C/2025/4376

9.9.2025.

P10_TA(2025)0045

Zajednička podatkovna platforma za kemikalije, uspostavljanje okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije

Amandmani koje je donio Europski parlament 1. travnja 2025. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(C/2025/4376)

Amandman 1

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(1) Europskim zelenim planom [1] utvrđuje se vrlo ambiciozan cilj prelaska na netoksičan okoliš i nultu stopu onečišćenja. Strategija održivosti u području kemikalija [2] jedno je od ključnih ostvarenja tog cilja nulte stope onečišćenja i njome se uvodi pristup „jedna procjena po tvari”, kojim se nastoji poboljšati učinkovitost, djelotvornost, povezanost i transparentnost procjena sigurnosti kemikalija u zakonodavstvu Unije. U skladu s tom strategijom trebali bi se razviti kriteriji „sigurnog i održivog po dizajnu” kako bi se omogućila proizvodnja i upotreba kemikalija koje su sigurne i održive tijekom cijelog životnog ciklusa. U Strategiji se navodi i da bi se interakcija između znanstvenog razvoja i oblikovanja politika trebala ojačati s pomoću sustava ranog upozoravanja za kemikalije kako bi se politikama Unije suzbijali kemijski rizici u nastajanju čim se oni utvrde praćenjem i istraživanjem te da bi trebalo razviti okvir pokazatelja za praćenje pokretača i učinaka kemijskog onečišćenja i za mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama. Ovom se Uredbom ti ciljevi nastoje ostvariti.	(1) Europskim zelenim planom [1] utvrđuje se vrlo ambiciozan cilj prelaska na netoksičan okoliš i nultu stopu onečišćenja. Strategija održivosti u području kemikalija [2] jedno je od ključnih ostvarenja tog cilja nulte stope onečišćenja i njome se uvodi pristup „jedna procjena po tvari”, kojim se nastoji poboljšati učinkovitost, djelotvornost, povezanost i transparentnost procjena sigurnosti kemikalija u zakonodavstvu Unije. U skladu s tom strategijom trebali bi se razviti kriteriji „sigurnog i održivog po dizajnu” kako bi se omogućila proizvodnja i upotreba kemikalija koje su sigurne i održive tijekom cijelog životnog ciklusa. U Strategiji se navodi i da bi se interakcija između znanstvenog razvoja i oblikovanja politika trebala ojačati s pomoću sustava ranog upozoravanja za kemikalije ***i skupine kemikalija*** kako bi se politikama Unije suzbijali kemijski rizici u nastajanju čim se oni utvrde praćenjem i istraživanjem te da bi trebalo razviti okvir pokazatelja za praćenje pokretača i učinaka kemijskog onečišćenja i za mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama. Ovom se Uredbom ti ciljevi nastoje ostvariti.
[1] Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Europski zeleni plan”, COM (2019) 640 final.	[1] Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Europski zeleni plan”, COM (2019) 640 final.

[1] Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 60. stavkom 4., četvrtim podstavkom (A10-0018/2025).

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
([2]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš”, COM (2020) 667 final.	([2]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš”, COM (2020) 667 final.

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(2) Glavni je cilj ove Uredbe povećati razinu zaštite okoliša i zdravlja ljudi od rizika koji uzrokuju ***opasne*** kemikalije te olakšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta kemikalija. U tu bi se svrhu ovom Uredbom trebala uspostaviti zajednička podatkovna platforma podataka o kemikalijama („zajednička podatkovna platforma”), kojom će upravljati Europska agencija za kemikalije („ECHA”). Zajednička podatkovna platforma digitalna je infrastruktura koja objedinjuje podatke i informacije o kemikalijama generirane u okviru pravne stečevine Unije o kemikalijama. Ovom bi se Uredbom trebale uspostaviti i namjenske usluge u okviru zajedničke podatkovne platforme te utvrditi pravila o dostupnosti i mogućnosti korištenja podataka na toj platformi. Ovom se Uredbom nastoji stvoriti zajednička baza znanja o kemikalijama koja je dostupna tijelima kako bi se omogućile bolje, cjelovite, dosljedne i pouzdane znanstvene procjene kemikalija i njihovih učinaka te kako bi se najbolje iskoristile postojeće informacije radi provedbe i razvoja zakonodavstva Unije ***o kemikalijama***. Nadalje, Uredbom se nastoji osigurati jedinstveno mjesto za podatke i informacije o kemikalijama u Uniji dostupno široj javnosti i tako povećati predvidljivost i transparentnost regulatornih postupaka o kemikalijama te ojačati povjerenje javnosti u pouzdanost donošenja znanstvenih odluka.	(2) Glavni je cilj ove Uredbe povećati razinu zaštite okoliša i zdravlja ljudi od rizika koji uzrokuju kemikalije te olakšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta kemikalija. ***Poboljšanjem integracije informacija iz različitih izvora i uspostavom troškovno učinkovite digitalne infrastrukture poboljšat će se predvidljivost i transparentnost regulatornih postupaka te smanjiti administrativno opterećenje i preklapanja.*** U tu bi se svrhu ovom Uredbom trebala uspostaviti zajednička podatkovna platforma podataka o kemikalijama („zajednička podatkovna platforma”), kojom će upravljati Europska agencija za kemikalije („ECHA”). Zajednička podatkovna platforma digitalna je infrastruktura koja objedinjuje podatke i informacije o kemikalijama generirane u okviru pravne stečevine Unije o kemikalijama. Ovom bi se Uredbom trebale uspostaviti i namjenske usluge u okviru zajedničke podatkovne platforme te utvrditi pravila o ***transparentnosti,*** dostupnosti i mogućnosti korištenja podataka na toj platformi. Ovom se Uredbom nastoji stvoriti zajednička baza znanja o kemikalijama koja je dostupna tijelima kako bi se omogućile bolje, cjelovite, dosljedne i pouzdane znanstvene procjene kemikalija i njihovih učinaka te kako bi se najbolje iskoristile postojeće informacije radi provedbe i razvoja zakonodavstva Unije ***i osiguralo da se ispitivanja na životinjama provode samo kao krajnja mjera***. Nadalje, Uredbom se nastoji osigurati jedinstveno mjesto za podatke i informacije o kemikalijama u Uniji dostupno široj javnosti i tako povećati predvidljivost i transparentnost regulatornih postupaka o kemikalijama te ojačati povjerenje javnosti u pouzdanost donošenja znanstvenih odluka. ***Bazom podataka također će se poticati inovacije i podupirati razvoj naprednih biološki relevantnih alata, metoda i modela te kapaciteta za analizu podataka tako što će se u njoj prikupljati i stavljati na raspolaganje svi podaci o kemikalijama koji postoje u Uniji.***

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(4) U Komunikaciji od 19. veljače 2020. o europskoj strategiji za podatke ([4]) Komisija je opisala svoju viziju zajedničkog europskog podatkovnog prostora i istaknula potrebu za razvojem sektorskih podatkovnih prostora u strateškim područjima jer se ne kreću svi sektori gospodarstva i društva jednako brzo. Stoga se ovom Uredbom nastoji izgraditi podatkovni prostor za kemikalije uspostavom zajedničke podatkovne platforme za kemikalije („zajednička podatkovna platforma"), koja je ujedno dio podatkovnog prostora zelenog plana, kako je navedeno u europskoj strategiji za podatke. Nadalje, u toj je strategiji Komisija istaknula nekoliko problema koji se odnose na dostupnost podataka za javno dobro, uključujući dostupnost podataka, podatkovne infrastrukture i upravljanje, interoperabilnost te nedostatak odgovarajuće razmjene podataka između javnih tijela. Cilj je ove Uredbe povećati dostupnost podataka o kemikalijama propisivanjem relevantnim agencijama Unije da podatke učine dostupnima za integraciju u zajedničku podatkovnu platformu za kemikalije, promicati interoperabilnost tih podataka uspostavom standardnih formata i kontroliranih rječnika te javnim tijelima olakšati razmjenu i korištenje podatka kako bi mogla uspješno obavljati regulatorne zadaće i zadaće razvoja politika.	(4) U Komunikaciji od 19. veljače 2020. o europskoj strategiji za podatke ([4]) Komisija je opisala svoju viziju zajedničkog europskog podatkovnog prostora i istaknula potrebu za razvojem sektorskih podatkovnih prostora u strateškim područjima jer se ne kreću svi sektori gospodarstva i društva jednako brzo. Stoga se ovom Uredbom nastoji izgraditi podatkovni prostor za kemikalije uspostavom zajedničke podatkovne platforme za kemikalije („zajednička podatkovna platforma"), koja je ujedno dio podatkovnog prostora zelenog plana, kako je navedeno u europskoj strategiji za podatke. Nadalje, u toj je strategiji Komisija istaknula nekoliko problema koji se odnose na dostupnost podataka za javno dobro, uključujući dostupnost podataka, podatkovne infrastrukture i upravljanje, interoperabilnost te nedostatak odgovarajuće razmjene podataka između javnih tijela. Cilj je ove Uredbe povećati dostupnost podataka o kemikalijama propisivanjem ***Komisiji i*** relevantnim agencijama Unije da podatke učine dostupnima za integraciju u zajedničku podatkovnu platformu za kemikalije, promicati interoperabilnost tih podataka uspostavom standardnih formata i kontroliranih rječnika te javnim tijelima olakšati razmjenu i korištenje podatka kako bi mogla uspješno obavljati regulatorne zadaće i zadaće razvoja politika.
([4]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Europska strategija za podatke", COM(2020) 66 final.	([4]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Europska strategija za podatke", COM(2020) 66 final.

Amandman 4

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(6) Poslovni subjekti i nadležna tijela država članica dužni su u skladu s raznim aktima Unije dostaviti podatke i informacije brojnim agencijama Unije, kao i Komisiji u posebnim slučajevima. To uzrokuje fragmentaciju podataka i informacija o kemikalijama, koji se čuvaju u različitim uvjetima dijeljenja i korištenja podataka te u raznim formatima. Ta fragmentacija onemogućuje javim tijelima, kao i široj javnosti,	(6) Poslovni subjekti i nadležna tijela država članica dužni su u skladu s raznim aktima Unije dostaviti podatke i informacije brojnim agencijama Unije, kao i Komisiji u posebnim slučajevima. To uzrokuje fragmentaciju podataka i informacija o kemikalijama, koji se čuvaju u različitim uvjetima dijeljenja i korištenja podataka te u raznim formatima. Ta fragmentacija onemogućuje javim tijelima, kao i široj javnosti, jasan pregled nad

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
jasan pregled nad dostupnim informacijama o pojedinim kemikalijama ili skupinama kemikalija, o tome gdje se i kako informacijama može pristupiti te smiju li se one koristiti. To povećava vjerojatnost nedosljednosti između različitih procjena iste kemikalije propisanih različitim aktima Unije o kemikalijama i narušavanja povjerenja javnosti u znanstvene temelje odluka Unije o kemikalijama. Kako bi se osiguralo da su podaci o kemikalijama vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu koristiti, ECHA bi trebala uspostaviti zajedničku podatkovnu platformu za kemikalije. Zajednička podatkovna platforma za kemikalije trebala bi služiti kao jedinstvena referentna točka te kao proširena i zajednička baza dokaza kako bi se omogućilo učinkovito provođenje dosljednih procjena opasnosti i rizika od kemikalija na temelju raznih akata Unije o kemikalijama te pravodobno prepoznavanje kemijskih rizika u nastajanju te pokretača i učinaka kemijskog onečišćenja.	dostupnim informacijama o pojedinim kemikalijama ili skupinama kemikalija, o tome gdje se i kako informacijama može pristupiti te smiju li se one koristiti. To povećava vjerojatnost nedosljednosti između različitih procjena iste kemikalije propisanih različitim aktima Unije o kemikalijama i narušavanja povjerenja javnosti u znanstvene temelje odluka Unije o kemikalijama. Kako bi se osiguralo da su podaci o kemikalijama vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu koristiti, ECHA bi trebala uspostaviti zajedničku podatkovnu platformu za kemikalije. Zajednička podatkovna platforma za kemikalije trebala bi služiti kao jedinstvena referentna točka te kao proširena i zajednička baza dokaza kako bi se omogućilo učinkovito provođenje dosljednih procjena opasnosti i rizika od kemikalija na temelju raznih akata Unije o kemikalijama te pravodobno prepoznavanje kemijskih rizika u nastajanju te pokretača i učinaka kemijskog onečišćenja. ***Nadležna tijela trebala bi poduzeti potrebne mjere za zaštitu povjerljivosti podataka, prema potrebi uključujući mjere fizičke i kibernetičke sigurnosti.***

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(7) Zajednička podatkovna platforma trebala bi sadržavati podatke i informacije povezane s kemikalijama koje posjeduju relevantne agencije Unije ili Komisija, a koji su generirani ili dostavljeni u sklopu provedbe zakonodavstva Unije o kemikalijama navedenog u Prilogu I. To uključuje, na primjer, svu regulatornu dokumentaciju ili zahtjeve podnesene relevantnim agencijama Unije, ali i podatke o kemikalijama o pojavnosti kemikalija koje su države članice dostavile agencijama Unije ili Komisiji u skladu sa svojim obvezama izvješćivanja. Zajednička podatkovna platforma trebala bi uključivati i podatke i informacije o kemikalijama nastale u okviru programa ili istraživačkih aktivnosti Unije ili nacionalnih ili međunarodnih programa ili istraživačkih aktivnosti povezanih s kemikalijama, pri čemu te podatke i informacije posjeduje Komisija ili jedna od relevantnih agencija.	(7) Zajednička podatkovna platforma trebala bi sadržavati***, među ostalim, sve*** podatke i informacije povezane s kemikalijama koje posjeduju relevantne agencije Unije ili Komisija, a koji su generirani ili ***su im*** dostavljeni u sklopu provedbe zakonodavstva Unije o kemikalijama navedenog u Prilogu I.***, osim ako ovom Uredbom nije drukčije određeno.*** To uključuje, na primjer, svu regulatornu dokumentaciju ili zahtjeve podnesene relevantnim agencijama Unije, ali i podatke o kemikalijama o pojavnosti kemikalija koje su države članice dostavile agencijama Unije ili Komisiji u skladu sa svojim obvezama izvješćivanja ***i provedbenim aktivnostima***. Zajednička podatkovna platforma trebala bi uključivati i podatke i informacije o kemikalijama nastale u okviru programa ili istraživačkih aktivnosti Unije ili nacionalnih ili međunarodnih programa ili istraživačkih aktivnosti povezanih s kemikalijama, pri čemu te podatke i informacije posjeduje Komisija ili jedna od relevantnih agencija.

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(8) Zbog različite prirode procjena rizika i opasnosti koje se provode u skladu s aktima Unije o lijekovima, u usporedbi s onima koje se provode u skladu s glavnim aktima Unije o kemikalijama, za lijekove bi samo podaci o kemikalijama koji se odnose na procjene rizika za okoliš za lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu, neklinička ispitivanja za lijekove za humanu upotrebu i maksimalne granične vrijednosti ostataka koje posjeduje Europska agencija za lijekove („EMA”), kao i specifične referentne vrijednosti, trebali biti uključeni u zajedničku podatkovnu platformu. Za djelatne tvari u lijekovima trebalo bi uključiti samo podatke o relevantnim tvarima. To su djelatne tvari koje su obuhvaćene zakonodavstvom o lijekovima i koje se koriste i za druge primjene regulirane drugim zakonodavstvom Unije utvrđenim u ovoj Uredbi te druge djelatne tvari s posebno postojanim, bioakumulativnim i toksičnim svojstvima ili s poznatom visokom razinom ostataka u okolišu.	(8) Zbog različite prirode procjena rizika i opasnosti koje se provode u skladu s aktima Unije o lijekovima, u usporedbi s onima koje se provode u skladu s glavnim aktima Unije o kemikalijama, za lijekove bi samo podaci o kemikalijama koji se odnose na procjene rizika za okoliš za lijekove za humanu i veterinarsku upotrebu, neklinička ispitivanja za lijekove za humanu upotrebu i maksimalne granične vrijednosti ostataka koje posjeduje Europska agencija za lijekove („EMA”), kao i specifične referentne vrijednosti, trebali biti uključeni u zajedničku podatkovnu platformu. Za djelatne tvari u lijekovima trebalo bi uključiti samo podatke o relevantnim tvarima. To su djelatne tvari koje su obuhvaćene zakonodavstvom o lijekovima i koje se koriste i za druge primjene regulirane drugim zakonodavstvom Unije utvrđenim u ovoj Uredbi te druge djelatne tvari s posebno postojanim, bioakumulativnim i toksičnim svojstvima ili s poznatom visokom razinom ostataka u okolišu. ***Proširenje na dodatne kategorije podataka ili dodatne djelatne tvari u lijekovima trebalo bi procijeniti u okviru preispitivanja.***

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(9) ***Usto***, ***ti bi podaci trebali biti ograničeni na*** podatke ***dostavljene*** EMA-i u kontekstu relevantnih postupaka koji su dovršeni ili dostavljeni nakon stupanja na snagu ove Uredbe. ***U kasnijoj fazi trebalo bi također biti moguće u zajedničku podatkovnu platformu uključiti, ako je to relevantno, podatke koje EMA posjeduje o postupcima zaključenima*** prije stupanja na snagu ove Uredbe.	(9) ***Uzimajući u obzir administrativni rad EMA-e koji proizlazi iz prilagodbe takvih podataka odgovarajućem formatu za uvrštavanje u zajedničku podatkovnu platformu***, ***primjereno je postupno pristupiti tome i tijekom prve faze uključiti samo*** podatke ***o kemikalijama za djelatne tvari koji su dostavljeni*** EMA-i u kontekstu relevantnih postupaka koji su dovršeni ili dostavljeni nakon stupanja na snagu ove Uredbe. ***Najkasnije osam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe EMA bi također trebala uključiti podatke o kemikalijama za djelatne tvari iz postupaka zaključenih*** prije stupanja na snagu ove Uredbe.

