Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria C

C/2025/4376

9.9.2025

P10_TA(2025)0045

Spoločná platforma údajov o chemikáliách, zavedenie rámca pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 1. apríla 2025 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov z uvedenej platformy a zavádza rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií (COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD)) [1]

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(C/2025/4376)

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(1) V Európskej zelenej dohode [1] sa stanovuje vysoká ambícia umožniť transformáciu na netoxické prostredie a nulové znečistenie. Stratégia pre chemikálie v záujme udržateľnosti s názvom Chemikálie – stratégia udržateľnosti [2] je mimoriadne dôležitým výsledkom tejto ambície nulového znečistenia a zavádza sa v nej prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“, ktorý sa zameriava na zlepšenie účinnosti, efektívnosti, súdržnosti a transparentnosti hodnotení bezpečnosti chemikálií v právnych predpisoch Únie. Podľa tejto stratégie by sa mali vypracovať kritériá pre „inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť“ umožňujúce výrobu a používanie chemikálií, ktoré sú bezpečné a udržateľné počas celého ich životného cyklu. V stratégii sa stanovuje aj to, že by sa mala posilniť interakcia medzi vedeckým vývojom a tvorbou politík, a to prostredníctvom systému včasného varovania pre chemikálie, aby sa zabezpečilo, že politiky Únie sa budú zaoberať vznikajúcimi chemickými rizikami ihneď po ich odhalení pri monitorovaní a výskume, ako aj to, že by sa mal vypracovať rámec ukazovateľov na monitorovanie príčin a vplyvov chemického znečistenia a na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách. Cieľom tohto nariadenia je realizovať uvedené ciele.	(1) V Európskej zelenej dohode [1] sa stanovuje vysoká ambícia umožniť transformáciu na netoxické prostredie a nulové znečistenie. Stratégia pre chemikálie v záujme udržateľnosti s názvom Chemikálie – stratégia udržateľnosti [2] je mimoriadne dôležitým výsledkom tejto ambície nulového znečistenia a zavádza sa v nej prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“, ktorý sa zameriava na zlepšenie účinnosti, efektívnosti, súdržnosti a transparentnosti hodnotení bezpečnosti chemikálií v právnych predpisoch Únie. Podľa tejto stratégie by sa mali vypracovať kritériá pre „inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť“ umožňujúce výrobu a používanie chemikálií, ktoré sú bezpečné a udržateľné počas celého ich životného cyklu. V stratégii sa stanovuje aj to, že by sa mala posilniť interakcia medzi vedeckým vývojom a tvorbou politík, a to prostredníctvom systému včasného varovania pre chemikálie ***a skupiny chemikálií,*** aby sa zabezpečilo, že politiky Únie sa budú zaoberať vznikajúcimi chemickými rizikami ihneď po ich odhalení pri monitorovaní a výskume, ako aj to, že by sa mal vypracovať rámec ukazovateľov na monitorovanie príčin a vplyvov chemického znečistenia a na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách. Cieľom tohto nariadenia je realizovať uvedené ciele.
[1] Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Európska zelená dohoda [COM(2019) 640 final].	[1] Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Európska zelená dohoda [COM(2019) 640 final].

[1] Vec bola vrátená gestorskému výboru na medziinštitucionálne rokovania podľa článku 60 ods. 4 štvrtého pododseku (A10-0018/2025).

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
([2]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov Chemikálie – stratégia udržateľnosti Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok [COM(2020) 667 final].	([2]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov Chemikálie – stratégia udržateľnosti Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok [COM(2020) 667 final].

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(2) Hlavným cieľom tohto nariadenia je zvýšiť mieru ochrany životného prostredia a ľudského zdravia pred rizikami vyplývajúcimi z ***nebezpečných*** chemikálií, ako aj uľahčiť fungovanie vnútorného trhu s chemikáliami. Vzhľadom na to by sa týmto nariadením mala zriadiť spoločná platforma údajov o chemikáliách (ďalej len „spoločná platforma údajov“), ktorú bude spravovať Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“). Spoločná platforma údajov je digitálna infraštruktúra, v rámci ktorej sú zhromaždené údaje a informácie o chemikáliách vytvorené na základe acquis Únie o chemikáliách. V tomto nariadení by sa mali takisto stanoviť špecializované služby v rámci spoločnej platformy údajov a pravidlá prístupnosti a použiteľnosti údajov z tejto platformy. Cieľom tohto nariadenia je vytvoriť spoločnú vedomostnú základňu o chemikáliách, ktorá bude k dispozícii orgánom, aby mohli vypracúvať lepšie, úplné, súdržné a spoľahlivé vedecké hodnotenia chemikálií a ich vplyvov, a bude zabezpečovať najlepšie využívanie existujúcich informácií na účely vykonávania a vypracúvania právnych predpisov Únie ***o chemikáliách.*** Okrem toho je cieľom nariadenia poskytnúť kontaktné miesto pre údaje a informácie o chemikáliách v Únii prístupné širokej verejnosti, a tým aj zvýšiť predvídateľnosť a transparentnosť regulačných procesov v prípade chemikálií, ako aj posilniť dôveru verejnosti v spoľahlivosť vedeckého rozhodovania.	(2) Hlavným cieľom tohto nariadenia je zvýšiť mieru ochrany životného prostredia a ľudského zdravia pred rizikami vyplývajúcimi z chemikálií, ako aj uľahčiť fungovanie vnútorného trhu s chemikáliami. ***Zlepšenie integrácie informácií z rôznych zdrojov a vytvorenie nákladovo efektívnej digitálnej infraštruktúry zlepší predvídateľnosť a transparentnosť regulačných procesov a povedie k zníženiu administratívnej záťaže a prekrývania.*** Vzhľadom na to by sa týmto nariadením mala zriadiť spoločná platforma údajov o chemikáliách (ďalej len „spoločná platforma údajov“), ktorú bude spravovať Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“). Spoločná platforma údajov je digitálna infraštruktúra, v rámci ktorej sú zhromaždené údaje a informácie o chemikáliách vytvorené na základe acquis Únie o chemikáliách. V tomto nariadení by sa mali takisto stanoviť špecializované služby v rámci spoločnej platformy údajov a pravidlá ***transparentnosti***, prístupnosti a použiteľnosti údajov z tejto platformy. Cieľom tohto nariadenia je vytvoriť spoločnú vedomostnú základňu o chemikáliách, ktorá bude k dispozícii orgánom, aby mohli vypracúvať lepšie, úplné, súdržné a spoľahlivé vedecké hodnotenia chemikálií a ich vplyvov, bude zabezpečovať najlepšie využívanie existujúcich informácií na účely vykonávania a vypracúvania právnych predpisov Únie ***a tým prispieť k tomu, aby sa testovanie na zvieratách uskutočňovalo len v krajnom prípade.*** Okrem toho je cieľom nariadenia poskytnúť kontaktné miesto pre údaje a informácie o chemikáliách v Únii prístupné širokej verejnosti, a tým aj zvýšiť predvídateľnosť a transparentnosť regulačných procesov v prípade chemikálií, ako aj posilniť dôveru verejnosti v spoľahlivosť vedeckého rozhodovania. ***Zhromažďovaním a sprístupňovaním všetkých údajov o chemikáliách, ktoré existujú v Únii, databáza podporí aj inovácie a vývoj pokročilých biologicky relevantných nástrojov, metód a modelov a kapacít na analýzu údajov***.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(4) V oznámení z 19. februára 2020 o Európskej dátovej stratégii ([4]) Komisia opísala svoju víziu spoločného európskeho dátového priestoru a zdôraznila potrebu vývoja odvetvových dátových priestorov v strategických oblastiach, keďže nie všetky odvetvia hospodárstva a spoločnosti sa rozvíjajú rovnakým tempom. Cieľom tohto nariadenia je preto vybudovať dátový priestor pre chemikálie zriadením spoločnej platformy údajov o chemikáliách (ďalej len „spoločná platforma údajov"), ktorá je aj súčasťou dátového priestoru Európskej zelenej dohody, ako sa uvádza v Európskej dátovej stratégii. Okrem toho Komisia v tejto stratégii zdôraznila viaceré problémy s dostupnosťou údajov v spoločenskom záujme vrátane dostupnosti údajov, infraštruktúr a správy údajov, interoperability, ako aj nedostatočnej primeranej výmeny údajov medzi verejnými orgánmi. Cieľom tohto nariadenia je zvýšiť dostupnosť údajov o chemikáliách tým, že sa bude od príslušných agentúr Únie vyžadovať, aby sprístupňovali údaje na účely integrácie do spoločnej platformy údajov o chemikáliách, podporovali interoperabilitu týchto údajov stanovením štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov a uľahčovali výmenu a používanie údajov verejnými orgánmi, ktoré tak budú môcť účinne vykonávať svoje úlohy v oblasti regulácie a vypracúvania politík.	(4) V oznámení z 19. februára 2020 o Európskej dátovej stratégii ([4]) Komisia opísala svoju víziu spoločného európskeho dátového priestoru a zdôraznila potrebu vývoja odvetvových dátových priestorov v strategických oblastiach, keďže nie všetky odvetvia hospodárstva a spoločnosti sa rozvíjajú rovnakým tempom. Cieľom tohto nariadenia je preto vybudovať dátový priestor pre chemikálie zriadením spoločnej platformy údajov o chemikáliách (ďalej len „spoločná platforma údajov"), ktorá je aj súčasťou dátového priestoru Európskej zelenej dohody, ako sa uvádza v Európskej dátovej stratégii. Okrem toho Komisia v tejto stratégii zdôraznila viaceré problémy s dostupnosťou údajov v spoločenskom záujme vrátane dostupnosti údajov, infraštruktúr a správy údajov, interoperability, ako aj nedostatočnej primeranej výmeny údajov medzi verejnými orgánmi. Cieľom tohto nariadenia je zvýšiť dostupnosť údajov o chemikáliách tým, že sa bude ***od Komisie a*** príslušných agentúr Únie vyžadovať, aby sprístupňovali údaje na účely integrácie do spoločnej platformy údajov o chemikáliách, podporovali interoperabilitu týchto údajov stanovením štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov a uľahčovali výmenu a používanie údajov verejnými orgánmi, ktoré tak budú môcť účinne vykonávať svoje úlohy v oblasti regulácie a vypracúvania politík.
([4]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Európska dátová stratégia [COM(2020) 66 final].	([4]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Európska dátová stratégia [COM(2020) 66 final].

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(6) Prevádzkovatelia podnikov a príslušné orgány členských štátov musia podľa rôznych aktov Únie predkladať údaje a informácie viacerým agentúram Únie a v osobitných prípadoch aj Komisii. Vytvára sa tým fragmentácia údajov a informácií o chemikáliách, ktoré sa uchovávajú na základe najrôznejších podmienok výmeny a používania údajov a v rôznych formátoch. Táto fragmentácia bráni verejným orgánom, ako aj širokej verejnosti, získať	(6) Prevádzkovatelia podnikov a príslušné orgány členských štátov musia podľa rôznych aktov Únie predkladať údaje a informácie viacerým agentúram Únie a v osobitných prípadoch aj Komisii. Vytvára sa tým fragmentácia údajov a informácií o chemikáliách, ktoré sa uchovávajú na základe najrôznejších podmienok výmeny a používania údajov a v rôznych formátoch. Táto fragmentácia bráni verejným

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
jasný prehľad o tom, ktoré informácie sú dostupné o jednotlivých chemikáliách alebo skupinách chemikálií, kde a ako k nim možno získať prístup a či sa môžu použiť. Zvyšuje sa tým pravdepodobnosť nekonzistentnosti rôznych hodnotení tej istej chemickej látky vyžadovaných najrôznejšími aktmi Únie o chemikáliách a poškodenia dôvery širokej verejnosti vo vedecké základy rozhodnutí Únie o chemikáliách. V záujme zabezpečenia jednoduchej vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a použiteľnosti údajov o chemikáliách by mala agentúra ECHA vytvoriť spoločnú platformu údajov o chemikáliách. Spoločná platforma údajov o chemikáliách by mala slúžiť ako jednotné referenčné miesto a ako rozšírená a spoločná dôkazová základňa, aby bolo možné účinne vypracúvať súdržné hodnotenia chemickej nebezpečnosti a chemického rizika podľa rôznych aktov Únie o chemikáliách, ako aj včas odhaľovať vznikajúce chemické riziká, ako aj príčiny a vplyv chemického znečistenia.	orgánom, ako aj širokej verejnosti, získať jasný prehľad o tom, ktoré informácie sú dostupné o jednotlivých chemikáliách alebo skupinách chemikálií, kde a ako k nim možno získať prístup a či sa môžu použiť. Zvyšuje sa tým pravdepodobnosť nekonzistentnosti rôznych hodnotení tej istej chemickej látky vyžadovaných najrôznejšími aktmi Únie o chemikáliách a poškodenia dôvery širokej verejnosti vo vedecké základy rozhodnutí Únie o chemikáliách. V záujme zabezpečenia jednoduchej vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a použiteľnosti údajov o chemikáliách by mala agentúra ECHA vytvoriť spoločnú platformu údajov o chemikáliách. Spoločná platforma údajov o chemikáliách by mala slúžiť ako jednotné referenčné miesto a ako rozšírená a spoločná dôkazová základňa, aby bolo možné účinne vypracúvať súdržné hodnotenia chemickej nebezpečnosti a chemického rizika podľa rôznych aktov Únie o chemikáliách, ako aj včas odhaľovať vznikajúce chemické riziká, ako aj príčiny a vplyv chemického znečistenia. ***Orgány by mali uskutočniť nevyhnutné kroky na ochranu dôvernosti údajov, v relevantných prípadoch aj fyzickými opatreniami a opatreniami v oblasti kybernetickej bezpečnosti.***

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(7) Spoločná platforma údajov by mala obsahovať údaje a informácie o chemikáliách, ktoré majú k dispozícii príslušné agentúry Únie alebo ktoré vytvorila či predložila Komisia v rámci vykonávania právnych predpisov Únie o chemikáliách, ktoré sú uvedené v prílohe I. Patria k nim napríklad všetky regulačné dokumentácie alebo žiadosti predložené príslušným agentúram Únie, ale aj údaje o chemikáliách týkajúce sa výskytu chemikálií, predložené členskými štátmi agentúram Únie alebo Komisii v súlade s ich povinnosťami v oblasti vykazovania. Spoločná platforma údajov by takisto mala obsahovať údaje a informácie o chemikáliách vytvorené v rámci únijných, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov, prípadne výskumných činností, týkajúcich sa chemikálií, ak tieto údaje a informácie má k dispozícii Komisia alebo jedna z jej príslušných agentúr.	(7) Spoločná platforma údajov by mala ***okrem iného*** obsahovať ***všetky*** údaje a informácie o chemikáliách, ktoré majú k dispozícii príslušné agentúry Únie alebo ktoré vytvorila či ***im*** predložila Komisia v rámci vykonávania právnych predpisov Únie o chemikáliách, ktoré sú uvedené v prílohe I, ***pokiaľ v tomto nariadení nie je stanovené inak.*** Patria k nim napríklad všetky regulačné dokumentácie alebo žiadosti predložené príslušným agentúram Únie, ale aj údaje o chemikáliách týkajúce sa výskytu chemikálií, predložené členskými štátmi agentúram Únie alebo Komisii v súlade s ich povinnosťami v oblasti vykazovania a ***činnosťami v oblasti presadzovania práva.*** Spoločná platforma údajov by takisto mala obsahovať údaje a informácie o chemikáliách vytvorené v rámci únijných, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov, prípadne výskumných činností, týkajúcich sa chemikálií, ak tieto údaje a informácie má k dispozícii Komisia alebo jedna z jej príslušných agentúr.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(8) Vzhľadom na odlišnú povahu hodnotení rizika a nebezpečnosti uskutočňovaných podľa aktov Únie o liekoch v porovnaní s hodnoteniami uskutočňovanými podľa hlavných aktov Únie o chemikáliách by sa v prípade liekov mali na spoločnej platforme údajov uvádzať iba údaje o chemikáliách súvisiace s hodnotením environmentálneho rizika liekov na humánne a veterinárne použitie, s neklinickými štúdiami liekov na humánne použitie a s maximálnymi hladinami rezíduí, ktoré má Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) k dispozícii, ako aj špecifické referenčné hodnoty. V prípade účinných látok liekov by sa mali uvádzať iba údaje o relevantných látkach. Týkajú sa účinných látok uvedených v právnych predpisoch o liekoch a používaných aj na iné účely regulované inými právnymi predpismi Únie, ktoré sa určujú v tomto nariadení, ako aj iných účinných látok s osobitnými perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými vlastnosťami alebo so známymi vysokými hladinami rezíduí v prostredí.	(8) Vzhľadom na odlišnú povahu hodnotení rizika a nebezpečnosti uskutočňovaných podľa aktov Únie o liekoch v porovnaní s hodnoteniami uskutočňovanými podľa hlavných aktov Únie o chemikáliách by sa v prípade liekov mali na spoločnej platforme údajov uvádzať iba údaje o chemikáliách súvisiace s hodnotením environmentálneho rizika liekov na humánne a veterinárne použitie, s neklinickými štúdiami liekov na humánne použitie a s maximálnymi hladinami rezíduí, ktoré má Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) k dispozícii, ako aj špecifické referenčné hodnoty. V prípade účinných látok liekov by sa mali uvádzať iba údaje o relevantných látkach. Týkajú sa účinných látok uvedených v právnych predpisoch o liekoch a používaných aj na iné účely regulované inými právnymi predpismi Únie, ktoré sa určujú v tomto nariadení, ako aj iných účinných látok s osobitnými perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými vlastnosťami alebo so známymi vysokými hladinami rezíduí v prostredí. ***Rozšírenie na ďalšie kategórie údajov alebo ďalšie účinné látky liekov by sa malo posúdiť v rámci preskúmania.***

