v platnost plánovány, probíhají nebo byly dokončeny členskými státy nebo orgány, agenturami nebo výbory Unie, které jsou stanoveny v aktech Unie uvedených v příloze III.

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze III informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze III.	2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze III informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze III. ***Pro každý regulační proces nebo činnost se uvedou alespoň následující informace:***

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	a) chemická identita;

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2 – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	b) akt Unie a regulační proces, v jehož rámci činnost probíhá;

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2 – písm. c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	c) předkladatel nebo subjekt odpovědný za regulační proces nebo činnost;

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2 – písm. d (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	d) stav regulačního procesu nebo činnosti;

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2 – písm. e (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	e) výsledek regulačního procesu nebo činnosti, případně včetně přijatých zpráv nebo stanovisek;

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2 – písm. f (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	f) případně zamýšlené datum zahájení regulačního procesu nebo činnosti a datum jeho dokončení a poslední aktualizace;

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2 – písm. g (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	g) případně, zda tento proces či tato činnost zahrnuje použití zkoušek na zvířatech a pro jaké koncové body.

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***identita látky***;	a) ***chemická identita***;

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 3 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) případně, zda tento proces či tato činnost zahrnuje použití zkoušek na zvířatech a pro jaké koncové body.

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Informace podle odst. 3 písm. a) až ***f***) týkající se konkrétního regulačního procesu nebo činnosti se zpřístupní veřejnosti***, jakmile dojde k formálnímu zahájení tohoto procesu nebo činnosti***.	4. Informace podle odst. 3 písm. a) až ***fa***) týkající se konkrétního regulačního procesu nebo činnosti se ***bezodkladně*** zpřístupní veřejnosti.

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení

Článek 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 10a ***Informace o chemických látkách ve výrobcích*** ***1. Agentura ECHA zřídí a spravuje, jako součást společné datové platformy, databázi obsahující informace o chemických látkách ve výrobcích vytvořených nebo předložených v rámci provádění právních předpisů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I.***

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Tato databáze zahrnuje informace požadované podle čl. 9 odst. 1 písm. i) směrnice 2008/98/ES a článku 14 nařízení (EU) 2024/1781.
	Komise navrhne příslušné související funkce databáze.
	2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze I informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze I.
	3. Pokud agentury ECHA, EEA, EU-OSHA, úřad EFSA nebo Komise mají informace uvedené v odstavci 1, zpřístupní tyto informace agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy ve standardních formátech stanovených v článku 14, a to bez zbytečného odkladu a případně poté, co odpovědná agentura nebo Komise provede posouzení platnosti.

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení

Článek 10 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 10b
	Informace o bezpečnějších alternativách k látkám vzbuzujícím obavy
	1. Agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující informace o bezpečnějších alternativách k látkám vzbuzujícím obavy, jak jsou definovány v čl. 2 bodě 27 nařízení (EU) 2024/1781, jakož i k látkám, které splňují kritéria pro klasifikaci do tříd nebezpečnosti uvedených v čl. 2 odst. 27 písm. b) nařízení (EU) 2024/1781, včetně informací o materiálech, které takové látky nevyžadují. Komise navrhne příslušné související funkce databáze.
	2. Pokud mají příslušné orgány členských států stanovené v některém z aktů Unie uvedených v příloze I informace podle odstavce 1, zpřístupní tyto informace bez zbytečného odkladu agentuře Unie odpovědné podle příslušného aktu Unie uvedeného v příloze I.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3. Pokud agentury ECHA, EEA, EU-OSHA, úřad EFSA nebo Komise mají informace uvedené v odstavci 1, zpřístupní tyto informace agentuře ECHA za účelem začlenění do společné datové platformy ve standardních formátech stanovených v článku 14, a to bez zbytečného odkladu a případně poté, co odpovědná agentura nebo Komise provede posouzení platnosti.
	4. Agentura ECHA vybízí poskytovatele bezpečnějších alternativ k látkám vzbuzujícím obavy nebo materiálů, které takové látky nevyžadují, k jejich identifikaci a k poskytnutí příslušných údajů.

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Agentura ECHA pravidelně aktualizuje informace v databázi v souladu se systémem řízení uvedeným v čl. 4 odst. 3.	2. Agentura ECHA pravidelně a ***přinejmenším jednou ročně*** aktualizuje informace v databázi v souladu se systémem řízení uvedeným v čl. 4 odst. 3.