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(9a) Djelatne tvari sadržane u lijekovima obuhvaćene su Prilogom II. ovoj Uredbi, ali se mogu urediti i zakonodavstvom iz Priloga I. jer se djelatne tvari iz lijekova mogu upotrebljavati i u primjenama obuhvaćenima zakonodavstvom Unije navedenim u Prilogu I. Kako bi se zaštitila povjerljivost određenih podataka, primjenjuju se odredbe o povjerljivosti na temelju izvornog akta Unije.

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(12) Kako bi se odgovorilo na potrebe digitalnog gospodarstva i osigurala visoka razina zaštite okoliša i zdravlja ljudi, potrebno je utvrditi usklađen okvir kojim se utvrđuje tko ima pravo pristupa i korištenja podataka o kemikalijama sa zajedničke podatkovne platforme, pod kojim uvjetima, na temelju čega i u koje svrhe. Nadležnim tijelima kojima su povjerene regulatorne zadaće povezane s kemikalijama trebalo bi dopustiti i poticati korištenje podataka i informacija o kemikalijama sa zajedničke podatkovne platforme kako bi mogla učinkovito obavljati svoje regulatorne dužnosti i zadaće, kako bi se poboljšala djelotvornost, učinkovitost i povezanost procjena povezanih s kemikalijama te razvoj politika Unije o kemikalijama.	(12) Kako bi se odgovorilo na potrebe digitalnog gospodarstva i osigurala visoka razina zaštite okoliša i zdravlja ljudi, potrebno je utvrditi usklađen okvir kojim se ***načelno omogućuje najširi mogući pristup podacima o kemikalijama i kojima se, po potrebi,*** utvrđuje tko ima pravo pristupa i korištenja podataka o kemikalijama sa zajedničke podatkovne platforme, pod kojim uvjetima, na temelju čega i u koje svrhe. Nadležnim tijelima kojima su povjerene regulatorne zadaće povezane s kemikalijama trebalo bi dopustiti i poticati korištenje podataka i informacija o kemikalijama sa zajedničke podatkovne platforme kako bi mogla učinkovito obavljati svoje regulatorne dužnosti i zadaće, kako bi se poboljšala djelotvornost, učinkovitost i povezanost procjena povezanih s kemikalijama te razvoj politika Unije o kemikalijama. ***Pristup osobnim podacima trebao bi biti ograničen na ono što je nužno s obzirom na svrhe u koje tijela obrađuju te podatke.***

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(14) Pri korištenju podataka sa zajedničke podatkovne platforme, nadležna tijela trebaju poštovati načelo inicijatora. U skladu s tim načelom tijela koja koriste te podatke ili informacije za obavljanje svojih regulatornih funkcija ili zadaća trebaju poštovati oznaku povjerljivosti podataka o kemikalijama koju je naveo inicijator i koju je odgovarajuće naznačila agencija kad stavlja te podatke na zajedničku platformu podataka.	(14) Pri korištenju podataka sa zajedničke podatkovne platforme, nadležna tijela trebaju poštovati načelo inicijatora. U skladu s tim načelom tijela koja koriste te podatke ili informacije za obavljanje svojih regulatornih funkcija ili zadaća trebaju poštovati oznaku povjerljivosti podataka o kemikalijama koju je naveo inicijator i koju je odgovarajuće naznačila agencija kad stavlja te podatke na zajedničku platformu podataka. ***Zajednička podatkovna platforma trebala bi uključivati i uvjete poslovanja, posebice u pogledu poštovanja prava intelektualnog vlasništva i drugih povezanih prava.***

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(17) Iako bi ECHA trebala utvrditi i razviti tehničke funkcionalnosti zajedničke podatkovne platforme u fazama, određene namjenske usluge trebale bi se definirati ovom Uredbom. Kao takva, zajednička podatkovna platforma trebala bi, uz omogućivanje pristupa podacima povezanima s kemikalijama koje agencije i Komisija stavljaju na raspolaganje, omogućiti pristup podacima i informacijama o kemikalijama koji su dostupni putem njezinih namjenskih usluga. Te namjenske usluge trebale bi se integrirati u zajedničku podatkovnu platformu i sastojati se od postojeće Informacijske platforme za praćenje kemikalija („IPCHEM”), repozitorija referentnih vrijednosti, baze podataka s obavijestima o studijama, baze podataka s informacijama o regulatornim postupcima, baze podataka s informacijama o primjenjivim pravnim obvezama, repozitorija standardnih formata i kontroliranih rječnika, baze podataka o okolišnoj održivosti te popisa pokazatelja za kemikalije.	(17) Iako bi ECHA trebala utvrditi i razviti tehničke funkcionalnosti zajedničke podatkovne platforme u fazama, određene namjenske usluge trebale bi se definirati ovom Uredbom. Kao takva, zajednička podatkovna platforma trebala bi, uz omogućivanje pristupa podacima povezanima s kemikalijama koje agencije i Komisija stavljaju na raspolaganje, omogućiti pristup podacima i informacijama o kemikalijama koji su dostupni putem njezinih namjenskih usluga. Te namjenske usluge trebale bi se integrirati u zajedničku podatkovnu platformu i sastojati se od postojeće Informacijske platforme za praćenje kemikalija („IPCHEM”), repozitorija referentnih vrijednosti, baze podataka s obavijestima o studijama, baze podataka s informacijama o regulatornim postupcima, baze podataka s informacijama o primjenjivim pravnim obvezama, repozitorija standardnih formata i kontroliranih rječnika, baze podataka o okolišnoj održivosti***, baze podataka o kemikalijama u proizvodima, baze podataka o sigurnijim alternativama zabrinjavajućim tvarima*** te popisa pokazatelja za kemikalije.

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(18) Komisija bi na temelju pripremnog rada Komisije i agencija trebala donijeti plan provedbe kojim se utvrđuju ***početni*** skupovi podataka koji će biti dostupni putem platforme i vremenski okvir za njihovu integraciju ([10]). Komisija bi trebala uspostaviti shemu upravljanja za podršku i usmjeravanje rada i razvoja zajedničke podatkovne platforme koja obuhvaća organizaciju radnih struktura i koordinaciju između ECHA-e i pružatelja podataka, potrebna pravila, formate i rječnike za integraciju podataka te održavati kontinuirani plan provedbe kako bi se postigao napredak u utvrđivanju i integraciji novih skupova podataka i usluga za uključivanje. Komisija bi trebala donijeti i prema potrebi ažurirati shemu upravljanja nakon savjetovanja s novouspostavljenim upravnim odborom platforme, koji se sastoji od predstavnika agencija Unije i Komisije. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu odredaba o uspostavi plana provedbe i sheme upravljanja, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.	(18) Komisija bi na temelju pripremnog rada Komisije i agencija trebala donijeti plan provedbe kojim se utvrđuju skupovi podataka ***o kemikalijama*** koji će biti dostupni putem platforme i vremenski okvir za njihovu integraciju ([10]). Komisija bi trebala uspostaviti shemu upravljanja za podršku i usmjeravanje rada i razvoja zajedničke podatkovne platforme koja obuhvaća organizaciju radnih struktura i koordinaciju između ECHA-e i pružatelja podataka, potrebna pravila, formate i rječnike za integraciju podataka***,*** te održavati kontinuirani plan provedbe kako bi se postigao napredak u utvrđivanju i integraciji novih skupova podataka ***o kemikalijama*** i usluga za uključivanje. Komisija bi trebala donijeti i prema potrebi ažurirati shemu upravljanja nakon savjetovanja s novouspostavljenim upravnim odborom platforme, koji se sastoji od predstavnika agencija Unije i Komisije. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu odredaba o uspostavi plana provedbe i sheme upravljanja, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.
([10]) Dokument o pokretanju projekta Zajednička podatkovna platforma Europske unije za kemikalije, v1.1, koji je odobrila Međusektorska skupina za pristup „jedna procjena po tvari” 27. veljače 2023.	([10]) Dokument o pokretanju projekta Zajednička podatkovna platforma Europske unije za kemikalije, v1.1, koji je odobrila Međusektorska skupina za pristup „jedna procjena po tvari” 27. veljače 2023.

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(19) Zajednička podatkovna platforma trebala bi služiti najširoj mogućoj zajednici, uz mogućnost razmatranja novih slučajeva primjene, uključivanja novih relevantnih skupova podataka, razvoja novih funkcionalnosti i odgovaranja na razvoj alata i aplikacija.	(19) Zajednička podatkovna platforma trebala bi služiti najširoj mogućoj zajednici, uz mogućnost razmatranja novih slučajeva primjene, uključivanja novih relevantnih skupova podataka ***o kemikalijama***, razvoja novih funkcionalnosti i odgovaranja na razvoj alata i aplikacija.

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(21) Kako bi omogućila da odgovarajuća baza znanja o kemikalijama bude dostupna putem zajedničke podatkovne platforme, Komisija bi trebala moći zatražiti od agencija da putem zajedničke podatkovne platforme pohrane, održavaju i učine dostupnima podatke generirane u okviru Unijinih, nacionalnih ili međunarodnih programa ili istraživačkih aktivnosti uz podatke koji se već prenose agencijama kao dio obveza u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. Komisija bi trebala agencijama uputiti te zahtjeve u skladu s njihovim ovlastima i dodijeljenim zadaćama.	(21) Kako bi omogućila da odgovarajuća baza znanja o kemikalijama bude dostupna putem zajedničke podatkovne platforme, Komisija bi trebala moći zatražiti od agencija da putem zajedničke podatkovne platforme pohrane, održavaju i učine dostupnima podatke ***o kemikalijama*** generirane u okviru Unijinih, nacionalnih ili međunarodnih programa ili istraživačkih aktivnosti uz podatke koji se već prenose agencijama kao dio obveza u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. ***ili drugih obveza u skladu s ovom Uredbom.*** Komisija bi trebala agencijama uputiti te zahtjeve u skladu s njihovim ovlastima i dodijeljenim zadaćama. ***Druge strane, kao što su države članice, nacionalne agencije, znanstvena tijela država članica, nacionalna tijela ili istraživači ili istraživački konzorciji trebali bi moći dobrovoljno dostaviti podatke o kemikalijama agencijama ili Komisiji. Ako se takvi podaci dostavljaju, trebao bi se upotrebljavati standardni format primjeren za uvrštavanje u zajedničku podatkovnu platformu, ako je dostupan.***

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(22) Neke vrste podataka trenutačno nisu u nadležnosti nijedne agencije. Kako bi se osigurala jasnoća zadaća agencija i učinkovito upravljanje podacima o kemikalijama, od agencija bi se trebalo zahtijevati da čuvaju, održavaju i pružaju posebne vrste podataka na zajedničkoj podatkovnoj platformi. U tu bi svrhu ECHA trebala pohranjivati podatke o praćenju na radnom mjestu i biti pružatelj tih podataka za zajedničku podatkovnu platformu, a EEA bi trebala pohranjivati podatke o kvaliteti zraka u zatvorenom prostoru i podatke o praćenju okoliša te podatke o koncentracijama kemikalija u ljudskim matricama kao što su krv ili urin („podaci o biomonitoringu ljudi”) i biti pružatelj tih podataka za zajedničku podatkovnu platformu.	(22) Neke vrste podataka trenutačno nisu u nadležnosti nijedne agencije. Kako bi se osigurala jasnoća zadaća agencija i učinkovito upravljanje podacima o kemikalijama, od agencija bi se trebalo zahtijevati da čuvaju, održavaju i pružaju posebne vrste podataka na zajedničkoj podatkovnoj platformi. U tu bi svrhu ECHA trebala pohranjivati podatke o praćenju na radnom mjestu***, među ostalim podatke o biomonitoringu ljudi na radnom mjestu,*** i biti pružatelj tih podataka za zajedničku podatkovnu platformu, a EEA bi trebala pohranjivati podatke o kvaliteti zraka u zatvorenom prostoru i podatke o praćenju okoliša te podatke o koncentracijama kemikalija u ljudskim matricama kao što su krv ili urin („podaci o biomonitoringu ljudi”) i biti pružatelj tih podataka za zajedničku podatkovnu platformu.

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(23) Kako bi se povećalo korištenje akademskih podataka i proširila baza znanja za procjene sigurnosti kemikalija i učinaka kemikalija na okoliš, istraživači ili istraživački konzorciji koji se financiraju sredstvima iz okvirnih programa Unije trebali bi, u skladu s načelom „otvoreni koliko je to moguće, zatvoreni koliko je to potrebno”, EEA-i učiniti dostupnima sve podatke o biomonitoringu ljudi koje prikupe ili generiraju, a koji proizlaze iz programa istraživanja i razvoja, a ECHA-i sve podatke o okolišnoj održivosti kemikalija ili materijala koje prikupe ili generiraju.	(23) Kako bi se povećalo korištenje akademskih podataka i proširila baza znanja za procjene sigurnosti kemikalija i učinaka kemikalija na okoliš, istraživači ili istraživački konzorciji koji se financiraju sredstvima iz ***nacionalnih okvirnih programa ili*** okvirnih programa Unije trebali bi, u skladu s načelom „otvoreni koliko je to moguće, zatvoreni koliko je to potrebno”, EEA-i učiniti dostupnima sve podatke o biomonitoringu ljudi koje prikupe ili generiraju, a koji proizlaze iz programa istraživanja i razvoja, a ECHA-i sve podatke o okolišnoj održivosti kemikalija ili materijala koje prikupe ili generiraju.

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(24) EEA, kao agencija zadužena za praćenje podataka i informacija o kemikalijama u okolišu, trebala bi biti odgovorna i za prikupljanje, pohranu i održavanje podataka o biomonitoringu ljudi***. U mjeri u kojoj podaci o biomonitoringu ljudi predstavljaju posebnu kategoriju osobnih podataka, zdravstvene podatke, EEA bi trebala obrađivati te podatke samo ako je obrada nužna zbog znatnog javnog interesa, kako je propisano u članku 10. stavku 2. točki (g) Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ([11]). Ovom Uredbom utvrđuju se slučajevi u kojima postoji znatan javni interes za obradu*** podataka o biomonitoringu ljudi***: ako EEA obrađuje te podatke za procjenu učinka kemikalija*** na ***ljudsko zdravlje i okoliš, za praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti, za razvoj zdravstvenih rizika i pokazatelja učinka, za praćenje učinka regulatorne intervencije*** i ***za potporu regulatornim procjenama rizika***. ***([11]) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).***	(24) EEA, kao agencija zadužena za praćenje podataka i informacija o kemikalijama u okolišu, trebala bi biti odgovorna i za prikupljanje, pohranu i održavanje podataka o biomonitoringu ljudi, ***uz iznimku*** podataka o biomonitoringu ljudi na ***radnom mjestu***, ***koje bi ECHA trebala prikupljati***, ***pohranjivati*** i ***održavati***.