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(9) ***Tieto údaje by sa takisto mali obmedzovať*** na ***údaje*** predložené agentúre EMA v súvislosti s príslušnými postupmi, ktoré sa dokončia ***alebo predložia*** po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. V ***neskoršom štádiu*** by malo byť možné vložiť ***v prípade potreby na spoločnú platformu údajov aj údaje, ktoré má k dispozícii agentúra EMA*** o postupoch dokončených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.	(9) ***Pri náležitom zohľadnení administratívnej práce agentúry EMA, ktorá vyplýva z úpravy takýchto údajov do vhodného formátu na začlenenie do spoločnej platformy údajov, je vhodné prijať postupný prístup a v prvej fáze zahrnúť len chemické údaje o účinných látkach, ktoré sa*** predložia agentúre EMA v súvislosti s príslušnými postupmi, ktoré sa dokončia po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. ***Najneskôr do ôsmich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia by mala EMA zahrnúť aj chemické údaje o účinných látkach z postupov*** dokončených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 9 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(9a) Na účinné látky obsiahnuté v liekoch sa vzťahuje príloha II k tomuto nariadeniu, ale môžu byť upravené aj v právnych predpisoch uvedených v prílohe I, keďže účinné látky v liekoch sa môžu používať aj v aplikáciách, ktoré patria do pôsobnosti právnych predpisov Únie uvedených v prílohe I. S cieľom chrániť dôvernosť určitých údajov sa uplatňujú ustanovenia o dôvernosti podľa pôvodného aktu Únie.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(12) S cieľom reagovať na potreby digitálneho hospodárstva a zabezpečiť vysokú mieru ochrany životného prostredia a ľudského zdravia je potrebné stanoviť harmonizovaný rámec, v ktorom sa určí, kto má nárok na prístup a používanie údajov o chemikáliách nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov, za akých podmienok, na akom základe a na aké účely. Orgány, ktorým boli zverené regulačné úlohy v súvislosti s chemikáliami, by mali mať povolené používať údaje a informácie o chemikáliách nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov a mali by sa k tomu vyzývať, aby mohli účinne plniť svoje regulačné povinnosti a úlohy, a tak zlepšovať účinnosť, efektívnosť a súdržnosť hodnotení chemikálií, ako aj vypracúvania politík Únie v oblasti chemikálií.	(12) S cieľom reagovať na potreby digitálneho hospodárstva a zabezpečiť vysokú mieru ochrany životného prostredia a ľudského zdravia je potrebné stanoviť harmonizovaný rámec, v ktorom ***sa ako všeobecná zásada poskytne čo najširší prístup k údajom o chemikáliách a v prípade potreby*** sa určí, kto má nárok na prístup a používanie údajov o chemikáliách nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov, za akých podmienok, na akom základe a na aké účely. Orgány, ktorým boli zverené regulačné úlohy v súvislosti s chemikáliami, by mali mať povolené používať údaje a informácie o chemikáliách nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov a mali by sa k tomu vyzývať, aby mohli účinne plniť svoje regulačné povinnosti a úlohy, a tak zlepšovať účinnosť, efektívnosť a súdržnosť hodnotení chemikálií, ako aj vypracúvania politík Únie v oblasti chemikálií. ***Prístup k osobným údajom by sa mal obmedziť na to, čo je nevyhnutné v súvislosti s účelmi, na ktoré orgány tieto údaje spracúvajú.***

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(14) Pri používaní údajov nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov by mali orgány dodržiavať zásadu pôvodcu. Podľa tejto zásady by mali orgány pri používaní daných údajov alebo informácií na vykonávanie svojich regulačných funkcií alebo plnenie svojich úloh dodržiavať dôvernosť údajov o chemikáliách, ktoré ich pôvodca označil ako dôverné a ako také ich uvádza aj agentúra pri ich zadávaní na spoločnú platformu údajov.	(14) Pri používaní údajov nachádzajúcich sa na spoločnej platforme údajov by mali orgány dodržiavať zásadu pôvodcu. Podľa tejto zásady by mali orgány pri používaní daných údajov alebo informácií na vykonávanie svojich regulačných funkcií alebo plnenie svojich úloh dodržiavať dôvernosť údajov o chemikáliách, ktoré ich pôvodca označil ako dôverné a ako také ich uvádza aj agentúra pri ich zadávaní na spoločnú platformu údajov. ***Spoločná platforma údajov by mala zahŕňať aj podmienky týkajúce sa najmä práv duševného vlastníctva a iných súvisiacich práv.***

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(17) Hoci by mala agentúra ECHA určovať a vyvíjať technické funkcionality spoločnej platformy údajov v jednotlivých fázach, niektoré špecializované služby by sa mali vymedziť v tomto nariadení. Spoločná platforma údajov by teda mala okrem poskytovania prístupu k údajom o chemikáliách, ktoré sprístupňujú agentúry a Komisia, poskytovať aj prístup k údajom a informáciám o chemikáliách, ktoré sa sprístupňujú prostredníctvom jej špecializovaných služieb. Tieto špecializované služby by sa mali integrovať do spoločnej platformy údajov a pozostávať z existujúcej informačnej platformy na monitorovanie chemikálií (ďalej len „IPCHEM“), registra referenčných hodnôt, databázy oznámení o štúdiách, databázy informácií o regulačných procesoch, databázy informácií o uplatniteľných zákonných povinnostiach, registra štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov, databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti, ako aj prehľadu ukazovateľov o chemikáliách.	(17) Hoci by mala agentúra ECHA určovať a vyvíjať technické funkcionality spoločnej platformy údajov v jednotlivých fázach, niektoré špecializované služby by sa mali vymedziť v tomto nariadení. Spoločná platforma údajov by teda mala okrem poskytovania prístupu k údajom o chemikáliách, ktoré sprístupňujú agentúry a Komisia, poskytovať aj prístup k údajom a informáciám o chemikáliách, ktoré sa sprístupňujú prostredníctvom jej špecializovaných služieb. Tieto špecializované služby by sa mali integrovať do spoločnej platformy údajov a pozostávať z existujúcej informačnej platformy na monitorovanie chemikálií (ďalej len „IPCHEM“), registra referenčných hodnôt, databázy oznámení o štúdiách, databázy informácií o regulačných procesoch, databázy informácií o uplatniteľných zákonných povinnostiach, registra štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov, databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti, ***databázy chemických látok vo výrobkoch, databázy bezpečnejších alternatív k látkam vzbudzujúcim obavy,*** ako aj prehľadu ukazovateľov o chemikáliách.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(18) Komisia by mala prijať plán realizácie určujúci ***počiatočné*** súbory údajov, ktoré sa majú sprístupniť prostredníctvom platformy, ako aj harmonogram ich integrácie, pričom tieto informácie vychádzajú z prípravných prác Komisie a agentúr ([10]). Komisia by mala zaviesť riadiacu štruktúru na podporu a riadenie prevádzky a vývoja spoločnej platformy údajov, ktorá by sa týkala organizácie pracovných štruktúr a koordinácie medzi agentúrou ECHA a poskytovateľmi údajov, požadovaných pravidiel, ako aj formátov a slovníkov na integráciu údajov, a uskutočňovať plán priebežnej realizácie, ktorým sa zabezpečí pokrok pri identifikácii a integrácii nových súborov údajov a služieb na účely začleňovania. Riadiaca štruktúra by mala prijať a podľa potreby aktualizovať Komisia po konzultácii s novo zriadeným riadiacim výborom platformy zloženým zo zástupcom agentúr Únie a Komisie. Komisii by sa mali udeliť vykonávacie právomoci v záujme zabezpečenia jednotných podmienok vykonávania povinností, aby sa mohol vypracovať plán realizácie a riadiaca štruktúra.	(18) Komisia by mala prijať plán realizácie určujúci súbory údajov ***o chemikáliách***, ktoré sa majú sprístupniť prostredníctvom platformy, ako aj harmonogram ich integrácie, pričom tieto informácie vychádzajú z prípravných prác Komisie a agentúr ([10]). Komisia by mala zaviesť riadiacu štruktúru na podporu a riadenie prevádzky a vývoja spoločnej platformy údajov, ktorá by sa týkala organizácie pracovných štruktúr a koordinácie medzi agentúrou ECHA a poskytovateľmi údajov, a požadovaných pravidiel, ako aj formátov a slovníkov na integráciu údajov, a uskutočňovať plán priebežnej realizácie, ktorým sa zabezpečí pokrok pri identifikácii a integrácii nových súborov údajov ***o chemikáliách*** a služieb na účely začleňovania. Riadiaca štruktúra by mala prijať a podľa potreby aktualizovať Komisia po konzultácii s novo zriadeným riadiacim výborom platformy zloženým zo zástupcom agentúr Únie a Komisie. Komisii by sa mali udeliť vykonávacie právomoci v záujme zabezpečenia jednotných podmienok vykonávania povinností, aby sa mohol vypracovať plán realizácie a riadiaca štruktúra.
([10]) European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document (Dokument o začatí projektu spoločnej platformy údajov Európskej únie o chemikáliách), v1.1, schválený medziútvarovou skupinou pre prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ 27. februára 2023.	([10]) European Union Common Data Platform on Chemicals Project Initiation Document (Dokument o začatí projektu spoločnej platformy údajov Európskej únie o chemikáliách), v1.1, schválený medziútvarovou skupinou pre prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ 27. februára 2023.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(19) Spoločná platforma údajov by mala slúžiť ako najširšia možná komunita so schopnosťou riešiť nové prípady použitia, začleňovať nové relevantné súbory údajov, vyvíjať nové funkcionality a reagovať na vyvíjané nástroje a aplikácie.	(19) Spoločná platforma údajov by mala slúžiť ako najširšia možná komunita so schopnosťou riešiť nové prípady použitia, začleňovať nové relevantné súbory údajov ***o chemikáliách***, vyvíjať nové funkcionality a reagovať na vyvíjané nástroje a aplikácie.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(21) V záujme zabezpečenia dostupnosti primeranej vedomostnej základne o chemikáliách prostredníctvom spoločnej platformy údajov by Komisia mala mať možnosť požiadať agentúry, aby na spoločnej platforme údajov hosťovali, spravovali a sprístupňovali údaje vytvorené v rámci únijných, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov, prípadne výskumných činností, nad rámec údajov, ktoré už prúdia do agentúr na základe povinností vyplývajúcich z aktov Únie uvedených v prílohe I. Komisia by mala takéto žiadosti predkladať agentúram v súlade s ich mandátmi a pridelenými úlohami.	(21) V záujme zabezpečenia dostupnosti primeranej vedomostnej základne o chemikáliách prostredníctvom spoločnej platformy údajov by Komisia mala mať možnosť požiadať agentúry, aby na spoločnej platforme údajov hosťovali, spravovali a sprístupňovali údaje ***o chemikáliách*** vytvorené v rámci únijných, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov, prípadne výskumných činností, nad rámec údajov, ktoré už prúdia do agentúr na základe povinností vyplývajúcich z aktov Únie uvedených v prílohe I ***alebo iných povinností podľa tohto nariadenia.*** Komisia by mala takéto žiadosti predkladať agentúram v súlade s ich mandátmi a pridelenými úlohami. ***Ostatné subjekty, ako sú členské štáty, národné agentúry, vedecké orgány členských štátov, vnútroštátne orgány alebo výskumní pracovníci či výskumné konzorciá, by mali mať možnosť dobrovoľne predkladať agentúram alebo Komisii údaje o chemikáliách. Ak sa takéto údaje predkladajú, mal by sa v prípade potreby použiť vhodný štandardný formát na začlenenie do spoločnej platformy údajov.***

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(22) Niektoré druhy údajov v súčasnosti nepatria do mandátu žiadnej z agentúr. S cieľom zabezpečiť jednoznačnosť povinností agentúr a účinné riadenie údajov o chemikáliách by sa malo od agentúr vyžadovať, aby hosťovali a spravovali osobitné druhy údajov a aby ich poskytovali spoločnej platforme údajov. Na tento účel by mala byť agentúra ECHA hostiteľom a poskytovateľom údajov z monitorovania pracoviska pre spoločnú platformu údajov a agentúra EEA hostiteľom a poskytovateľom údajov o kvalite ovzdušia vo vnútorných priestoroch a údajov z monitorovania životného prostredia, ako aj údajov o koncentráciách chemikálií v ľudských maticiach, napríklad v krvi alebo moči (ďalej len „údaje z biomonitoringu ľudí“), pre spoločnú platformu údajov.	(22) Niektoré druhy údajov v súčasnosti nepatria do mandátu žiadnej z agentúr. S cieľom zabezpečiť jednoznačnosť povinností agentúr a účinné riadenie údajov o chemikáliách by sa malo od agentúr vyžadovať, aby hosťovali a spravovali osobitné druhy údajov a aby ich poskytovali spoločnej platforme údajov. Na tento účel by mala byť agentúra ECHA hostiteľom a poskytovateľom údajov z monitorovania pracoviska pre spoločnú platformu údajov, ***vrátane údajov z biomonitoringu ľudí na pracovisku*** a agentúra EEA hostiteľom a poskytovateľom údajov o kvalite ovzdušia vo vnútorných priestoroch a údajov z monitorovania životného prostredia, ako aj údajov o koncentráciách chemikálií v ľudských maticiach, napríklad v krvi alebo moči (ďalej len „údaje z biomonitoringu ľudí“), pre spoločnú platformu údajov.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 23

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(23) V záujme zlepšenia využívania akademických údajov a rozšírenia vedomostnej základne pre hodnotenia bezpečnosti chemikálií a vplyvov chemikálií na environmentálnu udržateľnosť by mali výskumníci a výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie sprístupňovať agentúre EEA v súlade so zásadou „také otvorené, ako je len možné, také uzavreté, ako je potrebné“ všetky získané alebo vytvorené údaje z biomonitoringu ľudí pochádzajúce z výskumných a vývojových programov a agentúre ECHA všetky získané alebo vytvorené údaje o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa chemikálií alebo materiálov.	(23) V záujme zlepšenia využívania akademických údajov a rozšírenia vedomostnej základne pre hodnotenia bezpečnosti chemikálií a vplyvov chemikálií na environmentálnu udržateľnosť by mali výskumníci a výskumné konzorciá financované z ***národných rámcových programov alebo*** rámcových programov Únie sprístupňovať agentúre EEA v súlade so zásadou „také otvorené, ako je len možné, také uzavreté, ako je potrebné“ všetky získané alebo vytvorené údaje z biomonitoringu ľudí pochádzajúce z výskumných a vývojových programov a agentúre ECHA všetky získané alebo vytvorené údaje o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa chemikálií alebo materiálov.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(24) EEA ako agentúra zodpovedná za monitorovanie údajov a informácií o chemikáliách v životnom prostredí by mala byť zodpovedná aj za zber, hosťovanie a správu údajov z biomonitoringu ľudí. ***V rozsahu,*** v akom údaje z biomonitoringu ľudí ***predstavujú osobitnú kategóriu osobných údajov, konkrétne zdravotných údajov, by EEA mala tieto údaje spracúvať iba vtedy, ak je spracovanie potrebné z dôvodov významného verejného záujmu, ako sa to vyžaduje podľa článku 10 ods. 2 písm. g) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725. V tomto nariadení sa stanovujú prípady, v ktorých je takéto spracovanie údajov z biomonitoringu ľudí vo významnom verejnom záujme: najmä ak EEA spracúva dané údaje s cieľom hodnotiť vplyv chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie, monitorovať časové a priestorové trendy pri expozícii, vypracovať ukazovatele zdravotného rizika a vplyvu, monitorovať vplyv regulačného zásahu a podporiť regulačné hodnotenia rizika. ([11])*** ***([11]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).***	(24) EEA ako agentúra zodpovedná za monitorovanie údajov a informácií o chemikáliách v životnom prostredí by mala byť zodpovedná aj za zber, hosťovanie a správu údajov z biomonitoringu ľudí, ***s výnimkou údajov o biomonitoringu ľudí na pracovisku, ktorých zber, hosťovanie a správu by mala vykonávať agentúra ECHA.***