Pozměňovací návrh 105

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Nejpozději do tří let od ***zveřejnění rozhodnutí uvedeného*** v odstavci 4 agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje související s environmentální ***udržitelnosti***.	1. Nejpozději do tří let od ***identifikace souborů údajů a návrhu funkcí databáze uvedených*** v odstavci 4 agentura ECHA zřídí a spravuje jako součást společné datové platformy databázi obsahující údaje související s environmentální ***udržitelností***.

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud ***Komise*** nebo agentury provádějí hosting údajů nebo mají údaje související s environmentální udržitelností, které doplňují údaje o chemických látkách již dostupné ve společné datové platformě, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA bez zbytečného odkladu poté, co ***Komise*** nebo agentura, která provádí hosting těchto údajů	2. Pokud ***orgány*** nebo ***národní*** agentury provádějí hosting údajů nebo mají údaje související s environmentální udržitelností, které doplňují údaje o chemických látkách již dostupné ve společné datové platformě, zpřístupní tyto údaje agentuře ECHA bez zbytečného odkladu poté, co ***orgány*** nebo ***národní*** agentura, která provádí hosting těchto údajů nebo tyto údaje má, dokončí případné posouzení platnosti a důvěrnosti. ***Orgány*** a ***národní*** agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začlenění údajů souvisejících s environmentální udržitelností do databáze údajů souvise-

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
nebo tyto údaje má, dokončí případné posouzení platnosti a důvěrnosti. ***Komise*** a agentury poskytnou agentuře ECHA nezbytnou technickou spolupráci, která umožní začlenění údajů souvisejících s environmentální udržitelností do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností.	jících s environmentální udržitelností. ***Agentura ECHA poskytne orgánům a národním agenturám nezbytnou podporu, aby usnadnila integraci těchto údajů.***

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA příslušné údaje začlení do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelnosti.	3. Pokud výzkumní pracovníci nebo výzkumná konsorcia financovaná z rámcových programů Unie a ***vnitrostátních programů*** zpřístupní agentuře ECHA podle čl. 5 odst. 6 jakékoli údaje související s environmentální udržitelností chemických látek nebo materiálů, které shromáždili nebo vytvořili, agentura ECHA příslušné údaje začlení do databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelnosti.

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum tři roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost] ***přijme*** Komise ***prováděcí rozhodnutí, v němž určí*** stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jiné než uvedené v odstavci 2, pro začlenění do společné datové platformy a navrhne příslušné související funkce databáze.	4. Do dne... [Úřad pro publikace: vložte datum tři roky od data vstupu tohoto nařízení v platnost] ***určí*** Komise ***po konzultaci s členskými státy*** stávající soubory údajů souvisejících s environmentální udržitelností, jiné než uvedené v odstavci 2, pro začlenění do společné datové platformy***, požádá agenturu ECHA, aby poskytovala jejich hosting a uchovávala je v souladu s čl. 5 odst. 1,*** a navrhne příslušné související funkce databáze.

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Komise a*** agentury si vyměňují údaje obsažené ve společné datové platformě v příslušném standardním formátu.	4. ***Příslušné orgány nebo vnitrostátní*** agentury si vyměňují údaje obsažené ve společné datové platformě v příslušném standardním formátu.

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 5 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ia) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ([1a]).
	([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 5 – písm. i b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ib) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([1b]).
	([1b]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Komise přijme prováděcí ***rozhodnutí*** k nápravě tohoto rozdílu.	8. Komise přijme prováděcí ***akt*** k nápravě tohoto rozdílu.

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 5 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) je zdarma zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy a jako otevřené soubory údajů;	a) je zdarma zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy jako otevřené soubory údajů***, a podporuje tak jejich opětovné použití***;

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Čl. 15 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Komise přijme prováděcí ***rozhodnutí*** k nápravě tohoto rozdílu.	8. Komise přijme prováděcí ***akt*** k nápravě tohoto rozdílu.

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Článek 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 15a ***Využívání údajů z výzkumu*** ***1. Výzkumní pracovníci mají možnost předkládat veřejně dostupné údaje z výzkumu chemických látek související se záznamem na společné datové platformě. Údaje z výzkumu se předkládají ve formátu předepsaném agenturou ECHA.*** ***2. Do dne... [Úřad pro publikace: vložte datum 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] agentura ECHA zřídí a udržuje online platformu pro postup předkládání údajů uvedený v odstavci 1.***

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3. Agentura ECHA posoudí soulad údajů z výzkumu předložených prostřednictvím portálu uvedeného v odstavci 2 s požadavky stanovenými v pokynech uvedených v odstavci 4. Pokud se má za to, že předložené údaje z výzkumu tyto požadavky splňují, jsou údaje uloženy na společné datové platformě spolu s příslušným záznamem.
	4. Do dne... [Úřad pro publikace: vložte datum 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] zveřejní Komise pokyny, kterými stanoví minimální požadavky na kvalitu a podávání zpráv s cílem zlepšit využívání údajů z výzkumu.
	5. S cílem zajistit, aby byly údaje z výzkumu předkládány v jednotném formátu, přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů standardní formát pro předkládání údajů z výzkumu.
	Tyto prováděcí akty se přijmou do... [Úřad pro publikace: vložte datum 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] v souladu přezkumným postupem uvedeným v čl. 24a odst. 2.