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(24a) EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisija trebale bi moći obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima. Budući da osobni podaci o biomonitoringu ljudi predstavljaju posebnu kategoriju osobnih podataka, odnosno zdravstvene podatke, EEA, Komisija, ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA trebale bi te podatke obrađivati samo ako je obrada nužna zbog znatnog javnog interesa, kako je utvrđeno u članku 10. stavku 2. točki (g), ili u svrhe znanstvenog istraživanja, kako je utvrđeno u članku 10. stavku 2. točki (j) Uredbe (EU) 2018/1725. Ovom Uredbom utvrđuju se slučajevi u kojima postoji znatan javni interes za obradu podataka o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima.

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(24b) Podatke o biomonitoringu ljudi prikupljene prije stupanja na snagu ove Uredbe potrebno je uvrstiti u zajedničku podatkovnu platformu kako bi se osigurala cjelovitost i kvaliteta skupova podataka o biomonitoringu ljudi za potrebe ove Uredbe.

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(27) Kako bi se promicali upotreba i usklađivanje referentnih vrijednosti među procjeniteljima rizika i upraviteljima rizikom u raznim aktima Unije te kako bi se olakšala usklađenost s regulatornim referentnim vrijednostima i njihovo provođenje, ECHA bi trebala uspostaviti i održavati repozitorij referentnih vrijednosti uspostavljenih ili donesenih u skladu s aktima Unije navedenima u prilozima I. i II. Agencije bi trebale ECHA-i dostaviti referentne vrijednosti koje posjeduju ili utvrđuju u okviru svojih aktivnosti. Osim toga, ECHA bi trebala redovito provjeravati akte Unije za referentne vrijednosti donesene u skladu s njima. Kako bi se široj javnosti olakšao automatski pristup ažuriranim referentnim vrijednostima, ECHA bi trebala integrirati repozitorij referentnih vrijednosti u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu, uključiti u taj repozitorij sve referentne vrijednosti zajedno s relevantnim kontekstualnim podacima koje je primila ili dohvatila i omogućiti strojnu čitljivost tih podataka o kontekstu.	(27) Kako bi se promicali upotreba i usklađivanje referentnih vrijednosti među procjeniteljima rizika i upraviteljima rizikom u raznim aktima Unije te kako bi se olakšala usklađenost s regulatornim referentnim vrijednostima i njihovo provođenje, ECHA bi trebala uspostaviti i održavati repozitorij referentnih vrijednosti uspostavljenih ili donesenih u skladu s aktima Unije navedenima u prilozima I. i II. Agencije bi trebale ECHA-i dostaviti referentne vrijednosti koje posjeduju ili utvrđuju u okviru svojih aktivnosti. Osim toga, ECHA bi trebala redovito provjeravati akte Unije za referentne vrijednosti donesene u skladu s njima. Kako bi se široj javnosti olakšao automatski pristup ažuriranim referentnim vrijednostima, ECHA bi trebala integrirati repozitorij referentnih vrijednosti u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu, uključiti u taj repozitorij sve referentne vrijednosti zajedno s relevantnim kontekstualnim podacima koje je primila ili dohvatila i omogućiti strojnu čitljivost tih podataka o kontekstu. ***ECHA bi u repozitorij referentnih vrijednosti trebala uvrstiti i referentne vrijednosti koje proizlaze iz drugih programa ili istraživačkih aktivnosti i koje su joj stavljene na raspolaganje.***

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(28) Kako bi se povećala transparentnost te kako bi se nadležnim tijelima omogućilo potpuno prethodno znanje o studijama koje su naručili poslovni subjekti, neovisno o tome provodi li te studije sam poslovni subjekt ili su povjereni vanjskim subjektima, poslovni subjekti i laboratoriji trebali bi u bazu podataka s obavijestima o studijama koju uspostavlja i kojom upravlja ECHA dostaviti obavijesti o studijama o kemikalijama koje naruče radi	(28) Kako bi se povećala transparentnost te kako bi se nadležnim tijelima omogućilo potpuno prethodno znanje o studijama koje su naručili poslovni subjekti, neovisno o tome provodi li te studije sam poslovni subjekt ili su povjereni vanjskim subjektima, poslovni subjekti i laboratoriji trebali bi u bazu podataka s obavijestima o studijama koju uspostavlja i kojom upravlja ECHA dostaviti obavijesti o studijama o kemikalijama koje naruče radi

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
usklađenosti s regulatornim zahtjevima u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. U ***tu bi svrhu*** ECHA trebala uspostaviti i voditi bazu podataka s obavijestima o studijama***, kao namjensku uslugu zajedničke podatkovne platforme,*** za pohranu informacija povezanih s tim studijama. Kako bi se poslovnim subjektima i laboratorijima omogućilo dovoljno vremena za pripremu obavijesti o studijama, obveza obavješćivanja o studijama trebala bi se početi primjenjivati tek ***dvije godine*** nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.	usklađenosti s regulatornim zahtjevima u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. ***Nije potrebno obavješćivati o znanstvenim studijama koje se provode samo*** u ***istraživačke svrhe, a koje nisu naručene kao potpora zahtjevu, obavijesti ili regulatornoj dokumentaciji koji su prijavljeni ili dostavljeni agenciji ili koji nisu dio procjene rizika ili sigurnosti u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I.*** ECHA ***bi*** trebala uspostaviti i voditi bazu podataka s obavijestima o studijama za pohranu informacija povezanih s tim studijama. ***Ta bi baza podataka trebala biti zasebna baza podataka u kojoj su obavijesti o informacijama povjerljive. ECHA bi u suradnji s relevantnim agencijama trebala poduzeti potrebne mjere za zaštitu sigurnog prijenosa podataka o kemikalijama.*** Kako bi se poslovnim subjektima i laboratorijima omogućilo dovoljno vremena za pripremu obavijesti o studijama, obveza obavješćivanja o studijama trebala bi se početi primjenjivati tek ***18 mjeseci*** nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe. ***ECHA bi također trebala uspostaviti mehanizam za suradnju s tijelima u trećim zemljama radi razmjene informacija o studijama koje se prijavljuju ili podnose u regulatorne svrhe.***

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(30) Kako bi se između ta dva mehanizma obavješćivanja o studijama postigla povezanost te radi sigurnosti za poslovne subjekte koji dostavljaju obavijesti, pravila o objavljivanju obavijesti o studijama trebala bi, ako je relevantno, odgovarati u smislu da bi obavijesti trebale biti dostupne samo na zajedničkoj podatkovnoj platformi nakon što je odgovarajući upis, zahtjev, obavijest ili druga relevantna regulatorna dokumentacija podnesena relevantnoj	(30) Kako bi se između ta dva mehanizma obavješćivanja o studijama postigla povezanost te radi sigurnosti za poslovne subjekte koji dostavljaju obavijesti, pravila o objavljivanju obavijesti o studijama trebala bi, ako je relevantno, odgovarati u smislu da bi obavijesti trebale biti dostupne samo na zajedničkoj podatkovnoj platformi nakon što je odgovarajući upis, zahtjev, obavijest ili druga relevantna regulatorna dokumentacija podnesena relevantnoj

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
instituciji Unije ili nacionalnoj instituciji ***i nakon što je ta institucija Unije*** ili ***nacionalna institucija donijela odluku*** o ***povjerljivosti podataka navedenih*** u ***toj*** regulatornoj dokumentaciji***. Osim toga,*** kako bi se olakšalo usklađivanje sa zahtjevom za obavješćivanje o studiji, ECHA i EFSA trebale bi surađivati na zajedničkom pristupu za identifikaciju prijavljenih informacija kako bi se olakšala sljedivost prijavljenih studija u njihovim bazama podataka.	instituciji Unije ili nacionalnoj instituciji***. Kako bi se poštovala povjerljivost relevantnih elemenata obavijesti o studijama kada su integrirani u zajedničku podatkovnu platformu, ako Komisija ili agencija ECHA-i stavlja na raspolaganje odgovarajući upis, zahtjev, obavijest*** ili ***drugu relevantnu regulatornu dokumentaciju, trebalo bi navesti i koji su elementi obavijesti*** o ***studiji povjerljivi pri uvrštenju u zajedničku podatkovnu platformu. Samo bi ti elementi trebali biti označeni kao povjerljivi ako je isti element naveden kao povjerljiv*** u ***odgovarajućem zahtjevu, obavijesti ili drugoj relevantnoj*** regulatornoj dokumentaciji ***u skladu s odredbama o povjerljivosti na temelju izvornog akta Unije.*** Kako bi se olakšalo usklađivanje sa zahtjevom za obavješćivanje o studiji, ECHA i EFSA trebale bi surađivati na zajedničkom pristupu za identifikaciju prijavljenih informacija kako bi se olakšala sljedivost prijavljenih studija u njihovim bazama podataka. ***Kako bi se izbjegla nesigurnost za poslovne subjekte zbog postojanja dviju baza podataka s obavijestima o studijama, kojima upravljaju ECHA i EFSA, trebalo bi u najvećoj mogućoj mjeri uskladiti praktične aranžmane ECHA-e za provedbu odredaba o obavješćivanju o studijama s povezanim praktičnim aranžmanima EFSA-e.***

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(31) Iako bi se obveza obavješćivanja o studijama utvrđena ovom Uredbom trebala primjenjivati u kontekstu svih akata Unije o kemikalijama navedenih u Prilogu I., razni relevantni postupci prikupljanja podataka i procjene sigurnosti u skladu s tim aktima mogu se postupovno uvelike razlikovati. Glavni cilj baze podataka s obavijestima o studijama uspostavljene u skladu s ovom Uredbom trebao bi biti objediniti informacije o studijama o kemikalijama koje naručuju poslovni subjekti, kako bi se omogućio centralizirani i potpuni pregled studija koje se provode ***radi potpore usklađivanju s aktima Unije*** o kemikalijama kako su navedeni u Prilogu I. Na temelju tog cilja i uzimajući u obzir činjenicu da se postupci procjene u skladu s aktima Unije o kemikalijama u Prilogu I. mogu uvelike razlikovati, izmjena postojećih postupaka procjene utvrđenih prema tim	(31) Iako bi se obveza obavješćivanja o studijama utvrđena ovom Uredbom trebala primjenjivati u kontekstu svih akata Unije o kemikalijama navedenih u Prilogu I., razni relevantni postupci prikupljanja podataka i procjene sigurnosti u skladu s tim aktima mogu se postupovno uvelike razlikovati. Glavni cilj baze podataka s obavijestima o studijama uspostavljene u skladu s ovom Uredbom trebao bi biti objediniti informacije o studijama o kemikalijama koje naručuju poslovni subjekti, kako bi se omogućio centralizirani i potpuni pregled studija koje se provode ***kako bi se njima potkrijepili zahtjev, obavijest ili regulatorna dokumentacija o kojima se dostavlja obavijest ili koji se podnose jednom od tijela, kao i sve studije*** o kemikalijama ***koje sami ili u proizvodima naručuju u okviru procjene rizika ili***

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
aktima Unije navedenima u Prilogu I. propisivanjem dodatnih uvjeta koji bi mogli imati posljedice za pristup tržištu koje nisu predviđene tim aktima Unije prelazila bi područje primjene i cilj ove Uredbe. Posljedično, nije primjereno u ovu Uredbu unijeti posljedice povezane s nepoštovanjem obveze obavješćivanja o studijama kako je navedeno u članku 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća.	***sigurnosti, radi osiguravanja usklađenosti s aktima Unije*** kako su navedeni u Prilogu I. Na temelju tog cilja i uzimajući u obzir činjenicu da se postupci procjene u skladu s aktima Unije o kemikalijama u Prilogu I. mogu uvelike razlikovati, izmjena postojećih postupaka procjene utvrđenih prema tim aktima Unije navedenima u Prilogu I. propisivanjem dodatnih uvjeta koji bi mogli imati posljedice za pristup tržištu koje nisu predviđene tim aktima Unije prelazila bi područje primjene i cilj ove Uredbe. Posljedično, nije primjereno u ovu Uredbu unijeti posljedice povezane s nepoštovanjem obveze obavješćivanja o studijama kako je navedeno u članku 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća.

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(33) Kako bi se državama članicama olakšala provedba, agencije odgovorne za procjenu i pružanje znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, o regulatornoj dokumentaciji koja sadržava studije koje podliježu prijavi ECHA-i trebale bi, prema potrebi, surađivati i razmjenjivati informacije s tijelima za provedbu država članica ***o*** usklađenosti s obvezama iz članka 22.	(33) Kako bi se državama članicama olakšala provedba, agencije odgovorne za procjenu i pružanje znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, o regulatornoj dokumentaciji koja sadržava studije koje podliježu prijavi ECHA-i trebale bi, prema potrebi, surađivati i razmjenjivati informacije s tijelima za provedbu država članica ***kako bi im se pomoglo u provjeravanju*** usklađenosti s obvezama iz članka 22. ***Informacije o provedbi trebalo bi objaviti kako bi se povećalo povjerenje javnosti u učinkovitu provedbu prava Unije.***

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 36.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(36) Kako bi se poboljšala koordinacija i suradnja među različitim tijelima koja provode procjene kemikalija u Uniji te kako bi se promicala veća transparentnost procjena kemikalija, ECHA bi trebala uspostaviti i voditi bazu podataka s informacijama o regulatornim postupcima ili aktivnostima koje države članice, Komisija i agencije na koje se odnose akti Unije	(36) Kako bi se poboljšala koordinacija i suradnja među različitim tijelima koja provode procjene kemikalija u Uniji te kako bi se promicala veća transparentnost procjena kemikalija, ECHA bi trebala uspostaviti i voditi bazu podataka s informacijama o regulatornim postupcima ili aktivnostima koje države članice, Komisija i agencije na koje se odnose akti Unije

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
navedeni u Prilogu III. ovoj Uredbi planiraju, provode ili su već provele i integrirati je u zajedničku podatkovnu platformu kako bi joj nadležna tijela mogla pristupiti. Informacije o tim regulatornim postupcima ili aktivnostima trebale bi se odnositi barem na identitet i identifikaciju tvari, njezin status i kasnije ishod regulatornog postupka ili aktivnosti. Te bi informacije trebale biti dostupne i bez nepotrebne odgode te se ažurirati tijekom postupka procjene. Nakon što postupak ili aktivnost službeno započnu, te informacije treba podijeliti i javno na zajedničkoj podatkovnoj platformi.	navedeni u Prilogu III. ovoj Uredbi planiraju, provode ili su već provele i integrirati je u zajedničku podatkovnu platformu kako bi joj nadležna tijela mogla pristupiti. Informacije o tim regulatornim postupcima ili aktivnostima trebale bi se odnositi barem na identitet i identifikaciju tvari, njezin status i kasnije ishod regulatornog postupka ili aktivnosti***, među ostalim informacije o tome uključuje li aktivnost ispitivanje na životinjama***. Te bi informacije trebale biti dostupne i bez nepotrebne odgode te se ažurirati tijekom postupka procjene. Nakon što postupak ili aktivnost službeno započnu, te informacije treba podijeliti i javno na zajedničkoj podatkovnoj platformi.

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 36.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(36a) Postoje nedostaci u podacima o pojavi opasnih i drugih štetnih kemikalija u proizvodima na tržištu Unije. Kako bi se povećala vidljivost dostupnih podataka i promicali istraživanje i razvoj sigurnijih alternativa te potaknulo prihvaćanje takvih alternativa, ECHA bi trebala uspostaviti i voditi repozitorij podataka o kemikalijama u proizvodima generiranima ili podnesenima na temelju akata Unije navedenih u Prilogu 1. Ta bi baza podataka trebala sadržavati informacije koje se zahtijevaju na temelju članka 9. stavka 1. točke (i) Direktive 2008/98/EZ i internetsku stranicu koja se zahtijeva na temelju članka 14. Uredbe (EU) 2024/1781. Osim toga, ECHA bi trebala uspostaviti i voditi bazu podataka u kojoj se prikupljaju dostupne informacije od agencija, država članica i poslovnih subjekata o sigurnijim alternativama zabrinjavajućim tvarima, kako su definirane u članku 2. stavku 27. Uredbe (EU) 2024/1781, te tvarima koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razrede opasnosti iz članka 2. stavka 27. točke (b) Uredbe (EU) 2024/1781.