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(24a) Agentúra EEA, agentúra ECHA, úrad EFSA, agentúra EMA, agentúra EU-OSHA a Komisia by mali byť schopné spracúvať údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré predstavujú osobné údaje. Keďže osobné údaje z biomonitoringu ľudí predstavujú osobitnú kategóriu osobných údajov, konkrétne zdravotné údaje, agentúra EEA, Komisia, agentúra ECHA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA a agentúra EMA by mali spracúvať tieto údaje len vtedy, ak je spracúvanie nevyhnutné z dôvodov významného verejného záujmu, ako sa stanovuje v článku 10 ods. 2 písm. g), a na účely vedeckého výskumu, ako sa stanovuje v článku 10 ods. 2 písm. j) nariadenia (EÚ) 2018/1725. V tomto nariadení sa stanovujú prípady, v ktorých je takéto spracovanie údajov z biomonitoringu ľudí, ktoré sú osobnými údajmi, vo významnom verejnom záujme.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(24b) Zahrnutie údajov z biomonitoringu ľudí zhromaždených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia do spoločnej platformy údajov je potrebné na zabezpečenie úplnosti a kvality súborov údajov z biomonitoringu ľudí na účely tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 27

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(27) S cieľom podporiť používanie a harmonizáciu referenčných hodnôt medzi hodnotiteľmi a manažérmi rizík v jednotlivých aktoch Únie a umožniť súlad s regulačnými referenčnými hodnotami, ako aj ich presadzovanie, by mala agentúra ECHA vytvoriť a spracovať register referenčných hodnôt vytvorených alebo prijatých podľa aktov Únie uvedených v prílohách I a II. Agentúry by mali poskytnúť agentúre ECHA referenčné hodnoty, ktoré majú k dispozícii alebo ktoré vytvorili v rámci svojich činností. Okrem toho by mala agentúra ECHA pravidelne vyhľadávať v aktoch Únie referenčné hodnoty prijaté podľa nich. S cieľom uľahčiť automatický prístup širokej verejnosti k aktualizovaným referenčným hodnotám by agentúra ECHA mala integrovať register referenčných hodnôt do spoločnej platformy údajov ako špecializovanú službu, zahrnúť do tohto registra všetky referenčné hodnoty spoločne s príslušnými kontextovými údajmi, ktoré prijala alebo získala, a zabezpečiť, aby boli tieto hodnoty a kontextové údaje strojovo čitateľné.	(27) S cieľom podporiť používanie a harmonizáciu referenčných hodnôt medzi hodnotiteľmi a manažérmi rizík v jednotlivých aktoch Únie a umožniť súlad s regulačnými referenčnými hodnotami, ako aj ich presadzovanie, by mala agentúra ECHA vytvoriť a spracovať register referenčných hodnôt vytvorených alebo prijatých podľa aktov Únie uvedených v prílohách I a II. Agentúry by mali poskytnúť agentúre ECHA referenčné hodnoty, ktoré majú k dispozícii alebo ktoré vytvorili v rámci svojich činností. Okrem toho by mala agentúra ECHA pravidelne vyhľadávať v aktoch Únie referenčné hodnoty prijaté podľa nich. S cieľom uľahčiť automatický prístup širokej verejnosti k aktualizovaným referenčným hodnotám by agentúra ECHA mala integrovať register referenčných hodnôt do spoločnej platformy údajov ako špecializovanú službu, zahrnúť do tohto registra všetky referenčné hodnoty spoločne s príslušnými kontextovými údajmi, ktoré prijala alebo získala, a zabezpečiť, aby boli tieto hodnoty a kontextové údaje strojovo čitateľné. ***Agentúra ECHA by mala do registra referenčných hodnôt zahrnúť aj referenčné hodnoty, ktoré sú vytvárané prostredníctvom iných programov alebo výskumných činností a ktoré má k dispozícii.***

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 28

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(28) S cieľom zvýšiť transparentnosť, ako aj umožniť orgánom vopred získať úplné vedomosti o štúdiách, ktoré prevádzkovatelia podnikov zadali, a to bez ohľadu na to, či takéto štúdie uskutočňuje samotný prevádzkovateľ podniku alebo sa zadávajú na uskutočnenie externe, by prevádzkovatelia podnikov a laboratóriá mali oznámiť do databázy oznámení o štúdiách, ktorú vytvorila a spravuje agentúra ECHA, štúdie o chemikáliách, ktoré zadali s cieľom	(28) S cieľom zvýšiť transparentnosť, ako aj umožniť orgánom vopred získať úplné vedomosti o štúdiách, ktoré prevádzkovatelia podnikov zadali, a to bez ohľadu na to, či takéto štúdie uskutočňuje samotný prevádzkovateľ podniku alebo sa zadávajú na uskutočnenie externe, by prevádzkovatelia podnikov a laboratóriá mali oznámiť do databázy oznámení o štúdiách, ktorú vytvorila a spravuje agentúra ECHA, štúdie o chemikáliách, ktoré zadali s cieľom

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
dodržať regulačné požiadavky podľa aktov Únie uvedených v prílohe I. ***Na tento účel*** by agentúra ECHA mala vytvoriť a spravovať databázu oznámení o štúdiách ako ***špecializovanú službu spoločnej platformy údajov*** na ukladanie informácií o takýchto štúdiách. S cieľom poskytnúť prevádzkovateľom podnikov a laboratóriám dostatočný čas na prípravu oznámení štúdií by sa mala povinnosť oznamovať štúdie začať uplatňovať dva roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.	dodržať regulačné požiadavky podľa aktov Únie uvedených v prílohe I. ***Vedecké štúdie, ktoré sa vykonávajú len na výskumné účely, ktoré nie sú zadané na podporu žiadosti, oznámenia alebo regulačnej dokumentácie oznámenej alebo predloženej úradu, alebo ktoré nie sú súčasťou hodnotenia rizika alebo bezpečnosti podľa aktov Únie uvedených v prílohe I, sa nemusia oznamovať.*** Agentúra ECHA by mala vytvoriť a spravovať databázu oznámení o štúdiách na ukladanie informácií o takýchto štúdiách. ***Táto databáza by mala byť samostatnou databázou, v ktorej sa zachováva dôvernosť informácií o oznámeniach. Agentúra ECHA by mala v spolupráci s príslušnými agentúrami prijať potrebné opatrenia na ochranu bezpečného prenosu údajov o chemikáliách.*** S cieľom poskytnúť prevádzkovateľom podnikov a laboratóriám dostatočný čas na prípravu oznámení štúdií by sa mala povinnosť oznamovať štúdie začať uplatňovať ***až 18 mesiacov*** po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. ***Agentúra ECHA by takisto mala zriadiť mechanizmus spolupráce s orgánmi v tretích krajinách s cieľom vymieňať si informácie o štúdiách, ktoré sa oznamujú alebo predkladajú na regulačné účely.***

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(30) S cieľom zaistiť súdržnosť medzi tými dvomi mechanizmami oznamovania štúdií, ako aj zabezpečiť istotu pre prevádzkovateľov podnikov predkladajúcich oznámenia, by mali byť pravidlá verejného šírenia oznámení o štúdiách, tam, kde je to potrebné, vo vzájomnom súlade, pokiaľ ide o to, že oznámenia by sa mali uskutočňovať iba prostredníctvom spoločnej platformy údajov po predložení príslušnej registrácie, žiadosti, oznámenia alebo inej	(30) S cieľom zaistiť súdržnosť medzi tými dvomi mechanizmami oznamovania štúdií, ako aj zabezpečiť istotu pre prevádzkovateľov podnikov predkladajúcich oznámenia, by mali byť pravidlá verejného šírenia oznámení o štúdiách, tam, kde je to potrebné, vo vzájomnom súlade, pokiaľ ide o to, že oznámenia by sa mali uskutočňovať iba prostredníctvom spoločnej platformy údajov po predložení príslušnej registrácie, žiadosti, oznámenia alebo inej

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
relevantnej regulačnej dokumentácie príslušnej inštitúcii Únie alebo vnútroštátnej inštitúcii a po prijatí ***rozhodnutia*** inštitúcie ***Únie alebo vnútroštátnej inštitúcie o dôvernosti údajov uvedených v danej regulačnej dokumentácii***. Okrem toho by mali s cieľom uľahčiť dodržanie požiadavky na oznámenie štúdie agentúra ECHA a úrad EFSA spolupracovať, aby sa zabezpečil spoločný prístup k identifikácii oznámených informácií, čím sa uľahčí vysledovateľnosť štúdií oznamovaných do ich príslušných databáz.	relevantnej regulačnej dokumentácie príslušnej inštitúcii Únie alebo vnútroštátnej inštitúcii. ***S cieľom rešpektovať*** dôvernosť ***príslušných prvkov oznámení o štúdiách pri ich začlenení do spoločnej platformy údajov, ak Komisia alebo agentúra sprístupní agentúre ECHA príslušnú registráciu, žiadosť, oznámenie alebo inú relevantnú regulačnú dokumentáciu, mali by takisto uviesť, ktoré prvky oznámenia o štúdii majú byť dôverné, keď budú zahrnuté do spoločnej platformy údajov. Ako dôverné by sa mali označiť len tie prvky, ktoré sú uvedené ako dôverné v príslušnej žiadosti, oznámení alebo inej príslušnej regulačnej dokumentácii v súlade s ustanoveniami o dôvernosti podľa pôvodného aktu Únie.*** S cieľom uľahčiť dodržanie požiadavky na oznámenie štúdie by agentúra ECHA a úrad EFSA mali spolupracovať, aby sa zabezpečil spoločný prístup k identifikácii oznámených informácií, čím sa uľahčí vysledovateľnosť štúdií oznamovaných do ich príslušných databáz. ***Aby sa predišlo neistotám pre podnikateľské subjekty vyplývajúcim z existencie dvoch databáz oznámení štúdií spravovaných agentúrou ECHA a úradom EFSA, praktické opatrenia stanovené agentúrou ECHA na vykonávanie ustanovení o oznamovaní štúdií by sa mali čo najviac zosúladiť so súvisiacimi praktickými opatreniam úradu EFSA.***

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 31

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(31) Hoci by sa mala povinnosť oznamovať štúdie stanovená v tomto nariadení uplatňovať v súvislosti so všetkými aktmi Únie o chemikáliách uvedenými v prílohe I, jednotlivé relevantné procesy zberu údajov a hodnotenia bezpečnosti podľa týchto aktov sa môžu procesne do veľkej miery líšiť. Všeobecným cieľom databázy oznámení o štúdiách vytvorenej podľa tohto nariadenia by malo byť zhromaždenie informácií o štúdiách týkajúcich sa chemikálií, ktoré zadali na vypracovanie prevádzkovatelia podnikov, napríklad na to, aby sa dosiahol centralizovaný a úplný prehľad štúdií vypracovaných na podporu regulačného súladu podľa aktov Únie ***o chemikáliách*** uvedených v prílohe I. Na základe tohto cieľa a vzhľadom na skutočnosť, že hodnotiace postupy podľa aktov Únie o chemikáliách uvedených v prílohe I sa môžu do veľkej miery líšiť, bolo by nad rámec a cieľ tohto nariadenia meniť existujúce	(31) Hoci by sa mala povinnosť oznamovať štúdie stanovená v tomto nariadení uplatňovať v súvislosti so všetkými aktmi Únie o chemikáliách uvedenými v prílohe I, jednotlivé relevantné procesy zberu údajov a hodnotenia bezpečnosti podľa týchto aktov sa môžu procesne do veľkej miery líšiť. Všeobecným cieľom databázy oznámení o štúdiách vytvorenej podľa tohto nariadenia by malo byť zhromaždenie informácií o štúdiách týkajúcich sa chemikálií, ktoré zadali na vypracovanie prevádzkovatelia podnikov, napríklad na to, aby sa dosiahol centralizovaný a úplný prehľad štúdií vypracovaných na podporu ***žiadosti, oznámenia alebo regulačnej dokumentácie určenej na oznámenie alebo predloženie orgánu, ako aj o všetkých štúdiách o chemikáliách samotných alebo obsiahnutých vo výrobkoch, ktoré zadávajú v rámci posúdenia rizika alebo bezpečnosti,***

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
hodnotiace procesy stanovené v dotknutých aktoch Únie uvedených v prílohe I uložením ďalších podmienok vedúcich k možným dôsledkom pre prístup na trh, ktoré sa v uvedených aktoch Únie nepredpokladali. Preto nie je vhodné zaviesť v tomto nariadení dôsledky spojené s neplnením povinnosti oznamovať štúdie, ako sa stanovuje v článku 32b nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.	***s cieľom zabezpečiť*** súlad podľa aktov Únie uvedených v prílohe I. Na základe tohto cieľa a vzhľadom na skutočnosť, že hodnotiace postupy podľa aktov Únie o chemikáliách uvedených v prílohe I sa môžu do veľkej miery líšiť, bolo by nad rámec a cieľ tohto nariadenia meniť existujúce hodnotiace procesy stanovené v dotknutých aktoch Únie uvedených v prílohe I uložením ďalších podmienok vedúcich k možným dôsledkom pre prístup na trh, ktoré sa v uvedených aktoch Únie nepredpokladali. Preto nie je vhodné zaviesť v tomto nariadení dôsledky spojené s neplnením povinnosti oznamovať štúdie, ako sa stanovuje v článku 32b nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 33

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(33) S cieľom uľahčiť presadzovanie členskými štátmi by mali v prípade potreby agentúry zodpovedné za hodnotenie a poskytovanie vedeckých výstupov vrátane vedeckých stanovísk týkajúcich sa regulačných dokumentácií obsahujúcich štúdie, ktoré by sa mali oznámiť agentúre ECHA, spolupracovať a vymieňať si informácie s orgánmi presadzovania práva členských štátov ***o*** dodržiavaní povinností stanovených v článku 22.	(33) S cieľom uľahčiť presadzovanie členskými štátmi by mali v prípade potreby agentúry zodpovedné za hodnotenie a poskytovanie vedeckých výstupov vrátane vedeckých stanovísk týkajúcich sa regulačných dokumentácií obsahujúcich štúdie, ktoré by sa mali oznámiť agentúre ECHA, spolupracovať a vymieňať si informácie s orgánmi presadzovania práva členských štátov, ***aby im pomohli pri overovaní*** dodržiavania povinností stanovených v článku 22. ***Informácie o presadzovaní práva by sa mali zverejňovať, aby sa zvýšila dôvera verejnosti v účinné vykonávanie práva Únie.***

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 36

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(36) S cieľom posilniť koordináciu a spoluprácu medzi jednotlivými orgánmi vykonávajúcimi hodnotenia chemikálií v Únii a podporiť lepšiu transparentnosť hodnotení chemikálií by agentúra ECHA mala vytvoriť a spravovať databázu informácií o regulačných procesoch alebo činnostiach, ktoré členské štáty, Komisia a agentúry uvedené z aktoch Únie zo zoznamu v prílohe III k tomuto nariadeniu	(36) S cieľom posilniť koordináciu a spoluprácu medzi jednotlivými orgánmi vykonávajúcimi hodnotenia chemikálií v Únii a podporiť lepšiu transparentnosť hodnotení chemikálií by agentúra ECHA mala vytvoriť a spravovať databázu informácií o regulačných procesoch alebo činnostiach, ktoré členské štáty, Komisia a agentúry uvedené z aktoch Únie zo zoznamu v prílohe III k tomuto nariadeniu

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
naplánovali, uskutočňujú alebo dokončili, a integrovať ich do spoločnej platformy údajov, aby k nim mali orgány prístup. Informácie o týchto regulačných procesoch alebo činnostiach by mali obsahovať aspoň informácie o identite, identifikácii a stave látky a napokon aj výsledok regulačného procesu alebo činnosti. Uvedené informácie by sa okrem toho mali sprístupňovať bez zbytočného odkladu a neustále pri hodnotiacom procese aktualizovať. Po formálnom začatí procesu alebo činnosti by sa mali uvedené informácie vymieňať aj verejne na spoločnej platforme údajov.	naplánovali, uskutočňujú alebo dokončili, a integrovať ich do spoločnej platformy údajov, aby k nim mali orgány prístup. Informácie o týchto regulačných procesoch alebo činnostiach by mali obsahovať aspoň informácie o identite, identifikácii a stave látky a napokon aj výsledok regulačného procesu alebo činnosti ***vrátane toho, či zahŕňa testovanie na zvieratách.*** Uvedené informácie by sa okrem toho mali sprístupňovať bez zbytočného odkladu a neustále pri hodnotiacom procese aktualizovať. Po formálnom začatí procesu alebo činnosti by sa mali uvedené informácie vymieňať aj verejne na spoločnej platforme údajov.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 36 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(36a) Údaje o výskyte nebezpečných a iných škodlivých chemikálií vo výrobkoch na trhu Únie sú nedostatočné. S cieľom zvýšiť viditeľnosť dostupnosti údajov a podporiť výskumné a vývojové činnosti, pokiaľ ide o bezpečnejšie alternatívy, ako aj zavádzanie takýchto alternatív, by agentúra ECHA mala zriadiť a spravovať archív informácií o chemikáliách vo výrobkoch a ich dostupných alternatívach vytvorených alebo predložených podľa aktov Únie uvedených v prílohe I. Táto databáza by mala zahŕňať informácie požadované podľa článku 9 ods. 1 písm. i) smernice 2008/98/ES a webový portál podľa článku 14 nariadenia (EÚ) 2024/1781. Agentúra ECHA by okrem toho mala zriadiť a spravovať databázu, v ktorej sa zhromažďujú dostupné informácie od agentúr, členských štátov a prevádzkovateľov podnikov o bezpečnejších alternatívach k látkam vzbudzujúcim obavy vymedzeným v článku 2 ods. 27 nariadenia (EÚ) 2024/1781, ako aj o látkach, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie do tried nebezpečnosti uvedených v článku 2 ods. 27 písm. b) nariadenia (EÚ) 2024/1781.