Pozměňovací návrh 116

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Orgány mají přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, včetně údajů, které jsou ***považovány*** za důvěrné podle čl. 5 odst. 2 druhé věty.	1. Orgány mají přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, včetně údajů, které jsou ***označeny*** za důvěrné podle čl. 5 odst. 2 druhé věty.

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Orgány přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě označené jako důvěrné v souladu s čl. 5 odst. 2 nebudou ***zveřejněny***.	2. Orgány přijmou nezbytná opatření, ***včetně bezpečnostních opatření,*** aby zajistily, že informace obsažené ve společné datové platformě označené jako důvěrné v souladu s čl. 5 odst. 2 nebudou ***zpřístupněny veřejnosti***.

Pozměňovací návrh 118

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, ***které se považují za veřejně přístupné v souladu s aktem Unie,*** podle ***kterého byly údaje vytvořeny nebo předloženy***.	3. Veřejnost má přístup ke všem údajům o chemických látkách obsaženým ve společné datové platformě, ***kromě údajů, které jsou označeny za důvěrné*** podle ***čl. 5 odst. 2***.

Pozměňovací návrh 119

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Orgány mohou údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě používat při výkonu jakékoli své činnosti, pokud tato činnost podporuje vývoj nebo ***provádění*** právních předpisů a politiky v oblasti chemických látek.	1. Orgány mohou údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě ***nebo v databázi oznámení studií*** používat při výkonu jakékoli své činnosti, pokud tato činnost podporuje vývoj***, provádění*** nebo ***prosazování*** právních předpisů a politiky v oblasti chemických látek.

Pozměňovací návrh 120

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Aniž jsou dotčena stávající ustanovení umožňující sdílení a používání údajů o chemických látkách podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II, orgány nepoužívají údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k plnění právních povinností odpovědných subjektů.	2. Aniž jsou dotčena stávající ustanovení umožňující sdílení a používání údajů o chemických látkách podle aktů Unie uvedených v přílohách I a II ***a možnost zjišťovat, jaká data chybějí v žádostech obdržených od hospodářských subjektů***, orgány nepoužívají údaje o chemických látkách obsažené ve společné datové platformě k plnění právních povinností odpovědných subjektů.

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. V rámci společné datové platformy musí být rovněž uvedena pravidla jejího používání, zejména pokud jde o práva duševního vlastnictví a další související práva.

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura EEA ve spolupráci s agenturami ECHA, EMA, EU-OSHA, úřadem EFSA a Komisí zřídí, provozuje a ***spravuje*** rámec ukazatelů pro sledování příčin a dopadů expozice vůči chemickým látkám, měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek a měření přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek.	1. Agentura EEA ve spolupráci s agenturami ECHA, EMA, EU-OSHA, úřadem EFSA a Komisí ***po konzultaci s členskými státy v příslušných případech*** zřídí, provozuje***, spravuje*** a ***aktualizuje*** rámec ukazatelů ***pro monitorování chemického znečištění v průběhu životního cyklu chemické látky, včetně emisí, výskytu a osudu,*** pro sledování příčin a dopadů expozice vůči chemickým látkám, měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek a měření přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek.

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Rámec ukazatelů uvedený v odstavci 1 zahrnuje souhrnný ukazatel rizik vyplývajících z území, a to na různých správních úrovních, jak je definován v nařízení (ES) č. 1059/2003, za účelem sledování časových a prostorových trendů expozice populací jednotlivým chemickým látkám nebo více těchto látek a zdravotních rizik spojených s touto a souběžnou expozicí.

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Rámec ukazatelů uvedený v odstavci 1 je přístupný ve formě přehledu ukazatelů, který vytvoří agentura EEA a který agentura ECHA zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy.	2. Rámec ukazatelů uvedený v odstavci 1 a ***souhrnný ukazatel uvedený v odstavci 1a*** je přístupný ve formě přehledu ukazatelů, který vytvoří agentura EEA a který agentura ECHA zpřístupní prostřednictvím společné datové platformy.