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(38) Kako bi se postigla interoperabilnost i usporedivost podataka o kemikalijama te olakšala njihova automatska i elektronička razmjena, agencije i Komisija trebale bi pohranjivati podatke o kemikalijama u odgovarajućim i međusobno usklađenim i interoperabilnim formatima te koristiti međusobno usklađene i interoperabilne kontrolirane rječnike. U nekim aktima Unije navedenima u Prilogu I. ili II. utvrđeni su postupci za određivanje ili stavljanje na raspolaganje formata podataka, posebno za podnošenje podataka o kemikalijama za koje su zaduženi poslovni subjekti ili države članice. Ako takvi postupci ne postoje u aktima Unije navedenima u Prilogu I. ili II., agencije i Komisija trebale bi, prema potrebi, utvrditi odgovarajuće formate za podatke o kemikalijama koje primaju i pohranjuju, pritom izbjegavati primjenu vlasničkih standarda, prema potrebi koristiti OECD-ove ili druge međunarodno dogovorene formate te koristiti postojeće formate i osigurati interoperabilnost s postojećim pristupima podnošenju podataka.	(38) ***Kako bi se olakšalo pronalaženje podataka o kemikalijama u bazi podataka i kako bi se izbjegli dvostruki unosi, svaka kemikalija unesena u zajedničku podatkovnu platformu trebala bi se označiti jedinstvenim kemijskim identifikatorom i kemijskom notacijom kojom se određuje njezina molekularna struktura.*** Kako bi se postigla interoperabilnost i usporedivost podataka o kemikalijama te olakšala njihova automatska i elektronička razmjena, agencije i Komisija trebale bi pohranjivati podatke o kemikalijama u odgovarajućim i međusobno usklađenim i interoperabilnim formatima te koristiti međusobno usklađene i interoperabilne kontrolirane rječnike. U nekim aktima Unije navedenima u Prilogu I. ili II. utvrđeni su postupci za određivanje ili stavljanje na raspolaganje formata podataka, posebno za podnošenje podataka o kemikalijama za koje su zaduženi poslovni subjekti ili države članice. Ako takvi postupci ne postoje u aktima Unije navedenima u Prilogu I. ili II., agencije i Komisija trebale bi, prema potrebi, utvrditi odgovarajuće formate za podatke o kemikalijama koje primaju i pohranjuju, pritom izbjegavati primjenu vlasničkih standarda, prema potrebi koristiti OECD-ove ili druge međunarodno dogovorene formate te koristiti postojeće formate i osigurati interoperabilnost s postojećim pristupima podnošenju podataka. ***Pri određivanju takvih formata i kontroliranih rječnika agencije i Komisija trebale bi, ovisno o potrebi, uzeti u obzir doprinose država članica i dionika.***

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 41.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(41a) Neovisnim istraživačkim studijama često se pridaje relativno mala važnost u procjenama opasnosti i rizika od kemikalija, čime se stvara jaz između neovisnih istraživanja i propisa i politike o kemikalijama. Potrebno je osigurati strukturu i transpa-

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	rentnost u evaluaciji istraživačkih podataka kako bi se povećalo njihovo korištenje u regulatornoj procjeni kemikalija. Komisija bi trebala objaviti smjernice kojima se utvrđuju minimalni zahtjevi u pogledu kvalitete i izvješćivanja kako bi se povećalo korištenje istraživačkih podataka.

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 42.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(42) Kako bi se povećala dostupnost i olakšalo korištenje informacija o okolišnoj učinkovitosti kemikalija tijekom njihova životnog ciklusa te kako bi se omogućila sveobuhvatna procjena učinaka kemikalija na okoliš, Komisija bi trebala utvrditi relevantne podatke i informacije povezane s okolišnom održivošću kemikalija, uključujući, ako su dostupne, informacije o njihovu utjecaju na klimatske promjene, za integraciju u zajedničku podatkovnu platformu. Nakon što Komisija utvrdi relevantne postojeće skupove podataka o okolišnoj održivosti i dizajnira relevantne povezane funkcije baze podataka, ECHA bi trebala uspostaviti bazu podataka o okolišnoj održivosti, prikupiti podatke koje su Komisija, agencije i, prema potrebi, istraživači i istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije stavili na raspolaganje te integrirati sadržaj te baze podataka u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu obveze da se utvrde relevantni skupovi podataka o okolišnoj održivosti, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.	(42) Kako bi se povećala dostupnost i olakšalo korištenje informacija o okolišnoj učinkovitosti kemikalija tijekom njihova životnog ciklusa te kako bi se omogućila sveobuhvatna procjena učinaka kemikalija na okoliš, Komisija bi trebala utvrditi relevantne podatke i informacije povezane s okolišnom održivošću kemikalija, uključujući, ako su dostupne, informacije o njihovu utjecaju na klimatske promjene, za integraciju u zajedničku podatkovnu platformu. Nakon što Komisija utvrdi relevantne postojeće skupove podataka o ***kemikalijama o*** okolišnoj održivosti i dizajnira relevantne povezane funkcije baze podataka, ECHA bi trebala uspostaviti bazu podataka o okolišnoj održivosti, prikupiti podatke koje su Komisija, agencije***, nacionalne agencije*** i, prema potrebi, istraživači i istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije ***i nacionalnih programa*** stavili na raspolaganje te integrirati sadržaj te baze podataka u zajedničku podatkovnu platformu kao namjensku uslugu. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu obveze da se utvrde relevantni skupovi podataka o okolišnoj održivosti, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 43.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(43) Za praćenje učinaka izloženosti kemikalijama na ljude i okoliš, uključujući klimu, te za uspostavljanje baze znanja za mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama u zaštiti zdravlja ljudi i okoliša, EEA ***i ECHA trebale*** bi zajednički razviti i redovito, najmanje svake dvije godine, ažurirati skup pokazatelja i predstaviti ga u obliku popisa. ***EFSA***, ***EMA***, ***EU-OSHA*** i Komisija redovito ***dostavljaju*** EEA-i sve dostupne podatke koji su obuhvaćeni njihovim mandatom i relevantni za utvrđivanje pokazatelja. EEA i ECHA trebale bi integrirati taj popis pokazatelja u zajedničku podatkovnu platformu.	(43) Za praćenje učinaka izloženosti kemikalijama na ljude i okoliš, uključujući klimu, te za uspostavljanje baze znanja za mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama u zaštiti zdravlja ljudi i okoliša, EEA***, u suradnji s agencijama, trebala*** bi zajednički razviti i redovito, najmanje svake dvije godine, ažurirati skup pokazatelja i predstaviti ga u obliku popisa. ***Za praćenje ukupnog teritorijalnog rizika povezanog s učincima izloženosti kemikalijama i onečišćujućim tvarima na ljude i okoliš, među ostalim na klimu, skup pokazatelja trebao bi sadržavati agregiranog pokazatelja za različite teritorijalne razine, razvijenog u suradnji sa Zajedničkim istraživačkim centrom i na temelju njegova okvira za osjetljivost na europskoj razini. EEA bi trebala usporediti rezultate tog pokazatelja s drugim skupovima podataka o zdravlju i okolišu, kao što su epidemiološki podaci o zdravlju na radu, čimbenicima životnog stila i socioekonomskim čimbenicima, kako bi se procijenili učinci i rizici kumulativnih čimbenika rizika na stanovništvo na teritorijalnoj razini. Agencije*** i Komisija ***trebale bi*** redovito ***dostavljati*** EEA-i sve dostupne podatke koji su obuhvaćeni njihovim mandatom i relevantni za utvrđivanje pokazatelja. EEA i ECHA trebale bi integrirati taj popis pokazatelja u zajedničku podatkovnu platformu.

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 44.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(44) Kako bi se omogućilo prepoznavanje i procjena kemijskih rizika u nastajanju, EEA bi trebala razviti i prikupiti informacije o ranim znakovima upozorenja i sastaviti godišnje sažeto izvješće za dostavu informacija o regulatornim daljnjim mjerama. EEA bi u svoj rad trebala uključiti vlastite izvore i ciljana pretraživanja literature te koristiti informacije iz nacionalnih sustava ranog upozoravanja. Trebala bi uključiti i relevantne informacije dostupne na temelju povezanog rada ECHA-e, EFSA-e, EU-OSHA-e, EMA-e i njihovih mreža, kao što je	(44) ***Ovom Uredbom trebao bi se uspostaviti sustav ranog upozoravanja i djelovanja za postojeće kemijske rizike i kemijske rizike u nastajanju.*** Kako bi se omogućilo prepoznavanje i procjena kemijskih rizika u nastajanju, EEA bi trebala razviti i prikupiti informacije o ranim znakovima upozorenja i sastaviti godišnje sažeto izvješće za dostavu informacija o regulatornim ***i političkim*** daljnjim mjerama ***nadležnih tijela***. EEA bi u svoj rad trebala uključiti vlastite izvore i ciljana pretraživanja literature te koristiti informacije iz nacionalnih

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
EFSA-ina zadaća utvrđivanja i prikupljanja informacija o rizicima u nastajanju u skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002. EEA bi trebala sažeto izvješće i podatke na kojima se ono temelji učiniti dostupnima putem zajedničke podatkovne platforme te omogućiti javni pristup tom izvješću i njegovu primjenu u daljnjim mjerama za postojeće rizike i rizike u nastajanju. Kako bi EEA imala dovoljno vremena za organiziranje prikupljanja ranih znakova upozorenja te za prikupljanje i analizu početnih informacija, EEA bi prvo izvješće trebala dostaviti tek šest mjeseci nakon završetka prve kalendarske godine od stupanja na snagu ove Uredbe. Ovom se Uredbom utvrđuje rok za prvo izvješće i povezane podatke.	sustava ranog upozoravanja. Trebala bi uključiti i relevantne informacije dostupne na temelju povezanog rada ECHA-e, EFSA-e, EU-OSHA-e, EMA-e i njihovih mreža, kao što je EFSA-ina zadaća utvrđivanja i prikupljanja informacija o rizicima u nastajanju u skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002. EEA bi trebala sažeto izvješće i podatke na kojima se ono temelji učiniti dostupnima putem zajedničke podatkovne platforme te omogućiti javni pristup tom izvješću i njegovu primjenu u daljnjim mjerama za postojeće rizike i rizike u nastajanju ***u pogledu kemikalija, skupina kemikalija i kumulativne izloženosti kemikalijama***. Kako bi EEA imala dovoljno vremena za organiziranje prikupljanja ranih znakova upozorenja te za prikupljanje i analizu početnih informacija, EEA bi prvo izvješće trebala dostaviti tek šest mjeseci nakon završetka prve kalendarske godine od stupanja na snagu ove Uredbe. Ovom se Uredbom utvrđuje rok za prvo izvješće i povezane podatke. ***Za svaki rizik i signal upozorenja utvrđen u izvješću nadležna tijela trebala bi razmotriti poduzimanje regulatornih, političkih ili provedbenih mjera i dati obrazloženje ako odluče da neće poduzimati nikakve mjere. Rizici od kemikalija u nastajanju utvrđeni u sustavu ranog upozoravanja i djelovanja također bi se trebali uzeti u obzir pri određivanju prioriteta za strateško planiranje programa Obzor Europa.***

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 46.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(46) ECHA bi i dalje trebala upravljati EUON-om i pretvoriti ga u opservatorij za specifične kemikalije koje bi mogle doprinijeti kemijskim rizicima u nastajanju („opservatorij”), koji bi trebao obuhvaćati i druge kemikalije i inovativne (racionalno dizajnirane, složene, „napredne”) materijale koje odabere Komisija, korištenjem, prema potrebi, signala iz sustava ranog upozoravanja i djelovanja. Jedan od kriterija za odabir kemikalija za opservatorij trebala bi biti njihova novost i potencijalna opasnost koja može pridonijeti kemijskom riziku u nastajanju. Drugi kriterij za taj odabir trebao bi biti viši stupanj	(46) ECHA bi i dalje trebala upravljati EUON-om i pretvoriti ga u opservatorij za specifične kemikalije ***i skupine kemikalija*** koje bi mogle doprinijeti kemijskim rizicima u nastajanju („opservatorij”), koji bi trebao obuhvaćati i druge kemikalije i inovativne (racionalno dizajnirane, složene, „napredne”) materijale koje odabere Komisija, korištenjem, prema potrebi, signala iz sustava ranog upozoravanja i djelovanja. Jedan od kriterija za odabir kemikalija za opservatorij trebala bi biti njihova novost i potencijalna opasnost koja može pridonijeti kemijskom riziku u nastajanju. Drugi kriterij za taj odabir trebao bi biti viši stupanj neizvjesnosti u vezi

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
neizvjesnosti u vezi s njima i, zbog manje regulatornog iskustva povezanog s tim kemikalijama, rezultirajuća potreba za dodatnom provjerom i transparentnošću. Opservatorij bi trebao olakšati regulatornu provedbu i odgovornu upotrebu tih kemikalija prikupljanjem, generiranjem i širenjem u široj javnosti pouzdanih informacija o svojstvima i upotrebi odabranih kemikalija i njihovoj prisutnosti na tržištu.	s njima i, zbog manje regulatornog iskustva povezanog s tim kemikalijama, rezultirajuća potreba za dodatnom provjerom i transparentnošću. Opservatorij bi trebao olakšati regulatornu provedbu i odgovornu upotrebu tih kemikalija prikupljanjem, generiranjem i širenjem u široj javnosti pouzdanih informacija o svojstvima i upotrebi odabranih kemikalija i njihovoj prisutnosti na tržištu.

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 48.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(48) U skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 EFSA može na otvoren i transparentan način naručivati znanstvene studije koje su joj potrebne da bi ispunila svoju zadaću, ujedno nastojeći izbjeći udvostručavanje s istraživačkim programima država članica ili Unije. I ECHA bi trebala moći naručivati studije za dobivanje odgovarajućih podataka i informacija o kemikalijama u okviru svoje zadaće, uz zadržavanje načela da teret dokazivanja usklađenosti sa zakonodavstvom Unije o kemikalijama ostaje na nositelju dužnosti. Nadalje, ECHA bi trebala naručivati takve studije na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, radi pružanja podrške djelotvornoj i učinkovitoj provedbi i evaluaciji akata Unije o kemikalijama u okviru njezinih ovlasti i doprinosa razvoju politike Unije o kemikalijama.	(48) U skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 EFSA može na otvoren i transparentan način naručivati znanstvene studije koje su joj potrebne da bi ispunila svoju zadaću, ujedno nastojeći izbjeći udvostručavanje s istraživačkim programima država članica ili Unije. I ECHA bi trebala moći naručivati studije za dobivanje odgovarajućih podataka i informacija o kemikalijama ***i skupinama kemikalija*** u okviru svoje zadaće, uz zadržavanje načela da teret dokazivanja usklađenosti sa zakonodavstvom Unije o kemikalijama ostaje na nositelju dužnosti. Nadalje, ECHA bi trebala naručivati takve studije na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, radi pružanja podrške djelotvornoj i učinkovitoj provedbi i evaluaciji akata Unije o kemikalijama u okviru njezinih ovlasti i doprinosa razvoju politike Unije o kemikalijama. ***Ako je dobivanje uzoraka tvari preduvjet za provođenje znanstvenih studija, poslovni subjekt trebao bi ECHA-i na zahtjev dostaviti potreban uzorak, pod uvjetom da se poštuju primjenjiva pravila o povjerljivosti i zaštita podataka u skladu s pravom Unije. Kad god je to moguće, informacije stečene u okviru studija koje je naručila ECHA trebale bi se generirati na načine koji ne uključuju ispitivanje na životinjama.***

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 48.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(48a) Kako bi se pružila podrška djelotvornoj provedbi i evaluaciji akata Unije o kemikalijama i pridonijelo razvoju sveobuhvatne politike Unije o kemikalijama, ključno je redovito provoditi studije o biomonitoringu ljudi na razini Unije kojima se prikupljaju visokokvalitetni i reprezentativni podaci. Kako bi se podržao resursno učinkovit pristup, ECHA i EFSA trebale bi blisko surađivati u udruživanju resursa i stručnog znanja za takve studije. Države članice trebale bi surađivati s agencijama u pogledu planiranja, koordinacije, prikupljanja i prijenosa uzoraka kako bi na svojim državnim područjima organizirale praćenje biomonitoringa ljudi.

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 48.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(48b) Kako bi se olakšalo postizanje općeg cilja ove Uredbe da se omoguće bolje, cjelovite, dosljedne i pouzdane znanstvene procjene kemikalija i njihovih učinaka te kako bi se najbolje iskoristile postojeće informacije u svrhu provedbe i razvoja zakonodavstva Unije o kemikalijama, ovom bi se Uredbom trebalo zahtijevati da Komisija sastavi izvješće koje sadržava analizu primjerenosti resursa agencija za njihove trenutačne zadaće i nove zadaće u skladu s ovom Uredbom te prikaz procijenjenih resursa potrebnih za svladavanje ključnih regulatornih izazova u budućnosti.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 48.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(48c) Budući da se ovom Uredbom proširuju zadaće i radno opterećenje Europske agencije za kemikalije, ona bi trebala raspolagati odgovarajućim i stabilnim resursima, a trebalo bi osigurati i stabilno upravljanje znanstvenim odborima. U tom je kontekstu primjereno da Komisija uzme u obzir svaki razvoj događaja i potrebe Agencije kako bi ona mogla ispunjavati svoje zadaće i ostvariti svoj potencijal.