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 38

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(38) S cieľom zabezpečiť interoperabilitu a porovnateľnosť údajov o chemikáliách a uľahčiť ich automatickú a elektronickú výmenu by mali agentúry a Komisia uchovávať údaje o chemikáliách v primeraných, vzájomne súdržných a interoperabilných formátoch a používať vzájomne súdržné a interoperabilné kontrolované slovníky. V niektorých aktoch Únie uvedených v prílohe I alebo II sa stanovujú postupy na zavedenie alebo sprístupnenie formátov údajov, najmä na predkladanie údajov o chemikáliách prevádzkovateľmi podnikov alebo členskými štátmi. Ak takéto postupy v aktoch Únie uvedených v prílohe I alebo II neexistujú, agentúry a Komisia by mali v prípade potreby stanoviť vhodné formáty údajov o chemikáliách, ktoré prijímajú a uchovávajú, aby sa zabránilo používaniu proprietárnych štandardov a využívali sa podľa potreby formáty OECD alebo iné medzinárodne uznávané formáty, čím sa budú využívať existujúce formáty a zabezpečí interoperabilita s existujúcimi prístupmi predkladania údajov.	(38) ***S cieľom zabezpečiť, aby sa údaje o chemikáliách dali v databáze ľahko nájsť a aby sa predišlo duplicitám, by mala byť každá chemikália obsiahnutá v spoločnej platforme údajov identifikovaná jedinečným chemickým identifikátorom a chemickým zápisom s uvedením jej molekulárnej štruktúry.*** S cieľom zabezpečiť interoperabilitu a porovnateľnosť údajov o chemikáliách a uľahčiť ich automatickú a elektronickú výmenu by mali agentúry a Komisia uchovávať údaje o chemikáliách v primeraných, vzájomne súdržných a interoperabilných formátoch a používať vzájomne súdržné a interoperabilné kontrolované slovníky. V niektorých aktoch Únie uvedených v prílohe I alebo II sa stanovujú postupy na zavedenie alebo sprístupnenie formátov údajov, najmä na predkladanie údajov o chemikáliách prevádzkovateľmi podnikov alebo členskými štátmi. Ak takéto postupy v aktoch Únie uvedených v prílohe I alebo II neexistujú, agentúry a Komisia by mali v prípade potreby stanoviť vhodné formáty údajov o chemikáliách, ktoré prijímajú a uchovávajú, aby sa zabránilo používaniu proprietárnych štandardov a využívali sa podľa potreby formáty OECD alebo iné medzinárodne uznávané formáty, čím sa budú využívať existujúce formáty a zabezpečí interoperabilita s existujúcimi prístupmi predkladania údajov. ***Pri špecifikácii takýchto formátov a riadených slovníkov by agentúry a Komisia mali tam, kde je to relevantné, zohľadniť vstupy a príspevky členských štátov a zainteresovaných strán.***

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 41 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(41a) Nezávislým výskumným štúdiám ako dôkazom pri posudzovaní nebezpečnosti a rizík chemických látok sa často pripisuje pomerne nízka váha, čím vzniká priepasť medzi nezávislým výskumom a reguláciou a politikou v oblasti chemikálií. Je

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	potrebné zabezpečiť štruktúru a transparentnosť hodnotenia výskumných údajov s cieľom zvýšiť ich využívanie pri regulačnom posudzovaní chemických látok. Komisia by mala uverejniť usmernenie, v ktorom sa stanovujú minimálne požiadavky na kvalitu a podávanie správ s cieľom zlepšiť využívanie výskumných údajov.

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 42

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(42) S cieľom zlepšiť dostupnosť a uľahčiť využívanie informácií o environmentálnych vlastnostiach chemikálií počas celého ich životného cyklu a umožniť komplexné hodnotenie vplyvov chemikálií na životné prostredie by Komisia mala identifikovať relevantné údaje a informácie týkajúce sa environmentálnej udržateľnosti chemikálií vrátane, ak sú dostupné, aj informácií o ich vplyve na zmenu klímy, ktoré by sa mali integrovať do spoločnej platformy údajov. Keď Komisia identifikuje relevantné existujúce súbory údajov o environmentálnej udržateľnosti a navrhne relevantné súvisiace funkcionality databázy, agentúra ECHA by mala vytvoriť databázu údajov o environmentálnej udržateľnosti, zhromažďovať údaje sprístupňované Komisiou, agentúrami, prípadne výskumníkmi a výskumnými konzorciami financovanými z rámcových programov Únie a integrovať obsah danej databázy do spoločnej platformy údajov ako špecializovanú službu. Komisii by sa mali udeliť vykonávacie právomoci v záujme zabezpečenia jednotných podmienok vykonávania povinnosti v oblasti identifikovania relevantných súborov údajov o environmentálnej udržateľnosti.	(42) S cieľom zlepšiť dostupnosť a uľahčiť využívanie informácií o environmentálnych vlastnostiach chemikálií počas celého ich životného cyklu a umožniť komplexné hodnotenie vplyvov chemikálií na životné prostredie by Komisia mala identifikovať relevantné údaje a informácie týkajúce sa environmentálnej udržateľnosti chemikálií vrátane, ak sú dostupné, aj informácií o ich vplyve na zmenu klímy, ktoré by sa mali integrovať do spoločnej platformy údajov. Keď Komisia identifikuje relevantné existujúce súbory údajov ***o chemikáliách*** o environmentálnej udržateľnosti a navrhne relevantné súvisiace funkcionality databázy, agentúra ECHA by mala vytvoriť databázu údajov o environmentálnej udržateľnosti, zhromažďovať údaje sprístupňované Komisiou, agentúrami, ***národnými agentúrami***, prípadne výskumníkmi a výskumnými konzorciami financovanými z rámcových programov Únie a z ***vnútroštátnych rámcových programov*** a integrovať obsah danej databázy do spoločnej platformy údajov ako špecializovanú službu. Komisii by sa mali udeliť vykonávacie právomoci v záujme zabezpečenia jednotných podmienok vykonávania povinnosti v oblasti identifikovania relevantných súborov údajov o environmentálnej udržateľnosti.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 43

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(43) S cieľom monitorovať to, ako na ľudí a životné prostredie vrátane klímy vplýva expozícia chemikáliám, a vytvoriť vedomostnú základňu na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách pri ochrane ľudského zdravia a životného prostredia by mali agentúry EEA ***a ECHA*** spoločne vypracovať a pravidelne aspoň každé dva roky aktualizovať súbor ukazovateľov, ktorý by mali predložiť vo forme prehľadu. ***EFSA, EMA, EU-OSHA a*** Komisia pravidelne poskytujú agentúre EEA všetky dostupné údaje patriace do ich mandátu, ktoré sú relevantné na vypracovanie ukazovateľov. Agentúry EEA a ECHA by mali tento prehľad ukazovateľov integrovať do spoločnej platformy údajov.	(43) S cieľom monitorovať to, ako na ľudí a životné prostredie vrátane klímy vplýva expozícia chemikáliám, a vytvoriť vedomostnú základňu na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách pri ochrane ľudského zdravia a životného prostredia by mala agentúra EEA ***v spolupráci s agentúrami*** spoločne vypracovať a pravidelne aspoň každé dva roky aktualizovať súbor ukazovateľov, ktorý by mali predložiť vo forme prehľadu. ***S cieľom monitorovať súhrnné riziko pre územia spojené s vplyvom vystavenia chemikáliám a znečisťujúcim látkam na ľudí a životné prostredie vrátane klímy by mal súbor ukazovateľov zahŕňať súhrnný ukazovateľ pre rôzne územné úrovne, ktorý by bol vypracovaný v spolupráci so Spoločným výskumným centrom a inšpirovaný jeho celoeurópskym rámcom ohrozenosti. Agentúra EEA by mala výsledky tohto ukazovateľa porovnať s inými súbormi údajov o zdraví a životnom prostredí, ako sú epidemiologické údaje o ochrane zdravia pri práci, faktory životného štýlu a socioekonomické faktory, aby bolo možné posúdiť vplyvy a riziká kumulovaných rizikových faktorov na obyvateľstvo na územnej úrovni. Agentúry a*** Komisia ***by mali*** pravidelne poskytovať agentúre EEA všetky dostupné údaje patriace do ich mandátu, ktoré sú relevantné na vypracovanie ukazovateľov. Agentúry EEA a ECHA by mali tento prehľad ukazovateľov integrovať do spoločnej platformy údajov.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 44

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(44) S cieľom umožniť identifikáciu a hodnotenie vznikajúcich ***chemických*** rizík by mala agentúra EEA vypracovať a zostaviť informácie o včasných varovných signáloch a pripraviť výročnú súhrnnú správu, ktorá bude podkladom pre nadväzujúce regulačné činnosti. Pri tomto úsilí by mala agentúra EEA využívať svoje vlastné zdroje, cielené vyhľadávanie literatúry a informácie z národných systémov včasného varovania. Takisto by mala využívať relevantné informácie sprístupnené na základe úsilia agentúry ECHA, úradu EFSA, agentúry EU-OSHA, agentúry EMA a ich sietí, ako je napríklad	(44) ***Týmto nariadením by sa mal zaviesť systém včasného varovania a akcie, pokiaľ ide o existujúce a vznikajúce chemické riziká.*** S cieľom umožniť identifikáciu a hodnotenie vznikajúcich chemických rizík by mala agentúra EEA vypracovať a zostaviť informácie o včasných varovných signáloch a pripraviť výročnú súhrnnú správu, ktorá bude podkladom pre nadväzujúce regulačné ***a politické opatrenia orgánov.*** Pri tomto úsilí by mala agentúra EEA využívať svoje vlastné zdroje, cielené vyhľadávanie literatúry a informácie z národných systémov včasného varovania. Takisto by mala

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
úloha úradu EFSA spočívajúca v identifikovaní a zhromažďovaní informácií o vznikajúcich rizikách podľa nariadenia (ES) č. 178/2002. Agentúra EEA by mala sprístupniť súhrnnú správu a základné údaje na spoločnej platforme údajov, čím sa zabezpečí prístup verejnosti a ich využitie na ďalšie opatrenia týkajúce sa existujúcich a vznikajúcich rizík. S cieľom umožniť agentúre EEA dostatočný čas na organizovanie zhromažďovania signálov včasného varovania a zostavenie a analýzu prvotných informácií by mala agentúra EEA vypracovať prvú správu až šesť mesiacov po skončení prvého kalendárneho roka po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. V tomto nariadení sa stanovuje lehota pre prvú správu a súvisiace údaje.	využívať relevantné informácie sprístupnené na základe úsilia agentúry ECHA, úradu EFSA, agentúry EU-OSHA, agentúry EMA a ich sietí, ako je napríklad úloha úradu EFSA spočívajúca v identifikovaní a zhromažďovaní informácií o vznikajúcich rizikách podľa nariadenia (ES) č. 178/2002. Agentúra EEA by mala sprístupniť súhrnnú správu a základné údaje na spoločnej platforme údajov, čím sa zabezpečí prístup verejnosti a ich využitie na ďalšie opatrenia týkajúce sa existujúcich a vznikajúcich rizík ***v oblasti chemikálií, skupín chemikálií, a kumulatívnej expozície chemikáliám.*** S cieľom umožniť agentúre EEA dostatočný čas na organizovanie zhromažďovania signálov včasného varovania a zostavenie a analýzu prvotných informácií by mala agentúra EEA vypracovať prvú správu až šesť mesiacov po skončení prvého kalendárneho roka po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. V tomto nariadení sa stanovuje lehota pre prvú správu a súvisiace údaje. ***V prípade akéhokoľvek rizika a varovného signálu identifikovaného v správe by orgány mali zvážiť prijatie regulačných a politických opatrení alebo opatrení v oblasti presadzovania práva a odôvodniť, ak sa rozhodnú neprijať žiadne opatrenie. Pri stanovovaní priorít strategického plánovania programu Horizont Európa by sa mali zohľadniť aj vznikajúce chemické riziká identifikované v systéme včasného varovania a akcie.***

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 46

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(46) Agentúra ECHA by mala pokračovať v prevádzke strediska EUON a transformovať ho na monitorovacie stredisko pre špecifické chemikálie s potenciálom prispievať k vzniku chemických rizík (ďalej len „monitorovacie stredisko“), ktoré by sa malo zaoberať aj inými chemikáliami a inovačnými (racionálne navrhnutými zložitými „pokročilými“) materiálmi vybratými Komisiou, v prípade potreby aj na základe signálov zo systému včasného varovania a akcie. Jedným z kritérií výberu chemikálií pre monitorovacie stredisko by mala byť ich novosť a narúšajúci potenciál, ktorý môže prispieť k vzniku chemického rizika. Ďalším	(46) Agentúra ECHA by mala pokračovať v prevádzke strediska EUON a transformovať ho na monitorovacie stredisko pre špecifické chemikálie ***a skupiny chemikálií*** s potenciálom prispievať k vzniku chemických rizík (ďalej len „monitorovacie stredisko“), ktoré by sa malo zaoberať aj inými chemikáliami a inovačnými (racionálne navrhnutými zložitými „pokročilými“) materiálmi vybratými Komisiou, v prípade potreby aj na základe signálov zo systému včasného varovania a akcie. Jedným z kritérií výberu chemikálií pre monitorovacie stredisko by mala byť ich novosť a narúšajúci potenciál, ktorý môže prispieť k vzniku chemického

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
kritériom tohto výberu by mala byť vysoká miera neistoty, ktorá sa ich týka, a vzhľadom na nižšiu mieru skúseností s reguláciou týchto chemikálií aj výsledná potreba dodatočnej kontroly a transparentnosti. Monitorovacie stredisko by malo umožňovať vykonávanie regulácie a zodpovedné používanie uvedených chemikálií zberom, tvorbou a poskytovaním spoľahlivých informácií o vybratých vlastnostiach a použitiach chemikálií a o ich prítomnosti na trhu širokej verejnosti.	rizika. Ďalším kritériom tohto výberu by mala byť vysoká miera neistoty, ktorá sa ich týka, a vzhľadom na nižšiu mieru skúseností s reguláciou týchto chemikálií aj výsledná potreba dodatočnej kontroly a transparentnosti. Monitorovacie stredisko by malo umožňovať vykonávanie regulácie a zodpovedné používanie uvedených chemikálií zberom, tvorbou a poskytovaním spoľahlivých informácií o vybratých vlastnostiach a použitiach chemikálií a o ich prítomnosti na trhu širokej verejnosti.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 48

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(48) Podľa nariadenia (ES) č. 178/2002 má úrad EFSA možnosť otvorene a transparentne zadať vypracovanie vedeckých štúdií, ktoré potrebuje na plnenie svojho poslania, pričom sa usiluje zabrániť duplicite v rámci výskumných programov členských štátov alebo Únie. Agentúra ECHA by takisto mala mať možnosť zadať pri plnení svojho poslania štúdie na získanie primeraných údajov a informácií o chemikáliách, a to pri dodržaní zásady, že dôkazné bremeno dodržiavania právnych predpisov Únie o chemikáliách leží na zodpovednom subjekte. Okrem toho by agentúra ECHA mala zadať vypracovanie týchto štúdií z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie s cieľom podporiť účinné a efektívne vykonávanie a hodnotenie aktov Únie o chemikáliách v rámci svojho mandátu a prispieť k vypracovaniu politiky Únie v oblasti chemikálií.	(48) Podľa nariadenia (ES) č. 178/2002 má úrad EFSA možnosť otvorene a transparentne zadať vypracovanie vedeckých štúdií, ktoré potrebuje na plnenie svojho poslania, pričom sa usiluje zabrániť duplicite v rámci výskumných programov členských štátov alebo Únie. Agentúra ECHA by takisto mala mať možnosť zadať pri plnení svojho poslania štúdie na získanie primeraných údajov a informácií o chemikáliách ***a skupinách chemikálií***, a to pri dodržaní zásady, že dôkazné bremeno dodržiavania právnych predpisov Únie o chemikáliách leží na zodpovednom subjekte. Okrem toho by agentúra ECHA mala zadať vypracovanie týchto štúdií z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie s cieľom podporiť účinné a efektívne vykonávanie a hodnotenie aktov Únie o chemikáliách v rámci svojho mandátu a prispieť k vypracovaniu politiky Únie v oblasti chemikálií. ***Ak je podmienkou vykonania vedeckých štúdií získanie vzorky látky, agentúra ECHA by mala dostať potrebnú vzorku od prevádzkovateľa podniku na požiadanie a za predpokladu, že je zabezpečená príslušná dôvernosť a ochrana údajov podľa práva Únie. Ak je to možné, informácie získavané prostredníctvom štúdií, ktoré zadala agentúra ECHA, by sa mali získavať inými prostriedkami než testovaním na zvieratách.***

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 48 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(48a) Na podporu účinného vykonávania a hodnotenia aktov Únie o chemikáliách a na to, aby sa prispelo k rozvoju komplexnej politiky Únie v oblasti chemikálií, je nevyhnutné vykonávať v celej Únii štúdie v oblasti biomonitoringu ľudí, ktoré v pravidelných intervaloch poskytujú vysokokvalitné a reprezentatívne údaje. Na podporu prístupu efektívneho využívania zdrojov by agentúry ECHA a úrad EFSA mali úzko spolupracovať pri združovaní zdrojov a odborných znalostí pre takéto štúdie. Členské štáty by mali s agentúrami spolupracovať pri organizovaní biomonitoringu ľudí na svojich územiach, pokiaľ ide o plánovanie, koordináciu, zber a prenos vzoriek.