Pozměňovací návrh 125

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***ze stávajících*** vnitrostátních systémů včasného varování;	b) **z** vnitrostátních systémů včasného varování;

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) z údajů, které má agentura EEA k dispozici;	c) z údajů, které má agentura EEA k dispozici***, včetně údajů z biologického monitorování člověka podle článku 6 a údajů z rámce ukazatelů a souhrnného ukazatele uvedených v článku 18***;

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) z příslušných datových souborů z katalogu datových souborů EU zřízeného článkem 57 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU).../... o evropském prostoru pro zdravotní data... [Úřad pro publikace: vložte číslo a odkaz na zveřejnění];

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. e b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	eb) z relevantních informací vyplývajících z vnitrostátních programů prosazování práva;

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. e c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ec) z příslušných údajů nebo informací předložených výzkumnými pracovníky.

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentury ECHA, EU-OSHA, EMA a úřad EFSA zjišťují a shromažďují příslušné dostupné údaje o signálech včasného varování z oblasti, která spadá do jejich mandátu, a poskytují tyto údaje agentuře EEA.	3. Agentury ECHA, EU-OSHA, EMA a úřad EFSA zjišťují a shromažďují příslušné dostupné údaje o signálech včasného varování ***získaných podle tohoto nařízení nebo*** z oblasti, která spadá do jejich mandátu, a poskytují tyto údaje agentuře EEA.

Pozměňovací návrh 131

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Agentura EEA vypracuje výroční zprávu, v níž shromáždí a analyzuje údaje o signálech včasného varování shromážděné v souladu s odstavci 2 a 3. První zpráva bude vypracována do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost]. Agentura EEA předloží tuto zprávu Komisi, příslušným agenturám Unie a příslušným orgánům členských států, aby zvážily potřebu regulačních nebo politických opatření souvisejících se signály včasného varování.	4. Agentura EEA vypracuje výroční zprávu, v níž shromáždí a analyzuje údaje o signálech včasného varování shromážděné v souladu s odstavci 2 a 3. První zpráva bude vypracována do dne... [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců po skončení prvního kalendářního roku po vstupu tohoto nařízení v platnost]. Agentura EEA předloží tuto zprávu Komisi, příslušným agenturám Unie a příslušným orgánům členských států, aby zvážily potřebu regulačních nebo politických opatření souvisejících se signály včasného varování. ***Do šesti měsíců od předložení zprávy podle toho***

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	orgány přijmou regulační, politická nebo donucovací opatření, nebo pokud se rozhodnou nepřikročit k žádnému opatření v souvislosti s jakýmikoli signály včasného varování uvedenými ve zprávě, poskytnou odůvodnění, včetně posouzení možných důsledků nepřijetí žádných opatření.

Pozměňovací návrh 132

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Pokud analýza údajů ukáže, že existuje riziko, které vyžaduje přijetí naléhavých opatření, agentura EEA o tom bez zbytečného odkladu informuje orgány.

Pozměňovací návrh 133

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura EEA poskytne agentuře ECHA všechny ***příslušné*** údaje o signálech včasného varování, které má k dispozici nebo jejichž hosting provádí, jakož i zprávu uvedenou v odstavci 4, aby je mohla začlenit do společné datové platformy.	5. Agentura EEA poskytne agentuře ECHA všechny údaje o signálech včasného varování, které má k dispozici nebo jejichž hosting provádí, jakož i zprávu uvedenou v odstavci 4, aby je mohla začlenit do společné datové platformy.

Pozměňovací návrh 134

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Komise v příslušných případech zohlední zjištěná vznikající chemická rizika v souladu s tímto článkem při strategickém plánování činností v oblasti výzkumu a inovací podle nařízení (EU) 2021/695 ([1a]).

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(1a) ***1a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013.***

Pozměňovací návrh 135

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura ECHA zřídí, provozuje a udržuje observatoř pro specifické chemické látky, které Komise považuje za látky vyžadující dodatečnou kontrolu. Observatoř obsahuje spolehlivé informace o vlastnostech chemických látek, bezpečnostních aspektech, použití a přítomnosti na trhu.	1. Agentura ECHA zřídí, provozuje a udržuje observatoř pro specifické chemické látky ***nebo skupiny chemických látek***, které Komise považuje za látky vyžadující dodatečnou kontrolu. Observatoř obsahuje spolehlivé informace o vlastnostech chemických látek, bezpečnostních aspektech, použití a přítomnosti na trhu.