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Ovom se Uredbom nastoji osigurati učinkovita provedba dosljednih procjena opasnosti i rizika od kemikalija ako su te procjene propisane pravnim aktima Unije kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša, omogućili razvoj i upotreba održivih kemikalija, osiguralo ispravno funkcioniranje jedinstvenog tržišta kemikalija i povećalo povjerenje građana Unije u znanstvenu osnovu odluka donesenih u skladu s pravnim aktima Unije o kemikalijama.	1. Ovom se Uredbom nastoji osigurati učinkovita provedba dosljednih procjena opasnosti i rizika od kemikalija ako su te procjene propisane pravnim aktima Unije kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša, omogućili razvoj i upotreba ***sigurnih i*** održivih kemikalija, osiguralo ispravno funkcioniranje jedinstvenog tržišta kemikalija i povećalo povjerenje ***i upućenost*** građana Unije u znanstvenu osnovu odluka donesenih u skladu s pravnim aktima Unije o kemikalijama ***te da pridonosi cilju postupnog ukidanja ispitivanja na životinjama kad god je to moguće***.

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ba) voditi evidenciju o podacima o studijama dobivenima od relevantnih trećih zemalja putem mehanizma iz članka 9. stavka 1.a;

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. „tijela” znači Europska komisija, nadležna tijela država članica kako su navedena u bilo kojem od akata Unije s popisa u prilozima I. i III. te agencije, isključujući njihove upravne odbore;	2. „tijela” znači Europska komisija, nadležna tijela država članica kako su navedena u bilo kojem od akata Unije s popisa u prilozima I.***, II.*** i III. te agencije, isključujući njihove upravne odbore;

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
10. „podaci o kemikalijama” znači svaki prikaz činjenica ili informacija koje se odnose na kemikalije i svaka zbirka tih činjenica ili informacija, uključujući informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima, opasnim svojstvima, upotrebi, izloženosti, riziku, pojavnosti, emisijama i procesu proizvodnje kemikalija te informacije koje se odnose na okolišnu održivost tih kemikalija, uključujući informacije koje se odnose na klimatske promjene, informacije o kemikalijama koje se odnose na regulatorne postupke, standardne formate, kontrolirane rječnike ili sve informacije o primjenjivim pravnim obvezama koje se odnose na kemikalije;	10. „podaci o kemikalijama” znači svaki prikaz činjenica ili informacija koje se odnose na kemikalije i svaka zbirka tih činjenica ili informacija, uključujući informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima, opasnim svojstvima, upotrebi, izloženosti, riziku, pojavnosti, emisijama***, sudbini*** i procesu proizvodnje kemikalija te informacije koje se odnose na okolišnu održivost tih kemikalija, uključujući informacije koje se odnose na klimatske promjene, informacije o kemikalijama koje se odnose na regulatorne postupke, ***informacije o dostupnosti i prikladnosti alternativa,*** standardne formate, kontrolirane rječnike ili sve informacije o primjenjivim pravnim obvezama koje se odnose na kemikalije ***i o njihovoj provedbi***;

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 11.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	11.a „istraživački podaci” znači svi podaci o opasnosti, pojavnosti, izloženosti i sudbini koji proizlaze iz znanstvenih studija objavljenih u stručno recenziranoj literaturi koje nisu provedene posebno za potrebe regulatornih procjena;

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 14.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	14.a „izvršitelj obrade podataka” znači izvršitelj obrade kako je definiran u članku 4. točki 8. Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća;

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 2. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ba) dodatne podatke koje dobrovoljno dostavljaju države članice, nacionalne agencije, istraživački instituti ili druge strane;

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 2. – točka bb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(bb) nastali u okviru akademskih istraživačkih aktivnosti u području kemikalija koje nisu obuhvaćene točkom (b) i koje je ECHA-i dobrovoljno dostavila treća strana;

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.a Sve kemikalije ili materijali na zajedničkoj podatkovnoj platformi označavaju se jedinstvenim kemijskim identifikatorom i kemijskom notacijom kojom se određuje njihova molekularna struktura, ne dovodeći u pitanje zahtjeve u pogledu povjerljivosti iz izvornog akta ili povezane pravne obveze.

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 5. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(da) informacije o kemikalijama u proizvodima utvrđenih u članku 10.a;

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 5. – točka db (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(db) informacije o sigurnim alternativama zabrinjavajućim tvarima iz članka 10.b;

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Tijela i šira javnost imaju pristup podacima sadržanima na zajedničkoj podatkovnoj platformi u skladu s člankom 16.	6. Tijela i šira javnost imaju ***jednostavan i besplatan*** pristup podacima sadržanima na zajedničkoj podatkovnoj platformi u skladu s člankom 16.

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
9. Podaci sa zajedničke podatkovne platforme moraju biti elektronički dostupni i pretraživi. ECHA poduzima mjere za osiguranje visokog standarda sigurnosti koji odgovara sigurnosnim rizicima za pohranjivanje podataka o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi ***i*** prijenos podataka o kemikalijama na ***tu*** platformu. ECHA oblikuje zajedničku podatkovnu platformu tako da zajamči da se nad svakim pristupom povjerljivim podacima može provesti revizija.	9. Podaci sa zajedničke podatkovne platforme moraju biti elektronički dostupni i pretraživi. ECHA poduzima mjere za osiguranje visokog standarda sigurnosti koji odgovara sigurnosnim rizicima za pohranjivanje podataka o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi***. Relevantne agencije u suradnji s ECHA-om donose sigurnosne mjere kako bi se zajamčio siguran*** prijenos podataka o kemikalijama na ***zajedničku podatkovnu*** platformu. ECHA oblikuje zajedničku podatkovnu platformu tako da zajamči da se nad svakim pristupom povjerljivim podacima može provesti revizija.

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 11.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
11. Zajednička podatkovna platforma i njezine namjenske usluge uspostavljaju se do [Ured za publikacije: unijeti datum tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe], ako nije drukčije navedeno. Relevantni skupovi podataka postupno se integriraju u zajedničku podatkovnu platformu do [Ured za publikacije: unijeti datum ***deset*** godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] u skladu s planom provedbe iz članka 4. stavka 1. prve rečenice. Nakon integracije tih skupova podataka u zajedničku podatkovnu platformu, kad ECHA primi podatke o kemikalijama u skladu s člankom 5., ***bez nepotrebne odgode*** učinit će ih dostupnima putem zajedničke podatkovne platforme.	11. Zajednička podatkovna platforma i njezine namjenske usluge uspostavljaju se do... [Ured za publikacije: unijeti datum tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe], ako nije drukčije navedeno***, i platforma mora uključivati barem skupove podataka navedene u Prilogu III.a. Daljnji*** relevantni skupovi podataka postupno se integriraju u zajedničku podatkovnu platformu do [Ured za publikacije: unijeti datum ***osam*** godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] u skladu s planom provedbe iz članka 4. stavka 1. prve rečenice. Nakon integracije tih skupova podataka u zajedničku podatkovnu platformu, kad ECHA primi podatke o kemikalijama u skladu s člankom 5., učinit će ih dostupnima putem zajedničke podatkovne platforme ***u roku od 30 dana***.

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Do [Ured za publikacije: unijeti datum šest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija donosi ***i objavljuje*** plan provedbe kojim se utvrđuju skupovi podataka za uključivanje u zajedničku podatkovnu platformu zajedno s vremenskim okvirom za njihovo uključivanje ***provedbenom odlukom***. Kasniji kontinuirani planovi provedbe donose se u skladu sa shemom upravljanja iz stavka 3.	1. Do [Ured za publikacije: unijeti datum šest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija donosi plan provedbe kojim se utvrđuju skupovi podataka ***o kemikalijama*** za uključivanje u zajedničku podatkovnu platformu zajedno s vremenskim okvirom za njihovo uključivanje ***provedbenim aktima***. Kasniji kontinuirani planovi provedbe donose se u skladu sa shemom upravljanja iz stavka 3.

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Komisija ***provedbenom odlukom*** osniva i vodi upravni odbor platforme, koji uključuje jednog predstavnika ***ECHA-e, jednog predstavnika EEA-e, jednog predstavnika EFSA-e, jednog*** predstavnika ***EMA-e, jednog predstavnika EU-OSHA-e i pet predstavnika Komisije***.	2. Komisija ***provedbenim aktom*** osniva i vodi upravni odbor platforme, koji uključuje ***barem*** jednog predstavnika ***svake agencije Unije koja je dužna dostaviti podatke o kemikalijama platformi i onoliko*** predstavnika ***Komisije koliko ih ima iz svih agencija Unije zajedno***.

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Komisija donosi i objavljuje plan upravljanja iz stavka 3. i sve njegove revizije ***provedbenom odlukom***.	4. Komisija donosi i objavljuje plan upravljanja iz stavka 3. i sve njegove revizije ***provedbenim aktima***. ***Pri uspostavi sustava upravljanja Komisija se savjetuje s agencijama i uzima u obzir različite razine odgovornosti tijela u upravljanju zajedničkom podatkovnom platformom i njezinu radu.***

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 5. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(da) organizacija i rad mehanizama za suradnju i razmjenu informacija s bazama podataka i sličnim platformama u trećim zemljama i na međunarodnoj razini;

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 5. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(f) rad samog upravnog odbora.	(f) rad***, zahtjevi za izvješćivanje i obveze transparentnosti*** samog upravnog odbora.

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Na zahtjev Komisije agencije pohranjuju i čuvaju podatke o kemikalijama generirane u okviru Unijinog, nacionalnog ili međunarodnog zakonodavstva, programa ili istraživačkih aktivnosti, u skladu s njihovim ovlastima i vrstom podataka koje već posjeduju.	1. Na zahtjev Komisije agencije pohranjuju i čuvaju podatke o kemikalijama generirane u okviru Unijinog, nacionalnog ili međunarodnog zakonodavstva, programa ili istraživačkih aktivnosti, u skladu s njihovim ovlastima i vrstom podataka koje već posjeduju. ***Osim toga, agencije mogu u skladu sa svojim mandatom pohraniti i održavati podatke o kemikalijama i podatke o kemikalijama koje im nude države članice, istraživački instituti ili druge strane.***

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ako Komisija ili agencije posjeduju podatke ili informacije iz članka 3. stavka 2., stavljaju ih na raspolaganje ECHA-i u standardnom formatu, ako je dostupan, zajedno s relevantnim kontekstualnim podacima kako je navedeno u članku 4. stavku ***4***. točki (c). Komisija i agencije navode ***jesu*** li ***ti*** podaci ili informacije ***stavljeni*** na raspolaganje javnosti na temelju izvornog akta Unije.	2. Ako Komisija ili agencije posjeduju podatke ili informacije iz članka 3. stavka 2., stavljaju ih na raspolaganje ECHA-i u standardnom formatu, ako je dostupan, zajedno s relevantnim kontekstualnim podacima kako je navedeno u članku 4. stavku ***5***. točki (c). Komisija i agencije navode ***mogu*** li ***se*** podaci ili informacije ***uključeni u zajedničku podatkovnu platformu staviti*** na raspolaganje javnosti ***ili se smatraju povjerljivima u skladu s odredbama o povjerljivosti*** na temelju izvornog akta Unije.

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. ECHA pohranjuje i čuva podatke o pojavnosti koji se odnose na praćenje na radnom mjestu.	3. ECHA pohranjuje i čuva podatke o pojavnosti koji se odnose na praćenje na radnom mjestu***, uključujući podatke o biomonitoringu ljudi na radnome mjestu***.

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije stavljaju na raspolaganje EEA-i sve podatke o biomonitoringu ljudi koje prikupe ili generiraju od [Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe].	5. Istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz ***nacionalnih programa ili*** okvirnih programa Unije stavljaju na raspolaganje EEA-i sve podatke o biomonitoringu ljudi koje prikupe ili generiraju od [Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe]. ***Za podatke o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima EEA navodi koje joj se vrste podataka trebaju staviti na raspolaganje.***

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije stavljaju na raspolaganje ECHA-i sve podatke o okolišnoj održivosti kemikalija ili materijala koje prikupe ili generiraju od [Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe].	6. Istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz ***nacionalnih programa ili*** okvirnih programa Unije stavljaju na raspolaganje ECHA-i sve podatke o okolišnoj održivosti kemikalija ili materijala koje prikupe ili generiraju od [Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe ***+ 6 mjeseci***].

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
7. ***Komisija*** i agencije osiguravaju potrebnu tehničku suradnju s ECHA-om kako bi se omogućila integracija podataka o kemikalijama dostavljenih u skladu sa stavkom 2. u zajedničku podatkovnu platformu te njihovo objavljivanje na toj platformi.	7. ***Tijela vlasti*** i ***nacionalne*** agencije osiguravaju potrebnu tehničku suradnju s ECHA-om kako bi se omogućila integracija podataka o kemikalijama dostavljenih u skladu sa stavkom 2. u zajedničku podatkovnu platformu te njihovo objavljivanje na toj platformi. ***ECHA pruža potporu tijelima vlasti i nacionalnim agencijama kako bi se olakšala integracija podataka o kemikalijama dostavljenih u skladu sa stavkom 2.***

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. Za potrebe stavka 2. Komisija i agencije stavljaju podatke o kemikalijama na raspolaganje ECHA-i bez nepotrebne odgode nakon ***prikupljanja ili primitka tih podataka, nakon provedbe procjena*** valjanosti i povjerljivosti u skladu s primjenjivim pravilima i nakon što ***je*** odgovarajući skup podataka ***integriran*** u zajedničku podatkovnu platformu.	8. Za potrebe stavka 2. Komisija i agencije stavljaju podatke o kemikalijama ***koje su prikupile ili zaprimile*** na raspolaganje ECHA-i bez nepotrebne odgode nakon ***što su provele procjene*** valjanosti i povjerljivosti ***podataka*** u skladu s primjenjivim pravilima i nakon što ***su*** odgovarajući skup podataka ***integrirale*** u zajedničku podatkovnu platformu.

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
9. ***Komisija*** i agencije osiguravaju da se podaci koji su dani na raspolaganje ECHA-i mogu preuzeti, da budu strojno čitljivi i interoperabilni. One moraju na odgovarajući način organizirati i potvrditi podatke prije nego što ih dostave ECHA-i.	9. ***Tijela vlasti*** i ***nacionalne*** agencije osiguravaju da se podaci koji su dani na raspolaganje ECHA-i mogu preuzeti, da budu strojno čitljivi i interoperabilni. One moraju na odgovarajući način organizirati i potvrditi podatke prije nego što ih dostave ECHA-i.

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 9.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9.a Neovisno o odredbama koje se odnose na obradu podataka o biomonitoringu ljudi koji čine osobne podatke utvrđene u članku 6., Komisija ili Agencija pod čijom su nadležnošću podaci o kemikalijama uključeni u zajedničku podatkovnu platformu o kemikalijama ostaje voditelj obrade u pogledu osobnih podataka koje je dostavila.

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 9.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	9.b Neovisno o odredbama koje se odnose na obradu podataka o biomonitoringu ljudi koji čine osobne podatke utvrđene u članku 6., ECHA djeluje kao izvršitelj obrade za sve osobne podatke uključene u zajedničku podatkovnu platformu koji su u nadležnosti druge agencije ili Komisije.

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. EEA prikuplja, pohranjuje i čuva podatke o biomonitoringu ljudi koji se generiraju na državnom području zemalja članica i suradnica EEA-e.	1. EEA prikuplja, pohranjuje i čuva podatke o biomonitoringu ljudi koji se generiraju na državnom području zemalja članica i suradnica EEA-e***, uz iznimku podataka o biomonitoringu ljudi na radnome mjestu u skladu s člankom 5. stavkom 3***.

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. EEA može obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima kako bi podupirala Komisiju u oblikovanju politike ili za potporu agencijama u ispunjavanju njihovih zadaća.	***Briše se.***

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Podatke o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima ***EEA može obrađivati*** u sljedeće svrhe:	4. ***EEA može obrađivati*** podatke o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima u sljedeće svrhe:

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(e) podupiranje regulatornih procjena rizika.	(e) podupiranje regulatornih procjena rizika ***i upravljanje njima***.