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 48 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(48b) S cieľom prispieť k celkovému cieľu tohto nariadenia, ktorým je umožniť lepšie, úplné, súdržné a spoľahlivé vedecké posudzovanie chemikálií a ich vplyvov a zabezpečiť najlepšie využitie existujúcich informácií na účely vykonávania a rozvoja právnych predpisov Únie o chemikáliách, by sa v tomto nariadení malo od Komisie vyžadovať, aby vypracovala správu, v ktorej by analyzovala, nakoľko sú zdroje agentúr primerané ich súčasným úlohám a ich novým úlohám podľa tohto nariadenia, a poskytla perspektívny pohľad na zdroje potrebné na riešenie kľúčových oblastí regulačných výziev v budúcnosti.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 48 c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(48c) Keďže týmto nariadením sa rozširujú úlohy a pracovné zaťaženie Európskej chemickej agentúry, mali by sa jej poskytnúť primerané a stabilné zdroje a malo by sa zabezpečiť stabilné riadenie vedeckých výborov. V tejto súvislosti je vhodné, aby Komisia zohľadnila akýkoľvek vývoj a zohľadnila potreby agentúry, aby mohla naplno plniť svoje úlohy a využívať svoj potenciál.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť účinnú realizáciu súdržných hodnotení chemickej nebezpečnosti a chemického rizika, ak sa takéto hodnotenia vyžadujú podľa právnych aktov Únie, aby bolo možné dosiahnuť vysokú mieru ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, umožniť vývoj a používanie chemikálií vyrábaných a používaných udržateľným spôsobom, zabezpečiť riadne fungovanie jednotného trhu s chemikáliami a zlepšiť dôveru občanov Únie vo vedeckú základňu pre rozhodnutia prijímané podľa právnych aktov Únie o chemikáliách.	1. Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť účinnú realizáciu súdržných hodnotení chemickej nebezpečnosti a chemického rizika, ak sa takéto hodnotenia vyžadujú podľa právnych aktov Únie, aby bolo možné dosiahnuť vysokú mieru ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, umožniť vývoj a používanie chemikálií vyrábaných a používaných ***bezpečným a*** udržateľným spôsobom, zabezpečiť riadne fungovanie jednotného trhu s chemikáliami a zlepšiť ***znalosti*** občanov Únie o vedeckej základni pre rozhodnutia prijímané podľa právnych aktov Únie o chemikáliách a dôveru v túto základňu ***a prispieť k cieľu postupného ukončenia testovania na zvieratách všade, kde je to možné.***

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ba) vedenie záznamov o údajoch o štúdiách získaných z príslušných tretích krajín prostredníctvom mechanizmu uvedeného v článku 9 ods. 1a;

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. „orgány“ sú Európska komisia, príslušné orgány členských štátov z jednotlivých aktov Únie uvedených v prílohách I a III a agentúry okrem ich riadiacich rád;	2. „orgány“ sú Európska komisia, príslušné orgány členských štátov z jednotlivých aktov Únie uvedených v prílohách I, ***II*** a III a agentúry okrem ich riadiacich rád;

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 10

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
10. „údaje o chemikáliách“ sú každé vyjadrenie skutočností alebo informácií týkajúcich sa chemikálií a každý súhrn takýchto skutočností alebo informácií vrátane informácií o fyzikálno-chemických vlastnostiach, nebezpečnosti, používaní, expozícii, riziku, výskyte, emisiách a výrobnom procese chemikálií, ako aj informácií o environmentálnej udržateľnosti uvedených chemikálií, medzi nimi aj informácií súvisiacich so zmenou klímy a vrátane informácií o regulačnom procese týkajúcom sa chemikálií, štandardných formátov, kontrolovaných slovníkov alebo akýchkoľvek informácií o uplatniteľných zákonných povinnostiach v súvislosti s chemikáliami;	10. „údaje o chemikáliách“ sú každé vyjadrenie skutočností alebo informácií týkajúcich sa chemikálií a každý súhrn takýchto skutočností alebo informácií vrátane informácií o fyzikálno-chemických vlastnostiach, nebezpečnosti, používaní, expozícii, riziku, výskyte, emisiách, ***osude*** a výrobnom procese chemikálií, ako aj informácií o environmentálnej udržateľnosti uvedených chemikálií, medzi nimi aj informácií súvisiacich so zmenou klímy a vrátane informácií o regulačnom procese týkajúcom sa chemikálií, ***informácií o dostupnosti a vhodnosti alternatív,*** štandardných formátov, kontrolovaných slovníkov alebo akýchkoľvek informácií o uplatniteľných zákonných povinnostiach v súvislosti s chemikáliami ***a o ich presadzovaní;***

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 11 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	11a. „výskumné údaje“ sú všetky údaje o nebezpečnosti, výskyte, expozícii a osude odvodené z vedeckých štúdií uverejnených v recenzovanej literatúre, ktoré neboli vykonané osobitne na účely získavania informačných podkladov pre regulačné posúdenia;

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 14 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	14a. „sprostredkovateľ“ je sprostredkovateľ v zmysle vymedzenia v článku 4 bodu 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679;

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ba) dodatočným údajom poskytnutým dobrovoľne členskými štátmi, národnými agentúrami, výskumnými ústavmi alebo inými stranami;

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 2 – písmeno b b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	bb) vytvoreným v súvislosti s akademickými výskumnými činnosťami v oblasti chemických látok, na ktoré sa nevzťahuje písmeno b), a dobrovoľne predloženým agentúre ECHA treťou stranou;

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. Každá chemikália alebo materiál umiestnený na spoločnej platforme údajov musia byť identifikované jedinečným chemickým identifikátorom a chemickým zápisom s uvedením ich molekulárnej štruktúry.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 5 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	da) informácií o chemikáliách vo výrobkoch ako sa uvádza v článku 10a;

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 5 – písmeno d b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	db) informácií o bezpečnejších alternatívach k látkam vzbudzujúcim obavy, ako sa uvádza v článku 10b;

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Orgány a široká verejnosť majú prístup k údajom nachádzajúcim sa na spoločnej platforme údajov v súlade s článkom 16.	6. Orgány a široká verejnosť majú ***jednoduchý***, ***bezplatný*** prístup k údajom nachádzajúcim sa na spoločnej platforme údajov v súlade s článkom 16.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
9. Údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov sú elektronicky prístupné a vyhľadateľné. Agentúra ECHA prijme opatrenia na zabezpečenie vysokého štandardu bezpečnosti vhodného pre príslušné bezpečnostné riziká pri uchovávaní údajov ***o chemikáliách*** na spoločnej platforme údajov a prenos údajov o chemikáliách na túto platformu. Agentúra ECHA navrhne spoločnú platformu údajov tak, aby zaručovala kontrolovateľnosť každého prístupu k dôverným údajom.	9. Údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov sú elektronicky prístupné a vyhľadateľné. Agentúra ECHA prijme opatrenia na zabezpečenie vysokého štandardu bezpečnosti vhodného pre príslušné bezpečnostné riziká pri uchovávaní údajov o chemikáliách ***na spoločnej platforme údajov. Príslušné agentúry v spolupráci s agentúrou ECHA prijmú bezpečnostné opatrenia na zabezpečenie bezpečného prenosu údajov o chemikáliách*** na túto spoločnú platformu údajov. Agentúra ECHA navrhne spoločnú platformu údajov tak, aby zaručovala kontrolovateľnosť každého prístupu k dôverným údajom.

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 11

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
11. Spoločná platforma údajov a jej špecializované služby sa zriadia do [Úrad pre publikácie: doplňte dátum tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia], ak nie je uvedené inak. Príslušné súbory údajov sa postupne integrujú do spoločnej platformy údajov [Úrad pre publikácie: doplňte dátum ***desať*** rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] podľa plánu realizácie uvedeného v článku 4 ods. 1 prvej vete. Po integrácii daných súborov údajov do spoločnej platformy údajov, keď agentúra ECHA prijme údaje o chemikáliách v súlade s článkom 5, ***bezodkladne*** sprístupní dotknuté údaje prostredníctvom spoločnej platformy údajov.	11. Spoločná platforma údajov a jej špecializované služby sa zriadia do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum: tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia], ak nie je uvedené inak, ***a zahŕňajú aspoň súbory údajov vymedzené v prílohe IIIa. Ďalšie*** príslušné súbory údajov sa postupne integrujú do spoločnej platformy údajov [Úrad pre publikácie: doplňte dátum: ***osem*** rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] podľa plánu realizácie uvedeného v článku 4 ods. 1 prvej vete. Po integrácii daných súborov údajov do spoločnej platformy údajov, keď agentúra ECHA prijme údaje o chemikáliách v súlade s článkom 5, ***v lehote 30 dní*** sprístupní dotknuté údaje prostredníctvom spoločnej platformy údajov.

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Do [Úrad pre publikácie: doplňte dátum šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia prijme ***a zverejní*** plán realizácie, v ktorom sa identifikujú súbory údajov na začlenenie do spoločnej platformy údajov, spoločne s harmonogramom ich začlenenia prostredníctvom ***vykonávacieho rozhodnutia***. Následné plány priebežnej realizácie sa prijmú v súlade s riadiacou štruktúrou uvedenou v odseku 3.	1. Do [Úrad pre publikácie: doplňte dátum: šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia prijme plán realizácie, v ktorom sa identifikujú súbory údajov ***o chemikáliách*** na začlenenie do spoločnej platformy údajov, spoločne s harmonogramom ich začlenenia prostredníctvom ***vykonávacích aktov***. Následné plány priebežnej realizácie sa prijmú v súlade s riadiacou štruktúrou uvedenou v odseku 3.

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Komisia prostredníctvom vykonávacieho ***rozhodnutia*** zriadi a riadi riadiaci výbor platformy, ktorý sa skladá z ***jedného zástupcu agentúry ECHA, jedného zástupcu agentúry EEA, jedného zástupcu úradu EFSA, jedného zástupcu agentúry EMA, jedného zástupcu agentúry EU-OSHA a piatich*** zástupcov Komisie.	2. Komisia prostredníctvom vykonávacieho ***aktu*** zriadi a riadi riadiaci výbor platformy, ktorý sa skladá z ***aspoň*** jedného zástupcu z ***každej agentúry Únie, ktorá je povinná predkladať platforme údaje o chemikáliách, a toľkých zástupcov Komisie, koľko*** je zástupcov všetkých agentúr Únie ***dohromady***.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Komisia prijme a zverejní riadiacu štruktúru uvedenú v odseku 3 a každú jej revíziu prostredníctvom ***vykonávacieho rozhodnutia***.	4. Komisia prijme a zverejní riadiacu štruktúru uvedenú v odseku 3 a každú jej revíziu prostredníctvom ***vykonávacích aktov.*** ***Pri vytváraní riadiacej štruktúry Komisia konzultuje s agentúrami a zohľadňuje rôznu úroveň zodpovednosti orgánov pri riadení a prevádzke spoločnej platformy údajov.***

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 5 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	da) organizácia a fungovanie mechanizmov spolupráce a výmeny informácií s databázami a podobnými platformami v tretích krajinách a na medzinárodnej úrovni;

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 5 – písmeno f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
f) prevádzka samotného riadiaceho výboru.	f) prevádzka, ***požiadavky na podávanie správ a povinnosti v oblasti transparentnosti*** samotného riadiaceho výboru.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Na žiadosť Komisie agentúry hosťujú a spravujú údaje o chemikáliách vytvorené v rámci únijných, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov, prípadne výskumných činností, zodpovedajúce ich mandátu a druhu údajov, ktoré už majú k dispozícii.	1. Na žiadosť Komisie agentúry hosťujú a spravujú údaje o chemikáliách vytvorené v rámci únijných, vnútroštátnych alebo medzinárodných programov, prípadne výskumných činností, zodpovedajúce ich mandátu a druhu údajov, ktoré už majú k dispozícii. ***Agentúry môžu okrem toho hosťovať a uchovávať údaje o chemikáliách podľa svojho mandátu a údaje o chemikáliách, ktoré im poskytli členské štáty, národné agentúry, výskumné ústavy alebo iné subjekty.***

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Keď Komisia alebo agentúry majú k dispozícii údaje alebo informácie uvedené v článku 3 ods. 2, sprístupnia ich agentúre ECHA v štandardnom formáte, ak je k dispozícii, spoločne s relevantnými kontextovými údajmi, ako sa uvádzajú v článku 4 ods. **4** písm. c). Komisia a agentúry uvedú, či sú dané údaje alebo informácie k dispozícii verejnosti podľa pôvodného aktu Únie.	2. Keď Komisia alebo agentúry majú k dispozícii údaje alebo informácie uvedené v článku 3 ods. 2, sprístupnia ich agentúre ECHA v štandardnom formáte, ak je k dispozícii, spoločne s relevantnými kontextovými údajmi, ako sa uvádzajú v článku 4 ods. ***5*** písm. c). Komisia a agentúry uvedú, či údaje alebo informácie zahrnuté ***do spoločnej platformy údajov*** môžu byť sprístupnené verejnosti, ***alebo či sa považujú za dôverné v súlade s ustanoveniami o dôvernosti podľa pôvodného aktu Únie.***

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Agentúra ECHA hosťuje a spravuje údaje o výskyte týkajúce sa monitorovania pracoviska.	3. Agentúra ECHA hosťuje a spravuje údaje o výskyte týkajúce sa monitorovania pracoviska ***vrátane údajov z biomonitoringu ľudí na pracovisku.***

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Výskumníci alebo výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie sprístupnia agentúre EEA všetky údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré získajú alebo vytvoria, od [Úrad pre publikácie: doplňte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].	5. Výskumníci alebo výskumné konzorciá financované z ***vnútroštátnych*** rámcových programov ***alebo*** rámcových programov Únie sprístupnia agentúre EEA všetky údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré získajú alebo vytvoria, od [Úrad pre publikácie: dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. ***V prípade údajov z biomonitoringu ľudí, ktoré predstavujú osobné údaje, agentúra EEA určí, ktorý typ údajov sa jej sprístupní.***

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Výskumníci alebo výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie sprístupnia agentúre ECHA všetky údaje o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa chemikálií alebo materiálov, ktoré získajú alebo vytvoria, od [Úrad pre publikácie: doplňte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].	6. Výskumníci alebo výskumné konzorciá financované z ***vnútroštátnych*** rámcových programov ***alebo*** rámcových programov Únie sprístupnia agentúre ECHA všetky údaje o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa chemikálií alebo materiálov, ktoré získajú alebo vytvoria, od [Úrad pre publikácie: doplňte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia + ***6 mesiacov]***.

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
7. ***Komisia a*** agentúry poskytujú agentúre ECHA potrebnú technickú spoluprácu na účely integrácie údajov o chemikáliách poskytnutých v súlade s odsekom 2 do spoločnej platformy údajov, ako aj ich zverejňovania prostredníctvom tejto platformy.	7. ***Orgány a národné agentúry*** poskytujú agentúre ECHA potrebnú technickú spoluprácu na účely integrácie údajov o chemikáliách poskytnutých v súlade s odsekom 2 do spoločnej platformy údajov, ako aj ich zverejňovania prostredníctvom tejto platformy. ***Agentúra ECHA poskytne orgánom a národným agentúram podporu na uľahčenie integrácie údajov o chemikáliách poskytnutých v súlade s odsekom 2.***

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
8. Na účely odseku 2 Komisia a agentúry bezodkladne sprístupnia údaje o chemikáliách agentúre ECHA, ***hneď ako ich získajú alebo prijmú a uskutočnia posúdenie*** platnosti a dôvernosti v súlade s platnými pravidlami a po integrácii príslušného súboru údajov do spoločnej platformy údajov.	8. Na účely odseku 2 Komisia a agentúry sprístupnia agentúre ECHA údaje o chemikáliách, ***ktoré zhromaždili alebo získali, bezodkladne po tom, ako vykonali*** posúdenie platnosti a dôvernosti v súlade s platnými pravidlami a po integrácii príslušného súboru údajov do spoločnej platformy údajov.

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
9. ***Komisia a*** agentúry zabezpečujú stiahnuteľnosť, strojovú čitateľnosť a interoperabilitu údajov sprístupňovaných agentúre ECHA. Pred poskytnutím agentúre ECHA údaje primerane opravia a overia.	9. ***Orgány a národné agentúry*** zabezpečujú stiahnuteľnosť, strojovú čitateľnosť a interoperabilitu údajov sprístupňovaných agentúre ECHA. Pred poskytnutím agentúre ECHA údaje primerane opravia a overia.