Pozměňovací návrh 136

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme a zveřejní seznam vybraných chemických látek, a to prostřednictvím prováděcího ***rozhodnutí***. Komise pravidelně přezkoumává seznam vybraných chemických látek a stejným způsobem přijímá jeho případnou revizi.	2. Do dne... [Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme a zveřejní seznam vybraných chemických látek, a to prostřednictvím prováděcího ***aktu***. Komise pravidelně přezkoumává seznam vybraných chemických látek a stejným způsobem přijímá jeho případnou revizi.

Pozměňovací návrh 137

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 4 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) zpřístupní shromážděné údaje veřejnosti prostřednictvím společné datové platformy nebo jiných komunikačních a osvětových nástrojů s cílem usnadnit informovanou společenskou diskusi a zvýšit povědomí veřejnosti o vlastnostech, použití a bezpečnostních aspektech specifických chemických látek, a tyto informace pravidelně aktualizuje.	c) zpřístupní shromážděné údaje veřejnosti prostřednictvím společné datové platformy nebo jiných komunikačních a osvětových nástrojů s cílem usnadnit ***identifikaci potenciálních dalších výzkumných potřeb nebo opatření v rámci řízení rizik, usnadnit*** informovanou společenskou diskusi a zvýšit povědomí veřejnosti o vlastnostech, použití a bezpečnostních aspektech specifických chemických látek, a tyto informace pravidelně aktualizuje.

Pozměňovací návrh 138

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. S využitím nejlepších dostupných nezávislých zdrojů může agentura ECHA zadávat vědecké studie ***na podporu provádění aktů Unie týkajících se chemických látek uvedených v příloze I v rámci svého mandátu a přispívat k podpoře, hodnocení nebo rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek.***	1. S využitím nejlepších dostupných nezávislých zdrojů může agentura ECHA zadávat vědecké studie s ***cílem:***
	a) podporovat provádění aktů Unie týkajících se chemických látek nebo skupin chemických látek uvedených v příloze I v rámci svého mandátu a přispívat k podpoře, hodnocení nebo rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek;
	b) prošetřit další vznikající chemická rizika zjištěná ve zprávě uvedené v čl. 19 odst. 4 tohoto nařízení;
	c) ve spolupráci s členskými státy provádět celounijní průzkum vzorků údajů z biologického monitorování člověka.

Pozměňovací návrh 139

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise může požádat agenturu ECHA, aby zadala vědecké studie uvedené v odstavci 1.	2. Komise může požádat agenturu ECHA, aby zadala vědecké studie uvedené v odstavci 1 ***a čl. 20 odst. 4 písm. b) tohoto nařízení. Členské státy mohou požádat Komisi, aby požádala agenturu ECHA, aby takové vědecké studie zadala.***

Pozměňovací návrh 140

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I. Nezadává studie s převažujícím výzkumným cílem.	3. Agentura ECHA zadává vědecké studie pouze v případě, že výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů nebo postupů podle právních předpisů Unie uvedených v příloze I. ***Upřednostní používání metod, při nichž nejsou prováděny zkoušky na zvířatech, přičemž ke zkouškám na obratlovcích se přistupuje pouze v krajním případě.*** Nezadává studie s převažujícím výzkumným cílem. ***Agentura ECHA provádí konzultace s platformou údajů o chemických látkách, aby se zabránilo zbytečnému zdvojování studií.***

Pozměňovací návrh 141

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Agentura ECHA může provozovatele podniku požádat, aby jí poskytl vzorek látky, jestliže je takový vzorek nezbytný pro provedení vědecké studie uvedené v odstavci 1. Žádost musí být řádně odůvodněna a veškeré nakládání s látkou musí být v souladu s platnými pravidly důvěrnosti a ochrany údajů podle příslušných právních předpisů Unie. Na žádost agentury ECHA příslušný provozovatel podniku poskytne bezplatně požadovaný vzorek agentuře ECHA nebo jakémukoli subjektu pověřenému agenturou ECHA k provedení vědecké studie.

Pozměňovací návrh 142

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Agentura ECHA zadává tyto vědecké studie otevřeným a transparentním způsobem.	5. Agentura ECHA zadává tyto vědecké studie otevřeným a transparentním způsobem. ***Agentura ECHA zveřejní na svých internetových stránkách návrh studie, kterou hodlá zadat.***

Pozměňovací návrh 143

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Aniž je dotčena povinnost žadatelů prokázat bezpečnost předmětu předkládaného do systému udělování povolení, může Komise ve výjimečných případech, kdy existují zásadní rozpory nebo rozporuplné výsledky, požádat agenturu ECHA, aby zadala vědecké studie s cílem ověřit důkazy používané v procesu posuzování nebezpečnosti a rizik. Zadané studie mohou mít širší působnost než důkazy, na které se vztahuje ověřování.