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ea) podrška osmišljavanju politika i zakonodavnim postupcima na razini Unije;

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4. – točka eb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(eb) stvaranje „indeksa izloženosti kemikalijama” za svaku regiju u Uniji, kako bi se pružio pregled izloženosti stanovništva kemijskim tvarima i olakšala usporedivost različitih regija, geografskih područja i država članica;

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4. – točka ec (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ec) olakšavanje obrade koju provode Komisija, ECHA, EFSA, EMA i EU-OSHA u skladu sa stavcima 4.a, 4.b, 4.c, 4.d i 4.e ovog članka.

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.a Komisija može obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima samo u sljedeće svrhe: ***(a) znanstveno istraživanje usmjereno na donošenje politika;*** ***(b) procjena učinka kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš;*** ***(c) praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti;*** ***(d) razvoj pokazatelja rizika i utjecaja na zdravlje;*** ***(e) praćenje utjecaja regulatorne intervencije;*** ***(f) procjena potrebe za daljnjim regulatornim mjerama i davanje prednosti takvim mjerama;*** ***(g) podupiranje regulatorne procjene rizika i upravljanja rizikom.***

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.b ECHA može obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi uključene u podatke o pojavnosti povezane s praćenjem na radnome mjestu i koji čine osobne podatke u sljedeće svrhe: ***(a) procjena učinka kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš;*** ***(b) praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti;*** ***(c) razvoj pokazatelja rizika i utjecaja na zdravlje;***

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(d) praćenje utjecaja regulatorne intervencije;
	(e) podupiranje regulatornih procjena rizika i upravljanje njima;
	(f) ocjenjivanje i određivanje prioriteta potrebnih regulatornih mjera;
	(g) provođenje procjena kemikalija;
	(h) kao dio naručivanja studija u okviru mehanizma za generiranje podataka iz članka 21.

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.c EFSA može obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima samo u sljedeće svrhe:
	(a) ocjenjivanje i određivanje prioriteta potrebnih regulatornih mjera;
	(b) provođenje procjena kemikalija;
	(c) podupiranje regulatornog upravljanja rizikom.

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.d EMA može obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima samo u sljedeće svrhe:
	(a) ocjenjivanje i određivanje prioriteta potrebnih regulatornih mjera;
	(b) provođenje procjena kemikalija;
	(c) podupiranje regulatornog upravljanja rizikom.

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4.e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.e EU-OSHA može obrađivati podatke o biomonitoringu ljudi koji se smatraju osobnim podacima samo u sljedeće svrhe:
	(a) znanstveno istraživanje usmjereno na donošenje politika,
	(b) procjena učinka kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš;
	(c) praćenje vremenskih i prostornih kretanja izloženosti;
	(d) praćenje utjecaja regulatorne intervencije;
	(e) procjena potrebe za daljnjim regulatornim mjerama i davanje prednosti takvim mjerama;
	(f) podupiranje regulatornog upravljanja rizikom.

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. EEA ***objavljuje*** podatke o biomonitoringu ljudi koje ***posjeduje*** ili ***pohranjuje*** u anonimiziranom obliku na informacijskoj platformi za praćenje kemikalija.	5. EEA ***i ECHA objavljuju*** podatke o biomonitoringu ljudi koje ***posjeduju*** ili ***pohranjuju*** u anonimiziranom obliku na informacijskoj platformi za praćenje kemikalija.

Amandman 79

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5.a Svaka obrada podataka o biomonitoringu ljudi koji čine osobne podatke koju provode EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA ili Komisija u svrhe iz stavaka 4., 4.a, 4.b, 4.c, 4.d i 4.e ne podrazumijeva razmjenu takvih podataka s trećim stranama.

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. EEA ***djeluje*** kao ***voditelj*** obrade ***osobnih*** podataka o biomonitoringu ljudi koje ***posjeduje*** ili ***pohranjuje i obrađuje*** u svrhe navedene u ***stavku 2***.	6. EEA***, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisija djeluju*** kao ***voditelji*** obrade podataka o biomonitoringu ljudi ***koji se smatraju osobnim podacima*** koje ***posjeduju*** ili ***pohranjuju ili obrađuju*** u svrhe navedene u ***stavcima 4., 4.a, 4.b, 4.c, 4.d i 4.e***.

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6.a EEA, ECHA, EFSA, EMA, EU-OSHA i Komisija definiraju razdoblje pohrane i provode svako njegovo preispitivanje za podatke o biomonitoringu ljudi koji čine osobne podatke koje posjeduju, kao i kriterije korištene za definiranje razdoblja pohrane.

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 6.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6.b Podaci o biomonitoringu ljudi iz ovog članka uključuju osobne podatke koji su zakonito prikupljeni prije stupanja na snagu ove Uredbe.

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 4. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	ECHA u repozitorij referentnih vrijednosti bez nepotrebne odgode uključuje sve referentne vrijednosti nastale u okviru Unijinih, nacionalnih ili međunarodnih programa ili istraživačkih aktivnosti koje su stavljene na raspolaganje ECHA-i u standardnim formatima iz članka 14., ako je razvijen takav standardni format.

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a ECHA uspostavlja i vodi mehanizam za suradnju i razmjenu informacija s relevantnim tijelima trećih zemalja za razmjenu studija o kojima poslovni subjekti obavješćuju ta tijela ili ih podnose tim tijelima kako bi potkrijepili zahtjev, obavijest ili regulatornu dokumentaciju za kemikaliju do... [Ured za publikacije: unijeti datum dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. ECHA u bazi podataka s obavijestima o studijama pohranjuje podatke o kojima je obaviještena u skladu s člankom 22.	2. ECHA u bazi podataka s obavijestima o studijama pohranjuje podatke o kojima je obaviještena u skladu s člankom 22. ***i podatke dobivene mehanizmom iz stavka 1.a ovog članka.***

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. ***ECHA integrira podatke navedene*** u bazi podataka s obavijestima o studijama ***u zajedničku podatkovnu platformu nakon što*** se ***odgovarajuća registracija, zahtjev, obavijest ili druga relevantna regulatorna dokumentacija podnese relevantnoj Unijinoj ili nacionalnoj instituciji, agenciji ili tijelu u skladu s odgovarajućim pravom Unije*** i ***nakon što ta Unijina ili nacionalna institucija, agencija ili tijelo donese odluku o otkrivanju popratnih studija u skladu s primjenjivim pravilima o povjerljivosti***.	3. ***Podaci navedeni*** u bazi podataka s obavijestima o studijama ***smatraju*** se ***povjerljivima*** i ***ne objavljuju se***.

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.a Ne dovodeći u pitanje stavak 4., ako Komisija ili bilo koja od agencija ECHA-i u skladu s člankom 5. stavkom 2. stavi na raspolaganje registraciju, zahtjev, obavijest ili drugi relevantni regulatorni dosje u okviru kojeg je podnesena obavijest u skladu s člankom 22., navodi koji su elementi obavijesti o studiji povjerljivi kada su uključeni u zajedničku podatkovnu platformu. Samo se oni elementi navode kao povjerljivi ako je isti element naveden kao povjerljiv u odgovarajućem zahtjevu, obavijesti ili drugoj relevantnoj regulatornoj dokumentaciji u skladu s odredbama o povjerljivosti na temelju izvornog akta Unije.

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 4.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.b Nakon što ECHA, u skladu s člankom 5. stavkom 2., primi registraciju, zahtjev, obavijest ili drugu relevantnu regulatornu dokumentaciju, u okviru kojih je podnesena obavijest u skladu s člankom 22., ECHA stavlja na raspolaganje povezane informacije o obavijesti putem zajedničke podatkovne platforme, u skladu s odredbama o povjerljivosti na temelju izvornog akta Unije.

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 4.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.c Tijela i nacionalna provedbena tijela imaju pristup podacima sadržanima u bazi podataka obavijesti o studijama prije integracije tih podataka u zajedničku podatkovnu platformu.

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. U okviru zajedničke podatkovne platforme ECHA uspostavlja i vodi novu bazu podataka koja sadržava informacije o regulatornim postupcima za pojedinačne ***tvari*** ili skupine ***tvari*** koje države članice ili institucije, agencije ili odbori Unije iz akata Unije navedenih u Prilogu III. planiraju, provode ili su već proveli od stupanja na snagu ove Uredbe.	1. U okviru zajedničke podatkovne platforme ECHA uspostavlja i vodi novu bazu podataka koja sadržava informacije o regulatornim postupcima za pojedinačne ***kemikalije*** ili skupine ***kemikalija*** koje države članice ili institucije, agencije ili odbori Unije iz akata Unije navedenih u Prilogu III. planiraju, provode ili su već proveli od stupanja na snagu ove Uredbe.

Amandman 91

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ako nadležna tijela države članice iz bilo kojeg od akata Unije navedenih u Prilogu III. posjeduju informacije iz stavka 1., ona bez nepotrebne odgode stavljaju te informacije na raspolaganje agenciji Unije odgovornoj na temelju odgovarajućeg akta Unije navedenog u Prilogu III.	2. Ako nadležna tijela države članice iz bilo kojeg od akata Unije navedenih u Prilogu III. posjeduju informacije iz stavka 1., ona bez nepotrebne odgode stavljaju te informacije na raspolaganje agenciji Unije odgovornoj na temelju odgovarajućeg akta Unije navedenog u Prilogu III. ***Za svaki regulatorni postupak ili aktivnost moraju biti uključene najmanje sljedeće informacije:***

Amandman 92

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(a) identitet kemikalije;

Amandman 93

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(b) akt Unije i regulatorni postupak u skladu s kojim se aktivnost provodi;

Amandman 94

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(c) podnositelj ili akter zadužen za regulatorni postupak ili aktivnost;

Amandman 95

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(d) status regulatornog postupka ili aktivnosti;

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka e (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(e) ishod regulatornog postupka ili aktivnosti, uključujući, ako je primjenjivo, donesena izvješća ili mišljenja;

Amandman 97

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka f (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(f) ako je primjenjivo, datum planiranog pokretanja regulatornog postupka ili aktivnosti, kao i datum njegova dovršetka i najnovijeg ažuriranja.

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2. – točka g (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(g) ako je primjenjivo, uključuje li postupak ili aktivnost pokuse na životinjama i za koje krajnje točke.

Amandman 99

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) identitet ***tvari;***	(a) identitet ***kemikalije,***

Amandman 100

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 3. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(fa) ako je primjenjivo, uključuje li postupak ili aktivnost pokuse na životinjama i za koje krajnje točke.

Amandman 101

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Informacije iz stavka 3. točaka od (a) do (***f***) o određenom regulatornom postupku ili aktivnosti stavljaju se na raspolaganje javnosti ***nakon što taj postupak ili aktivnost službeno započnu***.	4. Informacije iz stavka 3. točaka od (a) do (***fa***) o određenom regulatornom postupku ili aktivnosti stavljaju se na raspolaganje javnosti ***bez odgode***.

Amandman 102

Prijedlog uredbe

Članak 10.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 10.a ***Informacije o kemikalijama u proizvodima*** ***1. ECHA u okviru zajedničke podatkovne platforme uspostavlja bazu podataka koja sadržava informacije o kemikalijama u proizvodima koje su generirane ili podnesene u okviru provedbe zakonodavstva Unije o kemikalijama navedenog u Prilogu I. i upravlja njome.***

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Ta baza podataka sadržava informacije koje se traže člankom 9. stavkom 1. točkom (i) Direktive 2008/98/EZ i člankom 14. Uredbe (EU) 2024/1781.
	Komisija osmišljava relevantne povezane funkcionalnosti baze podataka.
	2. Ako nadležna tijela države članice iz bilo kojeg od akata Unije navedenih u Prilogu I. posjeduju informacije iz stavka 1., ona bez nepotrebne odgode stavljaju te informacije na raspolaganje agenciji Unije odgovornoj na temelju odgovarajućeg akta Unije navedenog u Prilogu I.
	3. Ako ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ili Komisija posjeduju informacije iz stavka 1., one te podatke stavljaju na raspolaganje ECHA-i za integraciju u zajedničku podatkovnu platformu u standardnim formatima predviđenima u članku 14. bez nepotrebne odgode i, prema potrebi, nakon što zadužena agencija ili Komisija provedu procjenu valjanosti.

Amandman 103

Prijedlog uredbe

Članak 10.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 10.b
	Informacije o sigurnijim alternativama zabrinjavajućim tvarima
	1. ECHA u okviru zajedničke podatkovne platforme uspostavlja bazu podataka koja sadržava informacije o sigurnijim alternativama zabrinjavajućim tvarima kako su definirane u članku 2. stavku 27. Uredbe (EU) 2024/1781 te tvarima koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razrede opasnosti iz članka 2. stavka 27. točke (b) Uredbe (EU) 2024/1781, među ostalim o materijalima koji ne zahtijevaju takve tvari, te upravlja tom bazom podataka. Komisija osmišljava relevantne povezane funkcionalnosti baze podataka.
	2. Ako nadležna tijela države članice iz bilo kojeg od akata Unije navedenih u Prilogu I. posjeduju informacije iz stavka 1., ona bez nepotrebne odgode stavljaju te informacije na raspolaganje agenciji Unije odgovornoj na temelju odgovarajućeg akta Unije navedenog u Prilogu I.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3. Ako ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA ili Komisija posjeduju informacije iz stavka 1., one te podatke stavljaju na raspolaganje ECHA-i za integraciju u zajedničku podatkovnu platformu u standardnim formatima predviđenima u članku 14. bez nepotrebne odgode i, prema potrebi, nakon što zadužena agencija ili Komisija provedu procjenu valjanosti. ***4. ECHA potiče pružatelje sigurnijih alternativa zabrinjavajućim tvarima ili materijala koji ne zahtijevaju takve tvari, da ih identificiraju i da pruže sve relevantne podatke.***

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. ECHA ažurira informacije u bazi podataka redovito i u skladu sa shemom upravljanja iz članka 4. stavka 3.	2. ECHA ažurira informacije u bazi podataka redovito***, barem jednom godišnje,*** i u skladu sa shemom upravljanja iz članka 4. stavka 3.

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Najkasnije u roku od tri godine od ***objave odluke*** iz stavka 4. ECHA u okviru zajedničke podatkovne platforme uspostavlja i vodi bazu podataka koja sadržava podatke povezane s okolišnom održivošću.	1. Najkasnije u roku od tri godine od ***utvrđivanja skupova podataka i razvoja funkcionalnosti baze podataka*** iz stavka 4. ECHA u okviru zajedničke podatkovne platforme uspostavlja i vodi bazu podataka koja sadržava podatke povezane s okolišnom održivošću.

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ako ***Komisija*** ili agencije pohranjuju ili posjeduju podatke koji se odnose na okolišnu održivost uz podatke o kemikalijama koji su već dostupni na zajedničkoj podatkovnoj platformi, te podatke stavljaju na raspolaganje ECHA-i bez nepotrebne odgode nakon što ***Komisija*** ili	2. Ako ***tijela vlasti*** ili ***nacionalne*** agencije pohranjuju ili posjeduju podatke koji se odnose na okolišnu održivost uz podatke o kemikalijama koji su već dostupni na zajedničkoj podatkovnoj platformi, te podatke stavljaju na raspolaganje ECHA-i bez nepotrebne odgode nakon što ***tijela vlasti*** ili ***nacionalna*** agencija koje pohranjuju ili posjeduju te podatke dovrše, ako je to relevantno, procjene valjanosti i povjerljivosti. ***Tijela vlasti*** i ***nacionalne*** agencije osiguravaju potrebnu tehničku suradnju s ECHA-om radi integracije podataka o okolišnoj održivosti u bazu podataka o okolišnoj održivosti. ***ECHA osigurava potrebnu potporu***

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
agencija koje pohranjuju ili posjeduju te podatke dovrše, ako je to relevantno, procjene valjanosti i povjerljivosti. ***Komisija*** i agencije osiguravaju potrebnu tehničku suradnju s ECHA-om radi integracije podataka o okolišnoj održivosti u bazu podataka o okolišnoj održivosti.	***tijelima vlasti i nacionalnim agencijama kako bi se olakšala integracija tih podataka.***

Amandman 107

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Ako istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije stave na raspolaganje ECHA-i, u skladu s člankom 5. stavkom 6., podatke o okolišnoj održivosti kemikalija ili materijala koje prikupe ili generiraju, ECHA integrira relevantne podatke u bazu podataka o okolišnoj održivosti.	3. Ako istraživači ili istraživački konzorciji financirani sredstvima iz okvirnih programa Unije ***i nacionalnih programa*** stave na raspolaganje ECHA-i, u skladu s člankom 5. stavkom 6., podatke o okolišnoj održivosti kemikalija ili materijala koje prikupe ili generiraju, ECHA integrira relevantne podatke u bazu podataka o okolišnoj održivosti.