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 9 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	9a. Bez ohľadu na ustanovenia týkajúce sa spracúvania údajov z biomonitoringu ľudí, ktoré predstavujú osobné údaje uvedené v článku 6, Komisia alebo agentúra, pod ktorej právomocou sú údaje o chemikáliách zahrnuté do spoločnej platformy údajov o chemikáliách, zostáva prevádzkovateľom, pokiaľ ide o osobné údaje, ktoré poskytla.

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 9 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	9b. Bez ohľadu na ustanovenia týkajúce sa spracúvania údajov z biomonitoringu ľudí na pracovisku, ktoré predstavujú osobné údaje, uvedené v článku 6, agentúra ECHA koná ako sprostredkovateľ pre všetky osobné údaje zahrnuté do spoločnej platformy údajov, ktoré patria do pôsobnosti inej agentúry alebo Komisie.

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Agentúra EEA zbiera, hosťuje a spravuje údaje z biomonitoringu ľudí vytvorené na území členských a spolupracujúcich krajín EHP.	1. Agentúra EEA zbiera, hosťuje a spravuje údaje z biomonitoringu ľudí vytvorené na území členských a spolupracujúcich krajín EHP, ***s výnimkou údajov z biomonitoringu ľudí na pracovisku v súlade s článkom 5 ods. 3.***

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Agentúra EEA zbiera, hosťuje a spravuje údaje z biomonitoringu ľudí vytvorené na území členských a spolupracujúcich krajín EHP.	***vypúšťa sa***

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje ***môže agentúra EEA spracúvať*** na tieto účely:	4. ***Agentúra EEA môže*** údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje spracúvať na tieto účely:

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 – písmeno e

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
e) podpora regulačných hodnotení rizík.	e) podpora regulačných hodnotení rizík ***a riadenia rizík.***

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ea) podpora tvorby politík a legislatívnych procesov na úrovni Únie;

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 – písmeno e b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	eb) vytvorenie tzv. indexu expozície chemikáliám pre každý región v Únii s cieľom poskytnúť prehľad o expozícii obyvateľstva chemikáliám a uľahčiť porovnávanie medzi rôznymi regiónmi, zemepisnými oblasťami a členskými štátmi.

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 – písmeno e c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ec) uľahčenie spracovania Komisiou, agentúrou ECHA, úradom EFSA, agentúrou EMA a agentúrou EU-OSHA v súlade s odsekmi 4a, 4b, 4c, 4d a 4e tohto článku.

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. Komisia môže údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje spracúvať len na tieto účely:
	a) vedecký výskum zameraný na tvorbu politiky;
	b) posúdenie vplyvu chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie;
	c) monitorovanie časových a priestorových trendov pri expozícii;
	d) vypracovanie ukazovateľov zdravotných rizík a vplyvu;
	e) monitorovanie vplyvu regulačného zásahu;
	f) posúdenie potreby ďalších regulačných opatrení a stanovenie ich priorít;
	g) podpora regulačného hodnotenia rizík a riadenia rizík.

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4b. Agentúra ECHA môže spracúvať údaje z biomonitoringu ľudí zahrnuté do údajov o výskyte v súvislosti s monitorovaním na pracovisku, ktoré predstavujú osobné údaje, na tieto účely:
	a) posúdenie vplyvu chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie;
	b) monitorovanie časových a priestorových trendov pri expozícii;
	c) vypracovanie ukazovateľov zdravotných rizík a vplyvu;

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	d) monitorovanie vplyvu regulačného zásahu;
	e) podpora regulačných hodnotení rizík a riadenia rizík.
	f) hodnotenie požadovaných regulačných opatrení a stanovenie priorít v súvislosti s nimi;
	g) vykonávanie hodnotenia chemikálií;
	h) ako súčasť zadávania štúdií v rámci mechanizmu tvorby údajov uvedeného v článku 21.

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4c. Úrad EFSA môže spracúvať údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje len na tieto účely:
	a) hodnotenie požadovaných regulačných opatrení a stanovenie priorít v súvislosti s nimi;
	b) vykonávanie hodnotenia chemikálií;
	c) podpora regulačného riadenia rizík.

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 d (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4d. Agentúra EMA môže spracúvať údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje len na tieto účely:
	a) hodnotenie požadovaných regulačných opatrení a stanovenie priorít v súvislosti s nimi;
	b) vykonávanie hodnotenia chemikálií;
	c) podpora regulačného riadenia rizík.

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 e (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4e. Agentúra EU-OSHA môže spracúvať údaje z biomonitoringu ľudí predstavujúce osobné údaje len na tieto účely:
	a) vedecký výskum zameraný na tvorbu politiky;
	b) posúdenie vplyvu chemikálií na ľudské zdravie a životné prostredie;
	c) monitorovanie časových a priestorových trendov pri expozícii;
	d) monitorovanie vplyvu regulačného zásahu;
	e) posúdenie potreby ďalších regulačných opatrení a stanovenie ich priorít;
	f) podpora regulačného riadenia rizík.

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Agentúra EEA zverejní anonymizované údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré má k dispozícii alebo ktoré hosťuje, prostredníctvom informačnej platformy pre monitorovanie chemikálií.	5. Agentúra EEA ***a agentúra ECHA*** zverejnia anonymizované údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré má k dispozícii alebo ktoré hosťuje, prostredníctvom informačnej platformy pre monitorovanie chemikálií.

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. Akékoľvek spracovanie údajov z biomonitoringu ľudí predstavujúcich osobné údaje, agentúrou EEA, agentúrou ECHA, úradom EFSA, agentúrou EMA, agentúrou EU-OSHA alebo Komisiou na účely uvedené v odsekoch 4, 4a, 4b, 4c, 4d a 4e nesmie viesť k výmene takýchto údajov s tretími stranami.

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Agentúra EEA pôsobí ako prevádzkovateľ osobných údajov z biomonitoringu ľudí, ktoré má k dispozícii alebo ktoré hosťuje, a spracúva ich na účely uvedené ***v odseku 2.***	6. Agentúra EEA, ***agentúra ECHA, úrad EFSA, agentúra EMA, agentúra EU-OSHA a Komisia*** pôsobia ako prevádzkovatelia údajov z biomonitoringu ľudí ***predstavujúcich osobné údaje, ktoré majú k dispozícii alebo ktoré hosťujú alebo spracúvajú*** na účely uvedené v ***odsekoch 4, 4a, 4b, 4c, 4d a 4e.***

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. Agentúra EEA, agentúra ECHA, úrad EFSA, agentúra EMA, agentúra EU-OSHA a Komisia vymedzia obdobie uchovávania údajov z biomonitoringu ľudí predstavujúcich osobné údaje, ktoré majú k dispozícii a vykonajú prípadné preskúmanie tohto obdobia, a stanovia aj kritériá použité na vymedzenie obdobia uchovávania.

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 6 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6b. Údaje z biomonitoringu ľudí uvedené v tomto článku zahŕňajú osobné údaje zákonne získané pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 4 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Agentúra ECHA bez zbytočného odkladu zahrnie do registra referenčných hodnôt všetky referenčné hodnoty vytvorené v rámci programov Únie, národných alebo medzinárodných programov alebo výskumných činností a sprístupnené agentúre ECHA v štandardných formátoch uvedených v článku 14, ak bol takýto štandardný formát vytvorený.

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Agentúra ECHA zriadi a prevádzkuje mechanizmus spolupráce a výmeny informácií s príslušnými orgánmi tretích krajín na výmenu štúdií oznámených alebo predložených prevádzkovateľmi podnikov týmto orgánom na podporu žiadosti, oznámenia alebo regulačnej dokumentácie pre chemikáliu do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum dva roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Agentúra ECHA uloží do databázy oznámení o štúdiách údaje, ktoré jej boli oznámené podľa článku 22.	2. Agentúra ECHA uloží do databázy oznámení o štúdiách údaje, ktoré jej boli oznámené podľa článku 22 ***a údaje získané prostredníctvom mechanizmu uvedeného v odseku 1a tohto článku.***

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. ***Agentúra ECHA integruje*** údaje z databázy oznámení o štúdiách na ***spoločnej platforme údajov po predložení príslušnej registrácie, žiadosti, oznámenia alebo inej relevantnej regulačnej dokumentácie príslušnej inštitúcii Únie alebo vnútroštátnej inštitúcii, agentúre, prípadne orgánu, v súlade s príslušným právom Únie a po prijatí rozhodnutia uvedenou inštitúciou Únie alebo vnútroštátnou inštitúciou, agentúrou, prípadne uvedeným orgánom o zverejnení priložených štúdií v súlade s platnými pravidlami v oblasti dôvernosti.***	3. Údaje obsiahnuté v databáze oznámení o štúdiách ***sa považujú za dôverné a nezverejňujú sa.***

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4, ak Komisia alebo ktorákoľvek z agentúr sprístupní agentúre ECHA v súlade s článkom 5 ods. 2 registráciu, žiadosť, oznámenie alebo inú relevantnú regulačnú dokumentáciu, v súvislosti s ktorou bolo predložené oznámenie podľa článku 22, uvedie, ktoré prvky oznámení o štúdiách sú dôverné, ak sú zahrnuté do spoločnej platformy údajov. Ako dôverné sa označujú len tie prvky, ktoré sú označené ako dôverné v príslušnej žiadosti, oznámení alebo inej relevantnej regulačnej dokumentácii v súlade s ustanoveniami o dôvernosti podľa pôvodného aktu Únie.

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 4 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4b. Po tom, ako agentúra ECHA v súlade s článkom 5 ods. 2 prijme registráciu, žiadosť, oznámenie alebo inú relevantnú regulačnú dokumentáciu, v súvislosti s ktorými bolo predložené oznámenie podľa článku 22, sprístupní súvisiace informácie o oznámení prostredníctvom spoločnej platformy údajov v súlade s ustanoveniami o dôvernosti podľa pôvodného aktu Únie.

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 4 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4c. Orgány a vnútroštátne orgány presadzovania práva majú prístup k údajom v databáze oznámení o štúdiách predtým, ako sú tieto údaje začlenené do spoločnej platformy údajov.

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov novú databázu informácií o regulačných procesoch týkajúcich sa jednotlivých ***látok*** alebo skupín ***látok***, ktoré plánovali, uskutočňujú alebo dokončili členské štáty alebo inštitúcie, agentúry či výbory Únie z aktov Únie uvedených v prílohe III po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.	1. Agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov novú databázu informácií o regulačných procesoch týkajúcich sa jednotlivých ***chemikálií*** alebo skupín ***chemikálií***, ktoré plánovali, uskutočňujú alebo dokončili členské štáty alebo inštitúcie, agentúry či výbory Únie z aktov Únie uvedených v prílohe III po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Ak majú príslušné orgány členských štátov z niektorého aktu Únie uvedeného v prílohe III k dispozícii informácie uvedené v odseku 1, bezodkladne ich sprístupnia agentúre Únie zodpovednej podľa príslušného aktu Únie uvedeného v prílohe III.	2. Ak majú príslušné orgány členských štátov z niektorého aktu Únie uvedeného v prílohe III k dispozícii informácie uvedené v odseku 1, bezodkladne ich sprístupnia agentúre Únie zodpovednej podľa príslušného aktu Únie uvedeného v prílohe III. ***V prípade každého regulačného procesu alebo činnosti sa uvedú aspoň tieto informácie:***

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 – písmeno a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	a) chemická identita;

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 – písmeno b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	b) akt Únie a regulačný proces, na základe ktorého sa uskutočňuje činnosť;

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 – písmeno c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	c) predkladateľ alebo subjekt zodpovedný za regulačný proces alebo činnosť;

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 – písmeno d (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	d) stav regulačného procesu alebo činnosti;

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 – písmeno e (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	e) výsledok regulačného procesu alebo činnosti, v príslušných prípadoch vrátane správ alebo prijatých stanovísk;

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 – písmeno f (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	f) v príslušných prípadoch zamýšľaný dátum začatia regulačného procesu alebo činnosti a dátum jeho ukončenia a poslednej aktualizácie;

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 – písmeno g (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	g) v príslušných prípadoch informáciu, či proces alebo činnosť zahŕňa použitie zvierat pri testovaní a pre ktoré sledované parametre.

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) identita ***látky***;	a) ***chemická*** identita;

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 3 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	fa) v príslušných prípadoch informáciu, či proces alebo činnosť zahŕňa použitie zvierat pri testovaní a pre ktoré sledované parametre.

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Informácie uvedené v odseku 3 písm. a) až ***f)*** týkajúce sa konkrétneho regulačného procesu alebo činnosti sa zverejnia ***po formálnom začatí daného procesu alebo činnosti.***	4. Informácie uvedené v odseku 3 písm. a) až ***fa***) týkajúce sa konkrétneho regulačného procesu alebo činnosti sa ***bezodkladne*** zverejnia.

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia

Článok 10 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 10a ***Informácie o chemikáliách vo výrobkoch*** ***1. Agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov databázu obsahujúcu informácie o chemikáliách vo výrobkoch vytvorených alebo predložených v rámci vykonávania právnych predpisov Únie o chemikáliách uvedených v prílohe I.***

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Táto databáza zahŕňa informácie požadované podľa článku 9 ods. 1 písm. i) smernice 2008/98/ES a článku 14 nariadenia (EÚ) 2024/1781.
	Komisia navrhne príslušné súvisiace funkcie databázy.
	2. Ak majú príslušné orgány členských štátov uvedené v niektorom z aktov Únie uvedených v prílohe I k dispozícii informácie uvedené v odseku 1, bezodkladne ich sprístupnia agentúre Únie zodpovednej podľa príslušného aktu Únie uvedeného v prílohe I.
	3. Ak majú agentúra ECHA, agentúra EEA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA alebo Komisia k dispozícii informácie uvedené v odseku 1, bezodkladne, prípadne po vykonaní posúdenia platnosti zodpovednou agentúrou alebo Komisiou, ich sprístupnia agentúre ECHA na účely ich integrácie do spoločnej platformy údajov v štandardných formátoch stanovených v článku 14.

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia

Článok 10 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 10b
	Informácie o bezpečnejších alternatívach k látkam vzbudzujúcim obavy
	1. Agentúra ECHA zriadi a spravuje ako súčasť spoločnej platformy údajov databázu obsahujúcu informácie o bezpečnejších alternatívach k látkam vzbudzujúcim obavy v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 27 nariadenia (EÚ) 2024/1781, ako aj o látkach, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie do tried nebezpečnosti uvedených v článku 2 ods. 27 písm. b) nariadenia (EÚ) 2024/1781, a to aj o materiáloch, ktoré si takéto látky nevyžadujú. Komisia navrhne príslušné súvisiace funkcie databázy.
	2. Ak majú príslušné orgány členských štátov uvedené v niektorom z aktov Únie uvedených v prílohe I k dispozícii informácie uvedené v odseku 1, bezodkladne ich sprístupnia agentúre Únie zodpovednej podľa príslušného aktu Únie uvedeného v prílohe I.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3. Ak majú agentúra ECHA, agentúra EEA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA alebo Komisia k dispozícii informácie uvedené v odseku 1, bezodkladne, prípadne po vykonaní posúdenia platnosti zodpovednou agentúrou alebo Komisiou, ich sprístupnia agentúre ECHA na účely ich integrácie do spoločnej platformy údajov v štandardných formátoch stanovených v článku 14.
	4. Agentúra ECHA nabáda poskytovateľov bezpečnejších alternatív k látkam vzbudzujúcim obavy alebo materiálov, ktoré si takéto látky nevyžadujú, aby ich identifikovali a poskytli všetky relevantné údaje.

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 11 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Agentúra ECHA pravidelne aktualizuje informácie v databáze v súlade s riadiacou štruktúrou uvedenou v článku 4 ods. 3.	2. Agentúra ECHA pravidelne ***a aspoň raz ročne***, aktualizuje informácie v databáze v súlade s riadiacou štruktúrou uvedenou v článku 4 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Najneskôr tri roky ***od zverejnenia rozhodnutia*** uvedeného v odseku 4 agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov databázu údajov o environmentálnej udržateľnosti.	1. Najneskôr tri roky ***od identifikácie súborov údajov a návrhu funkcií databázy*** uvedených v odseku 4 agentúra ECHA vytvorí a spravuje v rámci spoločnej platformy údajov databázu údajov o environmentálnej udržateľnosti.