Pozměňovací návrh 144

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 6 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6b. Každých pět let zadá agentura ECHA ve spolupráci s úřadem EFSA celounijní studii biologického monitorování člověka, která pokryje všechny členské státy.

Pozměňovací návrh 145

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 6 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6c. Členské státy spolupracují s agenturou ECHA a úřadem EFSA a podporují je při organizaci veškerých studií biologického monitorování člověka na svém území s cílem zajistit odběr vzorků a shromažďování údajů i odpovídající reprezentativnost a kvalitu údajů. Studie biologického monitorování člověka musí dodržovat etické normy a normy důvěrnosti.

Pozměňovací návrh 146

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***bez zbytečného odkladu všechny studie*** chemických ***látek***, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i ***všechny studie týkající*** se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti***, a to před uvedením na trh,*** podle aktů Unie uvedených v příloze I. ***Provozovateli podniků však do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.***	1. Provozovatelé podniků oznámí do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***bezodkladně všechny informace uvedené v odstavci 2 týkající se všech studií vytvářejících údaje o*** chemických ***látkách***, které zadají za účelem podpory žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému úřadu, jakož i ***všech studií týkajících*** se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích, které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti podle aktů Unie uvedených v příloze I.
	Provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 studie neoznamují:
	a) pokud tyto studie mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002;
	b) vědecké studie prováděné pouze pro výzkumné účely, které nejsou zadány na podporu žádosti, oznámení nebo regulační dokumentace oznámené nebo předložené některému orgánu nebo které nejsou součástí posouzení rizik nebo bezpečnosti podle aktů Unie uvedených v příloze I.
	Provozovatelé podniků předloží platné odůvodnění pro pozdní oznámení studií v souladu s tímto odstavcem.

Pozměňovací návrh 147

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.	2. Pro účely odstavce 1 oznámí provozovatelé podniků do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***tyto informace: identifikaci dotčených chemických látek,*** název, rozsah, laboratoř nebo zkušební zařízení provádějící studii, zamýšlené datum zahájení a plánované datum dokončení a případně i to, zda je studie zadána za účelem splnění rozhodnutí agentury ECHA podle článků 40, 41 nebo 46 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pozměňovací návrh 148

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž ***bez zbytečného odkladu oznámí každou studii zadanou*** provozovateli podniků za účelem podpory regulační dokumentace, k ***níž je agentura povinna poskytnout vědecký výstup***, ***včetně vědeckého stanoviska***, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.	3. Laboratoře a zkušební zařízení rovněž ***bezodkladně oznámí všechny informace uvedené v odstavci 2 týkající se studií zadaných*** provozovateli podniků za účelem podpory ***žádosti, oznámení nebo*** regulační dokumentace ***oznámené nebo předložené některému orgánu***, ***jakož i všech studií týkajících se chemických látek samotných nebo obsažených ve výrobcích***, ***které zadají jako součást posouzení rizik nebo bezpečnosti***, podle aktů Unie uvedených v příloze I. Laboratoře a zkušební zařízení však do databáze oznámení studií podle článku 9 neoznamují studie, které mají být oznámeny podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

Pozměňovací návrh 149

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pro účely odstavce 3 oznámí laboratoře a zkušební zařízení do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 název, rozsah, předpokládané datum zahájení a plánované datum ukončení každé zkoušky, kterou provádějí, a rovněž název provozovatele podniku, který zkoušku zadal.	4. Pro účely odstavce 3 oznámí laboratoře a zkušební zařízení do databáze oznámení studií uvedené v článku 9 ***tyto informace: identifikaci dotčených chemických látek,*** název, rozsah, předpokládané datum zahájení a plánované datum ukončení každé zkoušky, kterou provádějí, a rovněž název provozovatele podniku, který zkoušku zadal.

Pozměňovací návrh 150

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Povinnosti stanovené v tomto článku se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***24*** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].	6. Povinnosti stanovené v tomto článku se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum ***18*** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Pozměňovací návrh 151

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Agentura ECHA stanoví praktická opatření pro provádění ustanovení tohoto článku.	7. Agentura ECHA v ***úzké spolupráci s úřadem EFSA a po konzultaci se zúčastněnými stranami*** stanoví praktická opatření pro provádění ustanovení tohoto článku.

Pozměňovací návrh 152

Návrh nařízení

Kapitola VIII – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
VIII PŘENESENÉ PRAVOMOCI	VIII PŘENESENÉ PRAVOMOCI ***A POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU***

Pozměňovací návrh 153

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 24 za účelem změny přílohy II, a to ***případným*** doplněním nových kategorií druhů údajů.	2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 24 za účelem změny přílohy II, a to ***jejím rozšířením na další účinné látky a*** doplněním nových kategorií druhů údajů***, s výhradou výsledku přezkumu uvedeného v čl. 26a odst. 2***.