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Do [Ured za publikacije: unijeti datum tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija ***donosi provedbenu odluku kojom*** utvrđuje postojeće skupove podataka o okolišnoj održivosti, osim onih iz stavka 2., za uključivanje u zajedničku podatkovnu platformu te razvija relevantne povezane funkcionalnosti baze podataka.	4. Do [Ured za publikacije: unijeti datum tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija***, u savjetovanju s državama članicama,*** utvrđuje postojeće skupove podataka o okolišnoj održivosti, osim onih iz stavka 2., za uključivanje u zajedničku podatkovnu platformu***, od ECHA-e zahtijeva da ih smjesti i održava u skladu s člankom 5. stavkom 1.*** te razvija relevantne povezane funkcionalnosti baze podataka.

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. ***Komisija*** i agencije razmjenjuju podatke navedene na zajedničkoj podatkovnoj platformi u odgovarajućem standardnom formatu.	4. ***Tijela vlasti*** i ***nacionalne*** agencije razmjenjuju podatke navedene na zajedničkoj podatkovnoj platformi u odgovarajućem standardnom formatu.

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 5. – točka ia (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ia) Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]).
	([1a]) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 5. – točka ib (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ib) Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([1b])
	([1b]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

Amandman 112

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. Komisija donosi ***provedbenu odluku*** za otklanjanje odstupanja.	8. Komisija donosi ***provedbeni akt*** za otklanjanje odstupanja.

Amandman 113

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 5. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) stavljaju na raspolaganje besplatno putem zajedničke podatkovne platforme ***i*** kao otvorene skupove podataka;	(a) stavljaju na raspolaganje besplatno putem zajedničke podatkovne platforme kao otvorene skupove podataka***, na način kojim se podupire njihova ponovna upotreba***;

Amandman 114

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. Komisija donosi ***provedbenu odluku*** za otklanjanje odstupanja.	8. Komisija donosi ***provedbeni akt*** za otklanjanje odstupanja.

Amandman 115

Prijedlog uredbe

Članak 15.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 15.a ***Prihvaćanje istraživačkih podataka*** ***1. Istraživači mogu dostaviti javno dostupne istraživačke podatke o kemikalijama povezane s unosom na zajedničku podatkovnu platformu. Istraživački podaci dostavljaju se u obliku koji je propisala ECHA.*** ***2. Do... [Ured za publikacije: unijeti 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe] ECHA uspostavlja i održava internetsku platformu za postupak podnošenja iz stavka 1.***

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3. ECHA ocjenjuje usklađenost istraživačkih podataka dostavljenih putem portala iz stavka 2. sa zahtjevima utvrđenima u smjernicama iz stavka 4. Ako se smatra da dostavljeni istraživački podaci ispunjavaju te zahtjeve, podaci se pohranjuju na zajedničkoj podatkovnoj platformi zajedno s odgovarajućim unosom.
	4. Do... [Ured za publikacije: unijeti 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija objavljuje smjernice kojima se utvrđuju minimalni zahtjevi u pogledu kvalitete i izvješćivanja kako bi se poboljšalo prihvaćanje istraživačkih podataka.
	5. Kako bi se osiguralo da se istraživački podaci dostavljaju u jedinstvenom formatu, Komisija provedbenim aktima donosi standardni format za podnošenje istraživačkih podataka.
	Ti provedbeni akti donose se do... [Ured za publikacije: umetnuti datum = 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe], u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 24.a stavka 2.

Amandman 116

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Nadležna tijela imaju pristup svim podacima o kemikalijama navedenima na zajedničkoj podatkovnoj platformi, uključujući podatke koji ***se*** u skladu s člankom 5. stavkom 2. drugom rečenicom ***smatraju*** povjerljivima.	1. Nadležna tijela imaju pristup svim podacima o kemikalijama navedenima na zajedničkoj podatkovnoj platformi, uključujući podatke koji ***su*** u skladu s člankom 5. stavkom 2. drugom rečenicom ***označeni*** povjerljivima.

Amandman 117

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Nadležna tijela poduzimaju potrebne mjere kako se informacije iz zajedničke podatkovne platforme označene kao povjerljive u skladu s člankom 5. stavkom 2. ne bi ***objavile***.	2. Nadležna tijela poduzimaju potrebne mjere***, uključujući sigurnosne mjere,*** kako se informacije iz zajedničke podatkovne platforme označene kao povjerljive u skladu s člankom 5. stavkom 2. ne bi ***učinile dostupne javnosti***.

Amandman 118

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. ***Opća*** javnost ima pristup svim podacima o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi ***koji se smatraju dostupnima javnosti*** u skladu s ***aktom Unije na temelju kojeg su generirani ili dostavljeni***.	3. Javnost ima pristup svim podacima o kemikalijama na zajedničkoj podatkovnoj platformi***, osim podacima koji su*** u skladu s ***člankom 5. stavkom 2. označeni povjerljivima***.

Amandman 119

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Nadležna tijela mogu koristiti podatke o kemikalijama navedene na zajedničkoj podatkovnoj platformi u obavljanju svake aktivnosti ako se tim aktivnostima podupire razvoj ili ***provedba*** zakonodavstva i politike ***o kemikalijama***.	1. Nadležna tijela mogu koristiti podatke o kemikalijama navedene na zajedničkoj podatkovnoj platformi ***ili u bazi podataka obavijesti o studijama*** u obavljanju svake aktivnosti ako se tim aktivnostima podupire razvoj***, provedba*** ili ***izvršavanje*** zakonodavstva i politike.

Amandman 120

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ne dovodeći u pitanje postojeće odredbe koje omogućuju dijeljenje i korištenje podataka o kemikalijama na temelju akata Unije navedenih u prilozima I. i II., nadležna tijela ne smiju koristiti podatke o kemikalijama navedene na zajedničkoj podatkovnoj platformi za ispunjavanje pravnih obveza nositelja dužnosti.	2. Ne dovodeći u pitanje postojeće odredbe koje omogućuju dijeljenje i korištenje podataka o kemikalijama na temelju akata Unije navedenih u prilozima I. i II. ***te mogućnost utvrđivanja nedostataka u podacima u zahtjevima zaprimljenima od poslovnih subjekata***, nadležna tijela ne smiju koristiti podatke o kemikalijama navedene na zajedničkoj podatkovnoj platformi za ispunjavanje pravnih obveza nositelja dužnosti.

Amandman 121

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.a Zajednička podatkovna platforma uključuje i uvjete poslovanja, posebno u pogledu prava intelektualnog vlasništva i drugih povezanih prava.

Amandman 122

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. EEA u suradnji s ECHA-om, EFSA-om, EMA-om, EU-OSHA-om i Komisijom uspostavlja, vodi i ***održava*** okvir pokazatelja za praćenje pokretača i učinaka izloženosti kemikalijama***,*** mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama i ***mjerenje*** prelaska na proizvodnju sigurnih i održivih kemikalija.	1. EEA u suradnji s ECHA-om, EFSA-om, EMA-om, EU-OSHA-om i Komisijom***, uz savjetovanje s državama članicama,*** uspostavlja, vodi***, održava*** i ***prema potrebi ažurira*** okvir pokazatelja za praćenje ***kemijskog onečišćenja tijekom životnog ciklusa kemikalije, uključujući emisije, pojavnost i sudbinu, za praćenje*** pokretača i učinaka izloženosti kemikalijama ***te za*** mjerenje djelotvornosti zakonodavstva o kemikalijama i prelaska na proizvodnju sigurnih i održivih kemikalija.

Amandman 123

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a Okvir pokazatelja iz stavka 1. uključuje zbirni pokazatelj rizika za pojedina područja na različitim administrativnim razinama, kako je definirano u Uredbi (EZ) br. 1059/2003, kako bi se pratili vremenski i prostorni trendovi izloženosti stanovništva pojedinačnim i višestrukim kemikalijama i zdravstvenim rizicima povezanima s takvom izloženošću i suizloženošću.

Amandman 124

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Okvir pokazatelja iz stavka 1. ***dostupan je*** u obliku popisa pokazatelja koji uspostavlja EEA, a ECHA stavlja na raspolaganje na zajedničkoj podatkovnoj platformi.	2. Okvir pokazatelja iz stavka 1. ***i zbirni pokazatelj iz stavka 1.a dostupni su*** u obliku popisa pokazatelja koji uspostavlja EEA, a ECHA stavlja na raspolaganje na zajedničkoj podatkovnoj platformi.

Amandman 125

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2. – podstavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) ***postojećih*** nacionalnih sustava ranog upozoravanja;	(b) nacionalnih sustava ranog upozoravanja;

Amandman 126

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2. – podstavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) podataka koje EEA posjeduje;	(c) podataka koje EEA posjeduje***, uključujući podatke iz biomonitoringa ljudi iz članka 6. i podatke iz okvira pokazatelja i zbirnog pokazatelja iz članka 18.***;

Amandman 127

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2. – podstavak 1. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ea) relevantnih skupova podataka iz kataloga skupova podataka EU-a uspostavljenog člankom 57. Uredbe (EU).../... Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke... [Ured za publikacije: unijeti broj i upućivanje na objavu];

Amandman 128

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2. – podstavak 1. – točka eb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(eb) relevantnih informacija koje proizlaze iz nacionalnih programa provedbe;

Amandman 129

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2. – podstavak 1. – točka ec (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ec) relevantnih podataka ili informacija koje su dostavili istraživači.

Amandman 130

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA utvrđuju i prikupljaju relevantne dostupne podatke o ranim znakovima upozorenja iz područja u njihovoj ovlasti i dostavljaju te podatke EEA-i.	3. ECHA, EFSA, EU-OSHA i EMA utvrđuju i prikupljaju relevantne dostupne podatke o ranim znakovima upozorenja ***dobivene u skladu s ovom Uredbom ili*** iz područja u njihovoj ovlasti i dostavljaju te podatke EEA-i.

Amandman 131

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. EEA sastavlja godišnje izvješće, prikuplja i analizira podatke o ranim znakovima upozorenja prikupljene u skladu sa stavcima 2. i 3. Prvo izvješće priprema do [Ured za publikacije: unijeti datum šest mjeseci od završetka prve kalendarske godine od stupanja na snagu ove Uredbe]. EEA predstavlja to izvješće Komisiji, relevantnim agencijama Unije i nadležnim tijelima država članica radi razmatranja potrebe za regulatornim ili političkim djelovanjem u vezi s ranim znakovima upozorenja.	4. EEA sastavlja godišnje izvješće, prikuplja i analizira podatke o ranim znakovima upozorenja prikupljene u skladu sa stavcima 2. i 3. Prvo izvješće priprema do... [Ured za publikacije: unijeti datum šest mjeseci od završetka prve kalendarske godine od stupanja na snagu ove Uredbe]. EEA predstavlja to izvješće Komisiji, relevantnim agencijama Unije i nadležnim tijelima država članica radi razmatranja potrebe za regulatornim ili političkim djelovanjem u vezi s ranim znakovima upozorenja. ***U roku od šest mjeseci od***

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	podnošenja izvješća nadležna tijela poduzimaju regulatorne, političke ili provedbene mjere u skladu s tim ili nude obrazloženje ako su odlučila da neće poduzimati nikakve mjere povezane s bilo kojim ranim signalom upozorenja utvrđenim u izvješću, uključujući procjenu mogućih posljedica nedjelovanja.

Amandman 132

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.a Ako analiza podataka pokaže da postoji rizik koji je potrebno hitno ukloniti, EEA o tome bez nepotrebne odgode obavješćuje nadležna tijela.

Amandman 133

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. EEA stavlja na raspolaganje ECHA-i sve ***relevantne*** podatke o ranim znakovima upozorenja koje posjeduje ili pohranjuje te izvješće iz stavka 4. radi integracije u zajedničku podatkovnu platformu.	5. EEA stavlja na raspolaganje ECHA-i sve podatke o ranim znakovima upozorenja koje posjeduje ili pohranjuje te izvješće iz stavka 4. radi integracije u zajedničku podatkovnu platformu.

Amandman 134

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5.a Komisija u strateškom planiranju aktivnosti istraživanja i inovacija iz Uredbe (EU) 2021/695 ([1a]) prema potrebi uzima u obzir nove kemijske rizike utvrđene u skladu s ovim člankom.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	([1a]) [1a] Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o osnivanju Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredaba (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013.

Amandman 135

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. ECHA uspostavlja, vodi i održava opservatorij za određene kemikalije za koje Komisija smatra potrebnom dodatnu provjeru. Opservatorij obuhvaća pouzdane informacije o svojstvima kemikalija, sigurnosnim aspektima, upotrebi i prisutnosti na tržištu.	1. ECHA uspostavlja, vodi i održava opservatorij za određene kemikalije ***ili skupine kemikalija*** za koje Komisija smatra potrebnom dodatnu provjeru. Opservatorij obuhvaća pouzdane informacije o svojstvima kemikalija, sigurnosnim aspektima, upotrebi i prisutnosti na tržištu.

Amandman 136

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Do [Ured za publikacije: unijeti datum šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija donosi i objavljuje popis odabranih kemikalija ***provedbenom odlukom***. Komisija pregledava popis odabranih kemikalija i na isti način redovito donosi odluke o njegovim revizijama.	2. Do... [Ured za publikacije: unijeti datum šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija donosi i objavljuje popis odabranih kemikalija ***provedbenim aktom***. Komisija pregledava popis odabranih kemikalija i na isti način redovito donosi odluke o njegovim revizijama.

Amandman 137

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 4. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) objavljuje prikupljene podatke na zajedničkoj podatkovnoj platformi ili drugim alatima za komunikaciju i informiranje prema potrebi kako bi olakšala utemeljenu društvenu raspravu i poboljšala informiranost javnosti o svojstvima, upotrebi i sigurnosnim aspektima određenih kemikalija, i redovito ažurira te informacije.	(c) objavljuje prikupljene podatke na zajedničkoj podatkovnoj platformi ili drugim alatima za komunikaciju i informiranje prema potrebi***, kako bi olakšala identifikaciju potencijalnih daljnjih istraživačkih potreba ili mjera upravljanja rizikom,*** kako bi olakšala utemeljenu društvenu raspravu i poboljšala informiranost javnosti o svojstvima, upotrebi i sigurnosnim aspektima određenih kemikalija, i redovito ažurira te informacije.

Amandman 138

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. ECHA može, koristeći najbolje dostupne neovisne resurse, naručivati znanstvene studije kako bi poduprla provedbu akata Unije o kemikalijama navedenih u Prilogu I. u okviru svojih ovlasti i kako bi doprinijela potpori, evaluaciji ili razvoju politike Unije o kemikalijama.	1. ECHA može, koristeći najbolje dostupne neovisne resurse, naručivati znanstvene studije kako bi:
	(a) poduprla provedbu akata Unije o kemikalijama ***ili skupinama kemikalija*** navedenih u Prilogu I. u okviru svojih ovlasti i kako bi doprinijela potpori, evaluaciji ili razvoju politike Unije o kemikalijama;
	(b) istražila daljnje kemijske rizike u nastajanju utvrđene u izvješću iz članka 19. stavka 4. ove Uredbe;
	(c) provela istraživanje o uzorkovanju podataka o biomonitoringu ljudi na razini Unije u suradnji s državama članicama.

Amandman 139

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Komisija može od ECHA-e zatražiti da naruči znanstvene studije iz stavka 1.	2. Komisija može od ECHA-e zatražiti da naruči znanstvene studije iz stavka 1. ***i članka 20. stavka 4. točke b ove Uredbe. Države članice mogu zatražiti od Komisije da od ECHA-e zatraži da naruči takve znanstvene studije.***

Amandman 140

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. ECHA naručuje znanstvene studije samo ako se rezultati ne mogu dobiti na temelju postojećih zakonskih odredaba ili postupaka iz zakonodavnih akata Unije navedenih u Prilogu I. Ne naručuje studije s prevladavajućim ciljem istraživanja.	3. ECHA naručuje znanstvene studije samo ako se rezultati ne mogu dobiti na temelju postojećih zakonskih odredaba ili postupaka iz zakonodavnih akata Unije navedenih u Prilogu I. ***Prioritet je primjena metoda koje ne uključuju životinje, a pokusi na kralješnjacima predlažu se samo ako se koriste kao posljednje sredstvo.*** Ne naručuje studije s prevladavajućim ciljem istraživanja. ***ECHA provodi savjetovanje s platformom podataka o kemikalijama kako bi se izbjeglo nepotrebno udvostručavanje studija.***

Amandman 141

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.a ECHA može od poslovnih subjekata zatražiti uzorak tvari ako je ta tvar potrebna za provođenje znanstvenih studija iz stavka 1. Zahtjev mora biti propisno obrazložen, a svako postupanje s tvari mora biti u skladu s primjenjivim pravilima o povjerljivosti i zaštiti podataka na temelju relevantnog prava Unije. Odgovarajući poslovni subjekt na zahtjev ECHA-e dostavlja zatraženi uzorak ECHA-i ili bilo kojem tijelu koje je ECHA ovlastila za provedbu znanstvene studije.