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Ak ***Komisia alebo*** agentúry okrem údajov o chemikáliách, ktoré sú už dostupné na spoločnej platforme údajov, hosťujú aj údaje o environmentálnej udržateľnosti alebo ich majú k dispozícii, bezodkladne ich sprístupnia agentúre ECHA potom, čo dokončili prípadné posúdenie platnosti a dôvernosti. ***Komisia a*** agentúry	2. Ak ***orgány alebo národné*** agentúry okrem údajov o chemikáliách, ktoré sú už dostupné na spoločnej platforme údajov, hosťujú aj údaje o environmentálnej udržateľnosti alebo ich majú k dispozícii, bezodkladne ich sprístupnia agentúre ECHA potom, čo ***orgán alebo národná*** agentúra dokončí prípadné posúdenie platnosti a dôvernosti. ***Orgány a národné*** agentúry poskytujú agentúre ECHA potrebnú technickú spoluprácu na účely integrácie údajov o environmentálnej udržateľnosti do databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti. ***Agentúra ECHA poskytne orgánom a národným***

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
poskytujú agentúre ECHA potrebnú technickú spoluprácu na účely integrácie údajov o environmentálnej udržateľnosti do databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti.	***agentúram potrebnú podporu na uľahčenie integrácie týchto údajov.***

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Keď výskumníci alebo výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie sprístupnia agentúre ECHA podľa článku 5 ods. 6 údaje o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa chemikálií alebo materiálov, ktoré získajú alebo vytvoria, agentúra ECHA relevantné údaje integruje do databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti.	3. Keď výskumníci alebo výskumné konzorciá financované z rámcových programov Únie ***a vnútroštátnych*** rámcových programov sprístupnia agentúre ECHA podľa článku 5 ods. 6 údaje o environmentálnej udržateľnosti týkajúce sa chemikálií alebo materiálov, ktoré získajú alebo vytvoria, agentúra ECHA relevantné údaje integruje do databázy údajov o environmentálnej udržateľnosti.

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia

Článok 13 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Do [Úrad pre publikácie: doplňte dátum tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia ***prijme vykonávacie rozhodnutie, v ktorom sa uvádzajú*** existujúce súbory údajov o environmentálnej udržateľnosti iných, ako sú údaje uvedené v odseku 2, na účely ich vloženia na spoločnú platformu údajov, a navrhne relevantné súvisiace funkcionality databázy.	4. Do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum tri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia ***po konzultácii s členskými štátmi identifikuje*** existujúce súbory údajov o environmentálnej udržateľnosti iné, ako sú údaje uvedené v odseku 2, na účely ich vloženia na spoločnú platformu údajov, ***požiada agentúru ECHA, aby ich hosťovala a spravovala v súlade s článkom 5 ods. 1.*** a navrhne relevantné súvisiace funkcionality databázy.

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. ***Komisia a*** agentúry si vymieňajú údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov v relevantnom štandardnom formáte.	4. ***Orgány alebo národné*** agentúry si vymieňajú údaje nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov v relevantnom štandardnom formáte.

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 5 – bod i a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ia) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ([1a]);
	([1a]) [1a] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 5 – bod i b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ib) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([1b]),
	([1b]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
8. Komisia prijme vykonávacie ***rozhodnutie*** na odstránenie rozdielu.	8. Komisia prijme vykonávací ***akt*** na odstránenie rozdielu.

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 5 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) slovníky bezplatne sprístupnia prostredníctvom spoločnej platformy údajov ako otvorené súbory údajov;	a) slovníky bezplatne sprístupnia prostredníctvom spoločnej platformy údajov ako otvorené súbory údajov ***a podporia ich opakované použitie;***

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia

Článok 15 – odsek 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
8. Komisia prijme vykonávacie ***rozhodnutie*** na odstránenie rozdielu.	8. Komisia prijme vykonávací ***akt*** na odstránenie rozdielu.

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia

Článok 15 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 15a ***Využívanie výskumných údajov*** ***1. Výskumníci budú môcť predkladať verejne dostupné výskumné údaje o chemikáliách súvisiace so záznamom na spoločnej platforme údajov. Výskumné údaje sa predkladajú vo formáte predpísanom agentúrou ECHA.*** ***2. Do... [Úrad pre publikácie: doplňte 18 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] agentúra ECHA zriadi a spravuje online platformu pre proces predkladania údajov uvedený v odseku 1.***

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3. Agentúra ECHA posúdi súlad výskumných údajov predložených prostredníctvom portálu uvedeného v odseku 2 s požiadavkami stanovenými v usmerneniach uvedených v odseku 4. Ak sa predložené výskumné údaje považujú za údaje spĺňajúce tieto požiadavky, údaje sa umiestnia na spoločnú platformou údajov spolu s príslušným záznamom.
	4. Do... [Úrad pre publikácie: doplňte 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia uverejní usmernenia, v ktorých sa stanovia minimálne požiadavky na kvalitu a vykazovanie informácií s cieľom zlepšiť využívanie výskumných údajov.
	5. S cieľom zabezpečiť, aby sa výskumné údaje predkladali v jednotnom formáte, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme štandardný formát na predkladanie výskumných údajov.
	Uvedené vykonávacie akty sa prijmú do... [Úrad pre publikácie: vložte dátum: 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 24a ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Orgány majú prístup k všetkým údajom o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov, vrátane tých, ktoré sa podľa článku 5 ods. 2 druhej vety ***považujú za*** dôverné.	1. Orgány majú prístup k všetkým údajom o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov, vrátane tých, ktoré sú podľa článku 5 ods. 2 druhej vety ***označené*** ako dôverné.

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Orgány prijmú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa nezverejnili informácie nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov, ktoré sú označené ako dôverné podľa článku 5 ods. 2.	2. Orgány prijmú potrebné opatrenia ***vrátane bezpečnostných opatrení*** na zabezpečenie toho, aby sa informácie nachádzajúce sa na spoločnej platforme údajov, ktoré sú označené ako dôverné podľa článku 5 ods. 2 ***nesprístupnili verejnosti.***

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. ***Široká*** verejnosť má prístup k všetkým údajom o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov ***a môžu sa sprístupňovať verejnosti v súlade s aktom Únie, podľa ktorého sa údaje vytvorili alebo predložili.***	3. Verejnosť má prístup k všetkým údajom o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov, ***s výnimkou údajov, ktoré sú označené ako dôverné podľa článku 5 ods. 2.***

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Orgány môžu používať údaje o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov, pri vykonávaní akýchkoľvek svojich činností, ak tieto činnosti podporujú vypracovanie ***alebo*** vykonávanie právnych predpisov a politiky v oblasti chemikálií.	1. Orgány môžu používať údaje o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na spoločnej platforme údajov ***alebo v databáze oznámení o štúdiách*** pri vykonávaní akýchkoľvek svojich činností, ak tieto činnosti podporujú vypracovanie, vykonávanie ***alebo presadzovanie*** právnych predpisov a politiky v oblasti chemikálií.

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Bez toho, aby boli dotknuté existujúce ustanovenia, ktorými sa umožňuje výmena a používanie údajov o chemikáliách podľa aktov Únie uvedených v prílohách I a II, orgány nepoužívajú údaje o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na platforme spoločných údajov, na plnenie žiadnych zákonných povinností zodpovedných subjektov.	2. Bez toho, aby boli dotknuté existujúce ustanovenia, ktorými sa umožňuje výmena a používanie údajov o chemikáliách podľa aktov Únie uvedených v prílohách I a II ***a možnosť identifikovať chýbajúce údaje v žiadostiach prijatých od prevádzkovateľov podnikov,*** orgány nepoužívajú údaje o chemikáliách, ktoré sa nachádzajú na platforme spoločných údajov, na plnenie žiadnych zákonných povinností zodpovedných subjektov.

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Spoločná platforma údajov zahŕňa aj podmienky, najmä pokiaľ ide o dodržiavanie práv duševného vlastníctva a iných súvisiacich práv.

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Agentúra EEA v spolupráci s agentúrou ECHA, úradom EFSA, agentúrou EMA, agentúrou EU-OSHA a Komisiou zavedú, prevádzkujú ***a*** spravujú rámec ukazovateľov na monitorovanie príčin a vplyvov expozície chemikáliám, na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách a ***na meranie*** prechodu na výrobu bezpečných chemikálií a chemikálií vyrábaných a používaných udržateľným spôsobom.	1. Agentúra EEA v spolupráci s agentúrou ECHA, úradom EFSA, agentúrou EMA, agentúrou EU-OSHA a Komisiou ***po konzultáciách s členskými štátmi*** zavedú, prevádzkujú, spravujú ***a podľa potreby aktualizujú*** rámec ukazovateľov ***na monitorovanie chemického znečistenia počas životného cyklu chemikálií vrátane emisií a výskytu a osudu,*** na monitorovanie príčin a vplyvov expozície chemikáliám a na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách a prechodu na výrobu bezpečných chemikálií a chemikálií vyrábaných a používaných udržateľným spôsobom.

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Rámec ukazovateľov uvedený v odseku 1 zahŕňa súhrnný územný ukazovateľ rizika na rôznych administratívnych úrovniach, ako je vymedzené v nariadení (ES) č. 1059/2003, s cieľom monitorovať časové a priestorové trendy expozície populácií jednotlivým a viacerým chemikáliám a zdravotné riziká spojené s takouto expozíciou a súbežnou expozíciou.

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Rámec ukazovateľov uvedený v odseku 1 je prístupný vo forme prehľadu ukazovateľov, ktorý agentúra EEA vypracuje a sprístupní prostredníctvom spoločnej platformy údajov.	2. Rámec ukazovateľov uvedený v odseku 1 ***a súhrnný ukazovateľ uvedený v odseku 1a*** sú prístupné vo forme prehľadu ukazovateľov, ktorý agentúra EEA vypracuje a sprístupní prostredníctvom spoločnej platformy údajov.

Pozmeňujúci návrh 125

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) z ***existujúcich*** vnútroštátnych systémov včasného varovania;	b) z vnútroštátnych systémov včasného varovania;

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) z údajov, ktoré má agentúra EEA k dispozícii;	c) z údajov, ktoré má agentúra EEA k dispozícii, ***vrátane údajov z biomonitoringu ľudí, ako sa uvádza v článku 6, a údajov z rámca ukazovateľov a súhrnného ukazovateľa, ako sa uvádza v článku 18;***

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno e a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ea) z príslušných súborov údajov z katalógu súborov údajov EÚ zriadeného článkom 57 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ)/... o európskom priestore pre zdravotné údaje... [OP: vložte číslo a odkaz na uverejnenie]);

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno e b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	eb) **z *príslušných informácií vyplývajúcich* z *vnútroštátnych programov presadzovania práva;***

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno e c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ec) **z *príslušných údajov alebo informácií predložených výskumníkmi.***

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Agentúra ECHA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA a agentúra EMA identifikujú a zhromaždia relevantné dostupné údaje o signáloch včasného varovania z oblasti, ktorá patrí do ich mandátu, a poskytnú ich agentúre EEA.	3. Agentúra ECHA, úrad EFSA, agentúra EU-OSHA a agentúra EMA identifikujú a zhromaždia relevantné dostupné údaje o signáloch včasného varovania ***získané podľa tohto nariadenia alebo*** z oblasti, ktorá patrí do ich mandátu, a poskytnú ich agentúre EEA.

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Agentúra EEA vypracuje výročnú správu a zostaví a zanalyzuje údaje o signáloch včasného varovania získané v súlade s odsekmi 2 a 3. Prvá správa sa vypracuje do [Úrad pre publikácie: doplňte dátum šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia]. Agentúra EEA predloží túto správu Komisii, relevantným agentúram Únie a príslušným orgánom členských štátov na zváženie potreby regulačnej alebo politickej akcie v súvislosti so signálmi včasného varovania.	4. Agentúra EEA vypracuje výročnú správu a zostaví a zanalyzuje údaje o signáloch včasného varovania získané v súlade s odsekmi 2 a 3. [Prvá správa sa vypracuje do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum: šesť mesiacov po skončení prvého kalendárneho roka po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia]. Agentúra EEA predloží túto správu Komisii, relevantným agentúram Únie a príslušným orgánom členských štátov na zváženie potreby regulačnej alebo politickej akcie v súvislosti so signálmi včasného varovania. ***Do šiestich mesiacov od predloženia správy***

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	orgány prijmú príslušné regulačné a politické opatrenia alebo opatrenia v oblasti presadzovania práva, alebo ak sa rozhodnú neprijať žiadne opatrenia v súvislosti so signálmi včasného varovania uvedenými v správe, poskytnú odôvodnenie vrátane posúdenia možných dôsledkov neprijatia žiadnych opatrení.

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. Ak z analýzy údajov vyplýva, že existuje riziko, ktoré si vyžaduje naliehavé opatrenia, agentúra EEA o tom bezodkladne informuje príslušné orgány.

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Agentúra EEA sprístupní všetky ***relevantné*** údaje o signáloch včasného varovania, ktoré má k dispozícii alebo ktoré hosťuje, ako aj správu uvedenú v odseku 4, agentúre ECHA na účely ich integrácie do spoločnej platformy údajov.	5. Agentúra EEA sprístupní všetky údaje o signáloch včasného varovania, ktoré má k dispozícii alebo ktoré hosťuje, ako aj správu uvedenú v odseku 4, agentúre ECHA na účely ich integrácie do spoločnej platformy údajov.

Pozmeňujúci návrh 134

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. Komisia v relevantných prípadoch zohľadní vznikajúce chemické riziká identifikované v súlade s týmto článkom pri strategickom plánovaní činnosti v oblasti výskumu a inovácií podľa nariadenia (EÚ) 2021/695 ([14a]).

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	([1a]) ***[1a] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013.***

Pozmeňujúci návrh 135

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Agentúra ECHA zriadi, prevádzkuje a spravuje monitorovacie stredisko pre špecifické chemikálie, ktoré si podľa uváženia Komisie vyžadujú dodatočnú kontrolu. Monitorovacie stredisko obsahuje spoľahlivé informácie o vlastnostiach, bezpečnostných aspektoch, použitiach a prítomnosti chemikálií na trhu.	1. Agentúra ECHA zriadi, prevádzkuje a spravuje monitorovacie stredisko pre špecifické chemikálie ***alebo skupiny chemikálií,*** ktoré si podľa uváženia Komisie vyžadujú dodatočnú kontrolu. Monitorovacie stredisko obsahuje spoľahlivé informácie o vlastnostiach, bezpečnostných aspektoch, použitiach a prítomnosti chemikálií na trhu.

Pozmeňujúci návrh 136

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Do [Úrad pre publikácie: doplňte dátum šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia prijme a zverejní zoznam vybratých chemikálií prostredníctvom vykonávacieho ***rozhodnutia***. Komisia pravidelne preskúmava zoznam vybratých chemikálií a rovnakým spôsobom prijíma jeho prípadnú revíziu.	2. Do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia prijme a zverejní zoznam vybratých chemikálií prostredníctvom vykonávacieho ***aktu***. Komisia pravidelne preskúmava zoznam vybratých chemikálií a rovnakým spôsobom prijíma jeho prípadnú revíziu.

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 4 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) zverejní zostavené údaje prostredníctvom spoločnej platformy údajov, prípadne iných komunikačných a osvetových nástrojov, s cieľom umožniť informovanú spoločenskú diskusiu a zvýšiť povedomie verejnosti o vlastnostiach, používaní a bezpečnostných aspektoch konkrétnych chemikálií, ako aj pravidelne tieto informácie aktualizovať.	c) zverejní zostavené údaje prostredníctvom spoločnej platformy údajov, prípadne iných komunikačných a osvetových nástrojov, ***s cieľom uľahčiť identifikáciu potenciálnych potrieb ďalšieho výskumu alebo opatrení na riadenie rizika***, umožniť informovanú spoločenskú diskusiu a zvýšiť povedomie verejnosti o vlastnostiach, používaní a bezpečnostných aspektoch konkrétnych chemikálií, ako aj pravidelne tieto informácie aktualizovať.

Pozmeňujúci návrh 138

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. S využitím najlepších nezávislých dostupných zdrojov môže agentúra ECHA zadať vedecké štúdie na podporu vykonávania aktov Únie o chemikáliách uvedených v prílohe I v rámci svojho mandátu a prispieť k podpore, hodnoteniu alebo vypracovaniu politiky Únie v oblasti chemikálií.	1. S využitím najlepších nezávislých dostupných zdrojov môže agentúra ECHA zadať vedecké štúdie s cieľom:
	a) podporiť vykonávanie aktov Únie o chemikáliách ***alebo skupinách chemikálií*** uvedených v prílohe I v rámci svojho mandátu a prispieť k podpore, hodnoteniu alebo vypracovaniu politiky Únie v oblasti chemikálií;
	b) preskúmať ďalšie vznikajúce chemické riziká identifikované v správe uvedenej v článku 19 ods. 4 tohto nariadenia;
	c) v spolupráci s členskými štátmi uskutočniť výberové zisťovanie údajov z biomonitoringu ľudí v celej Únii.