Pozměňovací návrh 154

Návrh nařízení

Článek 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 24a
	Postup projednávání ve výboru
	1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011 ([1a]).
	2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
	([1a]) [1a] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Pozměňovací návrh 155

Návrh nařízení

Čl. 25 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vymáhání právních předpisů	Vymáhání právních předpisů ***a spolupráce v oblasti dodržování předpisů***

Pozměňovací návrh 156

Návrh nařízení

Článek 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 26a
	Zprávy a přezkum
	1. Nejpozději do … [Úřad pro publikace: vložte datum 18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise posoudí pracovní zátěž a další potřeby agentur vyplývající z dodatečných úkolů souvisejících se zahrnutím informací o látkách do přípravků a informací o alternativách a se zahrnutím informací o léčivých přípravcích vyplývajících z postupů uzavřených před vstupem tohoto nařízení v platnost a případně jim poskytne odpovídající další zdroje.
	2. Nejpozději do... [Úřad pro publikace: vložte datum čtyři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise posoudí náklady a přínosy rozšíření společné datové platformy na další léčivé účinné látky a doplnění nových kategorií typů údajů.
	3. Nejpozději do... [Úřad pro publikace: vložte datum 4 roky po vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise ve spolupráci s vědeckými a akademickými vydavateli posoudí proveditelnost harmonizovaného podávání zpráv a možnosti začlenění příslušného obsahu z vědeckých časopisů a publikací do společné datové platformy s cílem dále zvýšit využívání údajů z výzkumu při posuzování nebezpečnosti a rizik chemických látek.
	4. Nejpozději do … [Úřad pro publikace: vložte datum čtyři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost] podá Komise zprávu o zdrojích potřebných k řešení klíčových oblastí regulačních výzev. Komise představí uvedenou zprávu Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.
	5. Do dne... [Úřad pro publikace: vložte datum 5 let po vstupu tohoto nařízení v platnost] vypracuje Komise zprávu. Zpráva posoudí, jakého pokroku bylo dosaženo při provádění a fungování společné datové platformy, zda toto nařízení dostatečně přispělo k dosažení vytyčených cílů, zejména k umožnění lepšího opakovaného použití údajů napříč akty Unie uvedenými v příloze I. Komise představí tuto zprávu Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Po uplynutí pětiletého období podává Komise dvakrát ročně Evropskému parlamentu a Radě zprávu o pokroku dosaženém při provádění a fungování společné datové platformy.
	6. Na základě zjištění zpráv a posouzení uvedených v odstavci 2 a 4 předloží Komise v tomto ohledu Evropskému parlamentu a Radě legislativní návrhy.

Pozměňovací návrh 157

Návrh nařízení

Příloha I – bod 70 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	70a. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781 ze dne 13. června 2024 o vytvoření rámce pro stanovení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků, o změně směrnice (EU) 2020/1828 a nařízení (EU) 2023/1542 a o zrušení směrnice 2009/125/ES (Úř. věst. L, 2024/1781, 28.6.2024)

Pozměňovací návrh 158

Návrh nařízení

Příloha II – část 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tyto údaje ***by měly být*** omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost. V ***relevantních případech je možné zvážit začlenění údajů***, které má agentura EMA k dispozici a které byly získány v rámci postupů dokončených před vstupem tohoto nařízení v platnost***, do společné datové platformy***.	Tyto údaje ***jsou*** omezeny na údaje ***týkající se chemických látek a materiálů používaných v léčivých přípravcích a*** předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Nejpozději do... [Úřad pro publikace: vložte datum osm let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] se do společné datové platformy zahrnou údaje***, které má agentura EMA k dispozici a které byly získány v rámci postupů dokončených před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh 159

Návrh nařízení

Příloha II – část 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tyto údaje ***by měly být*** omezeny na údaje předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost. V ***relevantních případech*** se ***zváží začlenění údajů***, které má agentura EMA k dispozici a které byly získány v rámci postupů dokončených před vstupem tohoto nařízení v platnost***, do společné datové platformy***.	Tyto údaje ***jsou*** omezeny na údaje ***týkající se chemických látek a materiálů používaných v léčivých přípravcích a*** předložené agentuře EMA v souvislosti s příslušnými postupy, které byly dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Nejpozději do... [Úřad pro publikace: vložte datum osm let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*** se ***do společné datové platformy zahrnou údaje***, které má agentura EMA k dispozici a které byly získány v rámci postupů dokončených před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh 160