Amandman 142

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. ECHA naručuje te znanstvene studije otvoreno i transparentno.	5. ECHA naručuje te znanstvene studije otvoreno i transparentno. ***ECHA na svojoj internetskoj stranici objavljuje prijedlog studije koju namjerava naručiti.***

Amandman 143

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6.a Ne dovodeći u pitanje obvezu podnositelja zahtjeva da dokažu sigurnost onoga što je podvrgnuto sustavu odobravanja, Komisija, u iznimnim okolnostima u kojima postoje ozbiljne kontroverze ili proturječni rezultati, može zatražiti od ECHA-e da naruči znanstvene studije s ciljem provjere dokaza upotrijebljenih u njezinu procesu procjene rizika. Naručene studije mogu imati širi opseg od dokaza koji su predmet provjere.

Amandman 144

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 6.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6.b ECHA u suradnji s EFSA-om svakih pet godina naručuje studiju biomonitoringa ljudi na razini Unije kojom su obuhvaćene sve države članice.

Amandman 145

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 6.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6.c Države članice surađuju s ECHA-om i EFSA-om i podupiru ih u organizaciji svih studija biomonitoringa ljudi na svojem državnom području kako bi se osiguralo uzorkovanje i prikupljanje podataka, odgovarajuća reprezentativnost i kvaliteta podataka. Studije biomonitoringa ljudi moraju biti u skladu s etičkim standardima i standardima povjerljivosti.

Amandman 146

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Poslovni subjekti dužni su bez ***nepotrebne*** odgode u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćiti sve ***studije*** o kemikalijama koje naruče kao potporu zahtjevu, obavijesti ili regulatornoj dokumentaciji priopćenoj ili dostavljenoj nadležnom tijelu te sve studije o kemikalijama, pojedinačno ili u proizvodima, koje naruče u okviru procjene rizika ili sigurnosti, ***prije stavljanja na tržište*** u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. ***Međutim,*** poslovni subjekti ***ne prijavljuju*** u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. ***studije koje se moraju*** priopćiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.	1. Poslovni subjekti dužni su bez odgode u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćiti sve ***informacije iz stavka 2. u vezi sa svim studijama u kojima se generiraju podaci*** o kemikalijama koje naruče kao potporu zahtjevu, obavijesti ili regulatornoj dokumentaciji priopćenoj ili dostavljenoj nadležnom tijelu te sve studije o kemikalijama, pojedinačno ili u proizvodima, koje naruče u okviru procjene rizika ili sigurnosti, u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I.
	Poslovni subjekti ***nisu dužni*** u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćiti:
	(a) u slučaju studija koje se moraju priopćiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.;
	(b) znanstvene studije koje se provode samo u istraživačke svrhe, a koje nisu naručene kao potpora zahtjevu, obavijesti ili regulatornoj dokumentaciji koji su prijavljeni ili dostavljeni Agenciji ili koji nisu dio procjene rizika ili sigurnosti u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I.
	Poslovni subjekti dostavljaju valjano obrazloženje za kasno slanje obavijesti o studijama u skladu s ovim stavkom.

Amandman 147

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Za potrebe stavka 1. poslovni subjekti u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćuju naslov i područje studije, laboratorij ili objekt za ispitivanje koji provodi studiju, datum predviđenog početka i planiranog završetka i, prema potrebi, je li studija naručena u skladu s odlukom ECHA-e na temelju članaka 40., 41. ili 46. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.	2. Za potrebe stavka 1. poslovni subjekti u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćuju ***sljedeće informacije: identitet relevantnih kemikalija,*** naslov i područje studije, laboratorij ili objekt za ispitivanje koji provodi studiju, datum predviđenog početka i planiranog završetka i, prema potrebi, je li studija naručena u skladu s odlukom ECHA-e na temelju članaka 40., 41. ili 46. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Amandman 148

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Osim toga, laboratoriji i objekti za ispitivanje bez ***nepotrebne*** odgode priopćuju ***svaku studiju koju*** poslovni subjekti naruče ***radi potpore*** regulatornoj dokumentaciji ***o kojoj agencija mora dostaviti znanstvene rezultate***, ***uključujući znanstveno mišljenje***, u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. Međutim, laboratoriji i objekti za ispitivanje ne smiju u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćiti studije koje se moraju priopćiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.	3. Osim toga, laboratoriji i objekti za ispitivanje bez odgode priopćuju ***sve informacije iz stavka 2. povezane sa studijama koje*** poslovni subjekti naruče ***kao potpora zahtjevu, obavijesti ili*** regulatornoj dokumentaciji ***priopćenoj ili dostavljenoj nadležnom tijelu te sve studije o kemikalijama***, ***pojedinačno ili u proizvodima, koje naruče u okviru procjene rizika ili sigurnosti***, u skladu s aktima Unije navedenima u Prilogu I. Međutim, laboratoriji i objekti za ispitivanje ne smiju u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćiti studije koje se moraju priopćiti u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Amandman 149

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Za potrebe stavka 3. laboratoriji i objekti za ispitivanje u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćuju naslov, područje, datum predviđenog početka i planiranog završetka svakog ispitivanja koje provode te ime poslovnog subjekta koji je naručio ispitivanje.	4. Za potrebe stavka 3. laboratoriji i objekti za ispitivanje u bazu podataka s obavijestima o studijama iz članka 9. priopćuju ***sljedeće informacije: identitet relevantnih kemikalija,*** naslov, područje, datum predviđenog početka i planiranog završetka svakog ispitivanja koje provode te ime poslovnog subjekta koji je naručio ispitivanje.

Amandman 150

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Obveze utvrđene ovim člankom primjenjuju se od [Ured za publikacije: unijeti datum ***24 mjeseca*** od stupanja na snagu ove Uredbe].	6. Obveze utvrđene ovim člankom primjenjuju se od [Ured za publikacije: unijeti datum ***18 mjeseci*** od stupanja na snagu ove Uredbe].

Amandman 151

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
7. ECHA utvrđuje praktične postupke za provedbu odredaba ovog članka.	7. ECHA ***u bliskoj suradnji s EFSA-om i u savjetovanju s dionicima*** utvrđuje praktične postupke za provedbu odredaba ovog članka.

Amandman 152

Prijedlog uredbe

Poglavlje VIII. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
VIII. DELEGIRANE OVLASTI	VIII. DELEGIRANE OVLASTI ***I POSTUPAK ODBORA***

Amandman 153

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 24. radi izmjene Priloga II. ***dodavanjem, prema potrebi,*** novih kategorija vrsta podataka.	2. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 24. radi izmjene Priloga II. ***njegovim proširenjem na dodatne aktivne tvari i dodavanjem*** novih kategorija vrsta podataka***, podložno ishodu revizije iz članka 26.a***.

Amandman 154

Prijedlog uredbe

Članak 24.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 24.a
	Postupak odbora
	1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 ([1a]).
	2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
	([1a]) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Amandman 155

Prijedlog uredbe

Članak 25. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Provedba	Provedba ***i suradnja u području usklađenosti***

Amandman 156

Prijedlog uredbe

Članak 26.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 26.a
	Izvješća i revizija
	1. Najkasnije do... [Ured za publikacije: unijeti datum 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija procjenjuje radno opterećenje i daljnje potrebe agencija koje proizlaze iz dodatnih zadaća povezanih s uključivanjem informacija o tvarima u proizvode i informacija o alternativama te uključivanjem informacija o lijekovima koje proizlaze iz postupaka zaključenih prije stupanja na snagu ove Uredbe i, prema potrebi, osigurava odgovarajuća dodatna sredstva.
	2. Najkasnije do... [Ured za publikacije: unijeti datum četiri godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija procjenjuje troškove i koristi proširenja zajedničke podatkovne platforme na dodatne medicinske aktivne tvari i dodavanja novih kategorija vrsta podataka.
	3. Najkasnije do... [Ured za publikacije: unijeti datum četiri godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija u suradnji sa znanstvenim i akademskim izdavačima procjenjuje izvedivost usklađenog izvješ-ćivanja i omogućivanja integracije relevantnih sadržaja iz znanstvenih časopisa i publikacija u zajedničku podatkovnu platformu kako bi se dodatno povećala primjena istraživačkih podataka u procjeni opasnosti i rizika kemikalija.
	4. Najkasnije do... [Ured za publikacije: unijeti datum četiri godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija izvješćuje o resursima potrebnima za rješavanje ključnih područja regulatornih izazova. Komisija predstavlja to izvješće Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.
	5. Do... [Ured za publikacije: unijeti datum: pet godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija sastavlja izvješće. U izvješću se ocjenjuje napredak postignut u provedbi i funkcioniranju zajedničke podatkovne platforme, je li ova Uredba dovoljno doprinijela postizanju ciljeva koji su u njoj postavljeni, posebno kako bi se omogućila bolja ponovna uporaba podataka u svim aktima Unije iz Priloga I. Komisija predstavlja to izvješće Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Nakon razdoblja od pet godina Komisija dvaput godišnje izvješćuje Europski parlament i Vijeće o napretku ostvarenom u provedbi i funkcioniranju zajedničke podatkovne platforme.
	6. Na temelju rezultata izvješća i ocjena iz stavaka 2. i 4. Komisija u tu svrhu podnosi zakonodavne prijedloge Europskom parlamentu i Vijeću.

Amandman 157

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka 70.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	70.a Uredba (EU) 2024/1781 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda, izmjeni Direktive (EU) 2020/1828 i Uredbe (EU) 2023/1542 te stavljanju izvan snage Direktive 2009/125/EZ (SL L, 2024/1781, 28.6.2024.)

Amandman 158

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ti su podaci ograničeni na podatke ***dostavljene*** EMA-i u kontekstu relevantnih postupaka zaključenih nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Podaci koje je EMA prikupila u postupcima zaključenima prije stupanja na snagu ove Uredbe ***mogu*** se***, prema potrebi, uzeti u obzir za uključivanje*** u zajedničku podatkovnu platformu.	Ti su podaci ograničeni na podatke ***povezane s kemikalijama i materijalima koji se koriste u lijekovima i koji su dostavljeni*** EMA-i u kontekstu relevantnih postupaka zaključenih nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe. ***Najkasnije do... [Ured za publikacije: unijeti datum osam godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]*** podaci koje je EMA prikupila u postupcima zaključenima prije stupanja na snagu ove Uredbe ***uključuju*** se u zajedničku podatkovnu platformu.

Amandman 159

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ti su podaci ograničeni na podatke ***dostavljene*** EMA-i u kontekstu relevantnih postupaka zaključenih nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Podaci koje je EMA prikupila u postupcima zaključenima prije stupanja na snagu ove Uredbe***, prema potrebi,*** se ***uzimaju u obzir za uključivanje*** u zajedničku podatkovnu platformu.	Ti su podaci ograničeni na podatke ***povezane s kemikalijama i materijalima koji se koriste u lijekovima i koji su dostavljeni*** EMA-i u kontekstu relevantnih postupaka zaključenih nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe. ***Najkasnije do... [Ured za publikacije: unijeti datum osam godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]*** podaci koje je EMA prikupila u postupcima zaključenima prije stupanja na snagu ove Uredbe ***uključuju*** se u zajedničku podatkovnu platformu.

Amandman 160

Prijedlog uredbe

Prilog III. – točka 34.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	34.a Uredba (EU) 2024/1781 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda, izmjeni Direktive (EU) 2020/1828 i Uredbe (EU) 2023/1542 te stavljanju izvan snage Direktive 2009/125/EZ (SL L, 2024/1781, 28.6.2024.)

Amandman 161

Prijedlog uredbe

Prilog III.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	PRILOG III.a
	Skupovi podataka koje treba uključiti na datum uspostave zajedničke podatkovne platforme iz članka 3.
	ECHA REACH: registracije u okviru REACH-a, uključujući izvješća o kemijskoj sigurnosti.
	ECHA – klasifikacija, označivanje i pakiranje: popis razvrstanih i označenih tvari.
	ECHA – Uredba o biocidnim proizvodima: podaci o postupku odobravanja biocidnih aktivnih tvari.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	ECHA – prethodni informirani pristanak: podaci o tvarima koje podliježu Uredbi o prethodnom informiranom pristanku.
	ECHA – postojane organske onečišćujuće tvari: (1) Popis postojanih organskih onečišćujućih tvari; (2) Popis tvari predloženih za uvrštavanje na popis postojanih organskih onečišćujućih tvari iz Stockholmske konvencije.
	ECHA – baza podataka SCIP: informacije o posebno zabrinjavajućim tvarima u proizvodima kao takvima ili u složenim predmetima (proizvodima) utvrđenima Okvirnom direktivom o otpadu.
	Podaci Komisije iz internetskog portala za digitalnu putovnicu za proizvode: informacije o zabrinjavajućim tvarima prisutnima u proizvodima.
	EFSA OpenFoodTox: sažetak svih procjena EFSA-e o rizicima kemikalija, uključujući identifikatore kemikalija, kritične parametre, toksikološke referentne vrijednosti i metapodatke iz rezultata EFSA-e.
	EFSA – podaci o praćenju kemikalija: podaci dobiveni praćenjem kemikalija za pesticide, ostatke veterinarskih lijekova i kontaminante. Pojedinačna mjerenja kemikalija u hrani/hrani za životinje i drugim materijalima uzorkovanima u okviru službenih kontrola i provedbenih aktivnosti. Mjerenja kemikalija u hrani i hrani za životinje primljena iz industrijskih ili drugih izvora kao odgovor na poziv na dostavljanje podataka.
	EFSA OpenEFSA: sve informacije povezane sa znanstvenim radom EFSA-e. Praćenje postupka procjene rizika od primitka dokumentacije do usvajanja mišljenja. Dostupne informacije uključuju status procjena, dokumentaciju i studije, dnevne redove i zapisnike sa sastanaka, informacije o stručnjacima (izjave o interesima), javna savjetovanja. ·
	EFSA EU_PPP Agencija IUCLID: Dokumentacija iz baze podataka IUCLID koju su dostavili podnositelji zahtjeva (iz industrijskih sektora) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja.
	EEA – kvaliteta zraka: podaci o kvaliteti zraka iz širokog raspona izvora, uključujući o trenutačnom stanju kvalitete zraka u Europi na temelju pet različitih onečišćujućih tvari u zraku (europski indeks kvalitete zraka), najnovija mjerenja iz europske mreže za praćenje kvalitete zraka i statistički podaci o onečišćujućim tvarima u zraku izračunani iz službeno provjerenih podataka za pojedinačne zemlje za godine do „X-2".
	EEA – kvaliteta vode prema podacima iz baze „Waterbase": vremenski nizovi koncentracija hranjivih tvari, organskih tvari, opasnih tvari i drugih kemikalija u rijekama, jezerima, podzemnim vodama, prijelaznim, obalnim i morskim vodama. Evidencija prijavljena u skladu s Popisom praćenja kemikalija u površinskim vodama u skladu s Okvirnom direktivom o vodama.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	EEA – emisije prema podacima iz baze „Waterbase”: vremenski nizovi emisija hranjivih tvari i opasnih tvari u vodu, o kojima države članice i zemlje suradnice izvješćuju EEA-u. Podaci o godišnjim ulaznim opterećenjima iz riječnih voda u prijelazne, obalne i morske vode.
	EEA – industrijske emisije: podaci koje dostavljaju države članice obuhvaćene područjem primjene Uredbe o E-PRTR-u i Direktive o industrijskim emisijama.
	EEA – podaci iz inventara emisija u vezi s preuzetim nacionalnim obvezama u pogledu smanjenja emisija: podaci o emisijama onečišćujućih tvari u zrak.
	EMA – podaci o lijekovima za ljude (procjena rizika za okoliš i neklinički podaci o sigurnosti primjene).
	EMA – veterinarski lijekovi (procjena rizika za okoliš i vrijednosti najveće dopuštene količine ostataka i podaci za procjenu te količine).