Pozmeňujúci návrh 139

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Komisia môže požiadať agentúru ECHA o zadanie vedeckých štúdií uvedených v odseku 1.	2. Komisia môže požiadať agentúru ECHA o zadanie vedeckých štúdií uvedených v odseku 1 ***a článku 20 ods. 4 písm. b) tohto nariadenia. Členské štáty môžu požiadať Komisiu, aby požiadala agentúru ECHA o zadanie takýchto vedeckých štúdií.***

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Agentúra ECHA môže zadať vedecké štúdie iba vtedy, keď výsledky nie je možné získať na základe existujúcich právnych ustanovení alebo procesov podľa právnych predpisov Únie uvedených v prílohe I. Nezadá štúdie s prevládajúcim cieľom výskumu.	3. Agentúra ECHA môže zadať vedecké štúdie iba vtedy, keď výsledky nie je možné získať na základe existujúcich právnych ustanovení alebo procesov podľa právnych predpisov Únie uvedených v prílohe I. ***Uprednostní používanie metód bez použitia zvierat, pričom testovanie na stavovcoch sa používa len ako posledná možnosť.*** Nezadá štúdie s prevládajúcim cieľom výskumu. ***Agentúra ECHA konzultuje s platformou pre chemické údaje, aby sa zabránilo zbytočnej duplicite štúdií.***

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Agentúra ECHA môže od prevádzkovateľov podnikov požadovať vzorku látky, ak je takáto vzorka nevyhnutná na vykonanie vedeckej štúdie uvedenej v odseku 1. Žiadosť musí byť riadne zdôvodnená a akékoľvek nakladanie s látkou musí byť v súlade s platnými pravidlami týkajúcimi sa zachovávania dôvernosti a ochrany údajov podľa príslušných právnych predpisov Únie. Príslušní prevádzkovatelia podnikov na žiadosť agentúry ECHA poskytnú požadovanú vzorku agentúre ECHA alebo ktorémukoľvek orgánu poverenému agentúrou ECHA na vykonanie vedeckej štúdie.

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Agentúra ECHA zadá tieto vedecké štúdie otvoreným a transparentným spôsobom.	5. Agentúra ECHA zadá tieto vedecké štúdie otvoreným a transparentným spôsobom. ***Agentúra ECHA uverejní na svojom webovom sídle návrh štúdie, ktorú má v úmysle zadať.***

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. Bez toho, aby tým bola dotknutá povinnosť žiadateľov preukázať bezpečnosť predmetu predloženého do systému schvaľovania, môže Komisia vo výnimočných prípadoch vážnych nezhôd alebo protichodných výsledkov požiadať agentúru ECHA, aby zadala vypracovanie vedeckých štúdií s cieľom overiť dôkazy, ktoré použila vo svojom procese posudzovania nebezpečnosti a rizika. Zadané štúdie môžu mať širší rozsah ako dôkazy, ktoré sa overujú.

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 6 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6b. Agentúra ECHA v spolupráci s úradom EFSA zadá každých päť rokov vypracovanie celoúniovej štúdie týkajúcej sa biomonitoringu ľudí, ktorá zahŕňa všetky členské štáty.

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 6 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6c. Členské štáty spolupracujú s agentúrou ECHA a úradom EFSA a podporujú ich pri organizovaní akejkoľvek štúdie týkajúcej sa biomonitoringu ľudí na svojom území, s cieľom zabezpečiť odber vzoriek a zber údajov a primeranú reprezentatívnosť a kvalitu údajov. Štúdie týkajúce sa biomonitoringu ľudí musia byť v súlade s etickými normami a normami dôvernosti.

Pozmeňujúci návrh 146

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Prevádzkovatelia podnikov bezodkladne oznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 všetky štúdie o chemikáliách, ktoré zadali na podporu žiadosti, oznámenia alebo regulačnej dokumentácie oznámené alebo predložené orgánu, ako aj všetky štúdie o chemikáliách samotných alebo vo výrobkoch, ktoré zadali v rámci posúdenia rizík alebo bezpečnosti ***pred ich uvedením na trh*** podľa aktov Únie uvedených v prílohe I. Prevádzkovatelia podnikov ***však*** neoznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 štúdie, ktoré sa majú oznamovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.	1. Prevádzkovatelia podnikov bezodkladne oznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 všetky štúdie o chemikáliách, ***všetky informácie uvedené v odseku 2 týkajúce sa akýchkoľvek štúdií,*** ktoré zadali na podporu žiadosti, oznámenia alebo regulačnej dokumentácie oznámené alebo predložené orgánu, ako aj všetky štúdie o chemikáliách samotných alebo vo výrobkoch, ktoré zadali v rámci posúdenia rizík alebo bezpečnosti podľa aktov Únie uvedených v prílohe I.
	Prevádzkovatelia podnikov neoznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9
	a) v prípade štúdií, ktoré sa majú oznámiť podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002;
	b) vedecké štúdie vykonávané len na výskumné účely, ktoré nie sú zadané na podporu žiadosti, oznámenia alebo regulačnej dokumentácie oznámenej alebo predloženej úradu, alebo ktoré nie sú súčasťou posúdenia rizika alebo bezpečnosti podľa aktov Únie uvedených v prílohe I.
	Prevádzkovatelia podnikov predložia platné odôvodnenie neskorého oznámenia štúdií v súlade s týmto odsekom.

Pozmeňujúci návrh 147

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Na účely odseku 1 oznamujú prevádzkovatelia podnikov do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 názov a rozsah štúdie, laboratórium alebo skúšobné zariadenie uskutočňujúce štúdiu, dátumy zamýšľaného začatia a plánovaného dokončenia, prípadne to, či sa štúdia zadáva na účely splnenia rozhodnutia agentúry ECHA podľa článkov 40, 41 alebo 46 nariadenia (ES) č. 1907/2006.	2. Na účely odseku 1 oznamujú prevádzkovatelia podnikov do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 ***tieto informácie: identitu príslušných chemikálií,*** názov a rozsah štúdie, laboratórium alebo skúšobné zariadenie uskutočňujúce štúdiu, dátumy zamýšľaného začatia a plánovaného dokončenia, prípadne to, či sa štúdia zadáva na účely splnenia rozhodnutia agentúry ECHA podľa článkov 40, 41 alebo 46 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Laboratóriá a skúšobné zariadenia takisto bezodkladne oznamujú všetky ***štúdie*** zadané prevádzkovateľmi podnikov, ktorými sa má podporiť regulačná dokumentácia, ***na základe ktorej má agentúra poskytnúť vedecký výstup, a to vrátane vedeckého stanoviska podľa aktov Únie uvedených v prílohe I.*** Laboratóriá a skúšobné zariadenia však neoznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 štúdie, ktoré sa majú oznamovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.	3. Laboratóriá a skúšobné zariadenia takisto bezodkladne oznamujú ***všetky informácie uvedené v odseku 2 týkajúce sa štúdií, ktoré zadali podnikateľské subjekty na podporu žiadosti, oznámenia alebo regulačnej dokumentácie oznámenej alebo predloženej úradu***, ako aj ***všetky štúdie o chemikáliách samotných alebo vo výrobkoch, ktoré zadali v rámci posúdenia rizík alebo bezpečnosti*** podľa aktov Únie uvedených v prílohe I. Laboratóriá a skúšobné zariadenia však neoznamujú do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 štúdie, ktoré sa majú oznamovať podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Na účely odseku 3 oznamujú laboratóriá a skúšobné zariadenia do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 názov a rozsah štúdie, dátumy zamýšľaného začatia a plánovaného dokončenia všetkých skúšok, ktoré uskutočňujú, ako aj názov prevádzkovateľa podniku, ktorý skúšky zadal.	4. Na účely odseku 3 oznamujú laboratóriá a skúšobné zariadenia do databázy oznámení o štúdiách uvedenej v článku 9 ***tieto informácie: identitu príslušných chemikálií,*** názov a rozsah štúdie, dátumy zamýšľaného začatia a plánovaného dokončenia všetkých skúšok, ktoré uskutočňujú, ako aj názov prevádzkovateľa podniku, ktorý skúšky zadal.

Pozmeňujúci návrh 150

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Povinnosti podľa tohto článku sa uplatňujú od [Úrad pre publikácie: doplňte dátum ***24*** mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia].	6. Povinnosti podľa tohto článku sa uplatňujú od [Úrad pre publikácie: doplňte dátum ***18*** mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
7. Agentúra ECHA stanoví praktické opatrenia na vykonávanie ustanovení tohto článku.	7. Agentúra ECHA ***v úzkej spolupráci s úradom EFSA a po konzultácii so zainteresovanými stranami*** stanoví praktické opatrenia na vykonávanie ustanovení tohto článku.

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh nariadenia

Kapitola VIII – názov

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
VIII DELEGOVANÉ PRÁVOMOCI	VIII DELEGOVANÉ PRÁVOMOCI ***A POSTUP VÝBORU***

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 24, ktorými sa mení príloha II, a to pridaním prípadných nových kategórií druhov údajov.	2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 24, ktorými sa mení príloha II, a to ***jej rozšírením na ďalšie účinné látky a pridaním nových kategórií druhov údajov, s výhradou výsledku preskúmania podľa článku 26a ods. 2.***

Pozmeňujúci návrh 154

Návrh nariadenia

Článok 24 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 24a
	Postup výboru
	1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011 ([1a]).
	2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
	([1a]) [1a] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 z 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

Pozmeňujúci návrh 155

Návrh nariadenia

Článok 25 – nadpis

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Presadzovanie predpisov	Presadzovanie predpisov ***a spolupráca v oblasti dodržiavania predpisov***

Pozmeňujúci návrh 156

Návrh nariadenia

Článok 26 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 26a
	Správy a preskúmanie
	1. Najneskôr do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia], Komisia posúdi pracovné zaťaženie a ďalšie potreby agentúr vyplývajúce z dodatočných úloh súvisiacich so zahrnutím informácií o látkach do liekov a informácií o alternatívach a so zahrnutím informácií o liekoch vyplývajúcich z postupov ukončených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a v prípade potreby im poskytne primerané ďalšie zdroje.
	2. Najneskôr do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum: štyri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia posúdi náklady a prínosy rozšírenia spoločnej platformy údajov o ďalšie liečivé účinné látky a doplnenia nových kategórií druhov údajov.
	3. Najneskôr do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum: štyri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia v spolupráci s vedeckými a akademickými vydavateľstvami posúdi možnosť harmonizovaného podávania správ a umožnenia integrácie príslušného obsahu vedeckých časopisov a publikácií do spoločnej platformy údajov s cieľom ďalej zvýšiť využívanie výskumných údajov pri hodnotení nebezpečnosti a rizík chemických látok.
	4. Najneskôr do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum štyri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia predloží správu o zdrojoch potrebných na riešenie kľúčových oblastí regulačných výziev. Komisia predloží túto správu Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.
	5. Do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum: 5 rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] Komisia vypracuje správu. V tejto správe sa posúdi pokrok dosiahnutý pri vykonávaní a fungovaní spoločnej platformy údajov, či toto nariadenie dostatočne prispelo k dosiahnutiu vytýčených cieľov, najmä k umožneniu lepšieho opätovného použitia údajov v aktoch Únie uvedených v prílohe I. Komisia predloží túto správu Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Po uplynutí piatich rokov Komisia dvakrát ročne predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o pokroku dosiahnutom pri implementácii a fungovaní spoločnej platformy údajov.
	6. Na základe zistení správ a hodnotení uvedených v odsekoch 2 a 4 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade v tejto súvislosti legislatívne návrhy.

Pozmeňujúci návrh 157

Návrh nariadenia

Príloha I – bod 70 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	70a. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1781 z 13. júna 2024, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov, mení smernica (EÚ) 2020/1828 a nariadenie (EÚ) 2023/1542 a zrušuje smernica 2009/125/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1781, 28.6.2024).

Pozmeňujúci návrh 158

Návrh nariadenia

Príloha II – časť 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Tieto údaje sa obmedzujú na údaje predložené agentúre EMA v súvislosti s príslušnými postupmi, ktoré sa ukončia po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. ***V relevantných prípadoch možno zvážiť aj začlenenie údajov,*** ktoré má k dispozícii EMA a ktoré pochádzajú z postupov ukončených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, do spoločnej platformy údajov.	Tieto údaje sa obmedzujú na ***údaje týkajúce sa chemikálií a materiálov používaných v liekoch*** a predložené agentúre EMA v súvislosti s príslušnými postupmi, ktoré sa ukončia po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. ***Najneskôr do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum osem rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia]*** sa údaje, ktoré má k dispozícii EMA a ktoré pochádzajú z postupov ukončených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, ***zahrnú*** do spoločnej platformy údajov.

Pozmeňujúci návrh 159

Návrh nariadenia

Príloha II – časť 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Tieto údaje sa obmedzujú na údaje predložené agentúre EMA v súvislosti s príslušnými postupmi, ktoré sa ukončia po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. ***V relevantných prípadoch*** sa zváži aj začlenenie údajov, ktoré má k dispozícii EMA a ktoré pochádzajú z postupov ukončených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, do spoločnej platformy údajov.	Tieto údaje sa obmedzujú na ***údaje týkajúce sa chemikálií a materiálov používaných v liekoch*** a predložené agentúre EMA v súvislosti s príslušnými postupmi, ktoré sa ukončia po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. ***Najneskôr do... [Úrad pre publikácie: doplňte dátum osem rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia***] sa údaje, ktoré má k dispozícii EMA a ktoré pochádzajú z postupov ukončených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, ***zahrnú*** do spoločnej platformy údajov.

Pozmeňujúci návrh 160

Návrh nariadenia

Príloha III – bod 34 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	34a. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1781 z 13. júna 2024, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov, mení smernica (EÚ) 2020/1828 a nariadenie (EÚ) 2023/1542 a zrušuje smernica 2009/125/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1781, 28.6.2024).

Pozmeňujúci návrh 161

Návrh nariadenia

Príloha III a (nová)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	PRÍLOHA IIIa ***Súbory údajov, ktoré sa majú zahrnúť ku dňu zriadenia spoločnej platformy údajov uvedenej v článku 3*** ***ECHA REACH: registrácie podľa nariadenia REACH vrátane správ o chemickej bezpečnosti (CSR).*** ***ECHA klasifikácia, označovanie a balenie (CLP): zoznam klasifikácie a označovania (C&L).*** ***ECHA nariadenie o biocídnych látkach: údaje o procese schvaľovania biocídnych účinných látok.***

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ECHA predbežný súhlas po predchádzajúcom ohlásení (PIC): údaje o látkach, na ktoré sa vzťahuje nariadenie o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení.
	ECHA perzistentné organické látky (POP): (1) zoznam perzistentných organických látok; (2) zoznam látok navrhovaných na zaradenie do zoznamu perzistentných organických látok Štokholmského dohovoru.
	Databáza ECHA SCIP: informácie o látkach vzbudzujúcich veľmi veľké obavy vo výrobkoch ako takých alebo v zložitých predmetoch (produktoch) stanovených podľa rámcovej smernice o odpade.
	Údaje Komisie z webového portálu digitálneho pasu výrobku: informácie o látkach vzbudzujúcich obavy prítomných vo výrobkoch.
	EFSA OpenFoodTox: súhrn všetkých posudzovaní chemického rizika úradu EFSA vrátane chemických identifikátorov, kritických sledovaných parametrov, toxikologických referenčných hodnôt a metaúdajov z výstupov úradu EFSA.
	EFSA údaje z monitorovania chemikálií: údaje z monitorovania chemikálií v prípade rezíduí pesticídov a veterinárnych liekov a kontaminantov. Jednotlivé merania chemikálií v potravinách/krmivách a iných materiáloch, z ktorých sa odoberajú vzorky v rámci úradných kontrol a činností súvisiacich s presadzovaním práva. Merania chemikálií v potravinách a krmivách získané od priemyslu alebo z iných zdrojov na základe výzvy na predloženie údajov.
	EFSA OpenEFSA: všetky informácie týkajúce sa vedeckej práce úradu EFSA. Sledovanie procesu hodnotenia rizík od prijatia dokumentácie až po prijatie stanoviska. Dostupné informácie zahŕňajú stav hodnotení, dokumentácie a štúdií, programy zasadnutí a zápisnice z nich, informácie o expertoch (DOI), verejné konzultácie). ·
	Agentúra EFSA EU_PPP IUCLID: dokumentácie IUCLID predložené žiadateľmi (priemysel) podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh.
	Kvalita ovzdušia EEA: údaje o kvalite ovzdušia zo širokej škály zdrojov vrátane aktuálneho stavu kvality ovzdušia v Európe prostredníctvom piatich rôznych látok znečisťujúcich ovzdušie (európsky index kvality ovzdušia), najnovších meraní z európskej siete monitorovania kvality ovzdušia a štatistík pre látky znečisťujúce ovzdušie vypočítaných z oficiálne overených údajov jednotlivých krajín za roky do X-2.
	EEA Waterbase – kvalita vody: časové rady koncentrácií živín, organických látok, nebezpečných látok a iných chemikálií v riekach, jazerách, podzemných, prechodných, pobrežných a morských vodách. Záznamy nahlásené v rámci zoznamu sledovaných látok v povrchových vodách podľa rámcovej smernice o vode.

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	EEA Waterbase – emisie: časové rady emisií živín a nebezpečných látok do vody nahlásené členskými krajinami EEA a spolupracujúcimi krajinami. údaje o ročnom vstupnom zaťažení riek do prechodných, pobrežných a morských vôd.
	EEA priemyselné emisie: údaje nahlásené členskými štátmi v rozsahu pôsobnosti nariadenia o E-PRTR a smernice o priemyselných emisiách.
	EEA údaje z inventúry emisií podľa smernice o národných záväzkoch znižovania emisií: údaje o emisiách látok znečisťujúcich ovzdušie.
	EMA údaje o liekoch na humánne použitie (posudzovanie environmentálnych rizík a neklinické údaje o bezpečnosti).
	EMA veterinárne lieky (posudzovanie environmentálnych rizík a hodnôt maximálneho limitu rezíduí (MRL) a údaje o posudzovaní MRL).