Návrh nařízení

Příloha III – bod 34 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	34a. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781 ze dne 13. června 2024 o vytvoření rámce pro stanovení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků, o změně směrnice (EU) 2020/1828 a nařízení (EU) 2023/1542 a o zrušení směrnice 2009/125/ES (Úř. věst. L, 2024/1781, 28.6.2024)

Pozměňovací návrh 161

Návrh nařízení

Příloha III a (nová)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	PŘÍLOHA IIIa ***Datové soubory, které mají být zahrnuty ke dni zřízení společné datové platformy uvedené v článku 3*** ***ECHA – REACH: registrace podle nařízení REACH včetně zpráv o chemické bezpečnosti (CSR).*** ***ECHA – Klasifikace, označování a balení (CLP): seznam klasifikací a označení.*** ***ECHA – Nařízení o biocidních přípravcích (BPR): údaje o postupu schvalování biocidních účinných látek.***

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ECHA – Předběžný informovaný souhlas (PIC): údaje o látkách, na něž se vztahuje nařízení PIC.
	ECHA – Perzistentní organické znečišťující látky (POP): (1) seznam POP; (2) seznam látek, které jsou navrženy na zařazení na seznam POP Stockholmské úmluvy.
	ECHA – Databáze SCIP: informace o látkách vzbuzujících mimořádné obavy v předmětech jako takových nebo ve složených věcech (výrobcích) podle rámcové směrnice o odpadech.
	Údaje Komise z internetového portálu digitálního pasu výrobku: informace o látkách vzbuzujících obavy, přítomných ve výrobcích.
	EFSA – OpenFoodTox: shrnutí všech posouzení rizik chemických látek úřadem EFSA, včetně chemických identifikátorů, kritických sledovaných parametrů, toxikologických referenčních hodnot a metadat z výstupů úřadu EFSA.
	EFSA – Údaje z monitorování chemických látek: údaje z monitorování chemických látek, pokud jde o pesticidy a rezidua veterinárních léčivých přípravků, a údaje o kontaminujících látkách. Individuální měření chemických látek v potravinách/krmivech a jiných materiálech zařazených do vzorku v rámci úředních kontrol a donucovacích činností. Měření chemických látek v potravinách a krmivech obdržených od výrobního odvětví nebo z jiných zdrojů v reakci na výzvu k poskytnutí údajů.
	EFSA – OpenEFSA: veškeré informace týkající se vědecké práce úřadu EFSA. Sledování procesu posuzování rizik od obdržení dokumentace až po přijetí stanoviska. Dostupné informace zahrnují stav hodnocení, dokumentace a studie, pořady jednání a zápisy z jednání, informace o odbornících, veřejné konzultace.
	EFSA – Databáze IUCLID – přípravky na ochranu rostlin: dokumentace IUCLID předložená žadateli (odvětvím) podle nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.
	EEA – Kvalita ovzduší: údaje o kvalitě ovzduší z celé řady zdrojů, včetně současného stavu kvality ovzduší v Evropě na základě pěti různých látek znečišťujících ovzduší (index kvality ovzduší v Evropě), nejnovějších měření evropské sítě pro monitorování kvality ovzduší a statistik týkajících se látek znečišťujících ovzduší vypočtených z úředně ověřených údajů jednotlivých zemí za roky až do „X-2“.
	EEA – Databáze Waterbase o kvalitě vody: časové řady koncentrací živin, organických látek, nebezpečných látek a dalších chemických látek v řekách, jezerech, podzemních vodách, brakických, pobřežních a mořských vodách. Záznamy nahlášené podle kontrolního seznamu podle rámcové směrnice o vodě, pokud jde o chemické látky v povrchových vodách.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	EEA – Databáze Waterbase o emisích: časové řady emisí živin a nebezpečných látek do vody vykázané členskými zeměmi EEA a spolupracujícími zeměmi. Údaje o ročním objemu říční zátěže do brakických, pobřežních a mořských vod.
	EEA – Průmyslové emise: údaje vykázané členskými státy v rámci působnosti nařízení o registru E-PRTR a směrnice o průmyslových emisích.
	EEA – Údaje z inventur emisí podle směrnice o národních emisních stropech (NEC): údaje o látkách znečišťujících ovzduší.
	EMA – Údaje o humánních léčivých přípravcích (hodnocení rizik pro životní prostředí a neklinické údaje o bezpečnosti)
	EMA – Veterinární léčivé přípravky (hodnocení rizik pro životní prostředí a maximální limity reziduí (MLR) a údaje o hodnocení MLR)